

mectron

medical technology

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

BRUKS- OCH UNDERHÅLLSANVISNING

DE

ES

SV

MICROPIEZO



CE
0051



MICROPIEZO

Copyright

© Mectron S.p.A. 2024 Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.
Die Bilder dienen nur zu Demonstrationszwecken.

DE

1	Einführung	1
1.1	Verwendungszweck	1
1.2	Beschreibung des Geräts	2
1.2.1	Vorgesehene Patientengruppe	2
1.2.2	Kriterien für die Patientenauswahl	2
1.2.3	Hinweise zur Verwendung	2
1.2.4	Anwender	3
1.3	Haftungsausschlusserklärung	3
1.4	Sicherheitsvorschriften	4
1.5	Symbole	6
2	Kenndaten	8
2.1	Typenschild des Geräts	8
2.2	Handstück-Kenndaten	8
2.3	Kenndaten der Einsätze	9
3	Lieferung	9
3.1	Liste der Komponenten	9
4	Installation	12
4.1	Erste Installation	12
4.2	Sicherheitsvorschriften in der Installationsphase	12
4.3	Anschließen des Zubehörs	13
5	Verwendung	16
5.1	Ein- und Ausschalten	16
5.2	Beschreibung der Tastatur	17
5.2.1	Funktionen und Leistungsstufen der Behandlung	17
5.2.1.1	Soft Mode	18
5.2.2	Wasserversorgung	18
5.2.3	Füllen und Reinigen des Wasserkreislaufs	19
5.2.3.1	FLUSH - Kurzer Modus	19
5.2.3.2	FLUSH - Langer Modus	19
5.2.3.3	FLUSH - Unterbrechung	19
5.2.4	Licht	20
5.2.5	Wlan - IoT-Technologie	20
5.2.5.1	Verbindung mit dem Wi-Fi-Netzwerk	21
5.2.5.2	Wi-Fi-Netzwerk-Anforderungen	21
5.2.5.3	Software-Aktualisierung	21
5.2.6	Signalisierungen	22
5.3	Sicherheitsvorschriften vor und Während des Gebrauchs	22
5.4	Gebrauchsanweisungen	25
5.5	Wichtige Informationen zu den Einsätzen	28
6	Funktion Flush Lang	29
7	Demontage von Teilen zur Reinigung und Sterilisation	31
8	Reinigung und Sterilisation	33
8.1	Vorbereitung	34
8.2	Manuelle Reinigung mit Enzymatischem Reinigungsmittel	34
8.3	Manuelle Reinigung mit Enzymatischem Reinigungsmittel und Fließendem Wasser	36
8.4	Desinfektion des Spülungskreis des Tanks	38
8.5	Reinigung von Sterilisierbarem Zubehör	43

8.5.1	Manuelle Reinigung	43
8.5.1.1	Scaler-Handstück	44
8.5.1.2	Einsätze	47
8.5.1.3	Einsatz-Spannschlüssel	49
8.5.2	Automatische Reinigung	51
8.6	Überprüfung der Sauberkeit	53
8.7	Trocknung und Schmierung	54
8.8	Sterilisation	55
8.8.1	Besondere Informationen	56
9	Wartung	57
9.1	Austausch der Peristaltikpumpe	57
10	Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung	59
11	Technische Daten	59
11.1	Software	60
11.2	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2	61
11.3	Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	61
11.4	Zugängliche Gehäuseteile	62
11.5	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	63
11.5.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	63
11.5.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	65
11.5.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale Zugängliche Teile	66
11.6	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der Zugänglichen Teile des Gehäuses für die Drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung	67
11.7	Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	68
12	Fehlerbehebung	69
12.1	Diagnosesystem und Symbole auf der Tastatur	69
12.2	Schnelle Fehlerbehebung	73
12.3	Senden an ein Autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum	75
13	Garantie	76

ABSICHTLICH LEER GELASSENE SEITE

1 EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie mit der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen.

Bewahren Sie dieses Handbuch immer griffbereit auf.

Wichtig: Um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden, lesen Sie alle Abschnitte "Sicherheitsvorschriften" im Handbuch sorgfältig durch.

Je nach Schweregrad sind die Sicherheitsvorschriften nach den folgenden Kriterien eingeteilt:

 **GEFAHR:** bezogen immer auf Personenschäden

 **ACHTUNG:** bezogen auf mögliche Sachschäden

Der Zweck dieses Handbuches ist es, den Bediener bezüglich der Sicherheitsvorschriften, der Installationsverfahren, der Anleitungen für eine korrekte Anwendung und Wartung des Geräts und seines Zubehörs zu informieren.

Die Verwendung dieses Handbuchs zu anderen Zwecken als denen, die direkt mit der Installation, Verwendung und Wartung des Geräts zusammenhängen, ist verboten.

Die Informationen und Abbildungen in diesem Handbuch sind auf das Ausgabedatum aktualisiert, das auf der letzten Seite angegeben ist.

MECTRON ist um die kontinuierliche Aktualisierung seiner Produkte mit möglichen Änderungen an den Komponenten des Geräts bemüht.

Wenn Sie Abweichungen zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und den in Ihrem Besitz befindlichen Geräten feststellen, können Sie:

- Prüfen, ob im Abschnitt *HANDBÜCHER der MECTRON-Website*¹ Aktualisierungen verfügbar sind;
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

1.1 Verwendungszweck

MICROPIEZO Piezoelektrischer Ultraschall-Scaler.

Mit den entsprechenden Einsätzen können folgende Behandlungen durchgeführt werden:

- **Scaling:** alle Verfahren zur Entfernung von bakteriellen Zahnbelägen und supragingivalen, subgingivalen, interdentalen Zahnsteinen und zur Entfernung von Flecken;
- **Parodontologie:** Parodontaltherapie für Scaling und Root-Planing/Debridement, einschließlich Reinigung und Spülung der Parodontaltasche;
- **Reinigungsbehandlung der Prothesenoberfläche;**
- **Endodontie:** alle Behandlungen zur Kanalpräparation, Spülung, Füllung, Guttapercha-Kondensation, endodontischen Aufbereitung und retrograden Präparation;
- **Wiederherstellung und Zahnprothese:** Vorbereitung der Hohlräume und Entfernung von Zahnkaries, Entfernung von Prothesen und überschüssigen Füllungsmaterialien, Kondensation von Amalgam, Fertigstellung des prothetischen Abutments.

Die piezoelektrischen Ultraschall-Scalergeräte von Mectron können bei Patienten jeden Alters und Geschlechts eingesetzt werden, die eine zahnärztliche Behandlung zur Reinigung ihrer Zähne benötigen. Es gibt keine Kontraindikationen für bestimmte Bevölkerungsgruppen.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

⚠ GEFAHR: Das Gerät sollte in Zahnarztpraxen oder in Praxen für professionelle Mundhygiene und Prävention eingesetzt werden. Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen, in denen die Atmosphäre mit brennbaren Gasen gesättigt ist (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.).

⚠ GEFAHR: Qualifiziertes und spezialisiertes Personal.

Das Gerät ist nur für die Verwendung durch einen Arzt, Zahnarzt oder Hygieniker mit entsprechender medizinischer Ausbildung bestimmt.

⚠ GEFAHR: Verwendungszweck.

Gebrauchen Sie das Gerät ausschließlich für den Verwendungszweck, für den es vorgesehen ist. Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/ Störungen am Gerät führen.

1.2 Beschreibung des Geräts

MICROPIEZO Ein multifunktionaler piezoelektrischer Ultraschall-Scaler, der dem Anwender ein Produkt mit innovativem Design, exklusiven technischen Eigenschaften und maximalem Behandlungskomfort für den Patienten bietet.

Die Benutzeroberfläche ist so optimiert, dass alle Funktionen sofort verfügbar sind

und in die Touch-Tastatur integriert sind. Das Handstück ist mit einem kreisförmigen LED-Licht ausgestattet und bei 135 °C autoklavierbar. Das Gerät verfügt über eine automatische Abstimmuschaltung, die Frequenz und Leistung für jeden verfügbaren Einsatz optimiert, um stets mit maximaler Effizienz arbeiten zu können.

1.2.1 Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung mit der folgenden Patientengruppe vorgesehen:

- Kinder;
- Jugendliche;
- Erwachsene;
- Ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt kann bei jedem Patienten unabhängig von Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht und Nationalität eingesetzt werden.

1.2.2 Kriterien für die Patientenauswahl

In den folgenden Fällen wird von der Verwendung des Geräts abgeraten:

1. Patienten mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (zum Beispiel: Herzschrittmacher, Hörgeräte und/oder andere elektromagnetische Prothesen) ohne vorherige Genehmigung des behandelnden Arztes;
2. Patienten mit klinischen Bedingungen, die für eine Behandlung ungeeignet sind (z. B. lokale Anästhesie).

Alle Modelle der piezoelektrischen Ultraschall-Scaler sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Daher kann nur der Anwender entscheiden, ob und wie er seine Patienten behandelt.

1.2.3 Hinweise zur Verwendung

Die Verwendung des Geräts ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe Kapitel 1.2.1 auf Seite 2) geeignet, für die der behandelnde Arzt eine professionelle Zahnsteinentfernung, Parodontalbehandlung, endodontische Reinigung, Reinigung der Implantatoberfläche, restaurative oder prothetische Technik im Rahmen der vorgesehenen Verwendung des Geräts verordnet hat (siehe Kapitel 1.1 auf Seite 1).

1.2.4 Anwender

Das Gerät sollte nur von entsprechend geschultem Fachpersonal wie Ärzten/Zahnärzten, Dentalhygieniker. Erwachsenen aller Gewichtsklassen, Altersgruppen, Größen, Geschlechter und Nationalitäten, die körperlich in der Lage sind, verwendet werden.

1.3 Haftungsausschlusserklärung

Der Hersteller MECTRON lehnt jede Haftung ausdrücklich oder stillschweigend ab und kann nicht für Verletzungen an Personen und/oder direkte oder indirekte Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch falsche Vorgehensweisen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts und dessen Zubehör entstehen.

Der Hersteller MECTRON kann weder ausdrücklich noch stillschweigend für jegliche Art von Personen- und/oder Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch den Benutzer des Produkts und seines Zubehörs verursacht werden und beispielhaft und ohne Einschränkung in den folgenden Fällen auftreten:

- Verwendung in einer Art und Weise oder während Verfahren, die von der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts abweichen;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 11 auf Seite 59* angegebenen Anforderungen;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften;
- Zusammenbau, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON zugelassen worden ist;
- Unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die angegebenen und zulässigen Grenzen des Geräts hinaus und/oder normale Abnutzung oder Verschlechterung, schlechte Behandlung und/oder unsachgemäßer Eingriff;
- Jeglicher Versuch unbefugter Eingriffe oder Änderungen am Gerät, unter allen Umständen;
- Verwendung von nicht originalen MECTRON-Einsätzen, was zu einer nicht behebbaren Beschädigung des Gewindes des Handstückes führt und den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt sowie ein Verletzungsrisiko für den Patienten mit sich bringt;
- Verwendung von nicht originalen MECTRON-Einsätzen, die gemäß den Einstellungen verwendet werden, die für die originalen MECTRON-Einsätze entwickelt und getestet wurden. Die ordnungsgemäße Anwendung der Einstellungen ist nur mit originalen MECTRON-Einsätzen gewährleistet;
- Mangel an Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel), das bei Defekten und Problemen verwendet werden kann;
- Wartung, die nicht laut den Angaben in *Kapitel 9 auf Seite 57* dieses Handbuchs durchgeführt oder unterlassen wurde;
- Verstoß gegen die in *Kapitel 5.5 auf Seite 28* dieses Handbuchs enthaltenen Vorschriften und Anweisungen;
- Verstoß gegen die in *Kapitel 8 auf Seite 33* dieses Handbuchs enthaltenen Vorschriften und Anweisungen;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter *Kapitel 12.3 auf Seite 75* dieses Handbuchs beschrieben.

1.4 Sicherheitsvorschriften

GEFAHR: Gegenanzeigen.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pace-Maker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

 **GEFAHR: Gegenanzeigen.** Führen Sie keine Scaling-Behandlungen ohne Wasserspray durch, um eine Überhitzung des Einsatzes zu vermeiden, die zu Schäden am Zahn führen kann. Behandlungen ohne Wasserspray können nur mit "Dry Work"-Einsätzen ohne Wasserdurchgang durchgeführt werden.

 **ACHTUNG: Gegenanzeigen. Ultraschall-Scaler.** Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

 **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen.** Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des Geräts MICROPIEZO positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

 **GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten.** Auch wenn MICROPIEZO dem Standard der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es zu Störungen von anderen Geräten in der Nähe kommen. MICROPIEZO darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls dies trotzdem notwendig sein sollte, ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts in solch einer Konfiguration zu prüfen und zu überwachen.

 **GEFAHR: Explosionsgefahr.** Das Gerät darf nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen die Atmosphäre mit brennbaren Gasen gesättigt ist (Anästhesiemische, Sauerstoff usw.).

 **ACHTUNG:** Für den Fall, dass der Endnutzer, der in seiner eigenen Arztpraxis oder in einem Ambulatorium tätig ist, die in seiner Klinik vorhandenen Geräte einer regelmäßigen Prüfung unterziehen muss, um die vorgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen, müssen die Prüfverfahren, die bei elektromedizinischen Geräten und Systemen zur Bewertung der Sicherheit anzuwenden sind, anhand der Norm EN 62353 "Elektromedizinische Geräte - Wiederkehrende Prüfungen nach Instandsetzungsarbeiten an elektromedizinischen Geräten" durchgeführt werden. Das Intervall für regelmäßige Überprüfungen unter den in diesem Handbuch "Betrieb und Wartung" vorgesehenen und beschriebenen Einsatzbedingungen beträgt ein Jahr oder 2000 Betriebsstunden, je nachdem, was zuerst eintritt.

GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.

Stellen Sie immer sicher, dass sich kein Wasser unter dem Gerät befindet. Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an eine zugelassene MECTRON-Kundendienststelle, falls die Störungen das Gerät betreffen.

 **ACHTUNG:** Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechen Vorschriften für elektrische Sicherheit entsprechen.

 **ACHTUNG:** Zur Vermeidung von Stromschlägen ist dieses Gerät ausschließlich an Versorgungsnetze mit Schutzerdung anzuschließen.

⚠ GEFAHR: Reinigung und Sterilisation der neuen und reparierten Instrumente. Das gesamte Zubehör der neuen und reparierten Geräte ist nicht steril. Bei der ersten Verwendung und nach jeder Behandlung muss es gereinigt und sterilisiert werden, wobei die Anweisungen in *Kapitel 8 auf Seite 33* genauestens befolgt werden müssen.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Um eine maximale Sicherheit für Patienten und Bediener zu gewährleisten, stellen Sie vor der Verwendung aller wiederverwendbaren Teile und Zubehörteile sicher, dass diese zuvor gemäß den Anweisungen in *Kapitel 8 auf Seite 33* gereinigt und sterilisiert wurden.

⚠ ACHTUNG: Gegenanzeigen. Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Einsätze, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠ GEFAHR: Bruch und Abnutzung der Einsätze. Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Einsatzes führen. Verformte oder beschädigte Einsätze könnten während des Gebrauchs brechen. Beschädigte oder abgenutzte Einsätze dürfen niemals verwendet werden.

Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen.

Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Einsätze zu vermeiden. Verschleißzustand und Unversehrtheit des Einsatzes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.

Der Verschleißzustand der gängigsten Einsätze (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kann mit Hilfe der mitgelieferten INSERT-CARD überprüft werden. So verwenden Sie die INSERT-CARD richtig:

- Legen Sie den Einsatz so auf die INSERT-CARD, dass das Profil mit dem auf der Karte aufgedruckten Profil übereinstimmt. Das auf der Karte aufgedruckte Profil ist mit einer roten Linie versehen, die die Verschleißgrenze anzeigt;
- Wenn die Länge des Einsatzes kürzer als die Verschleißgrenze ist, ist ihre Leistung deutlich geringer als die eines neuen Einsatzes, und sein Austausch wird empfohlen.

Wenn die Titannitridschicht (Goldoberfläche), sofern vorhanden, sichtbar abgenutzt ist, sollte der Einsatz ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Einsatzes verringert dessen Effizienz.

Diamanteinsätze: Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.

Wenn der Nitiereffekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Einsatz und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Einsatz nicht abgenutzt ist.

Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob der Einsatz intakt ist, insbesondere im apikalen Teil.

Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten. Üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Einsätze aus.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Einsätze, Zubehör und originale Ersatzteile von MECTRON.

⚠ ACHTUNG: Es sind keinerlei Änderungen an diesem Gerät zugelassen.

⚠ GEFAHR: Im Falle eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls, der auf das Gerät während der ordnungsgemäßen und des bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks zurückzuführen ist, wird empfohlen, die zuständige Behörde und den auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu benachrichtigen.

1.5 Symbole

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Gerät der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A		Markenzeichen Nemko Konformität mit den Normen UL - CSA
	Medizinprodukt		Vorsicht
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen		Hersteller
	Herstellungsdatum		Seriennummer
	Chargennummer		Bestellnummer
	Eindeutige Gerätekennung		Modellnummer
QTY.1	Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Teile: 1		Barcode der Gesundheitsbranche
	Unsteriles Produkt		Sterilizierbar bis zu einer maximalen Temperatur von 135°C
	Anwendungsteil des Typs B		Wechselstrom
	Gleichstrom		Polung des Steckers.
	Ein- und Ausschalttaste.		Fußschalter
	Gerät der Klasse II		Nur zur internen Verwendung..
	Unterer und oberer atmosphärischer Druck		Unterer und oberer Feuchtigkeitsgrenzwert

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Unterer und oberer Temperaturgrenzwert		Wasserdurchflussmenge
	Leistungsstufe		Soft Mode
IP 22	Schutzart des Gehäuses	IP 20	Schutzart des Gehäuses
	Bleib trocken		Zerbrechlich
Rx Only	Nur für US-Markt VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes		Korrekte Entsorgung gemäß der EURichtlinie 2012/19/EU (WEEE).

ANMERKUNG: Für weitere Symbole siehe Kapitel 12.1 auf Seite 69.

2 KENNDATEN

Eine korrekte Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts ermöglicht es dem Kundendienst, schnelle und effektive Antworten zu geben.

Geben Sie diese Informationen immer dann an, wenn Sie sich an eine MECTRON-Kundendienststelle wenden.

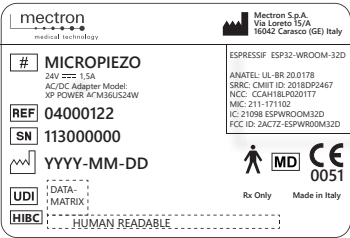
2.1 Typenschild des Geräts

Jedes Gerät ist mit einem Typenschild ausgestattet, auf dem die wichtigsten technischen Merkmale und Rückverfolgbarkeitsdaten einschließlich UDI-Code angegeben sind. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts. Die vollständigen technischen Spezifikationen finden Sie in Kapitel 11 auf Seite 59.

ANMERKUNG: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in Kapitel 1.5 auf Seite 6.

Ein separates Schild zeigt weitere Symbole und Merkmale des Geräts. Dieses Typenschild befindet sich unter dem Gerät.

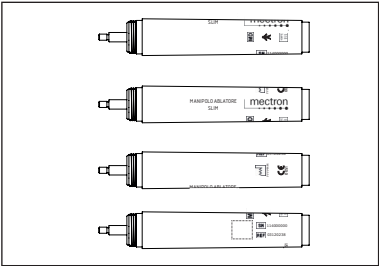
ANMERKUNG: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in Kapitel 1.5 auf Seite 6.



2.2 Handstück-Kenndaten

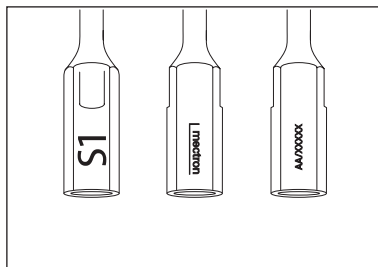
Auf dem Scaler-Handstück sind die Rückverfolgbarkeitsdaten inklusive UDI-Code lasermarkiert.

ANMERKUNG: Das komplette Verzeichnis der Symbole und deren Beschreibung finden Sie in Kapitel 1.5 auf Seite 6.



2.3 Kenndaten der Einsätze

Jeder Einsatz ist mit den Rückverfolgbarkeitsdaten laserschriftet. Ihre Verpackung enthält Rückverfolgbarkeitsdaten einschließlich des UDI-Codes.



3 LIEFERUNG

3.1 Liste der Komponenten

MICROPIEZO umfasst eine Grundausrüstung und ein separat bestellbares Zubehörset, variabel je nach Konfiguration und Kundenwunsch (siehe Tabelle auf nächste Seite).

ANMERKUNG: Sowohl die in der Ausstattung enthaltenen Artikel, als auch das gesamte Zubehör können vom Kunden separat bestellt werden.

Eine Liste des verfügbaren und kompatiblen Zubehörs finden Sie auf der MECTRON-Website oder bei Ihrem Händler vor Ort

Die Verpackung des Geräts ist empfindlich gegen starke Stöße, da es elektronische Komponenten enthält, sodass sowohl der Transport als auch die Lagerung mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden müssen.

Stapeln Sie nicht mehrere Kartons aufeinander, um ein Quetschen der darunter liegenden Verpackungen zu vermeiden.

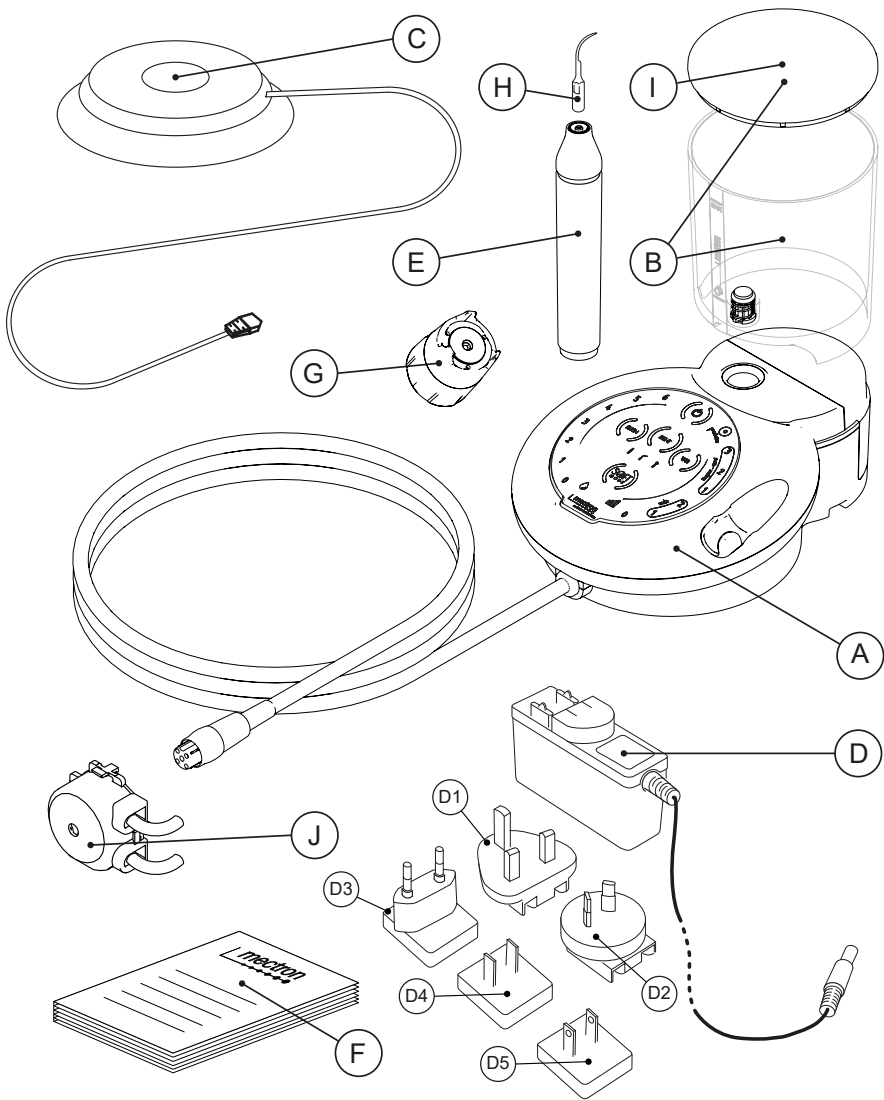
Alle von MECTRON versandten Materialien sind beim Versand kontrolliert worden.

Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt verschickt.

Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts, ob während des Transports Schäden entstanden sind, und reichen Sie bei Schäden und / oder Mängeln eine Beschwerde beim Spediteur ein. Bewahren Sie die Verpackung für eventuelle Rücksendungen an ein zugelassenes MECTRON-Kundendienstzentrum und zur Aufbewahrung des Geräts bei längerer Nichtnutzung auf.

⚠ GEFAHR: Stellen Sie vor Beginn der Behandlung immer sicher, dass Sie Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel) zur Verfügung haben, das Sie bei Defekten oder Problemen verwenden können.

DE



Grundausrüstung		
Bez.	Artikel	Anmerkung
A	Gerätekörper ^{a)}	
B	Spülungstank mit Kappe ^{a)}	
C	Komplette Fußsteuerung FS-11 ^{a)}	
D	Trafo ^{b)}	
E	Scaler-Handstück ^{a)}	MANIPOLO ABLATORE SLIM
F	Bedienungsanleitung ^{a)}	
	Informationen: Online Dokumentation ^{a)}	

Zubehör		
Bez.	Artikel	Anmerkung
G	Dynamometrischer Schlüssel ^{a)}	Dynamometrischer Schlüssel K10
		Dynamometrischer Schlüssel K7 ^{c)}
H	Einsätze ^{a)}	
D1	Trafo Adapter ^{b)}	UK Stecker
D2		AU Stecker
D3		EU Stecker
D4		CN Stecker
D5		US-JP Stecker
I	Tankdeckel ^{b)}	
J	Rotationsteil peristaltischen Pumpe ^{b)}	

a) Von Mectron hergestellt.

b) Von Mectron vertrieben.

c) Nur mit dem „Crown Preparation“-Kit zu verwenden.

4 INSTALLATION

4.1 Erste Installation

Das Gerät muss an einem geeigneten und benutzerfreundlichen Ort installiert werden.

⚠ GEFAHR: Der Ort, an dem das Gerät installiert wird, muss die Anforderungen von Kapitel 4.2 auf Seite 12 erfüllen.

MICROPIEZO kann gebrauchsfertig erworben

werden oder muss durch Eingabe eines Aktivierungsschlüssels aktiviert werden.

Wenn Ihr Gerät einen Aktivierungsschlüssel erfordert, können die zu befolgenden Vorgehensweisen von Land zu Land variieren. Wenden Sie sich für Einzelheiten immer an Ihren Händler.

4.2 Sicherheitsvorschriften in der Installationsphase

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten.

Auch wenn MICROPIEZO dem Standard der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es zu Störungen von anderen Geräten in der Nähe kommen. MICROPIEZO darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls dies trotzdem notwendig sein sollte, ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts unter diesen Bedingungen zu prüfen und zu überwachen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen.

Ein elektrochirurgisches Skalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des MICROPIEZO Geräts positioniert werden, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören.

⚠ ACHTUNG: Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechen Vorschriften für elektrische Sicherheit entsprechen.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät so aufstellen, dass der Netzstecker immer leicht zugänglich ist, da es sich um eine Trenneinrichtung handelt.

⚠ GEFAHR: Explosionsgefahr.

Das Gerät darf nicht in einer Umgebung betrieben werden, in der gesättigte brennbare Gasatmosphären vorhanden sind (Narkosemischungen, Sauerstoff, usw.).

⚠ GEFAHR: Das Gerät an einem vor Stößen oder ungewollten Wasser- bzw. Flüssigkeitsspritzern geschützten Ort installieren.

⚠ GEFAHR: Das Gerät nicht über oder in der Nähe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation ist eine ausreichende Belüftung um das Gerät herum vorzusehen.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät kann transportiert werden, muss jedoch mit Vorsicht behandelt werden, wenn es bewegt wird. Die Fußsteuerung so auf den Boden stellen, dass diese nur gewollt vom Bediener aktiviert werden kann.

⚠ ACHTUNG: Stellen Sie vor dem Anschließen des Handstückes an das Kabel sicher, dass die elektrischen Kontakte auf beiden Seiten vollkommen trocken sind. Diese eventuell mit Druckluft trocknen.

⚠ ACHTUNG: Der Tank kann Flüssigkeiten bis zu 500 ml aufnehmen.

4.3 Anschließen des Zubehörs

Das Gerät ist mit einem externen "Wand"-Netzteil mit austauschbarem Stecker ausgestattet. Identifizieren Sie den geeigneten Steckertyp und stecken Sie ihn so an das Netzteil, dass die Führungen auf beiden Seiten ausgerichtet sind. Schieben Sie den Stecker hinein, bis Sie ein Klicken hören.

⚠ ACHTUNG: Wenn der Stecker richtig befestigt ist, darf er sich nicht bewegen oder lösen. Wenn der Stecker nicht ordnungsgemäß befestigt ist, entfernen Sie ihn und setzen Sie ihn wieder ein. Um den Stecker zu entfernen, drücken Sie den Halteknopf und schieben Sie den Stecker nach außen.

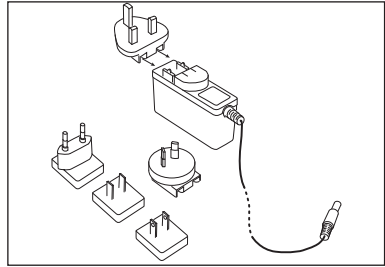
⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Netzteil oder ein Original-Ersatzteil von MECTRON.

Um eine dauerhafte Verformung des Wasserkreislaufs oder Verschleiß durch Nichtgebrauch zu vermeiden, wird das System ohne installierte Peristaltikpumpe geliefert.

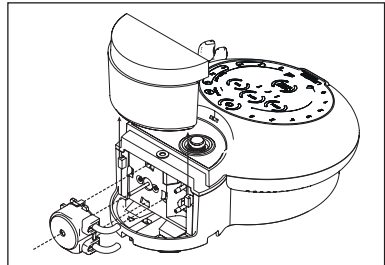
Zur Installation der Peristaltikpumpe:

1. Entfernen Sie die Abdeckung auf der Rückseite des Geräts;
2. Setzen Sie die Peristaltikpumpe ein und vergewissern Sie sich, dass der Laufradstift und die Schellen (oben und unten) in ihren jeweiligen Sitzen liegen.
3. Drücken Sie, bis die Clips vollständig eingesetzt sind.
4. Führen Sie die Wasserleitungen über die gesamte Länge in die entsprechenden Muffen ein.
5. Schließen Sie die Abdeckung.

1

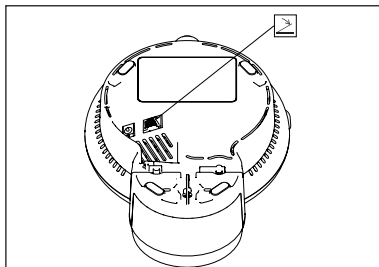


2



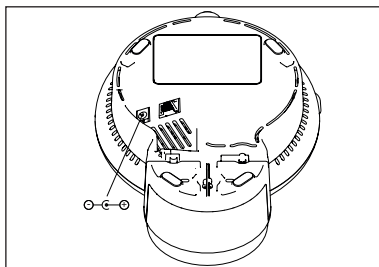
Verbinden Sie den Stecker der Fußsteuerung mit der mit dem Symbol  gekennzeichneten Anschlusschnittstelle, bis Sie ein Klicken hören. Die Anschlusschnittstelle befindet sich in einer Aussparung an der Unterseite des Geräts.

3



Verbinden Sie den Netzteilstecker mit der mit dem Symbol  gekennzeichneten Anschlusschnittstelle, die sich in einer Aussparung an der Unterseite des Geräts befindet. Stecken Sie den Stecker bis zum Anschlag ein. Schließen Sie das Netzteil an die Wandsteckdose an;

4



 **ACHTUNG:** Das Gerät so aufstellen, dass der Stromversorgungsstecker immer leicht zugänglich ist, da es sich um eine Trenneinrichtung handelt.

Nehmen Sie den Tankdeckel ab und füllen Sie ihn mit der gewünschten Flüssigkeit;

⚠ ACHTUNG: Der Tank kann Flüssigkeiten bis zu 500 ml aufnehmen.

Die Rohre und alle Teile des Spülkreislau-
fs sind aus einem Material gefertigt,
das mit den wichtigsten klinischen Lö-
sungen und den Flüssigkeiten kompa-
tibel ist, die üblicherweise für die im
Verwendungszweck des Geräts vorge-
sehenen Behandlungen verwendet wer-
den, wie z.B:

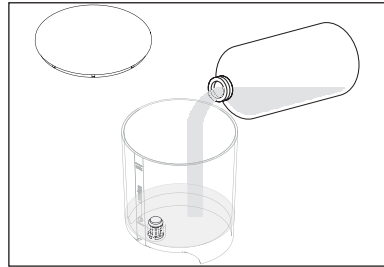
- Wasser (destilliert, demineralisiert,
trinkbar);
- 0,9%ige Kochsalzlösung;
- Chlorhexidin <0,3%;
- Ethylalkohol <15%;
- Zitronensäure <5%.

⚠ ACHTUNG: Um chemische Re-
aktionen zu vermeiden, die das Gerät
beschädigen könnten, ist vor der Ver-
wendung einer anderen Substanz ein
langer FLUSH (siehe Kapitel 6 auf Seite
29) durchzuführen.

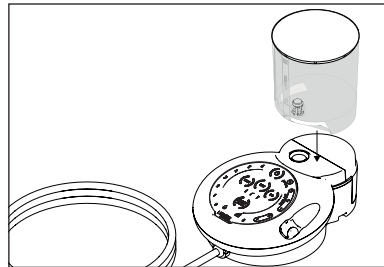
Halten Sie den Tank in vertikaler Posi-
tion und setzen Sie ihn auf den Gerätekörper
der Vorrichtung auf und bringen Sie sie
bis zum Anschlag;

⚠ ACHTUNG: Den Tank nicht
umkippen. Der Verschluss ist
nicht wasserdicht. Das Austreten
von physiologischer Lösung oder
aggressiven Flüssigkeiten kann zu
Schäden an den Oberflächen führen.

5

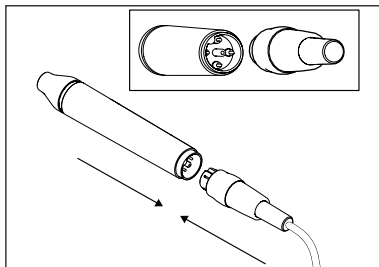


6



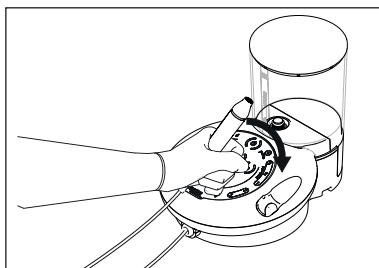
Das Scaler-Handstück richtig auf sein Kabel aufsetzen und dabei darauf achten, dass sich die Spitze am Stecker des Handstückes befindet, mit der Rille am Stecker des Kabels. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte beider vollständig trocken sind und trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft;

7



Platzieren Sie das Handstück in der entsprechenden Position des Systems.

8



5 VERWENDUNG

5.1 Ein- und Ausschalten

Um das System einzuschalten, halten Sie nach Abschluss des in *Kapitel 4.3 auf Seite 13* beschriebenen Vorgangs die Power-Taste 2 Sekunden lang gedrückt.

Alle Anzeigen auf der Tastatur leuchten auf und das System gibt ein akustisches Signal aus, wenn der Startvorgang abgeschlossen ist.

ANMERKUNG: Achten Sie beim Einschalten darauf, dass alle Anzeigen korrekt aufleuchten und dass das System ein akustisches Signal ausgibt. Wenn eine Anzeige nicht aufleuchtet oder das System keinen Ton ausgibt, wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.

Wenn das System zum ersten Mal eingeschaltet wird und nach einem unerwarteten Neustart (z.B. nach einem ungeplanten Stromausfall), wird das System mit den folgenden Einstellungen konfiguriert:

- Leistung 0
- Wasser 0
- **SOFT MODE** nicht aktiv
- **LIGHT** aktiv
- WiFi aktiv
- **FLUSH** nicht aktiv

ANMERKUNG: Eine Beschreibung der oben genannten Einstellungen finden Sie in *Kapitel 5.2 auf Seite 17*.

Unter allen anderen Bedingungen wird das System mit den zuletzt vor der korrekten Abschaltung verwendeten Einstellungen konfiguriert.

⚠ ACHTUNG: Bei gedrückter Fußsteuerung startet das System, wie unter normalen Betriebsbedingungen vorgesehen, sperrt jedoch alle Befehle und Änderungen an der Konfiguration. Dieser Zustand wird durch das Blinken der Anzeige  und des 0-Werts der Spülskala angezeigt. Für Informationen siehe Kapitel 12.1 auf Seite 69.

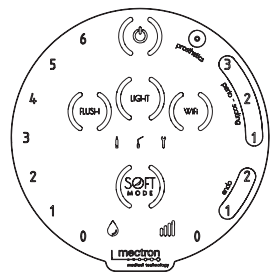
Um das System auszuschalten, halten Sie die Power-Taste erneut 2 Sekunden lang gedrückt. Ähnlich wie beim Startvorgang deaktiviert das System alle Anzeigen und gibt ein akustisches Signal aus.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät so aufstellen, dass der Netzstecker immer leicht zugänglich ist, da es sich um eine Trenneinrichtung handelt.

5.2 Beschreibung der Tastatur

Das System ist mit einer "Touch"-Tastatur ausgestattet. Der Bediener kann das Gerät durch einfaches Berühren der Touch-Tastatur konfigurieren. Bei jedem Tastendruck gibt das System ein akustisches Signal als Bestätigung und/oder bei der Ausführung des empfangenen Befehls aus.

Je nach gewählter Option stellt das System automatisch die richtige Arbeitsfrequenz ein.



5.2.1 Funktionen und Leistungsstufen der Behandlung

Die Leistungsstufe der Behandlung kann durch Auswahl der Zahlen am rechten Bogen angepasst werden . Für jede Behandlungsart können verschiedene Leistungsstufen ausgewählt werden.

Die ausgewählte Behandlung wird vom System auch durch die Farbe der LED am Boden des Wassertanks angezeigt. Für Informationen zu den verfügbaren Leistungsstufen siehe folgende Tabelle.

Behandlung	LED Farbe Tank	Leistungsstufe	Beschreibung
Keine Behandlung ausgewählt.	Blau	0	Keine Intensität. Aus dem Einsatz am Handstück kommt nur Spülung heraus (falls höher als 0 eingestellt).
endo	Grün	1	Geeignet für endodontische Behandlungen wie Wurzelkanalreinigung und retrograder Zugang.
		2	
perio - scaling	Gelb	1	Geeignet für alle supra- und subgingivalen Prophylaxe-, Wurzelschleif- und Implantat-oberflächenreinigungs-Ver-fahren.
		2	
		3	
prosthetics	Violett	.	Geeignet für konservative und prothetische Behandlungen.

5.2.1.1 Soft Mode

Bei Patienten mit besonderer Zahnempfindlichkeit ist es möglich, die automatische Anpassung der Leistung durch Aktivieren der **SOFT MODE** -Funktion zu mindern .

Im **SOFT MODE**, versucht das System während der Behandlung nicht, die maximale Leistung zu gewährleisten, sondern passt die Leistung entsprechend dem Widerstand gegen den Einsatz an und schränkt sie ein, wobei eine weniger invasive Reaktion erfolgt.

Der **SOFT MODE** kann für alle Behandlungsarten und Leistungsstufen außer Leistungsstufe 0 aktiviert werden. Bei der Verwendung des **SOFT MODE**, verfügt der Bediener zudem über eine doppelte Anzahl von Intensitäts-/Leistungsstufen, die für jede Behandlungsart ausgewählt werden können. Die folgende Tabelle zeigt die im **SOFT MODE** verfügbaren Leistungsstufen.

Behandlung	Leistungsstufe	Soft Mode
-	0	-
endo	1	Aktiv
	1	Nicht aktiv
	2	Aktiv
	2	Nicht aktiv
perio - scaling	1	Aktiv
	1	Nicht aktiv
	2	Aktiv
	2	Nicht aktiv
	3	Aktiv
	3	Nicht aktiv
prosthetics	.	Aktiv
	.	Nicht aktiv

Der **SOFT MODE** bleibt, wenn er einmal aktiv ist, auch dann erhalten, wenn die Leistungsstufen einer bestimmten Behandlung geändert werden, z.B. vom Wert **perio-scaling** 1 zu **perio-scaling** 2.

Der **SOFT MODE** wird hingegen deaktiviert, wenn auf einen Leistungswert einer anderen Behandlung umgeschaltet wird, z.B. vom Wert **perio-scaling** 2 zu **endo** 1.

5.2.2 Wasserversorgung

Die Durchflussmenge der Peristaltikpumpe kann durch Auswahl der Zahlen entlang des linken Bogens eingestellt werden . Es gibt 7 Durchflussstufen:

- 0 : keine Pumpen-Funktion: es kommt keine Spülung aus dem Einsatz;
- 1 bis 6 : die Pumpendurchflussmenge reicht von 10 ml/min bis 33 ml/min ±10%.

ANMERKUNG: Die Minstdurchflussmenge der Persitaltikpumpe kann je nach Einsatzdauer und Verschleißzustand zwischen 6 und 12 ml/min liegen.

⚠ GEFAHR: Die Wasserdurchflussstufe 0 ist für alle Behandlungen und Leistungsstufen wählbar. Aus Gründen der Patientensicherheit ist es nicht empfehlenswert, die Wasserversorgung während der Behandlung

abzuschalten: **perio-scaling** (jede Leistung) und **prosthetics** mit Einsätzen, die nicht speziell für die Verwendung ohne Spülung konzipiert sind.

5.2.3 Füllen und Reinigen des Wasserkreislaufs

Die **FLUSH** Taste ermöglicht die Durchführung eines Reinigungszyklus des Spülkreislaufs und verfügt über zwei Betriebsarten: Kurz und lang.

- **FLUSH Kurz:** der Zyklus **FLUSH KURZ** ermöglicht es, dass die Spülung vor Beginn der Behandlung die Spitze erreicht;
- **FLUSH Lang:** Der Zyklus **FLUSH LANG** ermöglicht die Durchführung eines Reinigungszyklus des Spülkreislaufs am Ende der Behandlung und bevor mit der Reinigung und Sterilisation der verwendeten Teile begonnen wird.

5.2.3.1 FLUSH - Kurzer Modus

1. Drücken Sie die Taste **FLUSH** einmal, um den kurzen Modus zu starten. Die Wasserdurchflussskala leuchtet auf und die Taste **Flush** blinkt.
2. Betätigen Sie die Fußsteuerung und lassen Sie sie los, um den Vorgang zu starten. Das System aktiviert die Was-

serpumpe mit Durchflussrate 6 für 10 Sekunden. Die Zahlen auf der Wasserskala schalten sich allmählich aus (von 6 auf 0), um den Fortschritt des Vorgangs anzuzeigen. Die Taste **FLUSH** bleibt für die gesamte Dauer des Verfahrens (10 Sekunden) eingeschaltet.

5.2.3.2 FLUSH - Langer Modus

1. Drücken Sie die Taste **FLUSH** zweimal, um den langen Modus zu starten. Die Wasserdurchflussskala und die Leistungsskala leuchten auf. Die Taste **FLUSH** blinkt.
2. Betätigen Sie die Fußsteuerung und lassen Sie sie los, um den Vorgang zu starten. Das System aktiviert die Wasserpumpe mit Durchflussrate 6 für 20 Sekunden.

Die Zahlen auf der Wasserskala und die Zahlen auf der Leistungsskala schalten sich nach und nach aus, um den Fortschritt des Vorgangs anzuzeigen: zuerst die Zahlen von 6 bis 0 auf der Wasserskala und dann die Werte von prosthetics bis 0 auf der Leistungsskala. Die Taste **FLUSH** bleibt für die gesamte Dauer des Verfahrens (20 Sekunden) eingeschaltet.

5.2.3.3 FLUSH - Unterbrechung

Der Zyklus kann unterbrochen werden, sobald die Flüssigkeit aus dem Handstück austritt, und zwar auf folgende Weise:

1. Drücken Sie erneut die Taste **FLUSH** oder, alternativ, betätigen Sie erneut die Fußsteuerung oder warten Sie, bis der Timer abgelaufen ist. Der Vorgang wird unterbrochen, die Tastatur ist wieder aktiv und zeigt die zuletzt verwendete Konfiguration an.

5.2.4 Licht

Mit der Taste **LIGHT** wird das Licht am Handstück-Endstück deaktiviert und aktiviert. Standardmäßig ist die Funktion **LIGHT** aktiv. Das kreisförmige LED-Licht leuchtet auf, wenn die Fußsteuerung betätigt wird, und bleibt für

die nächsten 3 Sekunden nach dem Loslassen der Fußsteuerung eingeschaltet.

Wenn die Taste **LIGHT** gedrückt wird, bleibt das Licht am Handstück-Endstück auch bei betätigter Fußsteuerung ausgeschaltet.

5.2.5 Wlan - IoT-Technologie

MICROPIEZO ist vorbereitet für den Einsatz von IoT-Technologie (Internet of Things) über der Mectron IoT-Plattform in den Ländern, in denen diese Technologie aktiv ist. Die Plattform ist für den Aufbau eines Netzwerks von Mectron-Geräte, die mit dem Internet verbunden und mit Software ausgestattet sind, um Daten mit den entfernten Servern von Mectron auszutauschen. Die Verwendung dieser Plattform ermöglicht das Gerät um Diagnoseinformationen zu senden um Mectron zu ermöglichen die Benutzerfreundlichkeit zu verbessern, effektiver zu sein und die Lebensdauer der Maschine zu erhöhen. Die Plattform ermöglicht das Aktualisieren der Geräte und den Erhalt von Verbesserungen der Geräte-Firmware.

MICROPIEZO, Um die Vorteile der IoT-Technologie nutzen zu können, muss er an ein WiFi-Netzwerk mit Internetzugang angeschlossen sein, und der Benutzer muss die offizielle mobile App „My Mectron“ verwenden, um seine Verbindung und die Berechtigung zum Datenaustausch (geschützt und privat) mit der Mectron-Cloud zu verwalten.

Alle Daten, die an den privaten MECTRON Server gesendet werden, stehen den Nutzern über die Mobile App zur Verfügung gestellt. Alle Datenzugriffe sind durch Authentifizierung und Autorisierung geschützt.

Die durch die IoT-Technologie gesammelten Daten werden von MECTRON mit größtmöglicher Transparenz verwaltet, gespeichert und verwendet, um eine höhere Leistung

von MICROPIEZO zu erzielen und um andere Untersuchungen im Zusammenhang mit den Verwendungsmethoden des Geräts durchzuführen.

MECTRON behält sich das Recht vor, die Verwendung der IoT-Technologie von MICROPIEZO wenn diese aktiviert ist, nicht zu aktivieren oder zu unterbrechen.

ANMERKUNG: Für spezifische Unterstützung bezüglich der Funktionsweise von IoT (Internet of Things) wenden Sie sich bitte an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.

ANMERKUNG: Die Aktivierung der IoT-Funktion ist abhängig von der Verfügbarkeit der My Mectron-Mobilanwendung (APP) in dem Land, in dem das Gerät verkauft wird, und der Erreichbarkeit des Mectron-Servers. Sie können die App unter diesem Link herunterladen: <https://app.mectron.com> oder durch Einrahmen des QR-Codes:



Wenn der Mectron-Server vom Gerät aus nicht erreichbar ist, wird die IoT-Funktion automatisch deaktiviert, ohne dass dies Auswirkungen auf den Betrieb des Geräts hat. **Wenn die Kommunikation mit dem Mectron-Server nicht funktioniert, sind die mit der IoT-Technologie verwalteten Funktionen nicht verfügbar.**

5.2.5.1 Verbindung mit dem Wi-Fi-Netzwerk

Die **Wlan**-Taste blinkt nur, wenn die Wi-Fi-Schnittstelle des Geräts aktiv ist und während der Suche nach einer gültigen Verbindung zum Mectron-Server. Sobald die Verbindung mit dem Server hergestellt ist, bleibt die **Wlan**-Taste eingeschaltet (nicht blinkend).

ANMERKUNG: Während des normalen Betriebs wird die Wi-Fi-Taste durch Betätigung der Fußsteuerung ausgeschaltet. Wenn die Wi-Fi-Taste eingeschaltet ist, leuchtet sie erneut auf, wenn die Fußsteuerung losgelassen wird. Wenn Sie die Taste drücken, wird die Verbindung deaktiviert und Sie müssen sie erneut drücken, um sie wieder zu aktivieren.

5.2.5.2 Wi-Fi-Netzwerk-Anforderungen

Sicherstellen, dass das Wlan-Netzwerk, das für die Konfiguration von MICROPIEZO verwendet wird, die folgenden Anforderungen erfüllt:

1. WPA-Sicherheitsprotokoll aktiviert - zum Schutz des Netzwerks;
2. DHCP aktiviert - für die automatische Zuweisung einer lokalen Adresse im Netzwerk;
3. Wenn eine Firewall vorhanden ist, stellen Sie sicher, dass sie ausgehende Verbindungen aus dem lokalen Netz zumindest über die Ports 123, 443 und 8883 zulässt.

Wenn die Anforderungen 2 und 3 nicht er-

füllt sind, kann die IoT-Funktionalität aufgrund mangelnder Kommunikation mit dem Mectron-Server möglicherweise eingeschränkt sein. Wenn das verwendete Wi-Fi-Netzwerk die Sicherheitsanforderung 1 nicht erfüllt, wird das Netz weder akzeptiert noch unter den nutzbaren Netzen aufgeführt.

ANMERKUNG: Ein Ausfall der IoT-Technologie wird die vorgesehene Funktionalität des Geräts in keiner Weise beeinträchtigen. Die in diesem Handbuch beschriebenen Hauptfunktionen des Geräts sind nicht vom IoT abhängig.

5.2.5.3 Software-Aktualisierung

Mit Hilfe der My Mectron APP kann man die auf dem Gerät vorhandene Software überprüfen und gegebenenfalls aktualisieren.

ANMERKUNG: Die My Mectron APP verfügt über Assistenten und Benutzerinformationen. Einzelheiten zu den unterstützten Funktionen entnehmen Sie bitte der My Mectron APP.

Wenn eine aktualisierte Software für das Gerät verfügbar ist, wird der Benutzer über die My Mectron APP benachrichtigt.

Es ist Ihre Entscheidung, ob Sie Ihr Gerät aktualisieren wollen oder nicht.

Das Gerät verfügt über Software-Schutzmechanismen, die es ihm ermöglichen, die Aktualisierung abzuschließen, falls der Vorgang versehentlich unterbrochen wird. Es gibt einen automatischen Reparaturmechanismus, mit dem die zuletzt installierte Version reaktiviert werden kann, wenn der Flash-Speicher des Geräts

beschädigt ist.

Wenn der Benutzer eine Software-Aktualisierung startet, muss das Gerät am Ende des Verfahrens aus- und wieder eingeschaltet werden, um den Vorgang abzuschließen.

Mit dem Neustart wird die letzte Phase der Aktualisierung durchgeführt: Während dieser Phase leuchtet die LED des Schraubenschlüssels für etwa zwei Minuten. Am Ende des Vorgangs wird das Gerät ausgeschaltet und eine Push-Benachrichtigung an die mobile App gesendet.

NOTA: Es ist wichtig, dass der Benutzer das Gerät während dieser Phase nicht ausschaltet, um einen Reset-Vorgang zu vermeiden.

NOTA: Das Gerät wird nicht neu gestartet und erfährt während des Betriebs keine Aktualisierungen oder Änderungen.

5.2.6 Signalisierungen

MICROPIEZO ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, die Betriebsanomalien erkennt und deren Art auf der Tastatur durch ein Symbol anzeigt.

Um dem Benutzer das Erkennen des nicht funktionierenden Teils zu erleichtern, sind vier Symbole vorgesehen, die in *Kapitel 12.1* auf *Seite 69* beschrieben sind.

DE

5.3 Sicherheitsvorschriften vor und Während des Gebrauchs

⚠ GEFAHR: Stellen Sie vor Beginn der Behandlung immer sicher, dass Sie Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel) zur Verfügung haben, das Sie bei Defekten oder Problemen verwenden können.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Einsätze, Zubehör und originale Ersatzteile von MECTRON.

⚠ GEFAHR: Verwendung von nicht originalen MECTRON-Einsätzen: Dies führt zu einer dauerhaften Beschädigung der Handstückgewinde, beeinträchtigt die ordnungsgemäße Funktionsweise und stellt ein Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

⚠ ACHTUNG: Gegenanzeigen - Ultraschall-Scaler. Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie das MICROPIEZO nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠ GEFAHR: Führen Sie keine Scaling-Behandlungen ohne Spülung durch, um eine Überhitzung des Einsatzes zu vermeiden, die zu Schäden am Zahn führen kann. Behandlungen ohne Spülung können nur mit "Dry Work"-Einsätzen ohne Wasserdurchgang durchgeführt werden.

⚠ ACHTUNG: Bei Behandlungen, die eine Spülung erfordern, nur Einsätze mit Flüssigkeitsdurchgang verwenden.

⚠ GEFAHR: Behandlungen, die eine Spülung erfordern. Prüfen Sie vor und während des Gebrauchs immer die ordnungsgemäße Funktionsweise der Spülung. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit aus dem Einsatz austritt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Spülung nicht funktioniert oder die Pumpe defekt ist.

⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung. Stellen Sie immer sicher, dass sich kein Wasser unter dem Gerät befindet. Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an eine zugelassene MECTRON-Kundendienststelle, falls die Störungen das Gerät betreffen.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Risse oder Brüche am Gehäuse vorhanden sind.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Erste Verwendung: Alle wiederverwendbaren Teile und Zubehörteile (neu oder von einem autorisierten MECTRON-Kundendienstzentrum zurückgesandt) werden in NICHT-STERILEM Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in *Kapitel 8* auf *Seite 33* behandelt werden.

Nachfolgende Verwendungen: Reinigen und sterilisieren Sie nach jeder Behandlung alle wiederverwendbaren Teile und Zubehörteile gemäß den Anweisungen in *Kapitel 8* auf *Seite 33*.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Keine Flüssigkeiten über einen längeren Zeitraum im Tank belassen. Der Tank sollte nach der Reinigung und Sterilisation aller Teile und vor der Behandlung gefüllt werden. Wenn der Tank gefüllt wurde, ohne das Gerät zu benutzen, leeren Sie ihn am Ende des Tages und reinigen und sterilisieren Sie alle Teile und Zubehörteile.

⚠ GEFAHR: Um die Kühlung des Handstücks zu gewährleisten, aktivieren Sie es immer bei korrekt installiertem und gefülltem Spülkreislauf. Verwenden Sie immer die Funktion FLUSH, um den Spülkreislauf zu füllen.

⚠ ACHTUNG: Für eine korrekte Verwendung des Geräts ist es notwendig, die Fußsteuerung zu betätigen und das Gerät zu starten, ohne dass der Einsatz mit dem zu behandelnden Teil in Kontakt ist, damit die elektronische Schaltung den besten Resonanzpunkt des Einsatzes ohne Störungen erkennen kann, was seine optimale Leistung ermöglicht.

⚠ GEFAHR: Stellen Sie vor jeder Behandlung sicher, dass der für die Behandlung geeignete Einsatz am Handstück befestigt wird. Zum Befestigen des Einsatzes am Handstück nur den MECTRON-Drehmomentschlüssel verwenden.

⚠ GEFAHR: Der Patient darf nicht mit dem Gerätekörper oder der Fußsteuerung in Berührung geraten.

⚠ GEFAHR: Den Einsatz nicht während des Betriebs des Handstücks wechseln, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG: Funktion FLUSH LANG. Nach jeder Verwendung ist es notwendig, einen Reinigungszyklus des Spülkreislaufs mit der Funktion **FLUSH LANG** (Kapitel 6 auf Seite 29) durchzuführen. Wenn der Reinigungszyklus des Spülkreislaufs nicht durchgeführt wird, kann das Gerät durch die Kristallisation von Salzen beschädigt werden.

⚠ ACHTUNG: FLUSH Funktion. Die Funktion **FLUSH** muss nach jeder Behandlung und vor Beginn der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren angewendet werden.

⚠ GEFAHR: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

⚠ GEFAHR: Bruch und Abnutzung der Einsätze. Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Einsatzes führen. Ein Einsatz darf in keiner Weise gebogen, in seiner Form verändert oder nachgeschliffen werden.

Das Biegen eines Einsatzes oder eine Hebelwirkung auf diesen auszuüben, kann den Bruch des Einsatzes verursachen. Verformte oder anderweitig beschädigte Einsätze könnten während des Gebrauchs brechen. Diese Einsätze dürfen niemals verwendet werden.

Übermäßiger Druck auf die Einsätze während der Verwendung kann zum Bruch führen. Im Fall von Brüchen sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich bleiben und gleichzeitig absaugen, um diese wirksam zu entfernen. Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Einsätze zu vermeiden.

Verschleißzustand und Unversehrtheit des Einsatzes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.

Der Verschleißzustand der gängigsten Einsätze (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kann mit Hilfe der mitgelieferten INSERT-CARD überprüft werden. So verwenden Sie die INSERT-CARD richtig:

- Legen Sie den Einsatz so auf die INSERT-CARD, dass das Profil mit dem auf der Karte aufgedruckten Profil übereinstimmt. Das auf der Karte aufgedruckte Profil ist mit einer roten Linie versehen, die die Verschleißgrenze anzeigt;

- Wenn die Länge des Einsatzes kürzer als die Verschleißgrenze ist, ist ihre Leistung deutlich geringer als die eines neuen Einsatzes, und sein Austausch wird empfohlen.

Wenn die Titannitridschicht (Goldoberfläche), sofern vorhanden, sichtbar abgenutzt ist, sollte der Einsatz ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Einsatzes verringert dessen Effizienz.

Diamanteinsätze: Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.

Wenn der Nitriereeekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Einsatz und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Einsatz nicht abgenutzt ist. Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob der Einsatz intakt ist, insbesondere im apikalen Teil.

Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten.

⚠ ACHTUNG: Gegenanzeigen. Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Einsätze, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠ ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte im Inneren der Stecker des Handstückes und des Kabels müssen trocken sein. Vor dem Anschließen des Handstückes an sein Kabel sicherstellen, dass die elektrischen Kontakte des Steckers an beiden Seiten vollkommen trocken sind, insbesondere nach der Sterilisation im Autoklav. Die Kontakte eventuell mit Druckluft trocknen.

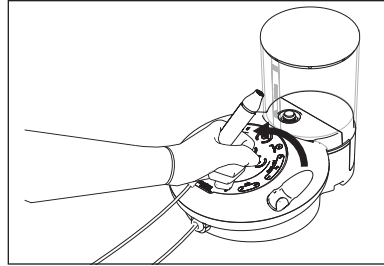
⚠ ACHTUNG: Aufgrund seiner Konformation kann das Handstück rollen. Bei Nichtgebrauch muss das Handstück immer auf seiner Halterung platziert werden.

5.4 Gebrauchsanweisungen

Nach dem Anschluss des Zubehörs, dargestellt auf Kapitel 4.3 auf Seite 13 wie folgt vorgehen:

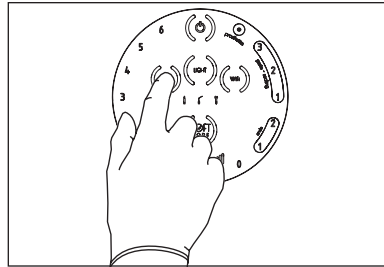
Nehmen Sie das Handstück aus seiner Position.

1



Um den Spülkreislauf zu füllen, verwenden Sie die Funktion **FLUSH KURZ**, indem Sie die Taste **FLUSH** auf der Tastatur einmal drücken. Die Wasserdurchflussskala leuchtet auf und die Taste **FLUSH** blinkt;

2

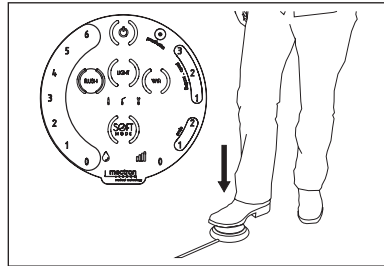


ANMERKUNG: Wenn das Handstück abgelegt ist, wird der **FLUSH**-Zyklus nicht gestartet. Für Informationen siehe Kapitel 12.1 auf Seite 69.

Betätigen Sie die Fußsteuerung und lassen Sie sie los, um den Vorgang zu starten.

Das System aktiviert die Wasserpumpe. Die Zahlen auf der Wasserskala schalten sich allmählich aus (von 6 auf 0), um den Fortschritt des Vorgangs anzuzeigen. Die Taste **FLUSH** bleibt während der gesamten Dauer des Vorgangs eingeschaltet;

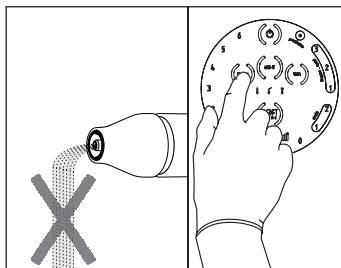
3



ANMERKUNG: Beim Ablegen des Handstücks wird der **FLUSH**-Zyklus unterbrochen und die Tastatur wird wieder aktiv, wobei die zuletzt verwendete Konfiguration angezeigt wird.

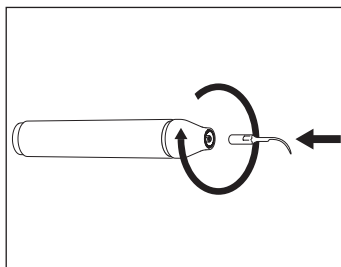
Sobald die Flüssigkeit aus dem Handstück austritt, kann der Zyklus durch erneutes Drücken der Taste FLUSH oder alternativ durch erneute Betätigung der Fußsteuerung unterbrochen werden. Sowohl bei Unterbrechung des Vorgangs als auch bei korrektem Abschluss des Zyklus wird die Tastatur wieder aktiv und zeigt die zuletzt verwendete Konfiguration an.

4



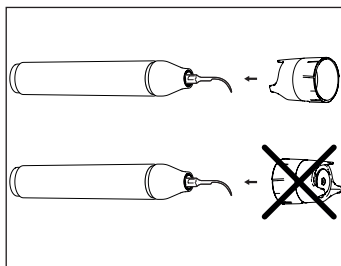
5

Schrauben Sie den gewählten Einsatz bis zum Anschlag auf das Handstück MICROPIEZO;



6

Setzen Sie den Einsatz in den MECTRON-Drehmomentschlüssel ein.



Halten Sie den Körper des Handstückes fest;

⚠ ACHTUNG: Fassen Sie das Handstück nicht am Endstück und/oder am Kabel an. Den Handstückkörper fest halten und nur den Drehmomentschlüssel drehen. Der Körper darf beim Anziehen nicht gedreht werden.

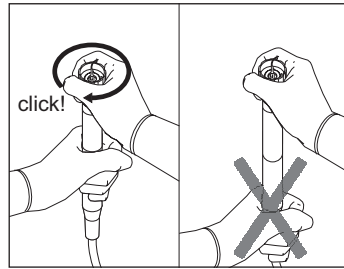
Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis die Kupplung einrastet (der Außenkörper des Schlüssels dreht sich in Bezug auf den Körper des Handstückes und gibt mechanische Geräusche von sich).

Der Einsatz ist nun optimal festgezogen;

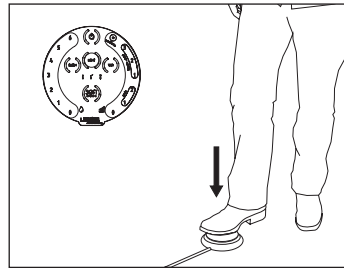
Wählen Sie auf der Tastatur die Art der erforderlichen Funktion, Leistung und Spülung sowie gegebenenfalls das Licht aus;

Legen Sie das Scaler-Handstück am Ende der Behandlung wieder an seiner Position ab.

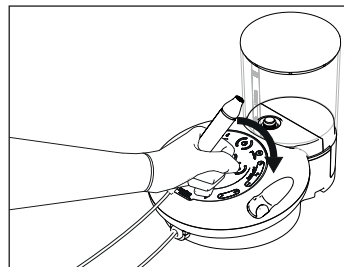
7



8



9



DE

5.5 Wichtige Informationen zu den Einsätzen

GEFAHR:

- Vor der Verwendung eines Einsatzes ist die Unversehrtheit der sterilen Verpackung zu kontrollieren und das Produkt zu prüfen, um das Vorhandensein von eventuellen Schäden auszuschließen. Der Einsatz verliert seine Sterilität, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, MUSS der Einsatz vor der Nutzung sterilisiert werden.
- Vor Beginn der Behandlung den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel korrekt am Handstück festziehen.
- Sobald die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist, muss der Einsatz ausgetauscht werden. Die Verwendung eines stark abgenutzten Einsatzes verringert dessen Effizienz.
- **Diamanteinsätze:** Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.
- Aktivieren Sie das Handstück nicht, während der Einsatz mit dem zu behandelnden Teil in Kontakt ist, damit die elektronische Schaltung den besten Resonanzpunkt des Einsatzes erkennen und eine optimale Leistung ermöglichen kann.
- Verschleißzustand und Unversehrtheit des Einsatzes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.
- Verwenden Sie nur originale MECTRON-Einsätze. Die Verwendung von nicht-originalen Einsätzen führt nicht nur zum Erlöschen der Garantie, sondern beschädigt auch das Gewinde des MICROPIEZO Handstücks, mit dem Risiko, dass die Original-Einsätze bei späteren Verwendungen nicht mehr korrekt angeschraubt werden können. Darüber hinaus werden die Geräteeinstellungen nur mit Original-MECTRON-Einsätzen getestet und eine

ordnungsgemäße Funktionsweise ist nur mit diesen Einsätzen garantiert.

- Die Form des Einsatzes in keiner Weise durch Biegen oder Feilen ändern. Dies könnte zum Bruch des Einsatzes führen.
- Keinen Einsatz verwenden, der irgendeiner Verformung ausgesetzt worden ist.
- Versuchen Sie nicht, einen gebrauchten Einsatz zu schärfen.
- Prüfen Sie immer, ob die Gewindeteile des Einsatzes und des Handstückes vollkommen sauber sind - siehe *Kapitel 8 auf Seite 33*.
- Ein übermäßiger Druck auf den Einsatz kann dessen Bruch und eventuell Verletzungen des Patienten verursachen.
- Die Mectron-Einsätze vibrieren in einer längsgerichteten Hin- und Herbewegung. Halten Sie das Instrument während der Behandlung immer tangential zur Zahnoberfläche. Bewegen Sie das Handstück mit leichtem seitlichem Druck hin und her.
- Richten Sie das Instrument nicht direkt auf den Zahnschmelz oder die Implantatoberfläche. Positionieren Sie die Spitze/den operativen Teil nur tangential zur Zahn- oder Implantatoberfläche.
- Der Einsatz muss immer in Bewegung gehalten werden. Wenn der Einsatz verstopft ist, kann dies zu einer Überhitzung des behandelten Teils führen. Es wird empfohlen, kontinuierliche Bewegungen durchzuführen, um den Kontakt zwischen der Spitze und dem Teil zu minimieren. Sie dürfen nicht fest auf das Gewebe angedrückt werden, da dies zu ihrer Überhitzung führen kann. Es wird empfohlen, hohe Stufen der Spülung mit zunehmender Leistung zu verwenden.
- Lassen Sie die Ultraschallschwingungen wirken, üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Einsätze aus. Wenden Sie leichte

Kraft auf den Einsatz an, um die beste Wirkung zu erzielen.

- Wenn der Einsatz in den Interproximalräumen verwendet wird, darf das Instrument nicht blockiert werden und es darf nicht mit dem Operationsteil gehebelt werden. Die Einsätze sollten frei schwingen können.

- Bei der endodontischen Wurzelkanalbehandlung dürfen die Feilen niemals außerhalb des Wurzelkanals eingesetzt werden, um Brüche zu vermeiden. Um einen Bruch zu vermeiden, sollten Sie mit einer Endo-Handfeile einen glatten Verlauf schaffen und einen möglichst geraden Zugang planen, um das Verbiegen des Einsatzes zu begrenzen. Leichte Bewegungen nutzen. Untersuchen Sie die Feile regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß. Im Falle einer abgebrochenen Feile im Kanal darf das Instrument nicht mit der abgebrochenen Feile in Berührung kommen, um ein tieferes Eindringen zu vermeiden. Üben Sie keinen Druck auf den Einsatz in axialer Richtung aus.

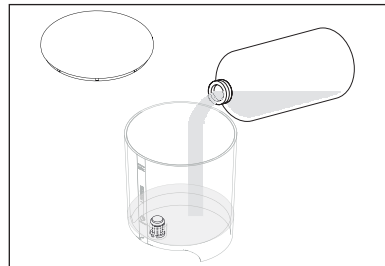
DE

6 FUNKTION FLUSH LANG

Die Funktion **FLUSH** lang ermöglicht es, einen Reinigungszyklus des Spülkreislaufs durchzuführen.

Füllen Sie den Tank mit Wasser, am besten mit demineralisiertem Wasser. Den Tank an das Gerät anschließen;

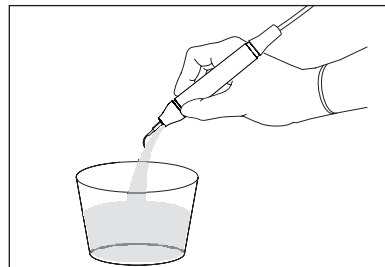
1



2

Positionieren Sie das Handstück, mit oder ohne Einsatz, über einem Behälter, der die Flüssigkeit aufnimmt, die während des Reinigungszyklus austritt;

ANMERKUNG: Wenn das Handstück abgelegt ist, wird der **FLUSH**-Zyklus nicht gestartet. Für Informationen siehe Kapitel 12.1 auf Seite 69.



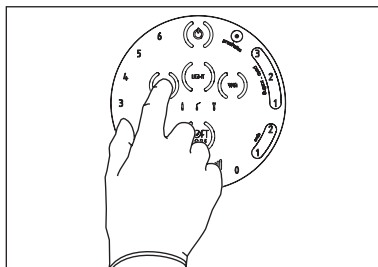
Um den Reinigungsmodus (FLUSH LANG) aufzurufen, drücken Sie zweimal die Taste **FLUSH** auf der Touch-Tastatur. Die Wasserdurchflussskala und die Leistungsskala leuchten auf. Die Taste **FLUSH** blinkt;

ANMERKUNG: Sie können den Reinigungsmodus jederzeit durch erneutes Drücken der Taste **FLUSH** verlassen; die Tastatur wird mit der zuletzt verwendeten Konfiguration wieder aktiv;

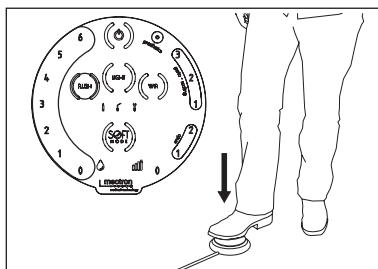
Um den Zyklus **FLUSH LANG** zu starten, während die Taste **FLUSH** blinkt, betätigen Sie die Fußsteuerung und lassen Sie sie los; Der Zyklus kann jederzeit durch erneutes Drücken der **FLUSH**-Taste oder alternativ durch erneutes Betätigen der Fußsteuerung unterbrochen werden. Die Tastatur wird wieder aktiv, indem die zuletzt verwendete Konfiguration eingestellt wird.

Das System aktiviert die Wasserpumpe mit Durchflussrate 6 für 20 Sekunden. Die Zahlen auf der Wasserskala und die Zahlen auf der Leistungsskala schalten sich nach und nach aus, um den Fortschritt des Vorgangs anzuzeigen: zuerst die Zahlen von 6 bis 0 auf der Wasserskala und dann die Werte von prosthetics bis 0 auf der Leistungsskala. Die Taste **FLUSH** bleibt für die gesamte Dauer des Verfahrens (20 Sekunden) eingeschaltet. Sobald der Zyklus abgeschlossen ist, wird die Tastatur wieder aktiv, indem die zuletzt verwendete Konfiguration eingestellt wird.

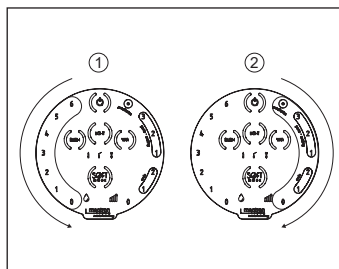
3



4



5



Zerlegen Sie nach dem Reinigen des Spülkreislaufs die einzelnen Teile (siehe Kapitel 7 auf Seite 31) und reinigen und sterilisieren Sie sie (siehe Kapitel 8 auf Seite 33).

7 DEMONTAGE VON TEILEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

Bevor Sie die in *Kapitel 8 auf Seite 33* Reinigung durchführen, trennen Sie alle MICROPIEZO-Zubehöerteile und -Komponenten ab.



GEFAHR: Das Gerät abschalten.

Wenn das Gerät vor der Reinigung eingeschaltet ist, schalten Sie es aus, indem Sie die Power-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten, ziehen Sie das Netzteil aus der Wandsteckdose und trennen Sie das Stromversorgungskabel vom Gerätekörper.

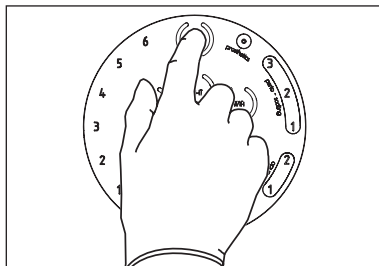
Falls vorhanden, schrauben Sie den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel vom Handstück ab;

Trennen Sie das Handstück von seinem Kabel;

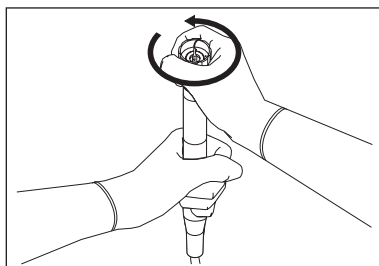


ACHTUNG: Nicht versuchen, den Stecker beim Abziehen des Handstückes abzuschrauben oder zu drehen. Der Stecker könnte beschädigt werden.

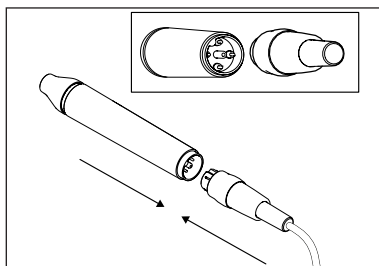
1



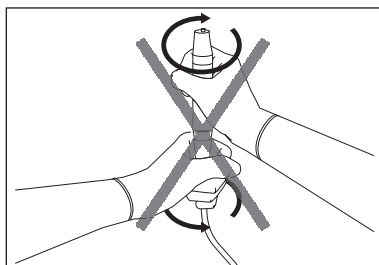
2



3



4



Schrauben Sie das vordere Endstück vom Handstück ab;

⚠ ACHTUNG: Das vordere Endstück enthält einen Lichtleiter. Durch Abschrauben des vorderen Endstücks wird der Lichtleiter aus seiner Position entfernt und könnte verrutschen und die Steckverbindung könnte auseinandergehen. Achten Sie darauf, dass Sie den Lichtleiter nicht verlieren.

Entfernen Sie den Lichtleiter vom vorderen Endstück;

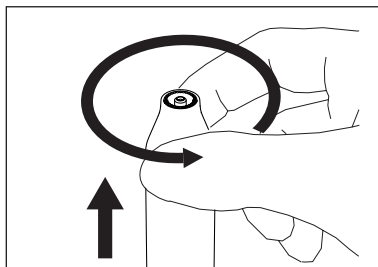
Den Tank vom Maschinenkörper abtrennen, indem man ihn nach oben hebt;

Trennen Sie die Fußsteuerung vom Gerät: Fassen Sie den Stecker der Fußsteuerung, drücken Sie auf die Entriegelungslasche und ziehen Sie den Stecker zurück;

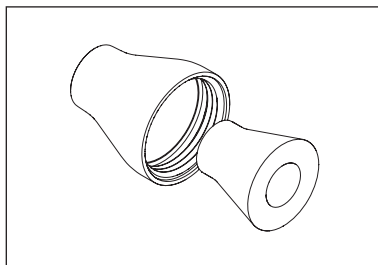
⚠ ACHTUNG: Nicht versuchen, den Stecker beim Trennen abzuschrauben oder zu drehen: Der Stecker könnte beschädigt werden.

⚠ ACHTUNG: Beim Trennen des Kabels der Fußsteuerung immer nur den Stecker des Kabels festhalten. Niemals die Motorleitung ziehen.

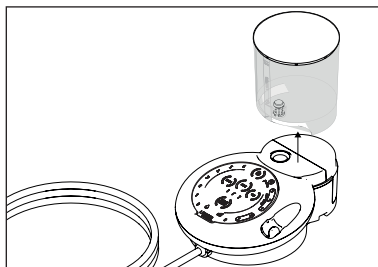
5



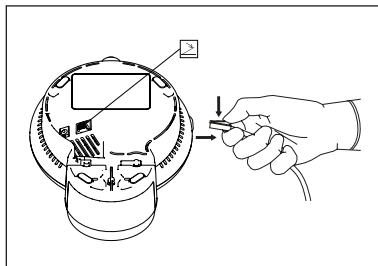
6



7



8



8 REINIGUNG UND STERILISATION

⚠ ACHTUNG: Zur Desinfektion des Gerätes und/oder seines Zubehörs wird die Verwendung von Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit neutralem pH-Wert (pH7) empfohlen.

NICHT als Desinfektionsmittel verwenden:

- Desinfektionslösungen auf Alkoholbasis;
- Produkte, die Peressigsäure, Formaldehyd, Glutaraldehyd oder andere gleichwertige Lösungen enthalten;
- Sehr alkalische Produkte (pH > 9);
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte, die abrasive Mittel enthalten;
- Sehr säurehaltige Produkte (PH < 4);
- Aldehyd-, amin- und/oder phenolhaltige Produkte;
- Aceton;

- Methylethylketon;

da sie die Materialien des Geräts und seines Zubehörs verfärben und/oder beschädigen können. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die oben genannten Stoffe verursacht werden. Bei Schäden, die durch diese Stoffe verursacht werden, können Sie die Garantie nicht in Anspruch nehmen.

Die folgenden Tabellen liefern nur Hinweise zu den vom Anwender durchzuführenden Reinigungs- und Sterilisationsaktivitäten. Die vollständigen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für die einzelnen Teile finden Sie in den Kapiteln, auf die in den Tabellen verwiesen wird.

⚠ ACHTUNG: Methoden, die nicht in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt sind, dürfen nicht angewandt werden.

Gerätekörper, Fußsteuerung, Endstück des Kabels

Phase	Kapitel	Verfahren
I	8.1	Vorbereitung
II	8.2	Manuelle Reinigung mit enzymatischem Reinigungsmittel

Tank und Deckel

Phase	Kapitel	Verfahren
III	8.3	Manuelle Reinigung mit enzymatischem Reinigungsmittel und fließendem Wasser
IV	8.4	Desinfektion des Spülungskreises des Tanks

Zubehör (Scaler-Handstück, vorderes Scaler-Endstück, Einsätze, Drehmomentschlüssel)

Phase	Kapitel	Verfahren	Scaler-Handstück	Vorderes Scaler-Endstück	Einsätze	Schlüssel
V	8.5.1	Manuelle Reinigung	Manuelle Reinigung mit enzymatischem Reinigungsmittel		Eintauchen in enzymatisches Reinigungsmittel	
					Ultraschall-Reinigung	
	8.5.2	Automatische Reinigung	Thermodesinfektoren mit Reinigungsmittel			
VI	8.6	Überprüfung der Sauberkeit	Sichtprüfung mit Linse 2,5x			

Zubehör (Scaler-Handstück, vorderes Scaler-Endstück, Einsätze, Drehmomentschlüssel)						
Phase	Kapitel	Verfahren	Scaler-Handstück	Vorderes Scaler-Endstück	Einsätze	Schlüssel
VII	8.7	Trocknung und Schmierung	Trocknung			Trocknung und Schmierung
VIII	8.8	Sterilisation	Verpackung, Sterilisation und Lagerung			

ANMERKUNG: Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Geräte und ihr Zubehör. Das Ende der Lebensdauer von Geräten und Zubehör wird in der Regel durch Abnutzung oder Beschädigung infolge des Gebrauchs bestimmt. Mectron garantiert die Unversehrtheit seiner sterilisierbaren Scaler-Handstücke für bis zu 250 Aufbereitungszyklen.

8.1 Vorbereitung

1. Führen Sie die Funktion **FLUSH** aus (siehe Kapitel 6 auf Seite 29);
2. Überprüfen Sie, ob alle folgenden Zubehöerteile vom Gerätekörper entfernt/abgetrennt wurden (siehe Kapitel 7 auf Seite 31):
 - Stromversorgungskabel;
 - Fußsteuerung;
 - Scaler-Handstück;
 - Einsätze.

⚠ ACHTUNG: Die in den folgenden Kapiteln beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsaktivitäten sind bei der ersten Verwendung und bei allen nachfolgenden Verwendungen durchzuführen.

- ⚠ GEFAHR:** Schalten Sie das Gerät immer aus, indem Sie die Power-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten und trennen Sie es vor der Reinigung von der Stromversorgung.
- ⚠ ACHTUNG:** Den Einsatz vor der Reinigung und Sterilisation immer vom Handstück trennen.
- ⚠ ACHTUNG:** Tauchen Sie das Handstück nicht in Desinfektionslösungen oder andere Flüssigkeiten ein, da es dadurch beschädigt werden kann.
- ⚠ ACHTUNG:** Das Handstück nicht in eine Ultraschallwanne geben.

8.2 Manuelle Reinigung mit Enzymatischem Reinigungsmittel

Das folgende Verfahren sollte an allen **nicht sterilisierbaren** Teilen des Geräts mit Ausnahme des Tanks und seiner Deckel durchgeführt werden. Die betreffenden Teile sind:

- Gerätekörper;
- Fußsteuerung und deren Verbindungskabel zum Gerätekörper;

- Endstück des Kabels.

» BENÖTIGTES MATERIAL

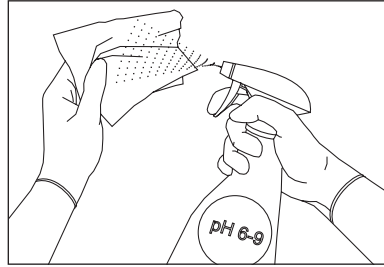
- Saubere, weiche, faserfreie Tücher;
- Reinigungslösung (pH 6-9).

» REINIGUNGSMETHODE

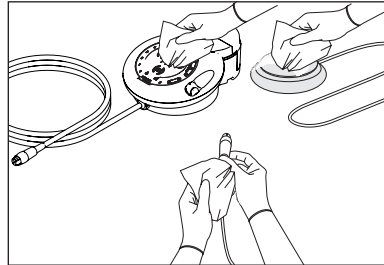
Reinigen Sie die Oberfläche der betreffenden Teile mit einem sauberen, weichen, faserfreien Tuch, das mit einer Reinigungsmittellösung (pH 6-9) angefeuchtet ist;

Trocknen Sie die Teile mit einem sauberen, nicht scheuernden, faserfreien Tuch.

1



2



⚠ ACHTUNG: Sterilisieren Sie die betreffenden Teile nicht. Sie könnten aufhören, zu funktionieren, und Personen- und/oder Sachschäden verursachen.

⚠ GEFAHR: Schalten Sie das Gerät immer aus, indem Sie die Power-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten und trennen Sie es vor der Reinigung von der Stromversorgung.

⚠ GEFAHR: Das Gerät und seine nicht sterilisierbaren Teile sind nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche des Geräts und der als nicht sterilisierbar verkauften Teile.

⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie zur Reinigung dieser Teile kein fließendes Wasser.

⚠ ACHTUNG: Diese Teile dürfen nicht in Flüssigkeiten und/oder Lösungen jeglicher Art eingetaucht werden.

8.3 Manuelle Reinigung mit Enzymatischem Reinigungsmittel und Fließendem Wasser

Das folgende Verfahren muss an dem **Tank und Deckel** des Geräts durchgeführt werden.

» VORBEREITUNG

1. Den Tank vom Maschinenkörper abtrennen (siehe *Kapitel 7 auf Seite 31*);
2. Den Tankdeckel abschrauben.

⚠ ACHTUNG: Den Tank und den Deckel nicht in Autoklaven sterilisieren. Sie könnten beschädigt werden.

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Wasser;

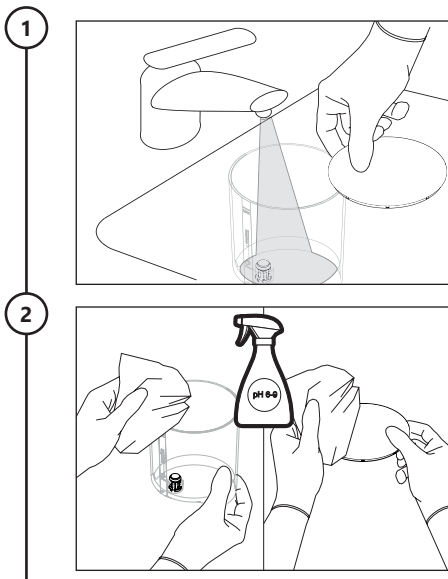
ANMERKUNG: Verwenden Sie kein Wasser mit einer Temperatur über 60 °C;

- Reinigungslösung (pH 6-9);
- Sauberes, weiches, faserfreies Tuch;
- Demineralisiertes Wasser.

» REINIGUNGSMETHODE

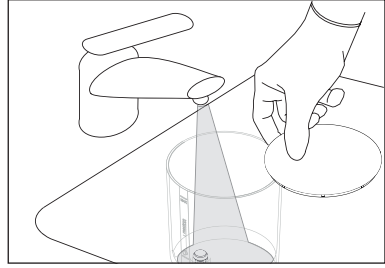
Spülen Sie die Innen- und Außenseite des Tanks und des Deckels gründlich unter fließendem Wasser ab;

Reinigen Sie die Außen- und Innenflächen des Tanks und des Verschlusses mit einem sauberen, weichen, faserfreien und mit einer Reinigungsmittellösung (pH 6-9) angefeuchteten Tuch;



Spülen Sie die Innen- und Außenseite des Tanks und des Deckels gründlich unter fließendem Wasser ab, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen;

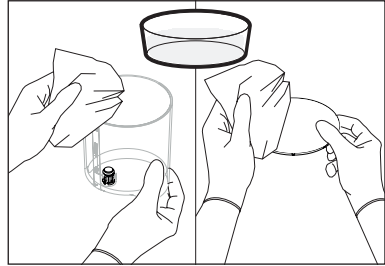
3



DE

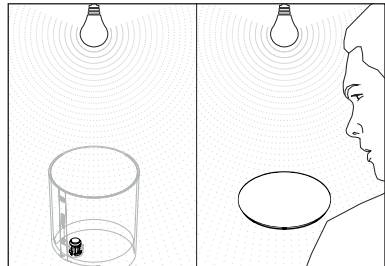
Entfernen Sie alle Rückstände auf den Außen- und Innenflächen des Tanks und des Deckels mit einem weichen, faserarmen Tuch, das mit entmineralisiertem Wasser angefeuchtet ist;

4



Führen Sie am Ende des Reinigungsvorgangs unter einer geeigneten Lichtquelle eine Kontrolle durch, indem Sie auf Schmutzrückstände achten, und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungszyklus.

5



8.4 Desinfektion des Spülungskreises des Tanks

Nach der manuellen Reinigung des Tanks und des Deckels mit enzymatischem Reinigungsmittel und fließendem Wasser (siehe Kapitel 8.3 auf Seite 36) und bevor Sie mit den nächsten Reinigungsverfahren fortfahren, desinfizieren Sie den Bewässerungskreislauf des Tanks. Zur Desinfektion des Spülungskreises gehen Sie wie folgt vor:

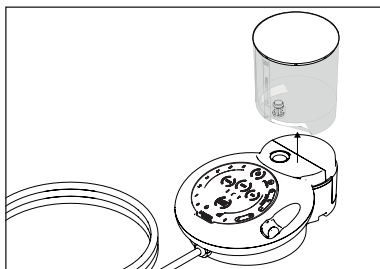
» BENÖTIGTES MATERIAL

- CIDEX® OPA Desinfektionsmittellösung;
- Destilliertes Wasser;
- Sauberes, weiches, faserfreies Tuch.

» VERFAHREN

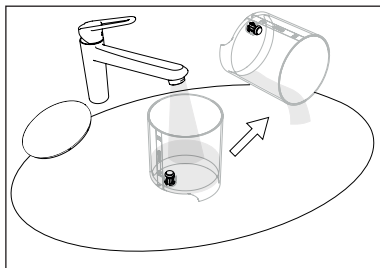
Den Tank vom Maschinenkörper abtrennen, indem man ihn nach oben hebt;

1



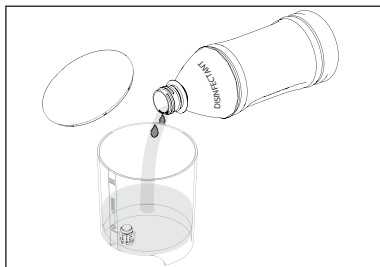
Heben Sie den Deckel des Spülungslösungstanks an und entleeren Sie ihn; Spülen Sie den Spülungslösungstank unter fließendem Wasser aus;

2



Füllen Sie den Spülungslösungstank mit 250 ml Desinfektionsmittel (CIDEX® OPA);

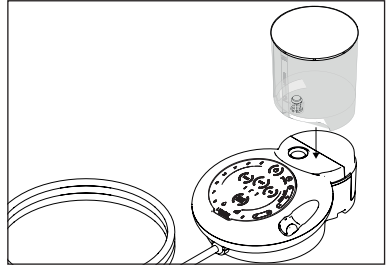
3



Halten Sie den Tank in vertikaler Position und setzen Sie ihn auf den Gerätekörper der Vorrichtung auf und bringen Sie sie bis zum Anschlag;

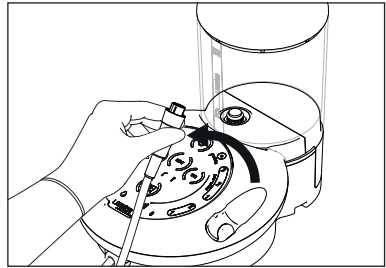
⚠ ACHTUNG: Den Tank nicht umkippen. Der Verschluss ist nicht wasserdicht. Das Austreten von physiologischer Lösung oder aggressiven Flüssigkeiten kann zu Schäden an den Oberflächen führen.

4



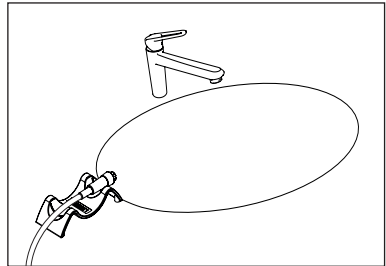
Den Stecker des Handstücks aus seiner Position entfernen.

5



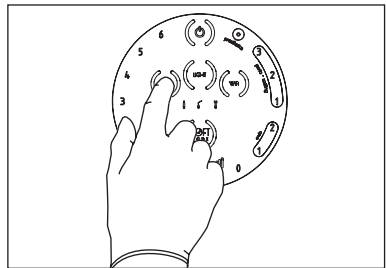
Positionieren Sie das Scaler-Handstück, über einem Behälter, der die Flüssigkeit aufnimmt, die während des Desinfektionszyklus austritt;

6



Zwei Mal die Taste **FLUSH** auf der Touch-Tastatur drücken (FLUSH LANG - siehe Kapitel 6 auf Seite 29). Die Wasserdurchflussskala und die Leistungsskala leuchten auf. Die Taste **FLUSH** blinkt;

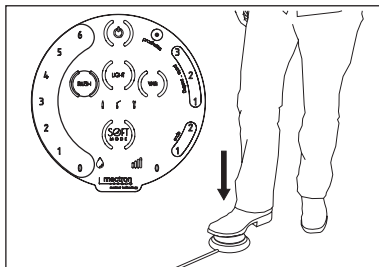
7



ANMERKUNG: Sie können den Reinigungsmodus jederzeit durch erneutes Drücken der Taste **FLUSH** verlassen; die Tastatur wird mit der zuletzt verwendeten Konfiguration wieder aktiv;

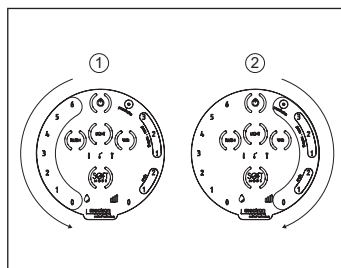
Um den Zyklus **FLUSH LANG** zu starten, während die Taste **FLUSH** blinkt, betätigen Sie die Fußsteuerung und lassen Sie sie los;
Der Zyklus kann jederzeit durch erneutes Drücken der **FLUSH**-Taste oder alternativ durch erneutes Betätigen der Fußsteuerung unterbrochen werden. Die Tastatur wird wieder aktiv, indem die zuletzt verwendete Konfiguration eingestellt wird.

8



Das System aktiviert die Wasserpumpe mit Durchflussrate 6 für 20 Sekunden. Die Zahlen auf der Wasserskala und die Zahlen auf der Leistungsskala schalten sich nach und nach aus, um den Fortschritt des Vorgangs anzuzeigen: zuerst die Zahlen von 6 bis 0 auf der Wasserskala und dann die Werte von prosthetics bis 0 auf der Leistungsskala. Die Taste **FLUSH** bleibt für die gesamte Dauer des Verfahrens (20 Sekunden) eingeschaltet.
Sobald der Zyklus abgeschlossen ist, wird die Tastatur wieder aktiv, indem die zuletzt verwendete Konfiguration eingestellt wird.

9

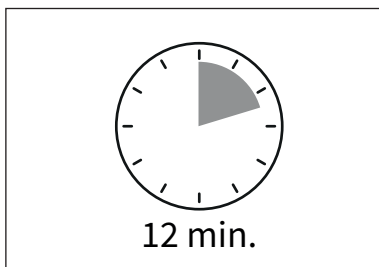


Den **FLUSH LANG** Zyklus ein zweites Mal wiederholen (siehe die Punkte von 7 bis 9 des Verfahrens);

10

Am Ende der **FLUSH LANG** Zyklen, 12 Minuten warten;

11

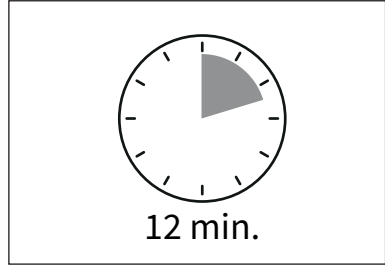


Den **FLUSH LANG** Zyklus 3 Mal wiederholen (siehe die Punkte von 7 bis 9 des Verfahrens);

12

Am Ende der **FLUSH LANG** Zyklen, 12 Minuten warten;

13

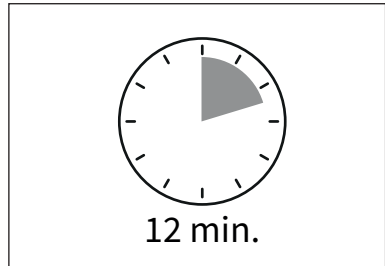


Den **FLUSH LANG** Zyklus 3 Mal wiederholen (siehe die Punkte von 7 bis 9 des Verfahrens);

14

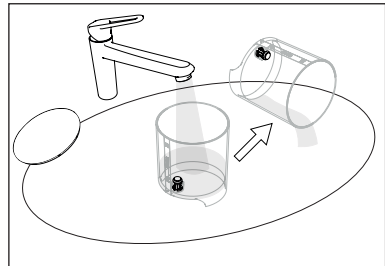
Am Ende der **FLUSH LANG** Zyklen, 12 Minuten warten;

15



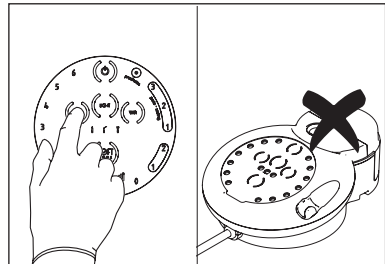
Trennen Sie den Tank für die Spülungs-
lösung vom Gerät (siehe Schritt 1);
Heben Sie den Deckel des
Spülungslösungstanks ab und entleeren
Sie ihn (siehe Punkt 2);
Spülen Sie den Spülungslösungstank
unter fließendem Wasser aus;

16



Mit abgetrenntem Tank, einen
FLUSH LANG Zyklus durchführen (siehe
Schritte 7 bis 9), um den Bewässerungs-
kreislauf von der darin enthaltenen Flüs-
sigkeit zu befreien;

17



Füllen Sie den Tank für die Spüllösung mit 300 ml entmineralisiertem Wasser;

ANMERKUNG: Bei längerem Nichtgebrauch wird die Verwendung von destilliertem Wasser empfohlen. Wird das Gerät nach dem Desinfektionsverfahren benutzt, sollte normales Leitungswasser verwendet werden.

Halten Sie den Tank in vertikaler Position und setzen Sie ihn auf den Gerätekörper der Vorrichtung auf und bringen Sie sie bis zum Anschlag;

⚠ ACHTUNG: Den Tank nicht umkippen. Der Verschluss ist nicht wasserdicht. Das Austreten von physiologischer Lösung oder aggressiven Flüssigkeiten kann zu Schäden an den Oberflächen führen.

Auf der Touch-Tastatur (siehe Kapitel 5 auf Seite 16) wählen Sie :

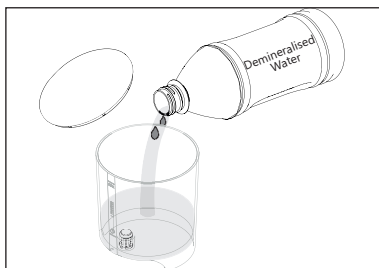
- Leistungsstufe: 0;
- Spüllungsstufe: 6.

Positionieren Sie den Anschluss des Scaler-Handstücks, über einem Behälter, der die Flüssigkeit aufnimmt, die während des Desinfektionszyklus austritt; (siehe Schritt 6 des Verfahrens);

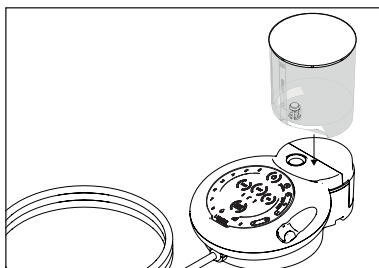
Drücken Sie die Fußsteuerung, um das gewählte Programm zu starten, bis der Tank vollständig entleert ist;

Trennen Sie den Behälter für die Spüllösung vom Gerät (siehe Punkt 1) und heben Sie den Deckel ab; Trocknen Sie den Ventilbereich und den Behälter mit einem weichen, faserarmen Tuch ab.

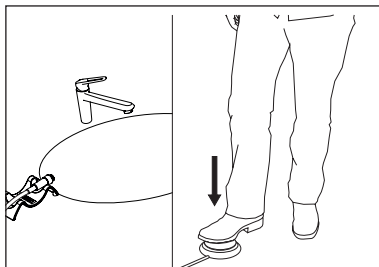
18



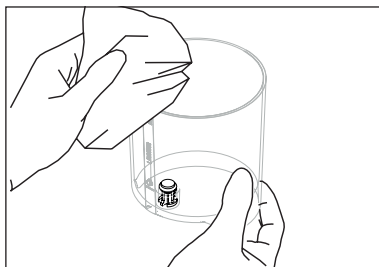
19



20



21



8.5 Reinigung von Sterilisierbarem Zubehör

Die sterilisierbaren Teile des Geräts sind:

- Scaler-Handstück;
- Vorderes Scaler-Endstück;
- Einsätze;
- Einsatz-Spannschlüssel.

Bevor Sie mit den Kontrollvorgängen für Reinigung (Kapitel 8.6 auf Seite 53), Trocknung und Schmierung (Kapitel 8.7 auf Seite 54) und Sterilisation (Kapitel 8.8 auf Seite 55) beginnen, müssen Sie je nach Bedarf eine der drei möglichen Reinigungsmethoden auswählen, die in den folgenden Unterkapiteln erläutert und detailliert beschrieben werden.

⚠ ACHTUNG: Die folgenden Anweisungen wurden von MECTRON validiert, um eine Wiederverwendung des Medizinprodukts zu ermöglichen. Es liegt in der Verantwortung der Person, die für den Wartungs-, Reinigungs- und Sterilisationsprozess verantwortlich ist, sicherzustellen, dass die wiederholten Vorgänge mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungsanlage tatsächlich durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert im Allgemeinen eine systematische Prozessvalidierung und -überwachung. Ebenso müssen alle Abweichungen des Prozessmanagers von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß bewertet werden, um ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen zu beurteilen.

8.5.1 Manuelle Reinigung

Die manuelle Reinigung kann alternativ zur automatischen Reinigung, wie in Kapitel 8.5.2 auf Seite 51 beschrieben, durchgeführt werden.

» BENÖTIGTES MATERIAL

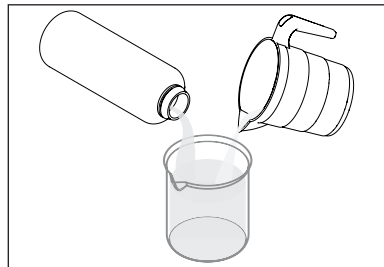
- Enzymatisches Reinigungsmittel bei pH 6-9;
- Wasser;
- Behälter zum Eintauchen in enzymatische Flüssigkeit;
- Ultraschallwanne;
- Saubere, weiche Tücher, die wenig Fasern verlieren;
- Bürste mit weichen Nylon-Borsten;
- Spritze;
- Demineralisiertes Wasser.

Eine enzymatische Reinigungslösung^{a)} mit pH 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.

⚠ ACHTUNG: Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

- a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel von Mectron und 0,8% Verdünnung.

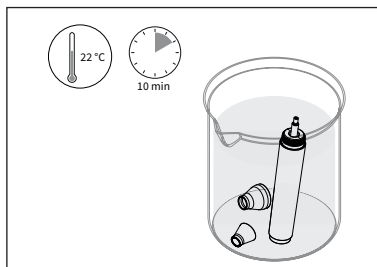
1



8.5.1.1 Scaler-Handstück

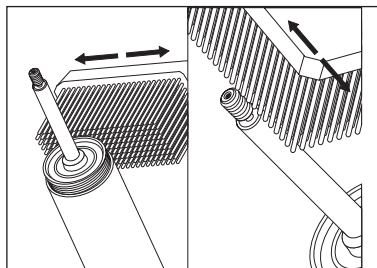
Tauchen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter vollständig in die Enzymlösung ein. 10 Minuten bei 22 °C $\pm$ 2 °C einweichen lassen;

2

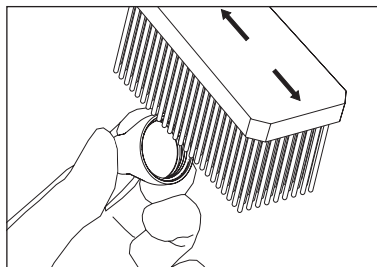


Bürsten Sie vorsichtig die gesamte Oberfläche des Scaler-Handstücks, des vorderen Endes und des Lichtleiters mindestens 20 Sekunden lang mit einer weichen Nylonborstenbürste, wobei Sie besonders auf die Bereiche achten sollten:

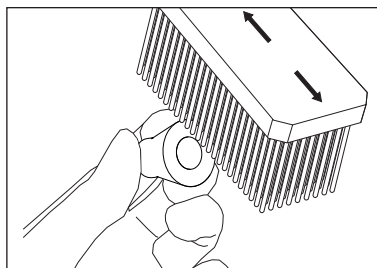
3



- Gewinde des Scaler-Handstückes;
- Schaft aus Titan;



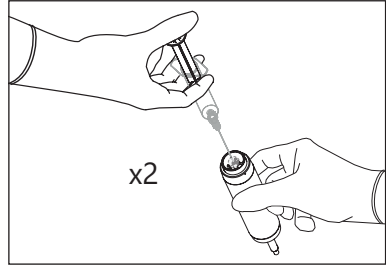
- Vorderes Endstück innen und außen;



- Lichtleiter außen und innen.

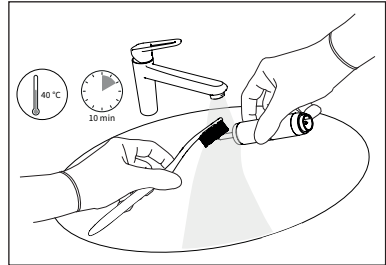
Spülen Sie den inneren Kanal des Scaler-Handstücks mit einer 20-ml-Spritze, die zuvor mit einer neuen Enzymlösung gefüllt wurde. Zweimal wiederholen;

4



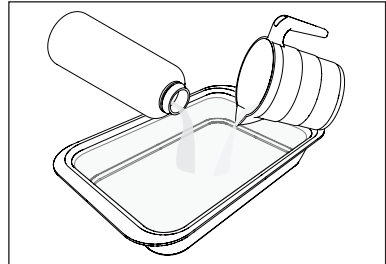
Nehmen Sie das Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter aus der Enzymlösung und bürsten Sie die Oberflächen vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste unter fließendem heißem Wasser ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) mindestens 10 Minuten lang ab;

5



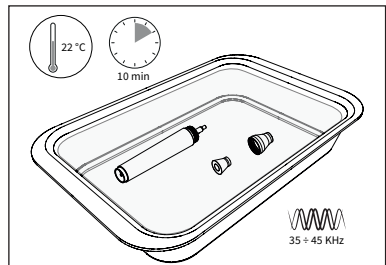
Füllen Sie die Ultraschallwanne mit der nach den Anweisungen des Herstellers zubereiteten enzymatischen Reinigungsmittellösung. Verwenden Sie Wasser bei Raumtemperatur ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



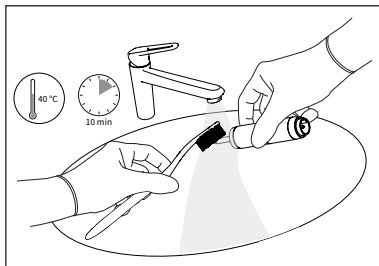
Legen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter in die Ultraschallwanne, eingetaucht in die enzymatische Reinigungslösung bei $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, und führen Sie den Zyklus mindestens 10 Minuten lang durch;

7



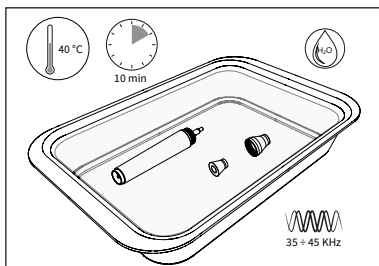
Nehmen Sie das Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter aus der Enzymlösung und bürsten Sie die Oberflächen vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste unter fließendem heißem Wasser ($40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) mindestens 10 Minuten lang ab;

8



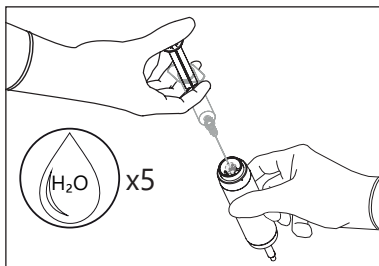
Legen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter in eine Ultraschallwanne, eingetaucht in demineralisiertes Wasser bei $40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, und führen Sie einen Zyklus von mindestens 10 Minuten durch;

9



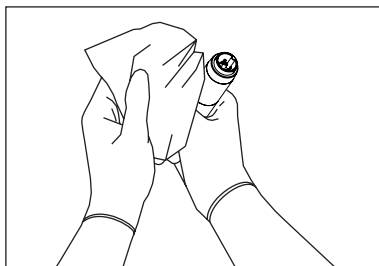
Spülen Sie den inneren Kanal des Scaler-Handstücks mit einer 20-ml-Spritze, die zuvor mit demineralisiertem Wasser gefüllt wurde. Fünfmal wiederholen;

10



Trocknen Sie die Oberfläche des Scaler-Handstücks, des vorderen Endteils und des Lichtleiters mit einem sauberen, nicht scheuernden, faserarmen Tuch.

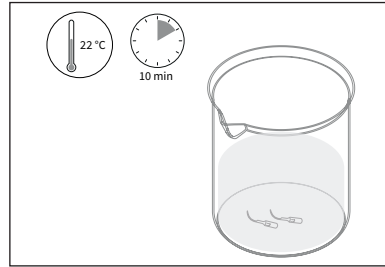
11



8.5.1.2 Einsätze

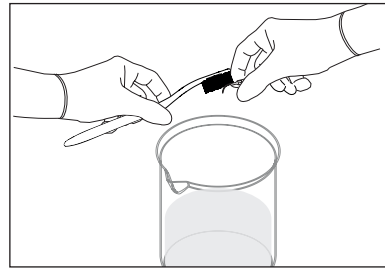
Legen Sie den Einsatz waagrecht in einen sauberen Behälter. Geben Sie so viel von der enzymatischen Waschmittellösung hinzu, dass er vollständig bedeckt ist. Lassen Sie den Einsatz 10 Minuten lang bei Raumtemperatur ($22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) in der enzymatischen Reinigungslösung einweichen;

12



Während Sie die Enzymlösung einwirken lassen, bürsten Sie alle Oberflächen vorsichtig ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Verwenden Sie eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Außenflächen und eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Hohlräume und Ritzen im Inneren.

13

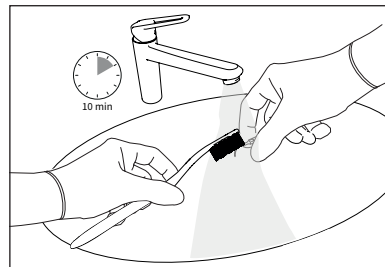


ANMERKUNG: Bürsten Sie alle folgenden Teile des Einsatzes etwa 20 Sekunden lang gründlich ab:

- Durchgangsbohrungen und Innenkanäle;
- Schwer zu reinigende Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Spalten zwischen den Schneidkanten;
- Innere Hohlräume, Nuten und Schlitzte.

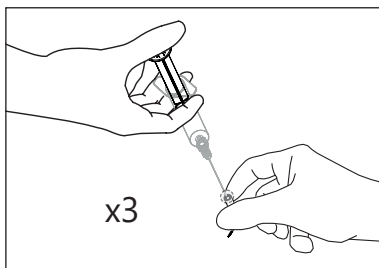
Nehmen Sie den Einsatz aus der enzymatischen Reinigungslösung. Spülen und bürsten Sie alle Oberflächen des Einsatzes (siehe vorherigen Punkt) mindestens 10 Minuten lang unter fließendem Wasser gründlich ab;

14



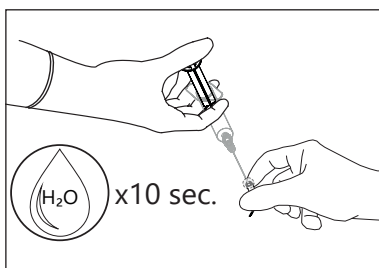
Mit einer Einwegspritze die Enzym-Waschmittellösung in schwer zugängliche Bereiche (Durchgangslöcher/Kanülen) absaugen und injizieren. Wiederholen Sie diesen Vorgang dreimal, um sicherzustellen, dass der Schmutz von den Innenflächen des Durchgangslochs wirksam entfernt wird;

15



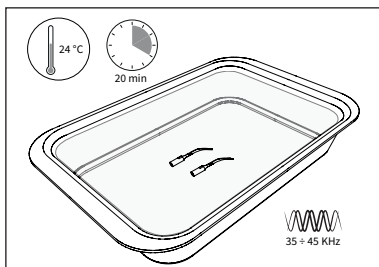
Den Innenkanal des Einsatzes mit demineralisiertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar mindestens 10 Sekunden lang spülen, um Schmutzrückstände zu entfernen.;

16



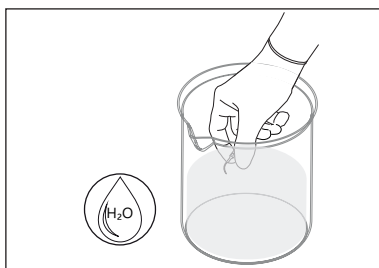
Legen Sie den Einsatz in ein Ultraschallbad, eingetaucht in die enzymatische Reinigungslösung bei $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ und führen Sie einen Zyklus von mindestens 20 Minuten durch;

17



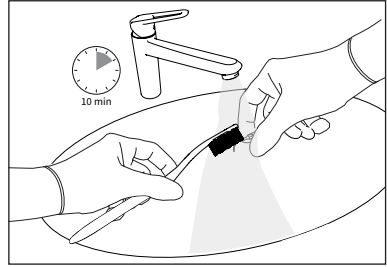
Die Einsätze/den Einsatz aus dem Ultraschallreiniger entfernen und mit demineralisiertem Wasser abspülen;

18



Bürsten Sie die Innen- und Außenflächen des Einsatzes mit einer sauberen Nylonbürste mit weichen Borsten unter fließendem Wasser ab;

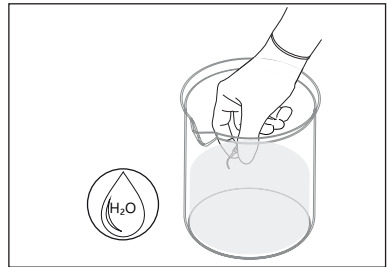
19



DE

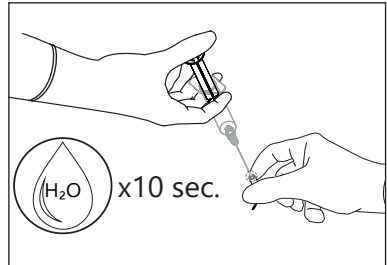
Spülen Sie den Einsatz/die Einsätze in entmineralisiertem Wasser;

20



Den Innenkanal des Einsatzes mit demineralisiertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar mindestens 10 Sekunden lang spülen, um Schmutzrückstände zu entfernen.

21

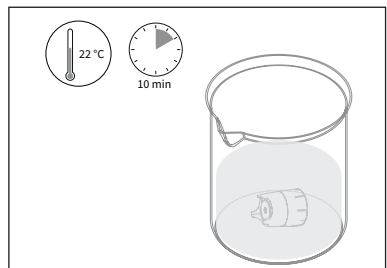


8.5.1.3 Einsatz-Spannschlüssel

Den dynamometrischen Schlüssel horizontal in einen sauberen Behälter legen. Geben Sie so viel von der enzymatischen Waschmittellösung hinzu, dass der dynamometrische Schlüssel vollständig bedeckt ist.

Lassen Sie den dynamometrischen Schlüssel 10 Minuten lang bei Raumtemperatur (22 °C ± 2 °C) in der enzymatischen Reinigungslösung einweichen. Dieses Verfahren reduziert die auf dem Gerät/den Geräten vorhandene Menge an Blut, Protein und Schleim;

22



Während Sie die Enzymlösung einwirken lassen, bürsten Sie alle Oberflächen vorsichtig ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Verwenden Sie eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Außenflächen und eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Hohlräume und Ritzen im Inneren.

ANMERKUNG: Bürsten Sie alle folgenden Teile des dynamometrischen Schlüssels etwa 20 Sekunden lang gründlich ab:

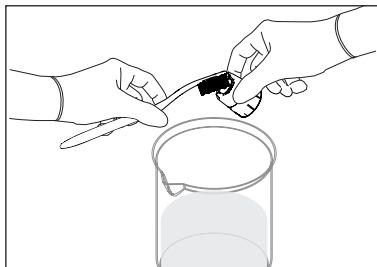
- Durchgangsbohrungen und Innenkanäle;
- Schwer zu reinigende Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Spalten zwischen den Schneidkanten;
- Externe Metall-Ringmutter;
- Innere Hohlräume, Nuten und Schlitzte.

Nehmen Sie den dynamometrischen Schlüssel aus der enzymatischen Reinigungslösung.

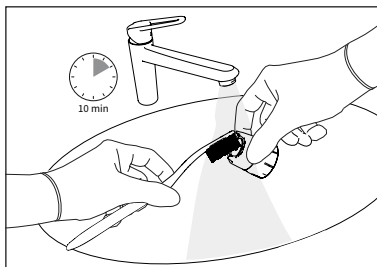
Spülen und bürsten Sie alle Oberflächen des dynamometrischen Schlüssels (siehe vorherigen Punkt) mindestens 10 Minuten lang unter fließendem Wasser gründlich ab;

Legen Sie den dynamometrischen Schlüssel in ein Ultraschallbad, eingetaucht in die enzymatische Reinigungslösung bei $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ und führen Sie einen Zyklus von mindestens 20 Minuten durch;

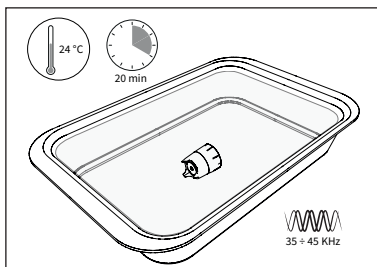
23



24

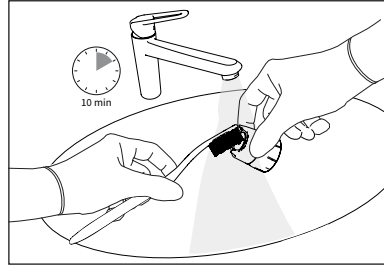


25



26

Den Schlüssel aus dem Ultraschall-Reinigungsbehälter entfernen und unter fließendem Wasser abspülen, um eventuelle Rückstände von Reinigungsmitteln zu entfernen. Bürsten Sie die Innen- und Außenflächen des Schlüssels mit einer sauberen Nylonbürste mit weichen Borsten unter fließendem Wasser ab.



DE

8.5.2 Automatische Reinigung

Die automatische Reinigung kann alternativ zur manuellen Reinigung, wie in Kapitel 8.5.1 auf Seite 43 beschrieben, durchgeführt werden.

ANMERKUNG: Zur Reinigung des Handstückes wird eine manuelle Reinigung empfohlen.

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Alkalisches Reinigungsmittel^{b)};
- Neutralisierende Flüssigkeit^{b)};
- Wasser;
- Metallkorb;
- Adapter;
- Thermodesinfektoren^{b)}.

b) Prozess validiert mit:

- Thermodesinfektoren Miele Professional Modell PG 8536;
- Programm DES-VAR-TD (Miele);
- Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutralisierende Flüssigkeit: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

ANMERKUNG: Sicherstellen, dass das Zubehör ordnungsgemäß im Korb fixiert ist und sich beim Spülen nicht bewegen kann. Stöße können es beschädigen. Die Instrumente so positionieren, dass das Wasser mit der Oberfläche bündig abschließen kann.

⚠ GEFAHR: Vermeiden Sie eine Überlastung der Thermodesinfektoren, die die Effizienz der Reinigung beeinträchtigen kann.

⚠ GEFAHR: Am Ende des Reinigungszyklus in den Thermodesinfektoren bleibt das Scaler-Handstück lange auf der Spültemperatur. Treffen Sie beim Entfernen des Scaler-Handstückes aus den Thermodesinfektoren die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG: Aufgrund seiner Konformation kann das Scaler-Handstück rollen. Bei Nichtgebrauch muss das Scaler-Handstück immer auf seiner Halterung platziert werden.

» REINIGUNGSVERFAHREN

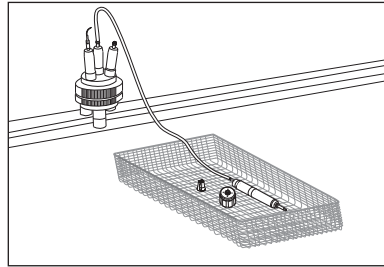
Legen Sie das Zubehör in einen Metallkorb. Schließen Sie den entsprechenden Adapter (optional erhältlich) an den Stecker des Scaler-Handstückes und dann an die Anschlüsse für die Wasserstrahlreinigung der Thermodesinfektoren an. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang für die Einsätze, indem Sie sie an die optional erhältlichen Adapter anschließen.

Sequenz und Parameter des Zyklus:

- 1 Min, mit kaltem Wasser nachspülen;
- 5 min, mit alkalischem Reinigungsmittel^{b)} bei 55 °C $\pm$ 2°C spülen;
- 1 min, Neutralisation mit neutralisierender Flüssigkeit^{b)}, 1/3 kaltes Wasser und 2/3 heißes Wasser;
- 1 min, Spülung mit Wasser (1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wasser);
- 5 min, Thermodesinfektion bei 93 °C mit demineralisiertem Wasser.

Die automatische Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] bestimmt die Thermodesinfektion bei einer Temperatur von 90 °C für 5 min einen Wert von A0 3000.

1



2

8.6 Überprüfung der Sauberkeit

» BENÖTIGTES MATERIAL

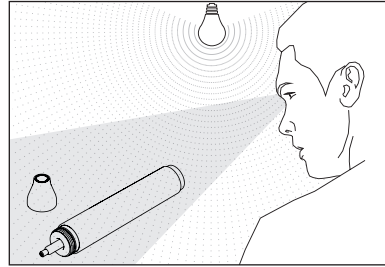
- Lichtquelle;
- Vergrößerungsglas 2,5x.

» VERFAHREN

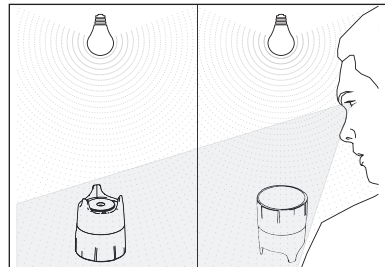
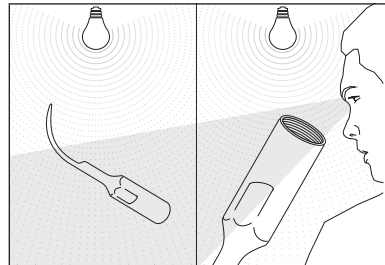
Überprüfen Sie nach Abschluss der Reinigungsarbeiten das Scaler-Handstück und das vordere Endstück des Scalers unter einer geeigneten Lichtquelle, eventuell mit einem Vergrößerungsglas 2,5X, und achten Sie dabei auf Details, die Schmutzreste verbergen könnten (Gewinde, Hohlräume, Rillen), und wiederholen Sie den gewählten Reinigungszyklus, wenn Sie sichtbare Verschmutzungen feststellen. Abschließend die Unversehrtheit all jener Teile und Elemente kontrollieren, die sich durch den Gebrauch abgenutzt haben könnten;

Wiederholen Sie die Kontrollvorgänge für die anderen Zubehörteile (Einsätze, Einsatz-Spannschlüssel) und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungszyklus.

1



2



8.7 Trocknung und Schmierung

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Druckluft;
- Weiches, faserfreies Tuch;
- Medizinisches Schmiermittel.

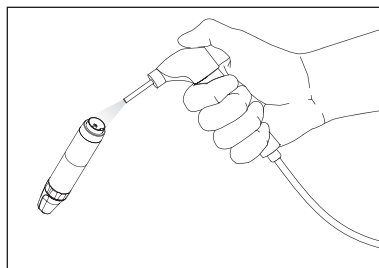
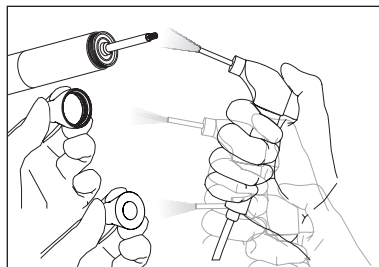
» VERFAHREN

Trocknen Sie alle Teile des Scaler-Handstückes, des vorderen Scaler-Endstücks und des Lichtleiters durch Einblasen von Druckluft;

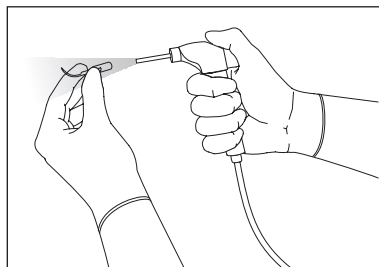
⚠ ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte des Scaler-Handstückes müssen sowohl vor als auch am Ende des Sterilisationszyklus sowie vor dem Anschluss des Kabels an das Gerät trocken sein. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte des Steckers vollständig trocken sind und trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft.

⚠ ACHTUNG: Vor Beginn des Sterilisationszyklus sicherstellen, dass der Einsatz sowohl außen als auch innen trocken ist. Blasen Sie zu diesem Zweck Druckluft sowohl von außen als auch durch das innere Durchgangsloch; dadurch wird das Auftreten von Flecken auf der Oberfläche oder die Oxidation im Inneren des Einsatzes verhindert.

1

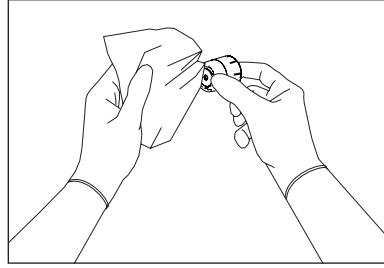


2



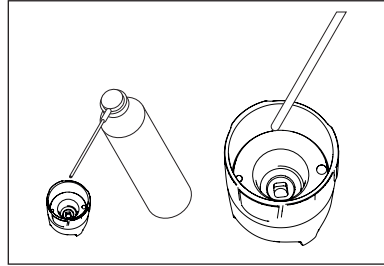
Trocknen Sie den Einsatz-Spannschlüssel mit einem weichen, faserfreien Tuch;

3



Schmieren Sie den Einsatz-Spannschlüssel an der angegebenen Stelle mit medizinischem Schmiermittel;

4



⚠ ACHTUNG: Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Öl- oder Silikonbasis. Verwenden Sie nur medizinische Schmiermittel.

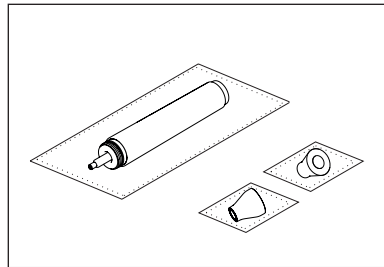
DE

8.8 Sterilisation

» VORBEREITUNG

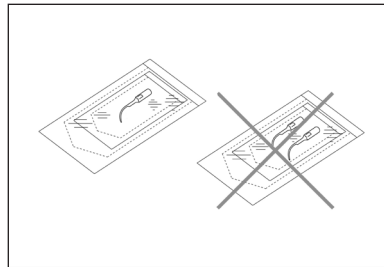
Das Scaler-Handstück (ohne Einsätze), das vordere Scaler-Endstück und den Lichtleiter einzeln in Einweg-Sterilisationsbeuteln versiegeln.

1



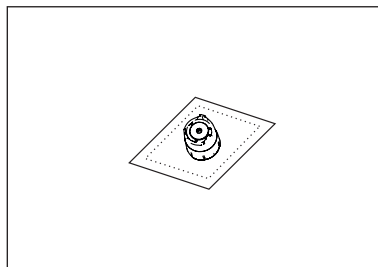
Versiegeln Sie die Einsätze einzeln in Einweg-Sterilisationsbeuteln.

2



Versiegeln Sie den Schlüssel einzeln in einem Einweg-Sterilisationsbeutel.

3



» STERILISATIONSVERFAHREN

Das Scaler-Handstück und anderes sterilisierbares Zubehör bestehen aus Materialien, die einer maximalen Temperatur von 135 °C bis zu 20 Minuten standhalten können.

Nachdem sowohl das Scaler-Handstück als auch die anderen sterilisierbaren Zubehöriteile einzeln verpackt wurden, führen Sie den Sterilisationsprozess in einem Dampfautoklaven durch.

Die von der Fa. Mectron S.p.A. validierte Dampfsterilisation im Autoklav gewährleistet einen SAL von 10^{-6} dazu die unten angegebenen Parameter einstellen:

- Art des Zyklus: 3 mal Vorvakuum (Mindestdruck 60 mBar).
- Minimale Sterilisationstemperatur: 132°C (Intervall 0°C ÷ +3°C).
- Minimale Sterilisationszeit: 4 Minuten.
- Minimale Trocknungszeit: 20 Minuten.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen überarbeiteten Normen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI/AAMI ST:46.

⚠ ACHTUNG: Sterilisieren Sie das Scaler-Handstück nicht mit angeschraubtem Einsatz.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile - Vor der Sterilisation sind sämtliche organischen Schmutzrückstände sorgfältig zu entfernen.

⚠ ACHTUNG: Führen Sie die Sterilisation nur mit einem Wasserdampf-Autoklaven durch. Kein sonstiges Sterilisationsverfahren verwenden (trockene Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ ACHTUNG: Die zulässige Beladung des Dampfsterilisators darf nicht überschritten werden.

⚠ GEFAHR: Nach Ende des Sterilisationszyklus im Autoklaven bleibt das Handstück für lange Zeit auf Sterilisationstemperatur. Beim Herausnehmen des Handstücks aus dem Autoklaven die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen des Bedieners treffen.

⚠ ACHTUNG: Warten Sie, bis das Scaler-Handstück vollständig abgekühlt ist, bevor Sie es verwenden.

8.8.1 Besondere Informationen

In Großbritannien verwendete Sterilisationsparameter für Dampfautoklaven:

- Temperatur: 134 °C;
- Dauer: 3 Minuten.

9 WARTUNG

Wenn das Gerät länger als eine Woche nicht verwendet wird, beachten Sie die folgenden Empfehlungen:

1. Führen Sie einen kompletten Reinigungszyklus des Spülkreislaufs mit der Funktion **FLUSH LANG** durch (siehe Kapitel 6 auf Seite 29);
2. Entleeren Sie die Kreisläufe vom Restwasser, indem Sie den Tank entfernen und einen **FLUSH KURZ**-Zyklus durch (siehe Kapitel 5.2.3.1 auf Seite 19) bis das gesamte Wasser im Spülkreislauf vollständig entleert ist;
3. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung;
4. Entfernen Sie die Peristaltikpumpe, indem Sie die in Kapitel 9.1 auf Seite 57 beschriebenen Schritte 1 bis 3 ausführen;
5. Zerlegen Sie das Gerät wie in Kapitel 7 auf Seite 31 beschrieben;
6. Legen Sie das Gerät in der Originalverpackung an einem geeigneten Ort ab (siehe "Transport- und Lagerbedingungen" in Kapitel 11 auf Seite 59);
7. Bevor Sie das Gerät wieder verwenden, schließen Sie das gesamte Zubehör wieder an, wie in Kapitel 4.3 auf Seite 13 beschrieben;
8. Führen Sie einen Reinigungs- und Sterilisationszyklus gemäß den Anweisungen in Kapitel 8 auf Seite 33 durch;
9. Sicherstellen, dass die Einsätze nicht abgenutzt, verformt oder gebrochen sind, mit besonderem Augenmerk auf die Unversehrtheit der Spitze.

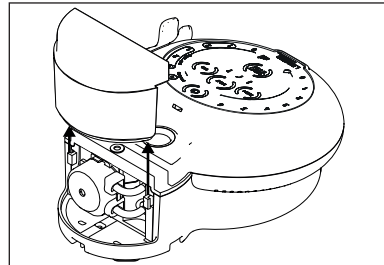
⚠ GEFAHR: Die Unversehrtheit des Stromversorgungskabels regelmäßig prüfen; falls es beschädigt ist, mit einem originalen MECTRON-Ersatzteil austauschen.

9.1 Austausch der Peristaltikpumpe

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich der Kunststoffschutz, der das Gehäuse der Peristaltikpumpe abdeckt. Entfernen Sie diesen Schutz, indem Sie ihn nach oben heben.

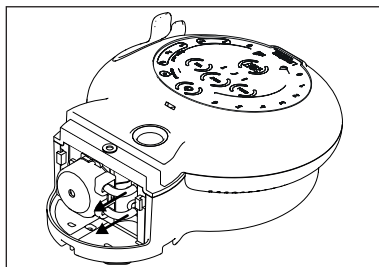
⚠ ACHTUNG: Bevor Sie Arbeiten an der Peristaltikpumpe durchführen, stellen Sie sicher, dass das Gerät von der Stromversorgung getrennt und der Flüssigkeitsbehälter nicht angeschlossen ist.

1



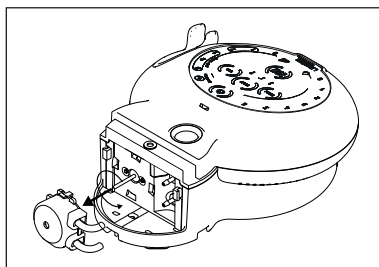
Ziehen Sie die beiden Pumpenschläuche aus ihren jeweiligen Kupplungen unterhalb der Pumpe heraus;

2



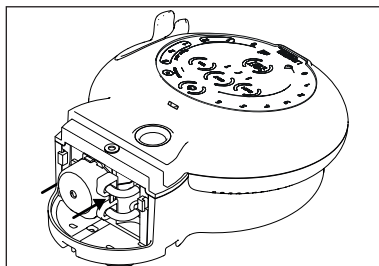
Drehen Sie die Peristaltikpumpe leicht im Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie aus Ihrer Position;

3



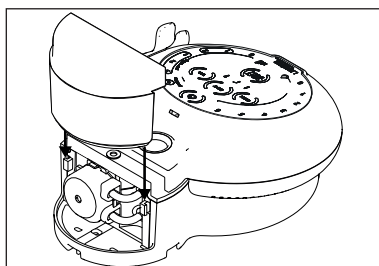
Setzen Sie die neue Peristaltikpumpe ein und achten Sie darauf, dass der Laufradstift und die Clips (oben und unten) korrekt positioniert sind. Drücken Sie, bis die Clips vollständig eingesetzt sind. Führen Sie die Wasserleitungen über die gesamte Länge in die entsprechenden Muffen ein;

4



Positionieren Sie den Kunststoffschutz, der das Peristaltikpumpengehäuse bedeckt, neu, indem Sie ihn von oben einsetzen und in die seitlichen Führungen schieben, bis er vollständig eingesetzt ist.

5



10 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

⚠ GEFAHR: Krankenhausabfälle.
Die folgenden Gegenstände sind als
Krankenhausabfälle zu behandeln:

- Einsätze, wenn sie abgenutzt oder kaputt sind;
- Einsatz-Spannschlüssel, falls abgenutzt oder kaputt.

Einwegprodukte und Materialien mit biologischem Risiko sind nach den geltenden örtlichen Normen für Krankenhausabfälle zu entsorgen.

⚠ GEFAHR: Achten Sie bei der Handhabung der Einsätze besonders auf scharfe, spitze und unebene Teile, um mögliche Verletzungen oder Beschädigungen zu vermeiden.

MICROPIEZO muss als getrennt gesammelter Abfall entsorgt und behandelt werden.

ANMERKUNG: Die Verpackungen von MICROPIEZO besteht zu 100 % aus recycelbarem Material und ist leicht zu trennen. Dabeo handelt es sich um: Papier (PAP) und Polyethylen (PE).

Die Nichteinhaltung der oben genannten Punkte kann zu einer Sanktion gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) führen.
Der Käufer hat die Möglichkeit, das zu entsorgende Gerät dem Händler auszuhändigen, der ein neues Gerät liefert; bei MECTRON stehen die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

11 TECHNISCHE DATEN

Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse IIa
Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1	II Angewandte Teile: Typ B (Einsatz) IP 20 (Gerät) IP 22 (Fußsteuerung Modell FS-11 oder FS-05)
Wesentliche Leistungsmerkmale	Gemäß der Norm IEC 80601-2-60 weist das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf
Gerät für intermittierenden Betrieb	55 Sek. ON - 30 Sek. OFF mit Spülung 30 Sek. ON - 120 Sek. OFF ohne Spülung
Netzspannung	100-240 V~ 50/60 Hz
Strom max.	1,5A (---24V)
Batterie	Das Gerät ist mit einer Pufferbatterie ausgestattet, die nur in einem autorisierten MECTRON-Kundendienstzentrum ausgetauscht werden kann. Modell: BR/CR 1220

Arbeitsfrequenz	Automatisches Scannen Von 24 KHz bis 36 KHz
Leistungsarten	endo perio-scaling prosthetics soft-mode
Spülkreislauf	Durchflussmenge der Peristaltikpumpe: Über Touchscreen einstellbar 7 Durchflussstufen: von 0 (0 ml/min) bis 6 (33 ml/min $\pm 10\%$) (siehe Kapitel 5.2.2 auf Seite 18) Tankkapazität: 500 ml. Tank-Beleuchtungssystem: Leistung LED-Licht kein Risiko gemäß der Norm EN 62471.
LED-System des Handstückes	Lichtfunktion auf "on": Das LED-Licht leuchtet auf, wenn die Fußsteuerung betätigt wird, und bleibt nach dem Loslassen der Fußsteuerung für die nächsten 3 Sekunden eingeschaltet. Leistung weiße LED-Licht kein Risiko gemäß der Norm EN 62471.
Schutz der APC-Schaltung	Fehlen des Handstückes; Unterbrechung des Kabels; Einsatz nicht richtig festgezogen oder kaputt; Probleme mit dem Peristaltikpumpenmotor; Ausfall der Tastatur; Unerwarteter Netzspannungswert.
Wlan / BLE Betriebsfrequenzband	2400 ÷ 2483,5 MHz, maximale Leistungsgrenze 20 dBm
Betriebsbedingungen	von 10 °C bis 35 °C relative Feuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 700hPa/1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen	von -10 °C bis 45 °C relative Feuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa
Betriebshöhe	weniger als oder gleich 3000 Meter
Gewichte und Abmessungen	Maximalgewicht: 940 g 161 x 214 x 171 mm (B x L x H) ^{a)}

a) I = Breite; L = Länge; H = Höhe

11.1 Software

Im Folgenden finden Sie eine Liste der im Gerät MICROPIEZO vorhandenen und verwendeten Software von Drittanbietern:

- Espressif IoT Development Framework (esp-idf), Copyright© 2015-2019 Espressif Systems;
- FreeRTOS, MIT Open Source Lizenz.

11.2 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten

Auch wenn es der Norm IEC 60601-1-2 MICROPIEZO entspricht, kann es andere Geräte in der Nähe stören. MICROPIEZO darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls dies trotzdem notwendig sein sollte, ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts in solch einer Konfiguration zu prüfen und zu überwachen.

⚠ GEFAHR: Tragbare und mobile Funkgeräte können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen

Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des MICROPIEZO positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

⚠ GEFAHR: Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und ist gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

⚠ GEFAHR: Die Verwendung von anderen Kabeln und Zubehör, die nicht von MECTRON geliefert werden, könnte negative Auswirkungen auf die Leitungsfähigkeit hinsichtlich der EMV haben.

11.3 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

MICROPIEZO wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von MICROPIEZO sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	MICROPIEZO verwendet RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	MICROPIEZO ist für den Einsatz im professionellen Gesundheitswesen (professional healthcare) vorgesehen, das Krankenhäuser, Arztpraxen, chirurgische Zentren und spezielle Pflegeeinrichtungen umfasst, in denen die Geräte und Systeme von qualifiziertem und spezialisiertem Gesundheitspersonal verwendet werden.
Oberschwingungsstrom- emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Schwankungen von Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

11.4 Zugängliche Gehäuseteile

MICROPIEZO wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von MICROPIEZO sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
RF-Abstrahlung EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	See Kapitel 11.6 auf Seite 67	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetische Näherungsfelder	IEC 61000-4-39	See Kapitel 11.7 auf Seite 68	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mit einem Abstand von mindestens 0,15 m zu Feldquellen verwendet werden.

- a) Sofern sie verwendet wird, muss die Benutzeroberfläche zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN und MICROPIEZO im Umkreis von 0,1 m der vertikalen Fläche des gleichmäßigen Feldbereichs in derselben Richtung wie MICROPIEZO positioniert werden.

b) MICROPIEZO, das wesentlich elektromagnetische RF-Energie empfängt, damit es funktionieren kann, muss bei Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUND-SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines intentionalen Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Frequenzbereich liegt. Es wird davon ausgegangen,
- dass der Empfänger während des Tests möglicherweise nicht normal empfängt.

c) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.

d) Gilt nur für Geräte und Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.

e) Leer.

f) Vor dem Anwenden der Modulation.

11.5 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

11.5.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

MICROPIEZO wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von MICROPIEZO sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Transiente / elektrische Schnellzüge ^{f) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Differentialmodus ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.
Spannungsabfälle ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus ^{g)} bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° ^{q)} 0 % UT; 1 Zyklus e 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einphasig: bei 0°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Spannungs- unterbrechun- gen ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus ^{h)}	Die Qualität der Netz- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent- sprechen.

- DE

a) Leer.

b) Während des Tests müssen alle Kabel des MICROPIEZO angeschlossen sein.

c) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.

d) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

e) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.

f) Geräte und Systeme mit einer Gleichstrom-(GS)-Eingangsstromversorgung unter Verwendung von Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS entspricht. Am Wechselstromeingang des Wandlers werden Störfestigkeitsprüfpegel angelegt.

g) Gilt nur für Geräte und Systeme, die an eine einphasige Wechselstromversorgung (WS) angeschlossen sind.

h) Zum Beispiel 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.

i) Geräte und Systeme mit Eingangsnennstrom von mehr als 16 A / Phase müssen einmal alle 250/300 Zyklen in jedem beliebigen Winkel und von allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) von der Stromversorgung getrennt werden. Geräte und Systeme mit Backup-Batterie müssen nach dem Test den Betrieb über die Stromversorgungsleitung wieder aufnehmen. Bei Geräten und Systemen mit Eingangsnennstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.
- j) Geräte und Systeme, die über kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, dürfen nur mit ± 2 kV zwischen Leitung/en und Erdung (Gleichtakt) und ± 1 kV zwischen Leitung/en und Leitung/en (Gegentakt) geprüft werden.

k) Gilt nicht für Geräte und Systeme der KLASSE II.

l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.

m) R.M.S. , angewandt vor der Modulation.

n) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

o) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase und Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von mehr als 16 A /Phase.

p) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase.

q) Bei bestimmten Phasenwinkeln kann die Anwendung dieser Prüfung bei Geräten mit einem Transformator an der Eingangsstromversorgung dazu führen, dass sich eine Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator kernels nach dem Spannungsabfall auftreten. In diesem Fall muss das Gerät während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.

r) Bei Geräten und Systemen mit mehreren Spannungseinstellungen oder Möglichkeiten zur Spannungselbstanpassung muss der Test bei der in Tabelle 1 angegebenen Eingangsspannung durchgeführt werden. „Eingangsspannungen und -frequenzen während Tests“ der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.5.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

MICROPIEZO wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von MICROPIEZO sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 KHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.

a) Es wird folgendes angewandt:

- Alle Anschlusskabel am Patienten sind sowohl einzeln als auch gruppiert zu testen.
- Die Anschlusskabel am Patienten sind mit einem Zangenstrommesser zu testen, es sei denn, der Zangenstrommesser ist nicht geeignet. Falls der Zangenstrommesser nicht geeignet ist, muss eine EM-Zange verwendet werden.
- In jedem Fall darf zwischen dem Injektionspunkt und der KONTAKTSTELLE ZUM PATIENTEN keine absichtliche Entkopplungsvorrichtung verwendet werden.
- Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- Die Schläuche, die absichtlich mit Leitflüssigkeiten gefüllt sind und mit dem Patienten in Berührung kommen, sind als Verbindungskabel mit dem Patienten zu erachten.
- Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls

eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

- Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b) R.M.S., angewandt vor der Modulation.

c) Die Entladungen sind ohne Anschluss an eine künstliche Hand und ohne Anschluss an die Simulation des PATIENTEN anzuwenden. Die PATIENT-Simulation kann bei Bedarf nach dem Test angeschlossen werden, um die GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT zu prüfen.

11.5.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale Zugängliche Teile

MICROPIEZO wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Kunde oder Benutzer von MICROPIEZO sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektro-statische Entladungen (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt-entladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Frequenz-wechsel/ elektrische Schnellzüge ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV Kontakt-entladung 100 KHz Pulsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtakt-betrieb ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungs-störungen durch RF-Felder ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in den ISM-Frequenz-bereichen ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{d)}	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten, die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.

- a) Dieser Test wird nur an Ausgangsleitungen angewendet, die direkt mit den externen Kabeln verbunden sind.

b) SIP/SOPS mit einer maximalen Kabellänge von weniger als 3 m sind ausgeschlossen.

c) Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.

d) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.

e) Die Steckverbinder müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladungsprüfung am Verbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung der Sonde mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators durchzuführen, mit der Ausnahme, dass die einzigen zu prüfenden Steckverbinderstifte diejenigen sind, die unter den Bedingungen des VERWENDUNG SZWECKS von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.
- f) Es muss kapazitive Kopplung verwendet werden.

g) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

h) R.M.S., angewandt vor der Modulation.

i) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

j) Siehe IEC 61000-4-6:2013, Anhang B, für Startfrequenzen, die je nach Kabellänge und Gerätegröße geändert werden.

k) Ausgenommen sind SIP/SOPS, deren maximale Kabellänge weniger als 1 m beträgt.

11.6 Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der Zugänglichen Teile des Gehäuses für die Drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung

MICROPIEZO Wurde entwickelt, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in der die RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Bediener des MICROPIEZO kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und MICROPIEZO, wie unten empfohlen sicherstellt, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

Test-fre-quenz (MHz)	Fre-quenzbe-reich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leis-tung (W)	Abstand (m)	Störfes-tigkeits-prüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation mit Impulsen ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Ab-weichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Frequenzbereich LTE 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbereich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem

Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

c) Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem 18-Hz-Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis

pulsmoduliert werden. Dies stellt zwar keine tatsächliche Modulation dar, wäre aber der schlimmste Fall.

ANMERKUNG: Wenn es zum Erreichen des Niveaus der Störfestigkeitsprüfung erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und MICROPIEZO auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

 **GEFAHR:** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sowie vom Hersteller angegebene Kabel dürfen nur mit einem Mindestabstand von 30 cm zum Gerät MICROPIEZO verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

11.7 Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz

Die folgende Tabelle zeigt die Testspezifikationen für die GEHÄUSESTÖRUNG gegenüber magnetischen Annäherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz.

Testfrequenz	Modulation	Immunitätstestniveau (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Dieser Test gilt nur für Geräte, die für den Einsatz in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGE vorgesehen sind.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden

c) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.

12 FEHLERBEHEBUNG

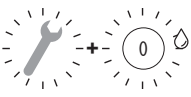
12.1 Diagnosesystem und Symbole auf der Tastatur

MICROPIEZO ist mit einem Diagnosekreislauf ausgestattet, der es ermöglicht, Betriebsanomalien zu erkennen und deren Typ auf der Tastatur durch ein Symbol anzuzeigen. Die folgende Tabelle dient dem Benutzer als Leitfaden zur Erkennung und zur möglichen Behebung der festgestellten Fehlfunktion.

DE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
 Aktives gelbes "Handstück"-Symbol und zwei kurze akustische Signale bei Betätigung der Fußsteuerung.	Nasse elektrische Kontakte des Handstückes / Kabels.	Trocknen Sie die Kontakte gründlich mit Druckluft. ^{b)}
	MICROPIEZO Handstück nicht an das Gerät angeschlossen.	Das Handstück anschließen. ^{b)}
	Handstück nicht erkannt. Handstück defekt.	Das Handstück austauschen. ^{b)}
 Aktives gelbes "Einsatz"-Symbol und zwei kurze akustische Signale bei Betätigung der Fußsteuerung.	Einsatz nicht vorhanden oder am Handstück nicht richtig befestigt.	Schrauben Sie den Einsatz ab und schrauben Sie ihn mit dem Drehmomentschlüssel wieder korrekt an (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 25). ^{b)}
	Einsatz gebrochen, abgenutzt oder verformt.	Den Einsatz ersetzen. ^{b)}
	Nasse elektrische Kontakte des Handstückes / Kabels.	Trocknen Sie die Kontakte gründlich mit Druckluft. ^{b)}
	Handstück defekt.	Wenn das Problem durch die vorherigen Lösungen nicht behoben wurde, ersetzen Sie das Handstück. ^{b)}
	Fehlfunktion der Abstimmuschaltung.	Eine zugelassene MECTRON-Kundendienststelle kontaktieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
 Aktives gelbes "Schlüssel"-Symbol und ein langes akustisches Signal.	Handstück während der Behandlung abgelegt. Das Handstück wurde bei betätigter Fußsteuerung und einer Leistungs- und/oder Spülstufe von mehr als 0 in seiner Position auf dem System platziert.	Die Fußsteuerung loslassen. Nehmen Sie das Handstück aus seiner Position auf dem System und betätigen Sie erneut die Fußsteuerung, um mit der Behandlung fortzufahren.
	FLUSH -Zyklus bei in seiner Position auf dem System platziertem Handstück gestartet.	Wenn das Handstück abgelegt ist, wird der FLUSH-Zyklus nicht gestartet. Wenn Sie KEINEN FLUSH-Zyklus ausführen möchten: • Drücken Sie die Taste FLUSH zweimal, um den kurzen FLUSH-Modus zu beenden. • Drücken Sie die Taste FLUSH einmal, um den langen FLUSH-Modus zu beenden. Um den FLUSH-Zyklus auszuführen: • Nehmen Sie das Handstück aus seiner Position. • Betätigen Sie die Fußsteuerung und lassen Sie sie los, um den Vorgang zu starten.
	Fehlfunktion der Peristaltikpumpe.	Stellen Sie sicher, dass die Drehung der Pumpe nicht behindert wird. Überprüfen Sie, ob die Pumpe und die beiden Schläuche korrekt installiert sind.
	Anomalien an der Stromversorgung oder übermäßige elektrostatische Entladungen oder interne Anomalien.	Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie es wieder einschalten. Wenn das Signal weiterhin besteht, wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.
	Fehlende Kommunikation mit der Tastatur.	Eine zugelassene MECTRON-Kundendienststelle kontaktieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Unerwarteter Netzspannungswert.	Ersetzen Sie das Handstück. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.
 Aktives gelbes "Schlüssel"-Symbol und kein akustisches Signal.	Firmware beschädigt oder ungültig.	Wenn die Firmware beschädigt oder ungültig ist, versucht das System, sich selbst wiederherzustellen. Warten Sie ein paar Minuten und stellen Sie sicher, dass das Signal verschwindet. Wenn das Signal weiterhin besteht, wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.
 Die Taste FLUSH und die Anzeige des "Schraubenschlüssels" blinken. ^{c)} Das Gerät gibt zwei längere und aufeinanderfolgende akustische Signale aus. ^{a)}	Während der letzten 8 Betriebsstunden (Gerät eingeschaltet) oder 24 Stunden wurde kein FLUSH LANG - Zyklus durchgeführt.	Führen Sie einen "langen" FLUSH -Zyklus durch.
 Der 0-Wert der Spülskala und die Anzeige des Schraubenschlüssels blinken. ^{c)} Das Gerät gibt zwei längere und aufeinanderfolgende akustische Signale aus. ^{a)}	Die Schlauchpumpe hat mehr als 400 Stunden oder mehr als 1 Kalenderjahr gearbeitet.	- Schalten Sie das Gerät aus. - Ersetzen Sie die Peristaltikpumpe (siehe Kapitel 9.1 auf Seite 57). - Schalten Sie das Gerät ein und drücken Sie zweimal hintereinander den Wert 0 der Spülskala, um das Fehlersignal zurückzusetzen. Das Gerät gibt einen Bestätigungston aus.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
 Der 0-Wert der Leistungsskala und die Anzeige des Schraubenschlüssels blinken. Das Gerät gibt zwei längere und aufeinanderfolgende akustische Signale aus.^{a)}	Das System wurde bei betätigter Fußsteuerung gestartet.	Stellen Sie sicher, dass die Fußsteuerung beim Starten des Systems nicht betätigt ist. Wenn die Fußsteuerung nicht betätigt ist, stellen Sie sicher, dass sie korrekt in die Ruheposition zurückkehrt und nichts ihre Bewegung behindert. Wenn das Signal weiterhin besteht, wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.
 Blinkende WiFi-Taste.	Die Wi-Fi-Schnittstelle ist aktiv, aber das Gerät konnte keine Verbindung mit dem MECTRON-Server herstellen.	Prüfen Sie, ob der Internetzugang über das WLAN-Netz, mit dem MICROPIEZO verbunden ist, möglich ist. Führen Sie die Schritte zum Herstellen einer Verbindung zum WiFi-Netzwerk durch.

- a)

Für 10 Sekunden, wenn das Gerät eingeschaltet wird.
- b)

Das System überprüft den Fehlerzustand, wenn die Fußsteuerung betätigt wird und eine andere "Leistungsstufe" als 0 vorliegt. Wenn kein Fehlerzustand mehr vorliegt, wird das Signal beim nächsten Betätigen der Fußsteuerung aktualisiert.
- c)

Durch Betätigen der Fußsteuerung werden die Diagnoseleuchten deaktiviert. Durch Loslassen der Fußsteuerung werden die entsprechenden Anzeigen wieder aktiviert, wenn ein Fehlerzustand vorliegt.

12.2 Schnelle Fehlerbehebung

Falls das Gerät anscheinend nicht ordnungsgemäß funktioniert, die Anleitung erneut lesen und dann die folgende Tabelle kontrollieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten, nachdem die Power-Taste 2 Sekunden lang gedrückt wurde.	Der Anschluss des Netzkabels ist nicht ordnungsgemäß in den hinteren Stecker des Geräts eingesteckt.	Überprüfen, ob das Stromversorgungskabel fest angeschlossen ist.
	Das Stromversorgungskabel ist defekt.	Kontrollieren, ob die Stromsteckdose funktioniert. Das Stromkabel austauschen.
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Das Display zeigt keine Fehler an.	Der Stecker der Fußsteuerung ist nicht ordnungsgemäß in der Buchse des Geräts eingesteckt.	Den Stecker der Fußsteuerung ordnungsgemäß in die Buchse auf der Rückseite des Geräts einstecken.
	Die Fußsteuerung funktioniert nicht.	Eine zugelassene MECTRON-Kundendienststelle kontaktieren.
	Die Leistungsstufe auf der Tastatur ist auf "0" eingestellt.	Stellen Sie die Leistungsstufe auf einen Wert von mehr als 0 ein.
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Auf der Tastatur leuchten Symbole.	Siehe Kapitel 12.1 auf Seite 69 für die mögliche Ursache für das angezeigte Symbol.	Siehe Kapitel 12.1 auf Seite 69 für die je nach angezeigtem Symbol zu ergreifenden Maßnahmen.
Während des Betriebs ist ein leises Pfeifen aus dem MICROPIEZO Handstück zu hören.	Der Einsatz ist nicht ordnungsgemäß am Handstück befestigt.	Schrauben Sie den Einsatz ab und schrauben Sie ihn mit dem MECTRON-Drehmomentschlüssel wieder korrekt an (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 25).
	Der Spülkreislauf ist nicht vollständig gefüllt.	Füllen Sie den Spülkreislauf mit der Funktion FLUSH (Siehe Kapitel 5.4 auf Seite 25).

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Einsatz aus.	Der Einsatztyp sieht keinen Flüssigkeitsdurchgang vor.	Verwenden Sie einen Einsatz mit Flüssigkeitsdurchgang.
	Der Einsatz ist verstopft.	Schrauben Sie den Einsatz vom Handstück ab und legen Sie den Wasserdurchgang des Einsatzes frei, indem Sie Druckluft durch ihn hindurchblasen. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den Einsatz durch einen neuen.
	Das Handstück ist verstopft.	Eine zugelassene MECTRON-Kundendienststelle kontaktieren.
	Die Spülstufe auf der Tastatur ist auf "0" eingestellt.	Stellen Sie die Spülstufe auf einen Wert von mehr als 0 ein.
	Der Flüssigkeitstank ist leer.	Den Tank füllen.
	Der Tank ist nicht korrekt installiert.	Den Tank korrekt an den Maschinenkörper anschließen.
	Die Silikonschläuche der Pumpe sind nicht korrekt installiert.	Überprüfen Sie die Schlauchverbindungen.
	Die Schlauchpumpe ist abgenutzt.	Ersetzen Sie die Peristaltikpumpe (siehe Kapitel 9.1 auf Seite 57).
Unzureichende Leistung.	Der Einsatz ist nicht ordnungsgemäß am Handstück befestigt.	Schrauben Sie den Einsatz ab und schrauben Sie ihn mit dem MECTRON-Drehmomentschlüssel wieder korrekt an (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 25)
	Einsatz gebrochen, abgenutzt oder verformt.	Ersetzen Sie den Einsatz durch einen neuen.

12.3 Senden an ein Autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum

Falls Sie technische Unterstützung für das Gerät benötigen, wenden Sie sich an eine der zugelassenen MECTRON-Kundendienststellen oder an Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Gerät und das Zubehör zu reparieren oder zu modifizieren.

Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile, die an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum geschickt werden müssen, gemäß den Anweisungen in *Kapitel 8 auf Seite 33*.

Lassen Sie die sterilisierten Teil in der Tüte, welche die erfolgte Sterilisation nachweist.

Die Anforderungen zur Reinigung und Sterilisation sind konform mit den verbindlichen Vorschriften zum Thema Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz im gesetzestretenden Dekret Nr. 81/08 und nachfolgenden Änderungen, Gesetze des italienischen Staates.

Falls der Kunde die Vorschriften nicht befolgt, behält sich MECTRON das Recht vor, dem Kunden die Kosten für die Reinigung und Sterilisation in Rechnung zu stellen oder die im ungeeigneten Zustand erhaltene Ware abzulehnen und ihm diese zu Lasten des Kunden zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation zurückzusenden.

Das Gerät ist entsprechend verpackt, mit sämtlichem Zubehör und einem Datenblatt zurückzusenden, dass folgende Informationen enthält:

- Daten des Eigentümers mit Telefonnummer
- Produktbezeichnung
- Seriennummer und/oder Losnummer
- Grund für die Rücksendung / Beschreibung der Fehlfunktion
- Fotokopie des Lieferscheins oder der Kaufrechnung des Geräts



ACHTUNG: Verpackung

Verpacken Sie das Gerät zur Vermeidung von Transportschäden in der Originalverpackung. Sollte das Gerät in einer nicht originalen oder anderweitig unzureichenden Verpackung mit daraus resultierenden Transportschäden zurückgeschickt werden, behält sich MECTRON das Recht vor, den Service zu verweigern und das Gerät auf Kosten des Endkunden zurückzusenden.

Nach dem Eingang bei der zugelassenen MECTRON-Kundendienststelle liefert das technische Fachpersonal eine Stellungnahme zum Fall. Die Reparatur wird nur nach Annahme des Endkunden durchgeführt. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene zugelassene Metron-Kundendienststelle oder an Ihren Händler. Nicht genehmigte Reparaturen können das System beschädigen und die Garantie verfallen lassen. Darüber hinaus wird MECTRON von jeder Verantwortung für direkte oder indirekte Personen- und Sachschäden befreit.

13 GARANTIE

Alle MECTRON-Geräte werden vor der Vermarktung einer sorgfältigen Endkontrolle unterzogen, mit der die volle Funktionstüchtigkeit überprüft wird.

MECTRON gewährt für seine Produkte, die neu bei einem MECTRON-Händler oder Importeur gekauft wurden, eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von 2 (ZWEI) JAHREN für das Gerät und 1 (EIN) JAHR für das Handstück ab Kaufdatum.

Während der Gültigkeitsdauer der Garantie verpflichtet sich die Fa. MECTRON die Teile des Produktes kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung auszutauschen), die sich nach ihrer Auffassung als fehlerhaft erwiesen haben sollten. Die Beurteilung von MECTRON, ob die Garantie gültig ist oder nicht, kann sich auch auf Daten stützen, die durch den Einsatz der IoT-Technologie gesammelt wurden.

Der vollständige Austausch der MECTRON-Produkte ist ausgeschlossen.

MECTRON haftet in den folgenden Fällen nicht für direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Eigentum:

- Das Gerät wird nicht für den Verwendungszweck gebraucht, für den es vorgesehen ist;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften;
- Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen, Ersatz und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von Mectron autorisiert ist oder die Bestimmungen dieses Handbuchs verletzt, auch hinsichtlich der Herkunft des autorisierten Materials;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in Kapitel 11 auf Seite 59 angegebenen Anforderungen;
- Die Installation oder der Transport des Geräts erfolgt nicht wie in diesem Handbuch oder anderen von MECTRON zur Verfügung gestellten oder anderweitig auf MECTRONs Website verfügbaren Dokumentationen angegeben;
- Das Gerät oder die Komponente wird von einer nicht von MECTRON autorisierten Person erworben;
- Das Gerät, einschließlich aller Unterkomponenten, Teile oder Baugruppen davon, wird in einer Weise verändert oder modifiziert, die nicht in diesem Handbuch angegeben ist;
- Unfall, Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die empfohlenen und zulässigen Grenzwerte des Geräts hinaus oder bei normaler Abnutzung oder Verschlechterung des Geräts;
- Wenn der Defekt oder die Nichtübereinstimmung nicht umgehend und unverzüglich gemäß diesem Handbuch schriftlich an MECTRON gemeldet wurde;
- Wenn die Schäden, Kosten oder Ausgaben durch Ereignisse höherer Gewalt verursacht werden;
- Der Anschluss des Geräts erfolgt mit einer anderen als der vorgesehenen Spannung, einschließlich der Kontrollleuchten, Knöpfe und des gesamten Zubehörs.

MECTRON gewährt in keinem Fall eine Entschädigung oder einen Schadenersatz für Nutzungsausfall, Unannehmlichkeiten, entgangenen Gewinn, Geschäftsausfall, entgangene Geschäftsmöglichkeiten, Rufschädigung und jegliche Neben- oder Folgeschäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Gerät ergeben.

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Geräts beträgt mindestens 5 Jahre.

Die Nutzungsdauer/Dauer legt keine Einsatzgrenze fest; die Nutzungsdauer des Geräts definiert den Zeitraum nach der Installation und/oder Inbetriebnahme, in dem die ursprüngliche Leistung gewährleistet oder jedenfalls für die vorgesehene Verwendung ausreichend ist, ohne dass eine Verschlechterung eintritt, die die Funktionalität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt.

Die Nutzungsdauer ist ein qualitatives Mindestziel der Planung, daher ist es nicht

ausgeschlossen, dass einzelne Teile oder Komponenten eine höhere Leistung und Zuverlässigkeit gewährleisten, als vom Hersteller angegeben.

Die Nutzungsdauer versteht sich unter Berücksichtigung der in diesem Handbuch angegebenen Wartungspläne, schließt normale, dem "Verschleiß" unterliegende Komponenten nicht ein und ist unabhängig von der Garantiezeit. Die Nutzungsdauer begründet keine implizite oder explizite Verlängerung der Garantiezeit.

ACHTUNG

Die Garantie tritt am Tag des Kaufs des Geräts in Kraft, wie aus der vom Händler/Importeur ausgestellten Lieferschein/Rechnung hervorgeht, oder, im Falle eines Geräts mit Aktivierungscode, am Tag seiner Aktivierung. Um den Garantie-Service in Anspruch zu nehmen, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den MECTRON-Händler/-Importeur senden, von dem er es erworben hat.

Das Gerät muss zusammen mit der Originalverpackung mit allem Zubehör und einer Karte zurückgeschickt werden:

- Angaben zum Eigentümer und Telefonnummer;
- Angaben zum Händler/Importeur;
- Eine Fotokopie des Lieferschein/der Rechnung über den Kauf des Geräts durch den Eigentümer, aus der das Datum, der Name des Geräts und die Seriennummer hervorgehen;
- Beschreibung der Fehlfunktion.

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.



MICROPIEZO

Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

Las imágenes son sólo para fines de demostración.

SUMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	1
1.2	Descripción del Dispositivo	2
1.2.1	Grupo de Pacientes a los que se Destina	2
1.2.2	Criterios de Selección de Pacientes	2
1.2.3	Indicaciones de Uso	2
1.2.4	Usuarios	3
1.3	Declinación de Responsabilidad	3
1.4	Prescripciones de Seguridad	4
1.5	Símbolos	6
2	Datos de Identificación	8
2.1	Placa de Identificación del Aparato	8
2.2	Datos de Identificación de la Pieza de Mano	8
2.3	Datos de Identificación de los Insertos	9
3	Entrega	9
3.1	Lista de los Componentes	9
4	Instalación	12
4.1	Primera Instalación	12
4.2	Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación	12
4.3	Conexión de los Accesorios	13
5	Uso	16
5.1	Encendido y Apagado	16
5.2	Descripción del Teclado	17
5.2.1	Funciones y Niveles de Potencia del Tratamiento	17
5.2.1.1	Soft Mode	18
5.2.2	Suministro de Agua	18
5.2.3	Llenado y Limpieza del Circuito de Agua	19
5.2.3.1	FLUSH - Modo Breve	19
5.2.3.2	FLUSH - Modo Largo	19
5.2.3.3	FLUSH - Interrupción	19
5.2.4	Luz	20
5.2.5	Wi-Fi - Tecnología IoT	20
5.2.5.1	Conexión a la Red Wi-Fi	21
5.2.5.2	Requisitos de la Red Wi-Fi	21
5.2.5.3	Actualización del Software	21
5.2.6	Señalizaciones	22
5.3	Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso	22
5.4	Instrucciones de Uso	25
5.5	Información Importante Sobre los Insertos	28
6	Función Flush Largo	29
7	Desembalaje de las Piezas para la Limpieza y la Esterilización	31
8	Limpieza y Esterilización	33
8.1	Preparación	34
8.2	Limpieza Manual con Detergente Enzimático	34
8.3	Limpieza Manual con Detergente Enzimático y Agua Corriente	36
8.4	Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito	38
8.5	Limpieza de los Accesorios Esterilizables	43

8.5.1	Limpieza Manual	43
8.5.1.1	Pieza de Mano Escalador	44
8.5.1.2	Insertos	47
8.5.1.3	Llave de Apriete Insertos	49
8.5.2	Limpieza Automática	51
8.6	Control de Limpieza	53
8.7	Secado y Lubricación	54
8.8	Esterilización	55
8.8.1	Información Particular	56
9	Mantenimiento	57
9.1	Sustitución de la Bomba Peristáltica	57
10	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	59
11	Datos Técnicos	59
11.1	Software	60
11.2	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	61
11.3	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas	61
11.4	Partes Accesibles de la Envoltura	62
11.5	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	63
11.5.1	Conexión Potencia A.C. de Entrada	63
11.5.2	Puntos de Contacto con el Paciente	65
11.5.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	66
11.6	Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	67
11.7	Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz	68
12	Solución de problemas	69
12.1	Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado	69
12.2	Solución Rápida de los Problemas	73
12.3	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON	75
13	Garantía	76

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo.

Mantener siempre este manual al alcance de la mano.

Importante: Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todos los párrafos "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

Según el grado de gravedad las prescripciones de seguridad están clasificadas con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** referido siempre a daños a personas

 **ATENCIÓN:** referido a posibles daños a cosas

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un correcto uso y

mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo.

En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el aparato en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

ES

1.1 Destino de Uso

MICROPIEZO es un escariador piezoeléctrico ultrasónico.

Con los insertos adecuados se pueden ejecutar los siguientes tratamientos:

- **Scaling:** todos los procedimientos para la eliminación de depósitos de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdetales y eliminación de manchas;
- **Periodoncia:** terapia periodontal para el scaling y alisado radicular/desbridamiento, incluyendo la limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- **Tratamiento de limpieza de la superficie del implante;**
- **Endodoncia:** todos los tratamientos de preparación de canales, irrigación, relleno, condensación de gutapercha, reprocesamiento endodóntico y preparación retrógrada;
- **Restaurativa y protésica:** preparación de las cavidades y eliminación del tejido cariado, eliminación de prótesis y de material protésico sobrante, condensación de la amalgama, acabado del pilar.

Los dispositivos escariadores piezoeléctricos ultrasónicos Mectron se pueden utilizar en paciente de cualquier edad o sexo que requieran un tratamiento dental finalizado a la limpieza de los dientes. No presenta contraindicaciones para categorías específicas de población.

⚠ PELIGRO: El aparato debe ser utilizado en un consultorio o ambulatorio odontológico, o prácticas profesionales de higiene bucal y prevención. No utilizar el aparato en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado.

El aparato debe ser utilizado únicamente por un médico, dentista o higienista dental, con la debida formación médica.

⚠ PELIGRO: Destino de uso.

Utilizar el aparato solo para el propósito al que está destinado. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

ES

1.2 Descripción del Dispositivo

MICROPIEZO es un escariador piezoeléctrico ultrasónico, multifunción, diseñado para ofrecer al operador un producto de diseño innovador, con características técnicas exclusivas y al paciente el confort máximo durante el tratamiento.

La interfaz de usuario ha sido optimizada para volver inmediatamente disponibles todas las

funciones, integrándolas en el teclado táctil. La pieza de mano está dotada de luz LED circular y se puede esterilizar en autoclave a 135°C. El dispositivo está dotado de un circuito de sincronización automática que optimiza la frecuencia y potencia para cada inserto disponible, para poder trabajar siempre en condiciones de eficiencia máxima.

1.2.1 Grupo de Pacientes a los que se Destina

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado con la siguiente población de pacientes:

- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Ancianos.

Este dispositivo médico puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y , nacionalidad, si procede.

1.2.2 Criterios de Selección de Pacientes

No se recomienda el uso de este dispositivo en los siguientes casos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, audífonos y/u otras prótesis electromagnéticas) sin autorización previa de su médico tratante;
2. Pacientes con condiciones clínicas no idóneas al tratamiento de los sitios (por ejemplo: anestesia local).

Todos los modelos de dispositivos escariadores piezoeléctricos de ultrasonidos están destinados sólo al uso profesionales. Por lo tanto, el usuario es la única persona que puede decidir si y cómo tratar a sus pacientes.

1.2.3 Indicaciones de Uso

El uso del dispositivo resulta adecuado para todos los pacientes previstos (véase *Capítulo 1.2.1 en la página 2*) para los cuales el médico responsable prescribió uno tratamiento de scaling profesional, de periodoncia, de limpieza endodóntica, de limpieza de las superficies del sitio implantar, una técnica de restauración o protésica, incluido en el destino de uso del dispositivo (véase *Capítulo 1.1 en la página 1*).

1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal especializado y debidamente capacitado como el médico/dentista y/o higienista, adulto de cualquier peso, edad, estatura, sexo y nacionalidad, y sin discapacidad.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante MECTRON declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus accesorios.

El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus accesorios, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en la página 59*;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cada intento de manipulación o modificación del dispositivo, bajo cada circunstancia;
- Uso de insertos no originales MECTRON que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente;
- Uso de insertos no originales MECTRON y utilizados según las configuraciones diseñadas y probadas en los insertos originales MECTRON. El uso correcto de las configuraciones está garantizada colo con insertos originales MECTRON;
- Falta de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o inconvenientes;
- Mantenimiento incorrecto o ausente según lo indicado en el *Capítulo 9 en la página 57* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 5.5 en la página 28* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 8 en la página 33* del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 12.3 en la página 75* del presente manual.

1.4 Prescripciones de Seguridad

PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilizar el aparato en pacientes que lleven estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

 **PELIGRO: Contraindicaciones.** No efectúe tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin spray de agua pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

ATENCIÓN: Contraindicaciones.

Escalador ultrasónico. No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencia por otros equipos.

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato MICROPIEZO pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencias con otros equipos.

Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MICROPIEZO puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. MICROPIEZO no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

 **PELIGRO: Riesgo de explosiones.** El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

 **ATENCIÓN:** En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

 **ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

 **ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.

Todos los accesorios de los dispositivos nuevos o reparados no están esterilizados. Antes del uso y después del tratamiento, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 33*.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de utilizar todas las piezas y accesorios reutilizables es preciso limpiarlas y esterilizarlas anteriormente siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 33*.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar que se hayan enfriado completamente antes de reutilizarlos.

⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los

Insertos. Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca.

En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos.

Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental.

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de desgaste;

- ghfhghfghf

- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto.

Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical.

Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales MECTRON.

⚠ ATENCIÓN: No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

⚠ PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

1.5 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo de clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A		Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Dispositivo médico		Atención
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas		Fabricante
	Facha de fabricación		Número de serie
	Número de lote		Número de catalogo
	Identificador único de dispositivo		Número de modelo
	Código de barras de la industria de la salud	QTY.1	Cantidad en el paquete: 1
	No estéril		Esterilizable hasta una temperatura máxima de 135°C
	Pieza aplicada tipo B		Corriente alterna
	Corriente continua		Polarización del conector.
	Botón de encendido y apagado.		Pedal
	Aparato de Clase II		Sólo para uso interno.
	Límite de temperatura		Limitación de humedad

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Limitación de la presión atmosférica		Caudal de agua
	Nivel de potencia		Soft Mode
IP 22	Grado de protección de la envoltura	IP 20	Grado de protección de la envoltura
	Mantener seco		Frágil
Rx Only	Para el mercado de los Estados Unidos solamente PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas o médicos autorizados o por prescripción facultativa		El aparato y sus accesorios no deben eliminarse ni tratarse como residuos sólidos urbanos.

NOTA: Para más información sobre los otros símbolos, consulte el *Capítulo 12.1* en la *página 69*.

2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción correcta del modelo y del número de serie del aparato permitirá al Servicio Posventa proporcionar respuestas rápidas y eficaces.

Proporcionar siempre esta información cada vez que se contacta a un centro de Asistencia técnica de MECTRON.

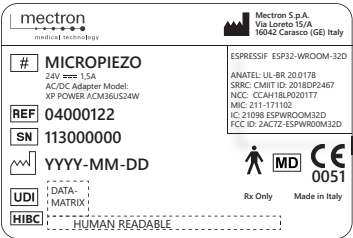
2.1 Placa de Identificación del Aparato

Cada dispositivo está equipado con una placa identificativa que indica las principales características técnicas y datos de trazabilidad, incluido el código UDI. La placa de identificación está colocada debajo del dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el Capítulo 11 en la página 59.

NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se encuentra en el Capítulo 1.5 en la página 6.

En una placa separada se encuentran otros símbolos y características del dispositivo. Esta placa de identificación está colocada bajo el aparato.

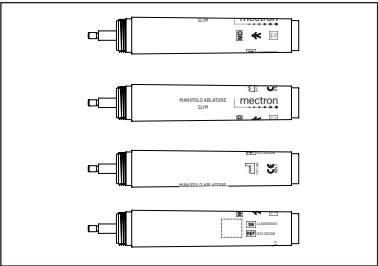
NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se encuentra en el Capítulo 1.5 en la página 6.



2.2 Datos de Identificación de la Pieza de Mano

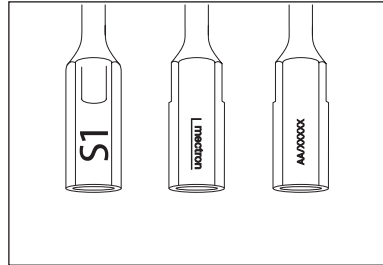
En la pieza de mano están marcados con láser los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.

NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se encuentra en el Capítulo 1.5 en la página 6.



2.3 Datos de Identificación de los Insertos

Cada inserto está marcado con láser con los datos de trazabilidad. Su embalaje contiene datos de trazabilidad incluido el código UDI.



ES

3 ENTREGA

3.1 Lista de los Componentes

MICROPIEZO incluye un equipamiento básico y un kit de accesorios que se pueden pedir por separado, variables en relación a la configuración y solicitudes del cliente (véase Tabla en la página 11).

NOTA: Tanto los artículos previstos en el suministro como todos los accesorios el cliente puede encargarlos por separado.

Consulte el sitio web de MECTRON o su distribuidor local para obtener la lista de accesorios disponibles y compatibles

El embalaje del dispositivo sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención.

No superponga varios cartones para no aplastar los embalajes que están debajo.

Todo el material enviado por MECTRON ha sido controlado en el acto del envío.

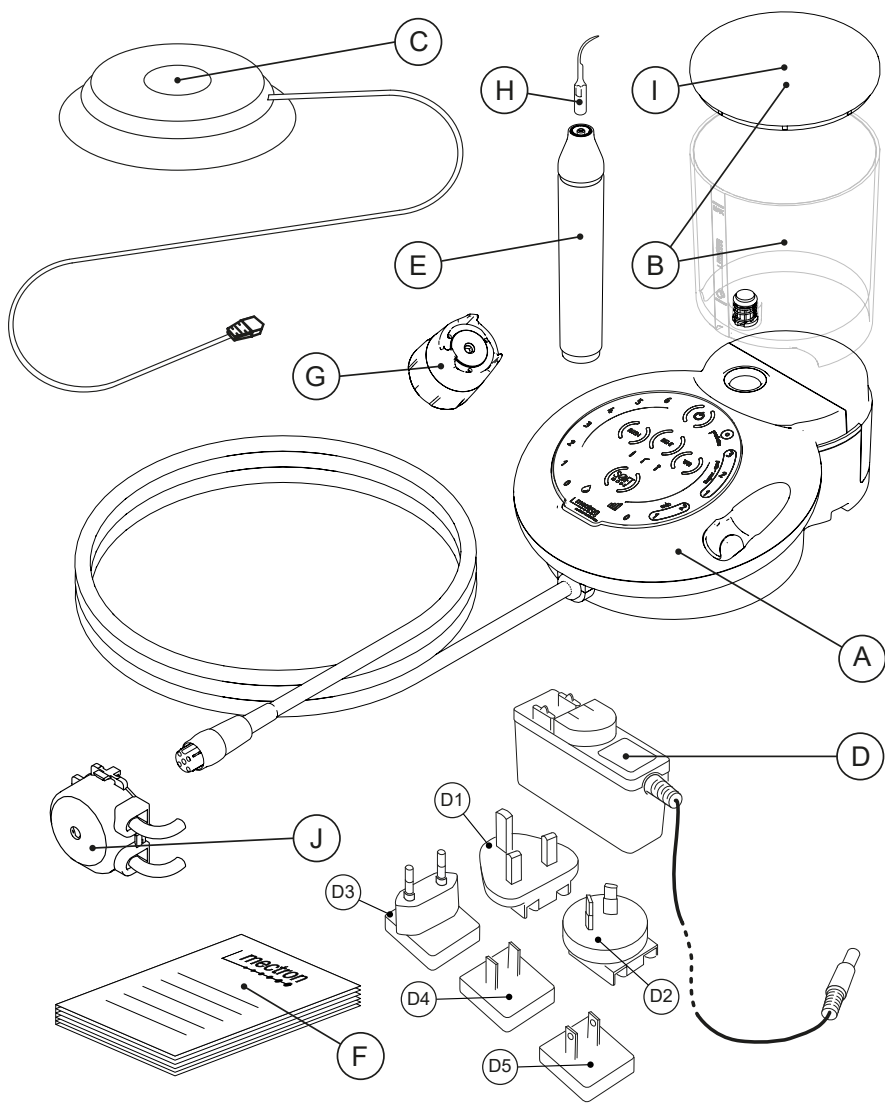
El aparato se envía adecuadamente protegido y embalado.

Al recibir el dispositivo, controlar la presencia de eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar el reclamo al transportador.

Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de averías o inconvenientes.

ES



Suministro básico		
Ref.	Artículo	Nota
A	Cuerpo del dispositivo ^{a)}	
B	Depósito para irrigación completo con tapa ^{a)}	
C	Pedal FS-11 completo ^{a)}	
D	Alimentador ^{b)}	
E	Pieza de mano escalador ^{a)}	MANIPOLO ABLATORE SLIM
F	Manual de uso y mantenimiento ^{a)}	
	Información: Documentación On-Line ^{a)}	

Accesorios		
Ref.	Artículo	Nota
G	Llave dinamométrica ^{a)}	Llave dinamométrica K10
		Llave dinamométrica K7 ^{c)}
H	Insertos ^{a)}	
D1	Adaptador para alimentador ^{b)}	enchufe UK
D2		enchufe AU
D3		enchufe EU
D4		enchufe CN
D5		enchufe US-JP
I	Tapa del depósito ^{b)}	
J	Rotor bomba peristáltica ^{b)}	

a) Fabricado por Mectron.

c) Utilizar sólo para el kit "Crown Preparation".

b) Distribuido por Mectron.

4 INSTALACIÓN

4.1 Primera Instalación

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

⚠ PELIGRO: El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.2 en la página 12*.

MICROPIEZO se puede comprar listo para su uso o podría ser necesario habilitarlo introduciendo una clave de activación.

En caso de que su dispositivo requiera una clave de activación, los procedimientos a seguir podrían variar de un país a otro.

Diríjase siempre a su revendedor para obtener más información al respecto.

4.2 Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos.

Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MICROPIEZO puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. MICROPIEZO no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa condición.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos.

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato MICROPIEZO pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

⚠ ATENCIÓN: La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe del alimentador fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.

El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ PELIGRO: Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras de agua o líquidos accidentales.

⚠ PELIGRO: No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire entorno al dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

⚠ ATENCIÓN: El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

⚠ ATENCIÓN: Antes de conectar la pieza de mano a su cable, asegúrese de que los contactos eléctricos de los dos conectores estén perfectamente secos, por ambas partes. Eventualmente secarlos con aire comprimido.

⚠ ATENCIÓN: El depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

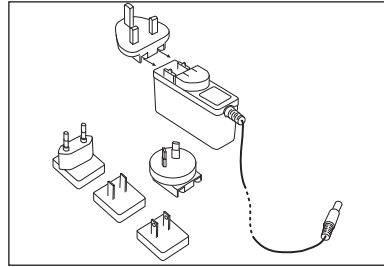
4.3 Conexión de los Accesorios

El dispositivo está equipado con un alimentador externo de tipo “de pared” y con enchufe intercambiable. Identificar el tipo de enchufe adecuado e introducirlo en el alimentador de manera tal que las guías presentes en ambas partes estén alineadas. Haga deslizar el enchufe hasta oír un “clic”.

⚠ ATENCIÓN: Si está montado correctamente, el enchufe no debería moverse ni desconectarse. Si el enchufe no está fijado correctamente, retirarlo y volver a insertarlo. Para retirar el enchufe, pulse el botón de retención y haga deslizar el enchufe hacia fuera.

⚠ ATENCIÓN: Utilice únicamente el alimentador suministrado en dotación con el dispositivo o un repuesto original MECTRON.

1

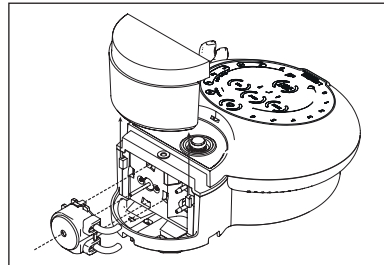


2

A fin de prevenir deformaciones permanentes en el circuito de agua o presencia de deterioro debido a la inutilización, el sistema se suministra sin bomba peristáltica instalada.

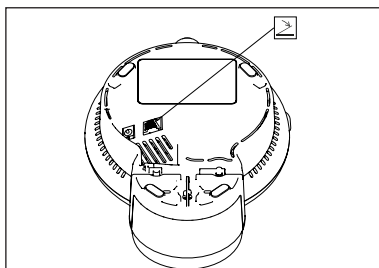
Para instalar la bomba peristáltica:

1. Retire la tapa ubicada en la parte trasera del dispositivo;
2. Introduzca la bomba peristáltica asegurándose de que el perno del rotor y los clips (superior e inferior) coincidan con las respectivas sedes.
3. Presione hasta la completa introducción de los clips.
4. Introduzca los conductos de agua en los respectivos manguitos por toda la longitud de éstos.
5. Vuelva a cerrar la tapa.



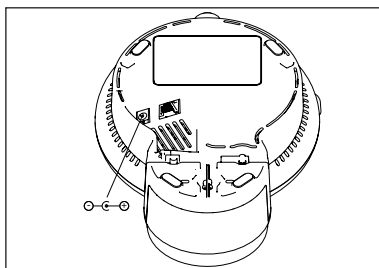
Conecte el conector del pedal a la interfaz de conexión identificada con el símbolo , hasta oír un 'clik'. La interfaz de conexión está ubicada en el fondo del dispositivo.

3



Conecte el conector del alimentador a la interfaz de conexión identificada con el símbolo  y ubicada en una ranura realizada en el fondo del dispositivo. Introduzca el conector hasta al fondo. Conecte el alimentador a la toma de pared;

4



 **ATENCIÓN:** Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

Retirar la tapa del depósito y llenarlo con el líquido deseado;

⚠ ATENCIÓN: El depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

Las tuberías y todas las partes del circuito de irrigación son de material compatible con las principales soluciones clínicas y los líquidos que generalmente se utilizan para los tratamientos previstos para el destino de uso del dispositivo, tales como:

- Agua (destilada, desmineralizada, potable);
- Solución salina al 0,9%;
- Clorhexidina <0,3%;
- Alcohol etílico <15%;
- Ácido cítrico <5%.

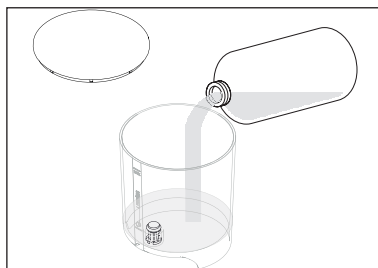
⚠ ATENCIÓN: Para evitar las reacciones químicas que podrían dañar el dispositivo, antes de utilizar una sustancia diferente, efectúe un FLUSH Largo (véase *Capítulo 6 en la página 29*).

Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

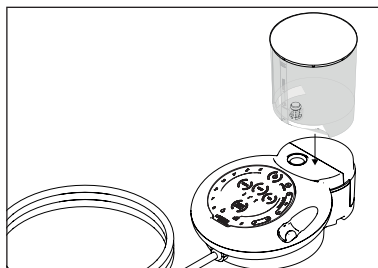
⚠ ATENCIÓN: No volcar el depósito. La tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

Introducir correctamente la pieza de mano escalador en su cable, haciendo coincidir el punto del conector de la pieza de mano con la ranura del conector del cable. Verificar que los contactos eléctricos de ambos estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido;

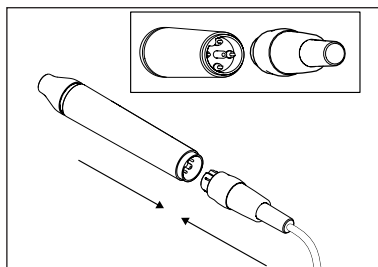
5



6

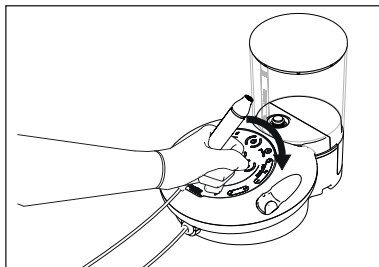


7



Colocar la pieza de mano en el alojamiento específico presente en el equipo.

8



5 USO

5.1 Encendido y Apagado

Para encender el equipo, después de finalizar el procedimiento descrito en el *Capítulo 4.3 en la página 13*, será necesario pulsar y mantener pulsado, el botón Power durante 2 segundos. Todos los indicadores en el teclado se encenderán y el equipo, una vez finalizado el procedimiento de puesta en marcha, emitirá una señal acústica.

NOTA: Durante el encendido, comprobar que todos los indicadores se enciendan correctamente y que el sistema emita la señal acústica. En caso de que el indicador no se encienda o el equipo no emita ningún sonido, contactar con un Centro de Asistencia autorizado MECTRON.

Con el primer encendido o después de un arranque imprevisto (por ejemplo, debido a la interrupción imprevista de la alimentación), el equipo estará configurado con los ajustes siguientes:

- potencia 0
- agua 0
- **SOFT MODE** no activo
- **LIGHT** activo
- WiFi activo
- **FLUSH** no activo

NOTA: Para la descripción de los ajustes mencionados arriba, consulte el *Capítulo 5.2 en la página 17*.

En todas las demás condiciones, el equipo estará configurado con los últimos ajustes utilizados antes del apagado correcto.

⚠ ATENCIÓN: Con el pedal presionado, el equipo se activa de todos modos, tal y como previsto en las normales condiciones de utilización, pero inhibirá todo comando y cambio en la configuración. Esta condición estará indicada por el indicador  y el valor 0 de la escala de irrigación intermitentes. Para más información, consulte el *Capítulo 12.1 en la página 69*.

Para apagar el equipo, pulse y mantenga pulsada la tecla Power durante 2 segundos. Al igual que en el caso de la puesta en marcha, el equipo desactivará todos los indicadores y emitirá una señal acústica.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

5.2.1.1 Soft Mode

Para los pacientes con sensibilidad dental particular, es posible regular el ajuste automático de la potencia suministrada activando la función **SOFT MODE** . En el modo **SOFT MODE**, durante el tratamiento, el equipo no intentará garantizar las prestaciones máxima, en cambio regulará y limitará la potencia en función de la resistencia ejercida en el inserto, adoptando una reacción menos invasiva.

El **SOFT MODE** podrá ser activado para todos los tipos de tratamiento y niveles de potencia, con la excepción del nivel de potencia 0. Además, utilizando el **SOFT MODE**, el operador dispone de una cantidad doble de niveles de intensidad/potencia seleccionables para cada tipo de tratamiento. En la tabla siguiente figuran los niveles de potencia disponibles con el modo **SOFT MODE**.

Tratamiento	Nivel de potencia	Soft Mode
-	0	-
endo	1	Activo
	1	No activo
	2	Activo
	2	No activo
perio - scaling	1	Activo
	1	No activo
	2	Activo
	2	No activo
	3	Activo
	3	No activo
prosthetics	.	Activo
	.	No activo

Tabla 1 – Soft Mode

Cuando el modo **SOFT MODE** está activado, permanece tal cual incluso cuando se modifican los niveles de potencia de un tratamiento específico, por ejemplo, pasando del valor **perio-scaling 1** a **perio-scaling 2**.

En cambio, el modo **SOFT MODE** se desactiva, pasando a un valor de potencia de un tratamiento diferente, por ejemplo, pasando del valor **perio-scaling 2** a **endo 1**.

5.2.2 Suministro de Agua

El caudal de la bomba peristáltica podrá ser regulado seleccionando los números ubicados en el arco izquierdo . Están previstos 7 niveles de caudal:

- 0: el funcionamiento de la bomba está cerrado: por el inserto no sale irrigación;
- de 1 a 6: el caudal de la bomba está comprendido de 10 ml/min a 33 ml/min $\pm 10\%$.

NOTA: El caudal de la bomba peristáltica se puede regular de 6 a 12 ml/min en relación al tiempo de uso y al estado de desgaste.

 **PELIGRO:** El nivel de caudal de agua 0 se puede seleccionar para todos los tratamientos y todos los niveles de potencia. Para la seguridad del paciente, se recomienda desactivar el suministro de agua durante los tratamientos: **perio-scaling** (con cualquier potencia) y **prosthetics** con insertos que no están previstos específicamente para el uso sin irrigación.

5.2.3 Llenado y Limpieza del Circuito de Agua

El botón **FLUSH** permite ejecutar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación y tiene dos modos de funcionamiento: Breve y largo.

- **FLUSH Breve:** el ciclo FLUSH BREVE permite que la irrigación alcance la punta antes de comenzar el tratamiento;
- **FLUSH Largo:** El ciclo FLUSH LARGO permite efectuar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación al final del tratamiento y antes de proceder con la limpieza y esterilización de las piezas utilizadas.

5.2.3.1 FLUSH - Modo Breve

1. Pulse una vez el botón **FLUSH** para activar el modo breve.
La escala de caudal de agua se iluminará y el botón **Flush** parpadeará.
2. Presione y suelte el pedal para activar el procedimiento.
El sistema activará la bomba de agua con caudal 6 durante 10 segundos.

Los números de la escala de agua se apagarán progresivamente (de 6 a 0) para indicar el avance del procedimiento.

El botón **FLUSH** permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (10 segundos).

5.2.3.2 FLUSH - Modo Largo

1. Pulse dos veces el botón **FLUSH** para activar el modo largo.
Las escalas de caudal de agua y potencia se iluminarán.
El botón **FLUSH** parpadeará.
2. Presione y suelte el pedal para activar el procedimiento.
El sistema activará la bomba de agua con caudal 6 durante 20 segundos.
Los números de la escala de agua y

aquellos de la escala de potencia se apagarán progresivamente para indicar el avance del procedimiento: primero los números de 6 a 0 en la escala de agua y luego los valores de prosthetics a 0 en la escala de potencia.
El botón **FLUSH** permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (20 segundos).

5.2.3.3 FLUSH - Interrupción

El ciclo puede interrumpirse en cuanto empiece a salir líquido por la pieza de mano y según las modalidades siguientes:

1. Pulse de nuevo el botón **FLUSH** o, como alternativa, vuelva a presionar el pedal o espere a que termine el tiempo del temporizador.
- El procedimiento será interrumpido, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

5.2.4 Luz

El botón **LIGHT** se utiliza para desactivar y activar la luz en el terminal de la pieza de mano.

Por configuración predeterminada, la función **LIGHT** está activa.

La luz LED circular se enciende presionando el

pedal y permanece encendida durante los 3 segundos sucesivos tras soltar el pedal.

Pulsando el botón **LIGHT**, la luz en el terminal de la pieza de mano permanece apagada incluso cuando se presiona el pedal.

5.2.5 Wi-Fi - Tecnología IoT

MICROPIEZO está preparado para utilizar la tecnología IoT (Internet of Things) a través de la plataforma IoT de Mectron, en los países donde esta tecnología esté activa. La plataforma está diseñada para crear una red de dispositivos Mectron conectados a Internet y equipados con software para intercambiar datos con los servidores remotos de Mectron. El uso de esta plataforma permite al aparato enviar información de diagnóstico del dispositivo con el fin de permitir a Mectron mejorar su usabilidad, ser más eficaz en mantenimiento y mejorar su durabilidad. La plataforma permite actualizar de los dispositivos y recibir mejoras en el firmware de los mismos.

MICROPIEZO, para poder utilizar la tecnología IoT, necesitará estar conectado a una red WiFi con acceso a Internet y el usuario deberá utilizar la app móvil oficial "My Mectron" para gestionar su conectividad y autorización para intercambiar datos (protegidos y privados) con la nube de Mectron. Todos los datos que se envían a la nube privada de MECTRON se ponen a disposición de los usuarios a través de la aplicación móvil. Cada acceso a los datos está protegido mediante autenticación y autorización.

Los datos recogidos mediante la tecnología IoT serán administrados, guardados y utilizados por MECTRON con la transparencia máxima, para fines relacionados con el mejor

rendimiento de MICROPIEZO y para cualquier otra análisis relacionada con los modos de uso del dispositivo.

MECTRON se reserva el derecho de no activar o interrumpir cuando está activado el uso de la tecnología IoT de MICROPIEZO.

NOTA: Para soporte específico sobre las funciones de IoT (Internet of Things), contacte con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON

NOTA: La activación de la función IoT está subordinada a la disponibilidad de la aplicación móvil My Mectron (APP) en el país en el que se vende el dispositivo y a la accesibilidad del servidor de Mectron.

Puede descargar la aplicación en este enlace: <https://app.mectron.com> o enmarcando el código QR:



En el caso de que el Servidor Mectron no fuera accesible al dispositivo, la función IoT se desactiva automáticamente sin que ello repercuta en el funcionamiento del dispositivo. **En caso de fallo de comunicación con el Servidor Mectron, las funciones gestionadas mediante la tecnología IoT no estarán disponibles.**

5.2.5.1 Conexión a la Red Wi-Fi

El botón **WiFi** parpadea únicamente cuando está activa la interfaz Wi-Fi del dispositivo y durante la búsqueda de una conexión válida con el servidor Mectron. Una vez establecida la conexión con el servidor, el botón **WiFi** permanecerá encendido (no intermitente).

NOTA: Durante el funcionamiento normal, presionando el pedal, el botón Wi-Fi se apagará. En el caso de que el botón Wi-Fi estuviera encendido, se volverá a encender al soltar el pedal.

5.2.5.2 Requisitos de la Red Wi-Fi

Asegúrese de que la red Wi-Fi utilizada para configurar MICROPIEZO cumpla los requisitos siguientes:

1. Protocolo de seguridad WPA habilitado - para la protección de la red;
2. DHCP habilitado - para la asignación automática de una dirección local en la red;
3. En el caso de que esté previsto un firewall, asegúrese de que permita las conexiones salientes desde la red local al menos en los puertos 123, 443 y 8883.

En el caso de que no se cumplan los requisitos 2 y 3, es posible que las funciones IoT estén inhibidas por la falta de comunicación con el servidor Mectron.

Si la red Wi-Fi utilizada no cumple el requisito de seguridad 1, la red no se acepta ni se presenta entre las redes utilizables.

NOTA: El fallo de funcionamiento de la tecnología IoT no afecta de ningún modo las funciones previstas del dispositivo. Las funciones principales del dispositivo, descritas en este manual, no están subordinadas a la IoT.

5.2.5.3 Actualización del Software

A través de la APP My Mectron es posible verificar y, en su caso, actualizar el software presente en el dispositivo.

NOTA: La APP My Mectron dispone de procedimientos guiados e información para el usuario. Hacer referencia a la APP My Mectron para más detalles sobre las funciones soportadas.

Si está disponible un software actualizado para el dispositivo, el usuario recibirá una notificación en la APP My Mectron.

El usuario podrá elegir si actualizar o no el dispositivo.

El dispositivo cuenta con mecanismos de protección del software que le permiten completar la actualización en caso de que el proceso se interrumpa accidentalmente. Existe un mecanismo de auto-reparación que permite reactivar la última versión instalada en caso de corrupción de la memoria flash de la máquina.

En el caso de que el usuario inicie una actualización del software, al final del proceso, el dispositivo se deberá apagar y luego volver

a encender para completar el procedimiento. Con el reinicio, se gestionará la última fase de la actualización: durante esta fase, el LED de la llave permanecerá encendido durante unos dos minutos. Al final del procedimiento, el dispositivo se apagará y se enviará una notificación push de cortesía a la aplicación móvil.

NOTA: Es importante que el usuario no apague el dispositivo durante este paso para evitar que se inicie un procedimiento de reinicio.

NOTA: El dispositivo no se reiniciará ni sufrirá actualizaciones o cambios durante su funcionamiento.

5.2.6 Señalizaciones

MICROPIEZO está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo.

Para facilitar el usuario en la identificación de la pieza que no funciona están previstos cuatro símbolos descritos en el *Capítulo 12.1 en la página 69*.

5.3 Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso

ES

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de averías o inconvenientes.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales MECTRON.

⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales MECTRON: que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones - Escariador ultrasónico. No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar MICROPIEZO en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción deberá ser aplicada también para el operador.

⚠ PELIGRO: No efectúe tratamientos de scaling sin irrigación para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin irrigación pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

⚠ ATENCIÓN: En los tratamientos que requieren irrigación, utilice exclusivamente insertos con paso de líquido.

⚠ PELIGRO: Tratamiento que requieren irrigación. Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que salga líquido por el inserto. No utilizar el dispositivo si la irrigación no funciona o si la bomba está averiada.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento. Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

⚠ PELIGRO: No utilizar el dispositivo en caso de roturas o grietas en la envoltura.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. Primer uso: Todas las piezas y los accesorios reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 33*.

Usos sucesivos: Después de un tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones incluidas en el *Capítulo 8 en la página 33*.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. No dejar por largos períodos de tiempo líquidos en el depósito. El depósito debe llenarse después de haber limpiado y esterilizado todas las partes y antes de un tratamiento. Si el depósito se ha llenado sin haber utilizado el dispositivo, al final del día, vaciarlo y proceder con la limpieza y esterilización de todas las partes y los accesorios.

⚠ PELIGRO: Para garantizar el enfriamiento de la pieza de mano es preciso activarla sólo cuando el circuito de irrigación está instalado y llenado correctamente. Para llenar el circuito de irrigación, utilice siempre la función FLUSH.

⚠ ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el dispositivo es necesario presionar el pedal y activarlo cuando el inserto no está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, para asegurar un óptimo funcionamiento.

⚠ PELIGRO: Antes de cada tratamiento, asegúrese de que en la pieza de mano está introducido el inserto idóneo para el tratamiento. Utilice exclusivamente una llave dinamométrica MECTRON para fijar el inserto en la pieza de mano.

⚠ PELIGRO: El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo del dispositivo o con el pedal.

⚠ PELIGRO: No cambiar el inserto mientras la pieza de mano está funcionando para evitar provocar heridas al operador.

⚠ ATENCIÓN: Función FLUSH LARGO. Después de cada uso, es necesario efectuar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación con la función **FLUSH LARGO** (Capítulo 6 en la página 29). Si no se efectúa el ciclo de limpieza del circuito de irrigación, la cristalización de las sales podría dañar el dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: Función FLUSH.

La función **FLUSH** debe ser utilizada después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

⚠ PELIGRO: Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

⚠ PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos. Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto.

No doblar, cambiarle forma ni afilar un inserto de ningún modo.

Plegar un inserto o hacer palanca en este puede causar la rotura del mismo.

Insertos deformados o diversamente dañados, son susceptibles a rotura durante el uso. Estos insertos nunca deben ser utilizados.

Una presión excesiva en los insertos durante su uso, podría causar su rotura.

En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos. Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental.

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de desgaste;
- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto. Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical.

Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos dentro de los conectores de la pieza de mano y el cable deben estar secos.

Antes de conectar la pieza de mano a su cable asegurarse de que los contactos eléctricos del conector, en ambos lados, estén perfectamente secos, sobre todo después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire comprimido.

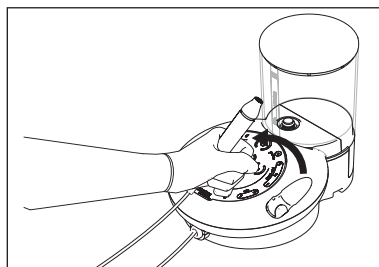
⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano por su conformación puede rodar. Por lo tanto, cuando no se está utilizando la pieza de mano, es preciso colocarla en su soporte.

5.4 Instrucciones de Uso

Después de haber conectado todos los accesorios tal y como indicado en el *Capítulo 4.3 en la página 13* proceder de la manera siguiente:

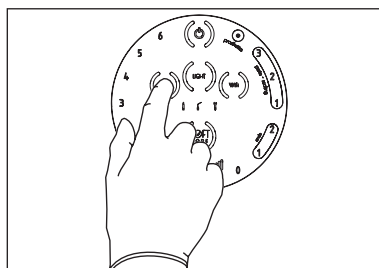
Extraiga la pieza de mano de su alojamiento.

1



Para llenar el circuito de irrigación utilice la función **FLUSH BREVE** pulsando una vez el botón **FLUSH** en el teclado. La escala de caudal de agua se iluminará y el botón **FLUSH** parpadeará;

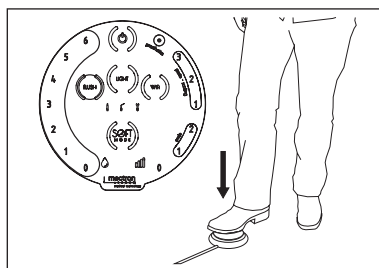
2



NOTA: Con la pieza de mano colocada en su alojamiento, el ciclo de **FLUSH** no se activará. Para más información, consulte el *Capítulo 12.1 en la página 69*.

3

Pisar el pedal y soltarlo para iniciar el procedimiento.
El equipo activará la bomba de agua.
Los números de la escala de agua se apagarán progresivamente (de 6 a 0) para indicar el avance del procedimiento.
El botón **FLUSH** permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento;



NOTA: Volviendo a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo de **FLUSH** se interrumpirá y el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

El ciclo podrá interrumpirse en cuanto el líquido empiece a salir por la pieza de mano volviendo a pulsar el botón FLUSH o, como alternativa, pulsando de nuevo el pedal.

Ya sea cuando el procedimiento se interrumpa o cuando el ciclo finaliza correctamente, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

Enroscar el inserto seleccionado en la pieza de mano MICROPIEZO hasta ponerlo en tope;

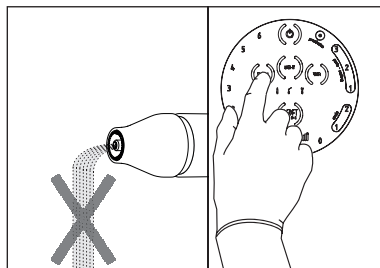
Introducir el inserto en la llave dinamométrica MECTRON.

Sujetar firmemente el cuerpo de la pieza de mano;

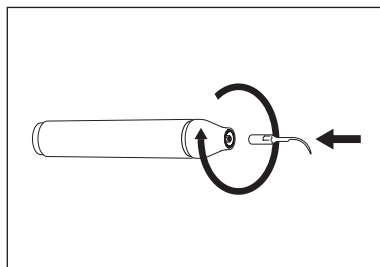
⚠ ATENCIÓN: No sujetar la pieza de mano por el terminal y/o el cable. Sujetar firmemente el cuerpo del pieza de mano y rotar sólo la llave dinamométrica. No rotar el cuerpo durante el apriete.

Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta oír el chasquido de la fricción (el cuerpo exterior de la llave rota en relación con el cuerpo de la pieza de mano, emitiendo sonidos mecánicos). El inserto está ahora perfectamente apretado;

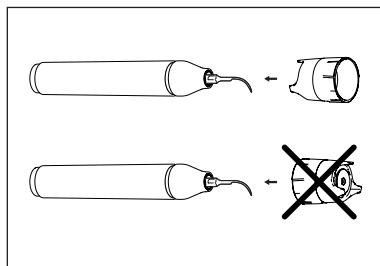
4



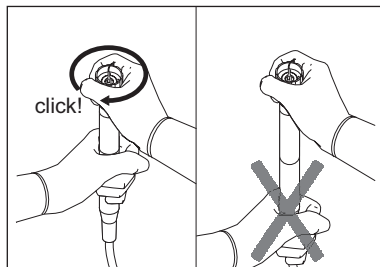
5



6

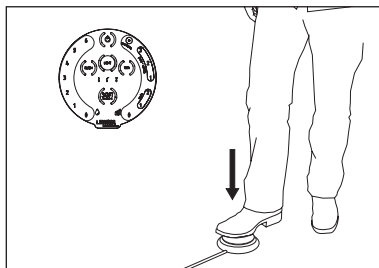


7



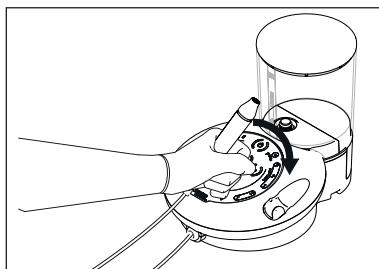
Selecione en el teclado el tipo de función, potencia e irrigación necesaria y la luz que desea;

8



Al final del tratamiento coloque la pieza de mano escalador en su soporte.

9



5.5 Información Importante Sobre los Insertos

PELIGRO:

- Antes de usar el inserto esterilizado, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para excluir la presencia de posibles daños. El inserto no puede considerarse estéril cuando el embalaje está roto o dañado. En el caso de que el paquete esté dañado, el inserto se DEBE volver a esterilizar antes del uso.
- Antes de iniciar la intervención, apriete correctamente el inserto en la pieza de mano utilizando una llave dinamométrica.
- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada, el inserto debe ser reemplazado. Utilizar un inserto demasiado deteriorado reduce su eficiencia.
- **Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.
- No activar la pieza de mano cuando el inserto está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y asegurar su óptimo funcionamiento.
- Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.
- Utilizar sólo los insertos originales MECTRON. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, implica un daño definitivo del roscado de la pieza de mano MICROPIEZO, con el riesgo de no poder volver a enroscar correctamente los insertos originales en el uso sucesivo. Además, los ajustes del dispositivo están probados y garantizados para el funcionamiento

correcto sólo cuando se utilizan insertos originales MECTRON.

- No variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura.
- No utilizar un inserto que ha sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Verificar siempre que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias – consulte *Capítulo 8 en la página 33*.
- Una presión excesiva ejercida sobre el inserto puede causar la rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Los insertos Mectron vibran con una oscilación longitudinal, con movimiento hacia adelante y atrás. Durante el tratamiento, mantener siempre el instrumento en dirección tangencial respecto de la superficie del diente. Desplazar la pieza de mano hacia adelante y hacia atrás ejerciendo una ligera presión lateral.
- No apuntar el instrumento directamente en la superficie del esmalte o del implante. Colocar la punta/parte operativa sólo de manera tangencial a la superficie del diente o del implante.
- El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea, puede producirse un sobrecalentamiento de la parte tratada. Se recomienda utilizar un movimiento continuo para minimizar el contacto entre la punta y la parte. No los bloquee contra los tejidos para evitar el sobrecalentamiento. Se recomienda utilizar altos niveles de irrigación a medida que aumenta el nivel de potencia.
- Dejar actuar las vibraciones ultrasónicas, no ejercer excesiva presión en los insertos durante el uso. Aplicar una fuerza ligera en el inserto para una mejor eficiencia.

- Cuando se utiliza el inserto en las zonas interproximales no bloquear el instrumento ni hacer palanca con la parte operativa. Los insertos deben poder vibrar libremente.
- En el tratamiento de terapia canal endodóntica no poner en funcionamiento las limas cuando están fuera del canal radicular para evitar la rotura. Para impedir roturas crear un recorrido deslizante con una lima endo

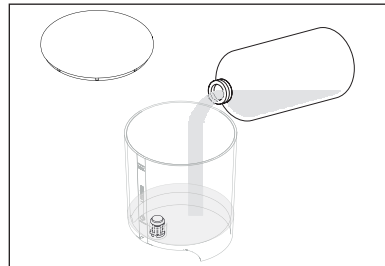
manual y planificar un acceso lo más recto posible para limitar los pliegues en el inserto. Ejercer un movimiento ligero. Examinar a menudo la lima para detectar los posibles indicios de deterioro. En el caso de que la lima se rompa dentro del canal, no permitir el contacto entre el instrumento y la lima rota para evitar empujarla más en profundidad. No ejercer presión en dirección axial en el inserto.

6 FUNCIÓN FLUSH LARGO

La función **FLUSH** largo permite realizar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación.

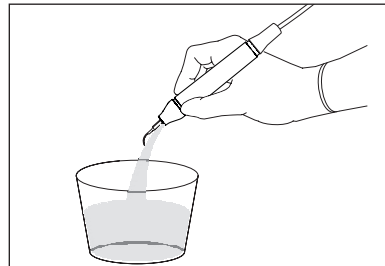
Llenar el depósito con agua, se recomienda agua desmineralizada.
Conectar el depósito al aparato;

1



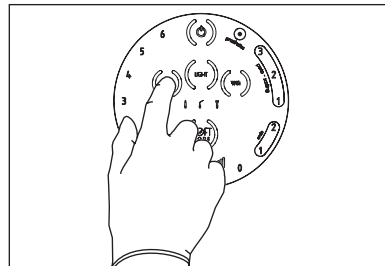
Coloque la pieza de mano, con o sin inserto, encima de un recipiente para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de limpieza;

2



NOTA: Con la pieza de mano colocada en su alojamiento, el ciclo de **FLUSH** no se activará. Para más información, consulte el *Capítulo 12.1 en la página 69*.

3

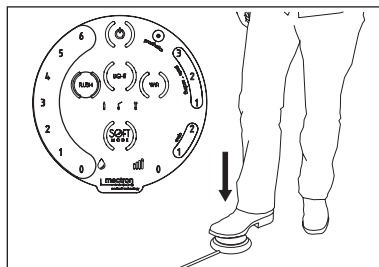


Para acceder al modo de limpieza (**FLUSH LARGO**) pulse dos veces el botón **FLUSH** en el teclado táctil. Las escalas de caudal de agua y potencia se iluminarán. El botón **FLUSH** parpadeará;

NOTA: Se puede salir, en todo momento, del modo de limpieza pulsando de nuevo el botón **FLUSH**; el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada;

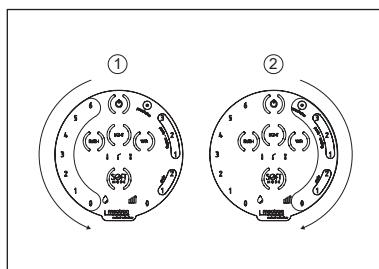
Para activar el ciclo de **FLUSH LARGO**, mientras que el botón **FLUSH** parpadea, presione el pedal y luego soltarlo; El ciclo se puede interrumpir en cualquier momento pulsando de nuevo el botón **FLUSH** o, como alternativa, presionando de nuevo el pedal. El teclado volverá a estar activo restableciendo la última configuración utilizada.

4



El equipo activará la bomba de agua con caudal 6 durante 20 segundos. Los números de la escala de agua y aquellos de la escala de potencia se apagarán progresivamente y en sucesión para indicar el avance del procedimiento: primero los números de 6 a 0 en la escala de agua y luego los valores de prosthetics a 0 en la escala de potencia. El botón **FLUSH** permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (20 segundos). Una vez finalizado el ciclo, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

5



Una vez finalizada la limpieza del circuito de irrigación proceda con el desembalaje de las piezas individuales (consulte *Capítulo 7 en la página 31*), su limpieza y esterilización (consulte *Capítulo 8 en la página 33*).

7 DESEMBALAJE DE LAS PIEZAS PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

Antes de efectuar los procedimientos de limpieza descritos en el *Capítulo 8 en la página 33*, desconecte todos los accesorios y los componentes de MICROPIEZO.

⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.

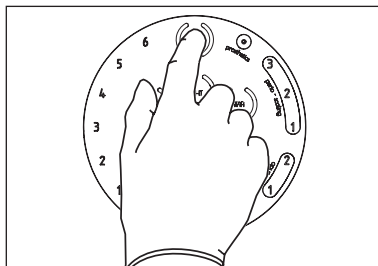
Antes de realizar las tareas de limpieza y esterilización, si el dispositivo está encendido, es preciso apagarlo manteniendo pulsado el botón Power durante 2 segundos, desconectar el alimentador de la toma de pared y desconectar el cable de alimentación del cuerpo máquina.

Si está presente, desenroscar el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica;

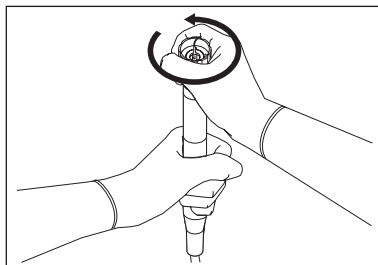
Desconecte la pieza de mano del respectivo cable;

⚠ ATENCIÓN: No tratar de desenroscar o girar el conector durante la desconexión de la pieza de mano. El conector se podría dañar.

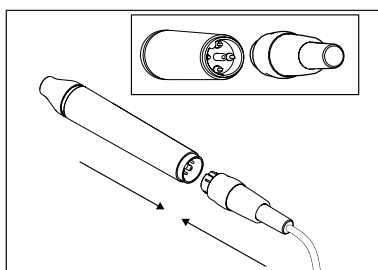
1



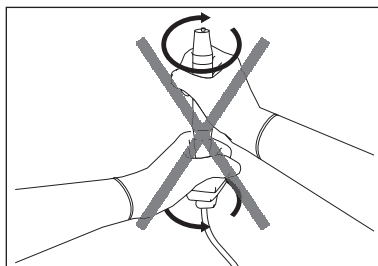
2



3



4



Desenrosque el terminal delantero de la pieza de mano;

⚠ ATENCIÓN: El terminal anterior contiene una guía de luz. Desenroscando el terminal anterior, la guía de luz ya no se mantendrá en su asiento y puede deslizarse y desconectarse. Hay que tener cuidado de no perder la guía de luz.

Retire la guía de luz del terminal delantero;

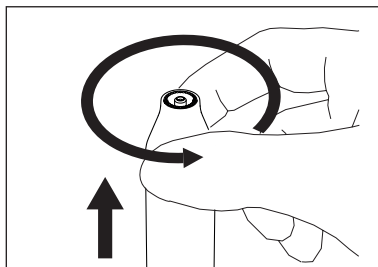
Desconectar el depósito del cuerpo máquina, levantándolo hacia arriba;

Desconecte el pedal del dispositivo: sujete el conector del pedal, apriete el lengüeta de desenganche y tire del conector hacia atrás;

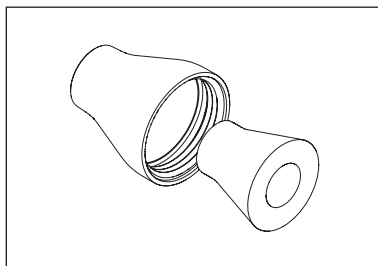
⚠ ATENCIÓN: No tratar de desenroscar o girar el conector durante la desconexión: el conector se podría dañar.

⚠ ATENCIÓN: Durante la desconexión del cable del pedal tener siempre y solo el conector del cable. No tirar nunca del cable.

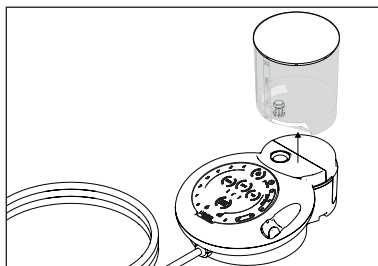
5



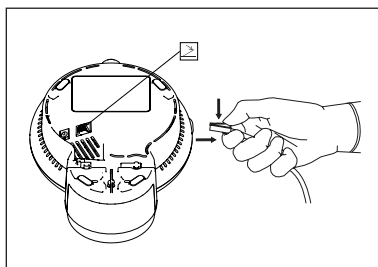
6



7



8



8 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

⚠ ATENCIÓN: Para desinfectar el dispositivo y/o sus accesorios, se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua con pH neutro (pH 7).

NO USAR como agentes desinfectantes:

- Soluciones desinfectantes a base de alcohol;
- Productos a base de ácido peracético, formaldehído, gluteraldehído u otras soluciones/productos equivalentes;
- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos (PH < 4);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles

- Acetona;
- Metiletilcetona;

ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales del dispositivo y sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.

Las tablas siguientes representan simplemente indicaciones de las actividades de limpieza y esterilización que el usuario deberá llevar a cabo.

Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de las piezas, consulte los capítulos que se indican en las tablas.

⚠ ATENCIÓN: No deben utilizarse métodos que no estén incluidos en las tablas que figuran a continuación.

Cuerpo del dispositivo, Pedal , Parte terminal del cable

Fase	Capítulo	Procedimiento
I	8.1	Preparación
II	8.2	Limpieza manual con detergente enzimático

Depósito y tapa

Fase	Capítulo	Procedimiento
III	8.3	Limpieza manual con detergente enzimático y agua corriente
IV	8.4	Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito

Accesorios (pieza de mano escalador, terminal delantero escalador, insertos, llave dinamométrica)

Fase	Capítulo	Procedimiento	Pieza de mano escalador	Terminal delantero escalador	Insertos	Llave	
V	8.5.1	Limpieza manual	Limpieza Manual con Detergente Enzimático		Inmersión en detergente enzimático		
					Lavado de ultrasonidos		
	8.5.2	Limpieza automática	Termodesinfectadora con detergente				
VI	8.6	Control de limpieza	Inspección visual con Lupa 2,5x				

Accesorios (pieza de mano escalador, terminal delantero escalador, insertos, llave dinamométrica)						
Fase	Capítulo	Procedimiento	Pieza de mano escalador	Terminal delantero escalador	Insertos	Llave
VII	8.7	Secado y lubricación	Secado			Secado y lubricación
VIII	8.8	Esterilización	Envasado, esterilización y almacenamiento			

NOTA: El reacondicionamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos y sus accesorios. El final de la vida útil de los dispositivos y accesorios por lo general está determinado por el desgaste o los daños derivados del uso. Mectron garantiza la integridad de sus piezas de mano escariador esterilizables hasta 250 ciclos de reacondicionamiento.

8.1 Preparación

1. Ejecute la función FLUSH (consulte *Capítulo 6 en la página 29*);
2. Asegúrese de que todos los accesorios siguientes han sido desmontados/ desconectados del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7 en la página 31*):
 - Cable de alimentación eléctrica;
 - Pedal;
 - Pieza de mano escalador;
 - Insertos.

⚠ ATENCIÓN: Las operaciones de limpieza y esterilización descritas en los capítulos sucesivos se deben realizar cuando se utiliza el dispositivo por primera vez y después de cada uso.

- ⚠ PELIGRO:** Apague siempre el dispositivo manteniendo pulsado el botón Power durante 2 segundos y desconectándolo de la red eléctrica antes de realizar operaciones de limpieza.
- ⚠ ATENCIÓN:** Desconecte siempre el inserto de la pieza de mano antes de limpiarlo y esterilizarlo.
- ⚠ ATENCIÓN:** No sumerja la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos ya que podría dañarse.
- ⚠ ATENCIÓN:** No sumergir la pieza de mano en la cubeta de ultrasonidos.

8.2 Limpieza Manual con Detergente Enzimático

- El procedimiento siguiente deberá ser efectuado en todas las piezas **no esterilizables** del dispositivo, a excepción del depósito y su tapa. Las piezas involucradas son:
- Cuerpo dispositivo;
 - Pedal y respectivo cable de conexión al cuerpo del dispositivo;
 - Parte terminal del cable.

» MATERIAL NECESARIO

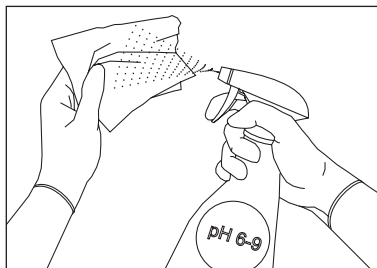
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Solución detergente (pH 6-9).

» MÉTODO DE LIMPIEZA

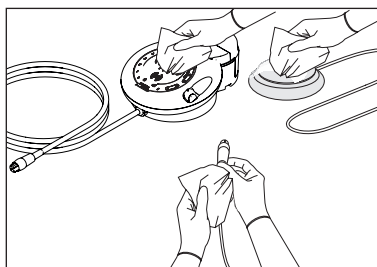
Limpie la superficie de las piezas involucradas con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

Seque las piezas con un paño limpio, no abrasivo y que libere pocas fibras.

1



2



⚠ ATENCIÓN: No esterilice las partes involucradas. Podrían dejar de funcionar y provocar daños a las personas y/o cosas.

⚠ PELIGRO: Apague siempre el dispositivo manteniendo pulsado el botón Power durante 2 segundos y desconectándolo de la red eléctrica antes de realizar operaciones de limpieza.

⚠ PELIGRO: El dispositivo y sus piezas no esterilizables no están protegidos contra la penetración de líquidos. No rocíe líquidos directamente sobre la superficie del dispositivo y de las piezas vendidas como no esterilizables.

⚠ ATENCIÓN: No utilice agua corriente para limpiar las piezas involucradas.

⚠ ATENCIÓN: No sumerja las piezas involucradas en líquidos y/o soluciones de distintos tipos.

8.3 Limpieza Manual con Detergente Enzimático y Agua Corriente

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado **en el depósito y la tapa** del dispositivo.

» PREPARACIÓN

1. Desenganche el depósito del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7 en la página 31*);
2. Desenroscar la tapa del depósito.

⚠ ATENCIÓN: No esterilizar el depósito ni la tapa en autoclave. Podrían dañarse.

» MATERIAL NECESARIO

- Agua;

NOTA: No utilice agua con temperatura superior a 60° C.

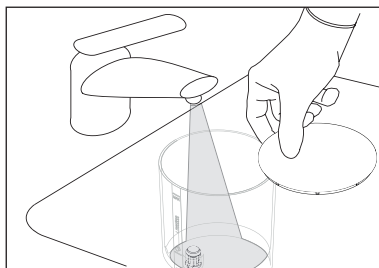
- Solución detergente (pH 6-9);
- Paño limpio, suave, que libere pocas fibras;
- Agua desmineralizada.

» MÉTODO DE LIMPIEZA

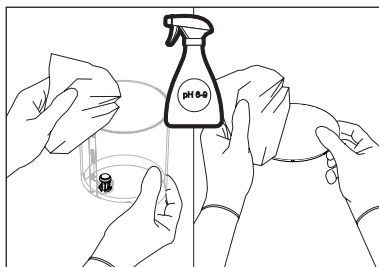
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y la tapa;

Limpie las superficies internas y externas del depósito y la tapa con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido en una solución detergente (pH 6-9);

1

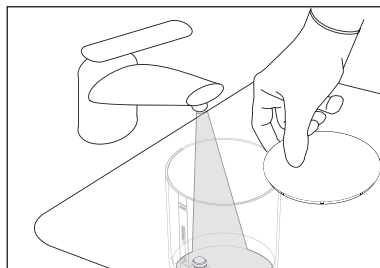


2



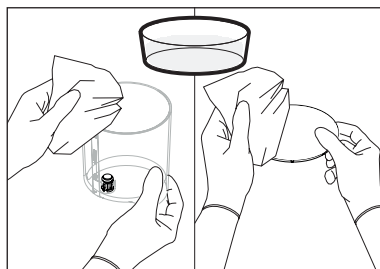
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y de la tapa para eliminar todos los residuos de la solución detergente;

3



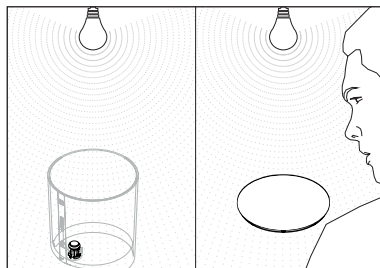
Elimine los residuos de las superficies externas e internas del depósito y de la tapa utilizando un paño suave que libere pocas fibras, humedecido en agua desmineralizada;

4



Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, efectúe un control bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los residuos de suciedad y, si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza.

5



ES

8.4 Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito

Después de haber realizado la limpieza manual con detergente enzimático y agua corriente del depósito y la tapa (véase *Capítulo 8.3 en la página 36*) y antes de continuar con los procedimientos de limpieza sucesivos, proceder con la desinfección del circuito de irrigación del depósito.

Para realizar la desinfección del circuito de irrigación, proceder de la manera siguiente:

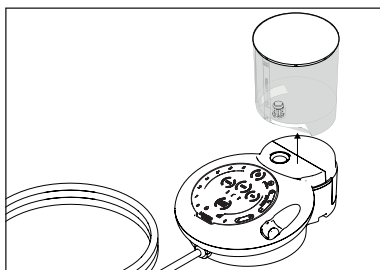
» MATERIAL NECESARIO

- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada;
- Paño limpio, suave, que libere pocas fibras.

» PROCEDIMIENTO

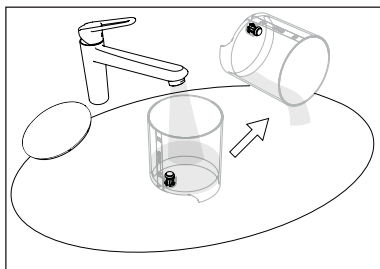
Desconecte el depósito del cuerpo máquina, levantándolo hacia arriba;

1



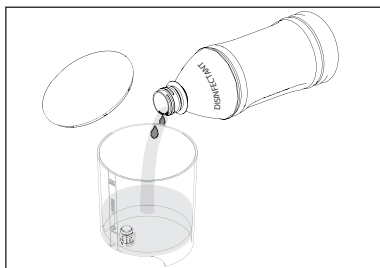
Levantar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo; Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

2



Llenar el depósito de la solución de irrigación con 250ml de desinfectante (CIDEX® OPA);

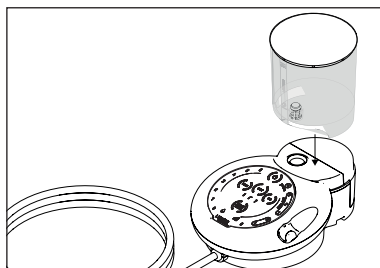
3



Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

⚠ ATENCIÓN: No volcar el depósito. La tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

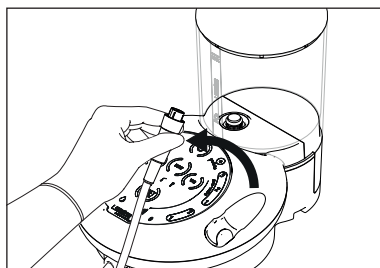
4



ES

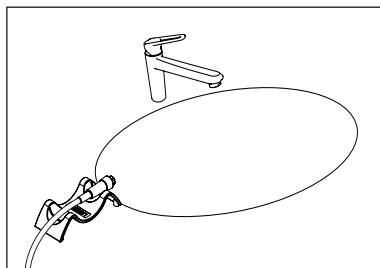
Extraer el conector de la pieza de mano de su alojamiento.

5



Colocar el conector de la pieza de mano escariador encima de un recipiente o fregadero para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de desinfección;

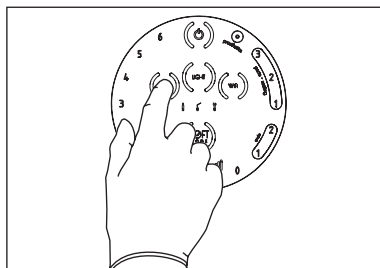
6



Pulse dos veces el botón **FLUSH** en el teclado táctil (**FLUSH LARGO** - consulte *Capítulo 6 en la página 29*). Las escalas de caudal de agua y potencia se iluminarán.

El botón **FLUSH** parpadeará;

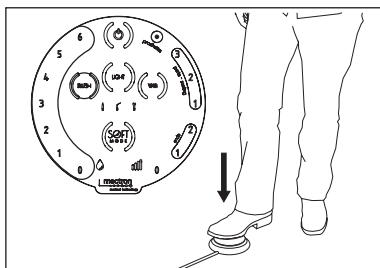
7



NOTA: Se puede salir, en todo momento, del modo de limpieza pulsando de nuevo el botón **FLUSH**; el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada;

Para activar el ciclo de **FLUSH LARGO**, mientras que el botón **FLUSH** parpadea, presione el pedal y luego soltarlo; El ciclo se puede interrumpir en cualquier momento pulsando de nuevo el botón **FLUSH** o, como alternativa, presionando de nuevo el pedal. El teclado volverá a estar activo restableciendo la última configuración utilizada.

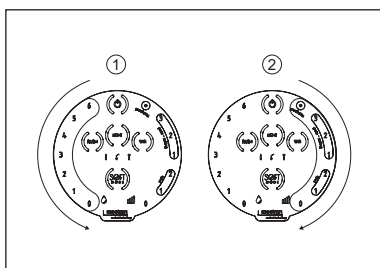
8



El equipo activará la bomba de agua con caudal 6 durante 20 segundos. Los números de la escala de agua y aquellos de la escala de potencia se apagarán progresivamente y en sucesión para indicar el avance del procedimiento: primero los números de 6 a 0 en la escala de agua y luego los valores de prosthetics a 0 en la escala de potencia.

El botón **FLUSH** permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (20 segundos). Una vez finalizado el ciclo, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

9

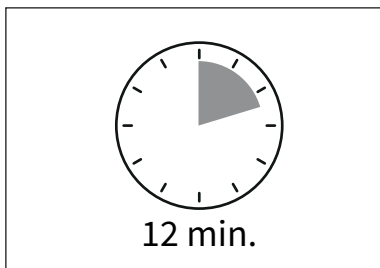


Repetir el ciclo de **FLUSH LARGO** (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) una segunda vez;

10

Al final de los ciclos de **FLUSH LARGO**, esperar 12 minutos;

11

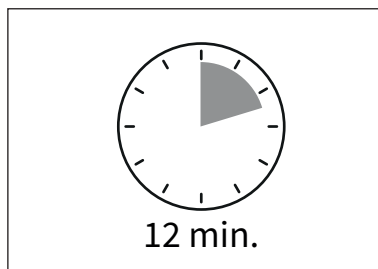


Repetir el ciclo de **FLUSH LARGO** (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) 3 veces;

12

Al final de los ciclos de **FLUSH LARGO**, esperar 12 minutos;

13



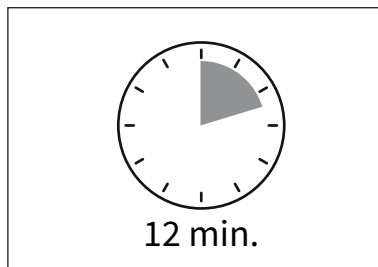
ES

Repetir el ciclo de **FLUSH LARGO** (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) 3 veces;

14

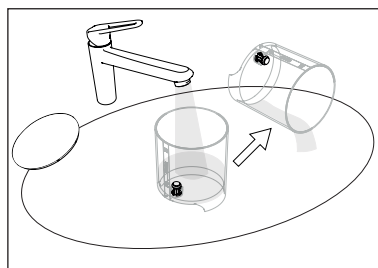
Al final de los ciclos de **FLUSH LARGO**, esperar 12 minutos;

15



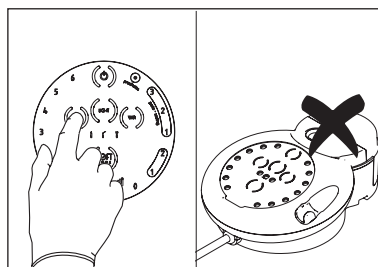
Desconectar el depósito de la solución de irrigación del dispositivo (véase punto 1); Levantar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo (véase punto 2); Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

16



Con el depósito desconectado, ejecutar un ciclo de **FLUSH LARGO** (consulte los puntos de 7 a 9) para vaciar el circuito de irrigación del líquido en el interior;

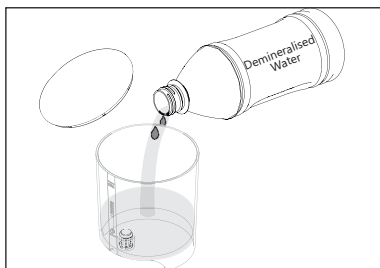
17



Llenar el depósito con solución de irrigación con 300ml de agua desmineralizada;

NOTA: Se recomienda utilizar agua destilada para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, utilizar agua corriente normal.

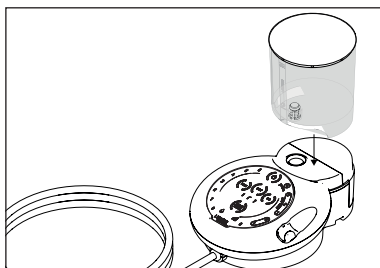
18



Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

⚠ ATENCIÓN: No volcar el depósito. La tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

19

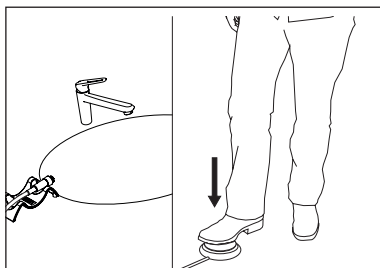


En el teclado táctil (consulte *Capítulo 5 en la página 16*), seleccionar:

- Nivel de potencia: 0;
- Nivel de irrigación: 6.

Colocar el conector de la pieza de mano escariador encima de un recipiente o fregadero para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de desinfección (véase el punto 6 del procedimiento); Pisar el pedal para iniciar el programa seleccionado hasta vaciar por completo el depósito de agua;

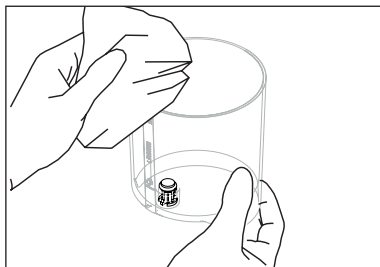
20



Desconectar el depósito de la solución de irrigación del dispositivo (véase punto 1) y levantar la tapa;

Secar la zona de la válvula y el depósito con una paño suave que desprende pocas fibras.

21



8.5 Limpieza de los Accesorios Esterilizables

Las piezas del dispositivo que pueden esterilizarse son:

- Pieza de mano escalador;
- Terminal delantero escalador;
- Insertos;
- Llave de apriete insertos.

Antes de proceder con las operaciones de control de la limpieza (Capítulo 8.6 en la página 53), secado y lubricación (Capítulo 8.7 en la página 54) y también esterilización (Capítulo 8.8 en la página 55), dependiendo de las necesidades, es necesario escoger uno de tres métodos de limpieza posibles, que se explican y detallan en los subcapítulos sucesivos.

⚠ ATENCIÓN: Las instrucciones proporcionadas a continuación han sido validadas por MECTRON para permitir que el producto sanitario pueda ser reutilizado. El responsable del proceso de mantenimiento, limpieza y esterilización, será quien deberá garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de reprocesamiento para obtener el resultado deseado. Esto por lo general conlleva la validación y el seguimiento sistemático del proceso. Análogamente, cualquier incumplimiento por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluado debidamente para valorar su eficacia y las consecuencias indeseadas potenciales.

8.5.1 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 8.5.2 en la página 51.

» MATERIAL NECESARIO

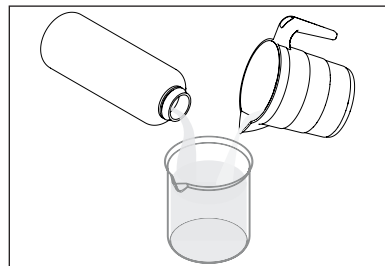
- Detergente enzimático de pH 6-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cubeta de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa;
- Agua desmineralizada.

Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v.

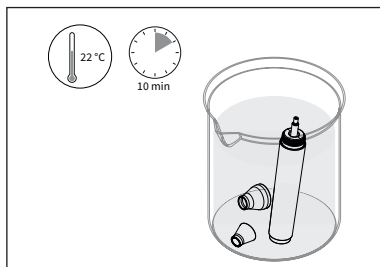
1



8.5.1.1 Pieza de Mano Escalador

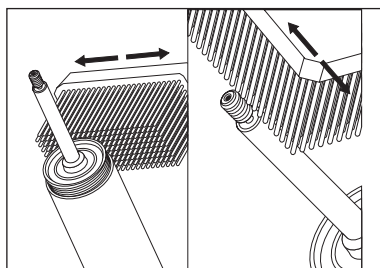
Sumergir completamente la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la solución enzimática. Dejar en remojo durante 10 minutos a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

2

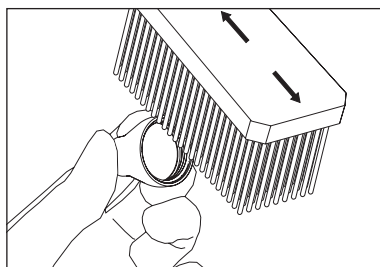


Cepillar delicadamente, durante al menos 20 segundos, toda la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un cepillo de cerdas suaves de nylon, con especial atención a las zonas:

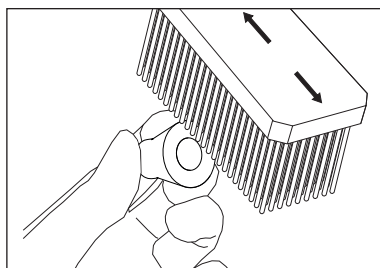
3



- roscado de la pieza del escariador;
- vástago en titanio;



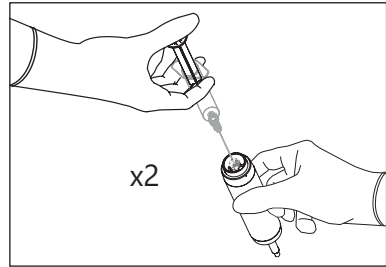
- terminal anterior en sus componentes externos e internos;



- guía de luz en las partes internas y externas.

Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un nueva solución enzimática. Repetir dos veces;

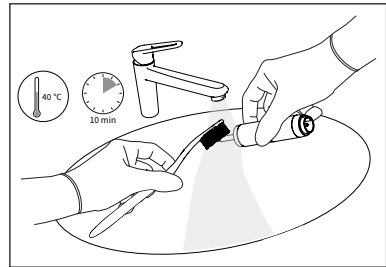
4



ES

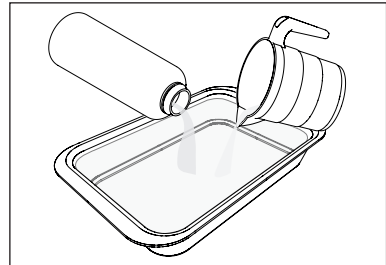
Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corriente, durante al menos 10 minutos;

5



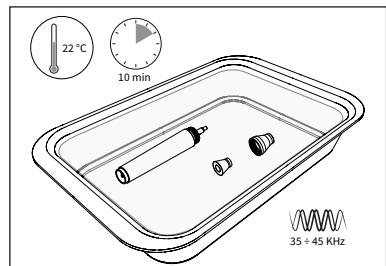
Llenar la cuba de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático preparada según las indicaciones del fabricante. Utilizar agua a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



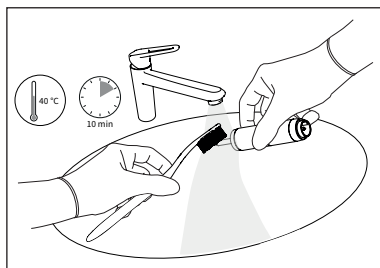
Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de detergente enzimático a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;

7



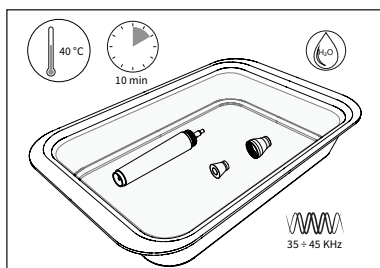
8

Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) corriente, durante al menos 10 minutos;



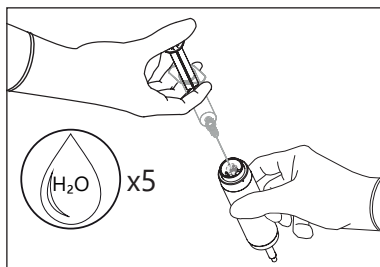
9

Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de agua desmineralizada a $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;



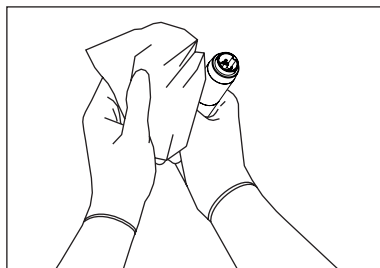
10

Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un agua desmineralizada. Repetir cinco veces;



11

Secar la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un paño limpio, no abrasivo y que desprende pocas fibras.



8.5.1.2 Insertos

Colocar el inserto en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar el inserto en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

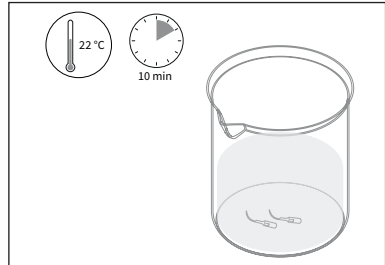
NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes del inserto:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

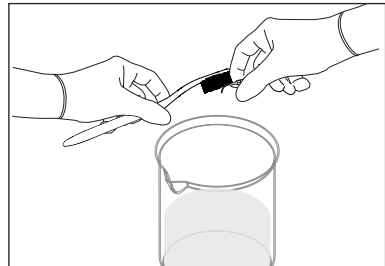
Quitar el inserto de la solución de detergente enzimático.

Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies del inserto (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

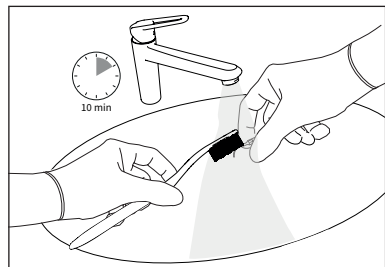
12



13

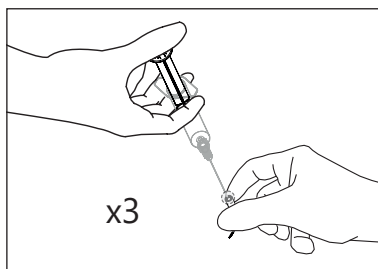


14



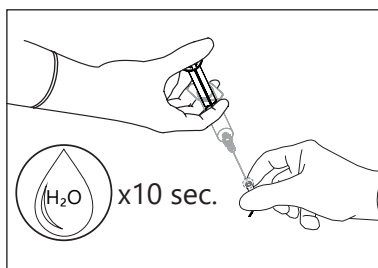
Usar una jeringa desechable para aspirar e inyectar la solución de detergente enzimático en áreas de difícil acceso (a través de orificios o cánulas). Repetir esta operación tres veces para asegurar la eliminación efectiva de la suciedad de las superficies internas del agujero pasante;

15



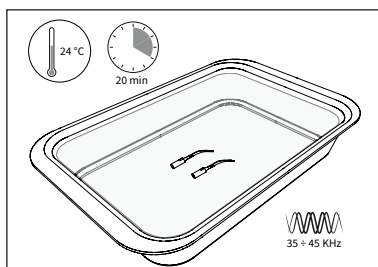
Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad;

16



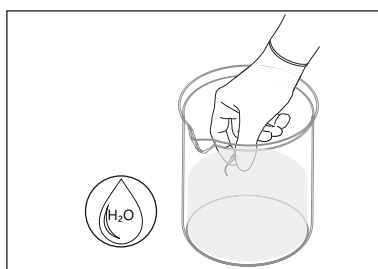
Colocar el inserto en una cuba de ultrasonidos, sumergido por la solución de detergente enzimático a 24 °C $\pm$ 2 °C y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

17



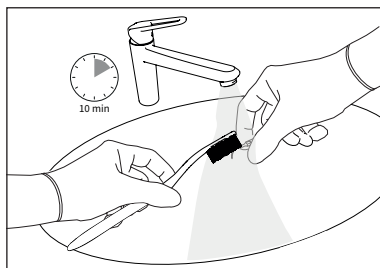
Retirar el/los inserto(s) de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarlos con agua desmineralizada;

18



Cepillar las superficies internas y externas del inserto con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente;

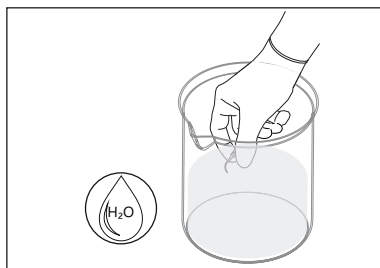
19



ES

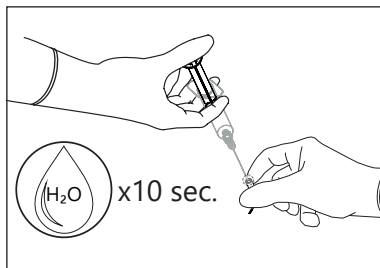
Enjuagar el/los inserto(s) en agua desmineralizada;

20



Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad.

21

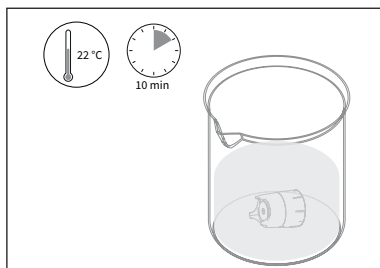


8.5.1.3 Llave de Apriete Insertos

Colocar la llave dinamométrica en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo la llave dinamométrica.

Dejar la llave dinamométrica en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente (22 °C ± 2 °C). Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en el instrumento/instrumentos;

22



Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de la llave dinamométrica:

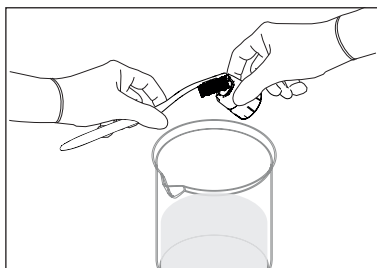
- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

Quitar la llave dinamométrica de la solución de detergente enzimático.

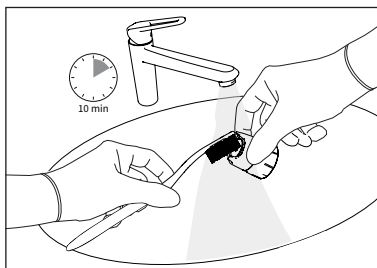
Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la llave dinamométrica (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

Colocar la llave dinamométrica en una cuba de ultrasonidos, sumergida por la solución de detergente enzimático a $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

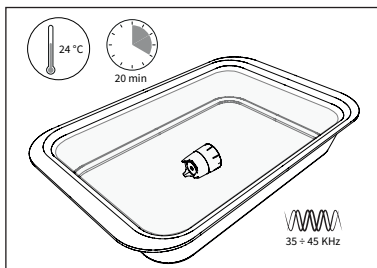
23



24



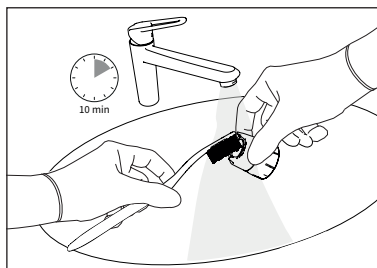
25



26

Retirar la llave de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente.

Cepillar las superficies internas y externas de la llave con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente.



ES

8.5.2 Limpieza Automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el *Capítulo 8.5.1 en la página 43*.

NOTA: Para la limpieza de la pieza de mano se recomienda efectuar la limpieza manual.

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente alcalino^{b)};
- Líquido neutralizador^{b)};
- Agua;
- Cesta metálica;
- Adaptadores;
- Termodesinfectadora^{b)}.

b) Proceso validado con:

- Termodesinfectadora Miele Professional Modelo PG 8536;
- Programa DES-VAR-TD (Miele);
- Detergente alcalino: Neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Líquido neutralizador: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

NOTA: Asegurarse de que los accesorios están bien fijados en la cesta y no se pueden mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, incluidas las superficies internas.

⚠ PELIGRO: Evitar la sobrecarga de la termodesinfectadora, que puede comprometer la eficacia de la limpieza.

⚠ PELIGRO: Una vez finalizado el ciclo de limpieza de la termodesinfectadora, la pieza de mano del escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de lavado. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador de la termodesinfectadora adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

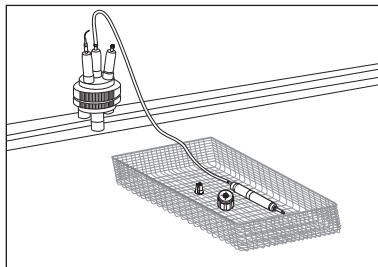
⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano escalador, por su conformación puede rodar. Por lo tanto, cuando no se está utilizando la pieza de mano escalador, es preciso colocarla en su soporte.

» PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Coloque los accesorios en una cesta metálica. Conecte el adaptador específico (suministrado como opcional) al conector de la pieza de mano escalador y luego a las conexiones para la limpieza con chorro de agua de la termodesinfectadora.

Repita la misma operación para los insertos conectándolos a los adaptadores específicos suministrados como opcional.

1



2

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, enjuague con agua fría;
- 5 min, lavado con detergente alcalino^{b)} a 55°C ±2°C;
- 1 min, neutralización con líquido neutralizador^{b)}, 1/3 agua fría y 2/3 agua caliente;
- 1 min, enjuagar con agua (1/3 de agua fría, 2/3 de agua caliente);
- 5 min, termodesinfección a 93 °C con agua desmineralizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la termodesinfección a una temperatura de 90°C durante 5min determina un valor A0 3000.

8.6 Control de Limpieza

» MATERIAL NECESARIO

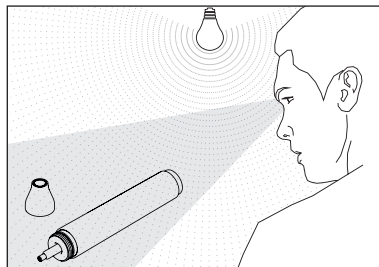
- Fuente luminosa;
- Lupa 2,5x.

» PROCEDIMIENTO

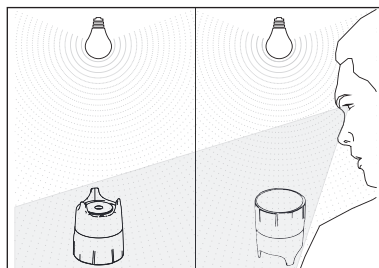
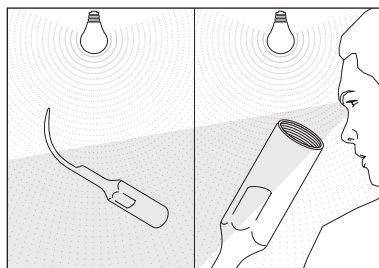
Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, compruebe que la pieza de mano escalador y del terminal escalador delantero bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lupa de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (roscados, cavidades, ranuras) y, en caso de notar suciedad visible, repetir el ciclo de limpieza elegido. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso;

Repita las operaciones de control para los otros accesorios (insertos, llaves de apriete insertos) repitiendo de ser necesario el ciclo de limpieza.

1



2



ES

8.7 Secado y Lubricación

» MATERIAL NECESARIO

- Aire comprimido;
- Paño suave que libere pocas fibras;
- Lubricante de grado médico.

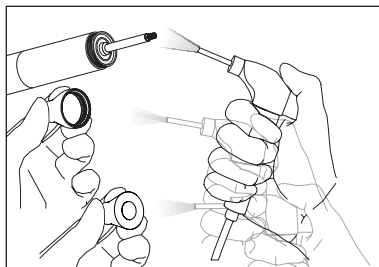
» PROCEDIMIENTO

Seque bien todas las piezas de la pieza de mano escalador, el terminal delantero escalador y de la guía de luz, soplando aire comprimido;

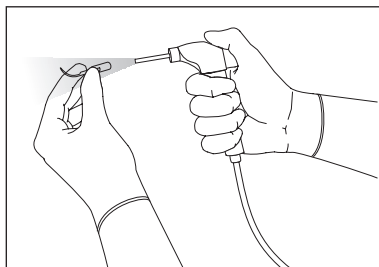
⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos de la pieza de mano escalador deben estar secos tanto antes como al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al dispositivo. Asegurarse siempre de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido.

⚠ ATENCIÓN: Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el inserto esté bien seco tanto exterior como interiormente. Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través del agujero de paso interior; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior del inserto.

1

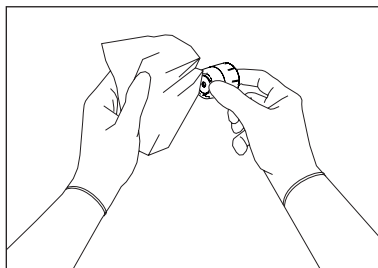


2



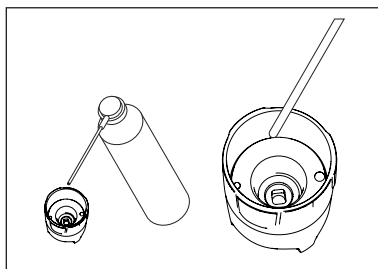
Seque la llave de apriete de los insertos con un paño suave que libere pocas fibras;

3



Lubrique la llave de apriete para insertos con lubricante de grado médico en el punto indicado;

4



⚠ ATENCIÓN: No utilice lubricantes a base de aceite o silicona. Utilice únicamente lubricantes de grado médico.

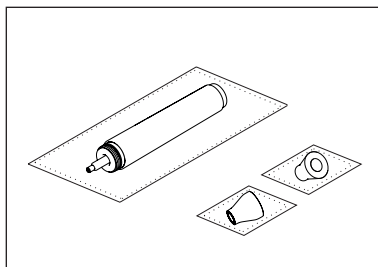
ES

8.8 Esterilización

» PREPARACIÓN

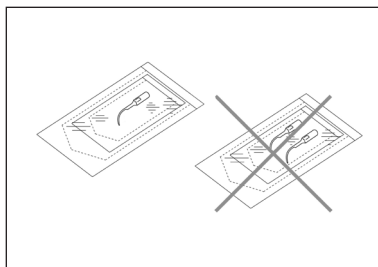
Sellar por separado la pieza de mano escalador (sin insertos), el terminal anterior del escalador y la guía de luz, por separado, en bolsas de esterilización desechables.

1



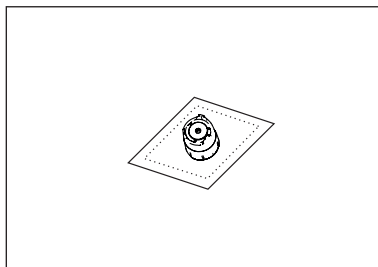
Sellar por separado los insertos en bolsas de esterilización desechable.

2



Sellar por separado la llave en un bolsa de esterilización desechable.

3



» MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

La pieza de mano escalador y los demás accesorios esterilizables está fabricados con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Después de embolsar por separado tanto la pieza de mano del escalador como los demás accesorios esterilizables, realice el proceso de esterilización utilizando un autoclave a vapor de agua.

El proceso de esterilización validado por MECTRON S.p.A, en autoclave a vapor, garantiza un SAL 10^{-6} configurando los parámetros indicados abajo:

- Tipo de ciclo: 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura mínima de esterilización: 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- Tiempo mínimo de esterilización: 4 minutos.
- Tiempo mínimo de secado: 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual: UNE EN ISO 17665-1, UNE EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST:46.

⚠ ATENCIÓN: No esterilice la pieza de mano escalador con el inserto atornillado.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones
- Piezas esterilizables - Eliminar escrupulosamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

⚠ ATENCIÓN: No exceda la carga permitida de la esterilizadora a vapor.

⚠ PELIGRO: Al final del ciclo de esterilización en autoclave la pieza de mano escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de esterilización. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador del autoclave adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

⚠ ATENCIÓN: Deje enfriar completamente la pieza de mano escalador antes de su uso.

8.8.1 Información Particular

Parámetros de esterilización, en autoclave de vapor, adoptados en Gran Bretaña:

- Temperatura: 134° C;
- Tiempo: 3 minutos.

9 MANTENIMIENTO

Si el aparato no se usa por más de una semana, observe las siguientes recomendaciones:

1. Efectúe un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación mediante la función **FLUSH LARGO** (véase *Capítulo 6 en la página 29*);
2. Elimine de los circuitos el agua residual retirando el depósito y activando un ciclo de **FLUSH BREVE** (véase *Capítulo 5.2.3.1 en la página 19*) hasta que salga por completo el agua presente en el circuito de irrigación;
3. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica;
4. Retire la bomba peristáltica siguiendo los pasos de 1 a 3 descritos en el *Capítulo 9.1 en la página 57*;
5. Desmonte el dispositivo tal y como descrito en el *Capítulo 7 en la página 31*;
6. Coloque el dispositivo en su embalaje original, en un lugar idóneo (consulte "Condiciones de transporte y almacenamiento" en el *Capítulo 11 en la página 59*);
7. Antes de volver a usar el dispositivo, reconecte todos los accesorios tal y como descrito en el *Capítulo 4.3 en la página 13*;
8. Efectúe un ciclo de limpieza y esterilización siguiendo las instrucciones en el *Capítulo 8 en la página 33*;
9. Verificar que los insertos no estén gastados, deformados o rotos, con particular atención la integridad del ápice.

⚠ PELIGRO: Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original MECTRON.

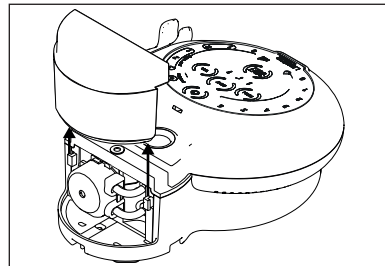
9.1 Sustitución de la Bomba Peristáltica

En el costado izquierdo del dispositivo se encuentra la protección de plástico que cubre el alojamiento de la bomba peristáltica. Retire esta protección levantándola hacia arriba.

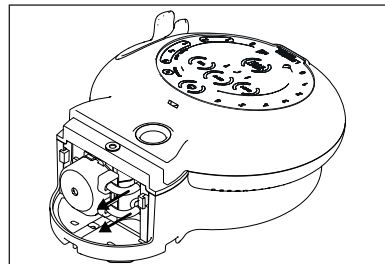
⚠ ATENCIÓN: Antes de realizar las operaciones en la bomba peristáltica asegúrese de que el dispositivo esté desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no esté conectado.

Retire los dos tubos de la bomba de los respectivos injertos ubicados bajo la misma;

1

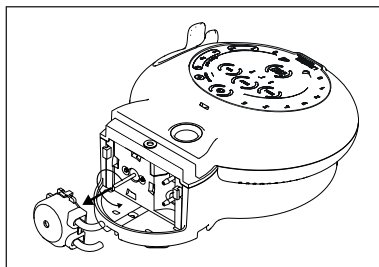


2



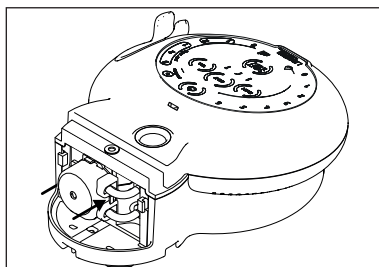
Gire ligeramente la bomba peristáltica en sentido horario y retírela de su soporte;

3



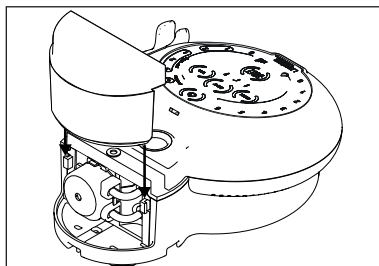
Introduzca la nueva bomba peristáltica asegurándose de que el perno del rotor y los clips (superior e inferior) coincidan con los respectivos alojamientos. Presione hasta la completa introducción de los clips. Introduzca los conductos de agua en los respectivos manguitos por toda la longitud de éstos;

4



Vuelva a colocar la protección de plástico que cubre el alojamiento de la bomba peristáltica introduciéndola desde arriba y haciéndola deslizar por las guías laterales hasta su completa inserción.

5



10 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ PELIGRO: Residuos hospitalarios.

Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando están deteriorados o rotos;
- Llave de apriete de los insertos, cuando está gastada o rota.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales concernientes a residuos hospitalarios.

⚠ PELIGRO: Cuando se manipulan los insertos, prestar especial atención a las partes afiladas, puntiagudas e irregulares para evitar posibles heridas o lesiones.

MICROPIEZO debe ser eliminado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.

NOTA: Los embalajes de MICROPIEZO están realizados en material 100% reciclable y se pueden separar fácilmente. En concreto, se trata de: Papel (PAP) y Polietileno (PE).

El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Es facultad del comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en MECTRON están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

11 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa
Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1	II Partes aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedal modelo FS-11 o FS-05)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Dispositivo para funcionamiento intermitente	55 seg. ON - 30 seg. OFF con irrigación 30 seg. ON - 120 seg. OFF sin irrigación
Tensión de alimentación	100-240 V~ 50/60 Hz
Corriente Máx.	1,5A (---24V)
Batería	El dispositivo está dotado de una batería tampón que podrá ser sustituida únicamente en un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON. Modelo: BR/CR 1220
Frecuencia de trabajo	Barrido automático De 24 KHz a 36 KHz

Tipos de potencia	endo perio-scaling prosthetics soft-mode
Circuito de irrigación	Caudal de la bomba peristáltica: Regulable mediante pantalla táctil 7 niveles de caudal: de 0 (0 ml/min) a 6 (33 ml/min $\pm$ 10%) (véase <i>Capítulo 5.2.2 en la página 18</i>) Capacidad depósito: 500 ml. Sistema de iluminación depósito: Potencia luz led, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.
Sistema LED de la pieza de mano	Función luz en "on": la luz LED se enciende presionando el pedal y permanece encendida durante los 3 segundos sucesivos tras soltar el pedal. Potencia luz led blanca, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.
Protecciones del circuito APC	Ausencia pieza de mano; Interrupción cable cordón; El inserto no está apretado correctamente o está roto; Problemas en el motor de la bomba peristáltica; Avería del teclado; Valor de la tensión de alimentación no previsto.
Banda de frecuencia operativa WiFi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz , límite de potencia máxima 20 dBm
Condiciones Operativas	de 10 °C a 35 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 700hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y de almacenamiento	de -10 °C a 45 °C Humedad relativa del 10% al 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Altitud	inferior o igual a 3000 metros
Pesos y dimensiones	Peso máximo: 940 g 161 x 214 x 171 mm (l x L x H) ^{a)}

a) l = Ancho; L = longitud; H = altura

11.1 Software

A continuación se muestra la lista de los software de terceros presentes y utilizados en el dispositivo MICROPIEZO:

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

11.2 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos
Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MICROPIEZO puede interferir con otros dispositivos en las cercanías. MICROPIEZO no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos
Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas ubicadas cerca del dispositivo MICROPIEZO pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ PELIGRO: El dispositivo necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

⚠ PELIGRO: El uso de otros cables y accesorios no suministrados por MECTRON, podría influir negativamente en las prestaciones EMC.

ES

11.3 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	MICROPIEZO utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Sus emisiones RF, por lo tanto, son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	MICROPIEZO es idóneo para el uso en un entorno sanitario profesional (professional healthcare) que incluye hospitales, consultas de médico, centros de cirugía y estructuras sanitarias específicas, donde los equipos y sistemas están administrados por personal sanitario cualificado y especializado.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

11.4 Partes Accesibles de la Envoltura

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Campos RF EM radiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte <i>Capítulo 11.6 en la página 67</i>	
Campo magnético a frecuencia industrial ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Consulte <i>Capítulo 11.7 en la página 68</i>	Se deben utilizar equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles con una distancia de separación de al menos 0,15 m de las fuentes de campo

- a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y MICROPIEZOS, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que MICROPIEZOS.

b) MICROPIEZOS que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.
- c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.

e) vacío

f) Antes de aplicar la modulación

11.5 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

11.5.1 Conexión Potencia A.C. de Entrada

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Transitorios/ trenes eléctricos veloces ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo diferencial ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo común ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Caídas de tensión ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{q)} 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase única: a 0°	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Interrupción de la tensión ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.

- a) vacío.
- b) Durante la prueba, todos los cables de MICROPIEZOS deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω .
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S. , aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para equipos y sistemas que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidades de autoajuste de voltaje, la prueba debe realizarse al voltaje de alimentación de entrada especificado en la Tabla 1. "Tensiones y frecuencias de potencia de entrada durante las pruebas" de la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

11.5.2 Puntos de Contacto con el Paciente

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) Se aplica lo que sigue a continuación:

 - Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
 - Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
 - En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
 - Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
 - Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.
 - Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados,
- según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

 - Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) R.M.S., aplicado antes de la modulación.
 - c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.

11.5.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30%.
Transistores/ trenes eléctricos rápidos ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos modo común ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) conectadas directamente a los cables externos.

b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.

c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.

e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una posición plegada o derecha.

f) Debe ser usado el acoplamiento capacitivo.
- g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

h) R.M.S., aplicada antes de la modulación.

i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

j) Consulte IEC 61000-4-6:2013, Anexo B, para conocer la frecuencia de inicio modificada con respecto a la longitud del cable y el tamaño del aparato.

k) Se excluyen SIP/SOPS cuya longitud máxima de cable sea inferior a 1 m.

11.6 Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El cliente o el operador de MICROPIEZO pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móvil y portátiles a RF (transmisores) y MICROPIEZO, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida de los aparatos de radiocomunicaciones.

Frec. de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación a impulsos ^{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	Modulación a impulsos ^{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	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un duty cycle igual al 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora se puede modular por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de 18 Hz con un ciclo de trabajo del 50 %. Si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y MICROPIEZO puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

⚠ PELIGRO: Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usados más cerca de 30 cm de cualquier parte del dispositivo MICROPIEZO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

11.7 Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz

La siguiente tabla muestra las especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL ENVOLTURA a campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz.

Frec. de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Esta prueba es aplicable únicamente a dispositivos destinados a ser utilizados en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL HOGAR.

b) La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

12.1 Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado

MICROPIEZO está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar averías de funcionamiento y visualizar el tipo de avería mediante un símbolo en el teclado. El usuario, utilizando la siguiente tabla, es guiado hacia la identificación y la posible solución del mal funcionamiento detectado.

Síntoma	Posible Causa	Solución
 Símbolo "pieza de mano" de color amarillo activo y dos señales acústicas breves al presionar el pedal.	Contactos eléctricos pieza de mano/cable mojados.	Secar bien los contactos con aire comprimido. ^{b)}
	Pieza de mano MICROPIEZO no conectada al aparato.	Conectar la pieza de mano. ^{b)}
	La pieza de mano no ha sido detectada. Pieza de mano dañada.	Sustituir la pieza de mano. ^{b)}
 Símbolo "inserto" de color amarillo activo y dos señales acústicas breves al presionar el pedal.	El inserto no está presente o no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinamométrica (consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 25</i>). ^{b)}
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado.	Sustituir el inserto. ^{b)}
	Contactos eléctricos cable/pieza de mano mojados.	Secar bien los contactos con aire comprimido. ^{b)}
	Pieza de mano dañada.	En el caso de que las soluciones anteriores no solucionen el problema, sustituir la pieza de mano. ^{b)}
	Mal funcionamiento del circuito de sincronización.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.

ES

Síntoma	Posible Causa	Solución
 Símbolo "llave" de color amarillo activo y una señal acústica prolongada.	Pieza de mano colocada en su alojamiento durante el tratamiento. La pieza de mano ha sido colocada en el alojamiento específico disponible en el sistema con el pedal presionado y un nivel de potencia y/o irrigación superior a 0.	Soltar el pedal. Extraer la pieza de mano del alojamiento disponible en el sistema y presionar de nuevo el pedal para continuar el tratamiento.
	Ciclo de FLUSH activado con la pieza de mano colocada en el alojamiento específico disponible en el sistema.	Con la pieza de mano colocada en su alojamiento, el ciclo de FLUSH no se activará. Cuando NO se quiera ejecutar un ciclo de FLUSH : • Pulsar dos veces el botón FLUSH para salir del modo FLUSH breve. • Pulsar una vez el botón FLUSH para salir del modo FLUSH largo. Para ejecutar el ciclo de FLUSH : • Extraiga la pieza de mano de su alojamiento. • Pisar el pedal y soltarlo para iniciar el procedimiento.
	Mal funcionamiento de la bomba peristáltica.	Verificar que no haya impedimentos en la rotación de la bomba. Comprobar que la bomba y los dos tubos están instalados correctamente.
	Anomalías en la red eléctrica o descargas electrostáticas excesivas o anomalías internas.	Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	Fallo de comunicación con el teclado.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.

Síntoma	Posible Causa	Solución
	Valor de la tensión de alimentación no previsto.	Sustituir la pieza de mano. Si el problema persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
 Símbolo "llave" de color amarillo activo y ninguna señal acústica.	Firmware defectuoso o no válido.	En caso de firmware defectuoso o no válido, el sistema intenta efectuar de modo autónomo la restauración. Esperar unos minutos y comprobar que la señalización desaparezca. Si la señalización persiste, contactar con un Centro Asistencia Autorizado MECTRON.
 La tecla FLUSH y la indicación de la "llave inglesa" parpadean. ^{c)} El dispositivo emite dos señales acústicas prolongadas y consecutivas. ^{a)}	Durante las 8 horas anteriores de funcionamiento (dispositivo encendido) o 24 horas, no ha sido efectuado ningún ciclo de FLUSH LARGO .	Ejecutar un ciclo de FLUSH "largo" .
 El valor 0 de la escala de irrigación y la indicación de la llave inglesa parpadean. ^{c)} El dispositivo emite dos señales acústicas prolongadas y consecutivas. ^{a)}	La bomba peristáltica ha funcionado durante más de 400 horas o bien más de 1 año de calendario.	1. Apagar la máquina. 2. Sustituir la bomba peristáltica (consulte Capítulo 9.1 en la página 57). 3. Encender la máquina y pulsar 2 veces consecutivas el valor 0 de la escala de irrigación para poner a cero la señalización de error. El dispositivo emite un sonido de confirmación.

Síntoma	Posible Causa	Solución
 El valor 0 de la escala de potencia y la indicación de la llave inglesa parpadean. El dispositivo emite dos señales acústicas prolongadas y consecutivas.^{a)}	El sistema ha sido activado con el pedal presionado.	Comprobar que durante el inicio del sistema el pedal no está presionado. En el caso de que el pedal no está presionado, comprobar que el pedal regrese correctamente a la posición de reposo y que no haya nada que impida el movimiento. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON
 Botón WiFi intermitente.	La interfaz wi-fi está activa, pero el dispositivo no ha logrado establecer una conexión con el servidor MECTRON	Comprobar que sea posible acceder a internet mediante la red Wifi a la que está conectado MICROPIEZO. Ejecutar el procedimiento de conexión a la red Wifi.

- a)

Por 10 segundos con el encendido de la máquina.
- b)

El sistema verifica la condición de error presionando el pedal y con un "Nivel de Potencia" distinto de 0. En el caso de que ya no exista ninguna condición de error, la señalización se actualizará con la presión sucesiva del pedal.
- c)

Presionando el pedal, las indicaciones luminosas de diagnóstico se desactivarán. Soltando el pedal, si las condiciones de error persisten, las respectivas indicaciones se reactivarán.

12.2 Solución Rápida de los Problemas

Si el dispositivo parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la siguiente tabla.

Síntoma	Causa posible	Solución
El dispositivo no se enciende después de pulsar el botón Power durante 2 segundos consecutivos.	El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el enchufe posterior del dispositivo.	Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado.
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso.	Controlar que la toma de alimentación esté funcionando. Sustituir el cable de alimentación eléctrica.
El dispositivo está encendido pero no trabaja. La pantalla no indica errores.	El espárrago del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo.	Introducir correctamente el espárrago del pedal en la toma en la parte trasera del dispositivo.
	El pedal no funciona.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	El nivel de potencia en el teclado está regulado en "0".	Regular el nivel de potencia en un valor superior a 0.
El dispositivo está encendido pero no trabaja. En el teclado hay símbolos encendidos.	Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 69</i> para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece.	Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 69</i> para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece.
Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano MICROPIEZO.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica MECTRON (consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 25</i>).
	El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo.	Llenar el circuito de irrigación mediante la función FLUSH (Consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 25</i>).

ES

Síntoma	Causa posible	Solución
Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto.	El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido.	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido.
	El inserto está obstruido.	Desenroscar el inserto por la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, reemplazar el inserto por otro nuevo
	La pieza de mano está obstruida.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	El nivel de irrigación en el teclado está regulado en "0".	Regular el nivel de irrigación en un valor superior a 0.
	El depósito de líquido está vacío.	Llenar el depósito.
	El depósito no está instalado correctamente.	Conectar de manera correcta el depósito al cuerpo del aparato.
	Los tubos de silicona de la bomba no están instalados correctamente.	Controlar las conexiones de los tubos.
	La bomba peristáltica está deteriorada.	Sustituir la bomba peristáltica (consulte <i>Capítulo 9.1 en la página 57</i>).
Prestaciones insuficientes.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica MECTRON (consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 25</i>)
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado.	Reemplazar el inserto por otro nuevo.

12.3 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON

En el caso de que fuera necesario recibir soporte técnico en la máquina contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados MECTRON o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 33*.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.

Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, leyes del estado italiano.

En el caso de que el cliente no cumpla cuanto requerido MECTRON se reserva el derecho de cobrarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones inadecuadas restituyéndola, a su cargo, para poder ser correctamente limpiada y esterilizada.

El dispositivo debe ser restituido adecuadamente embalado acompañado de todos los accesorios y de una tarjeta que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico
- Nombre del producto
- Número de serie y/o número de lote
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento
- Fotocopia de guía o factura de compra del dispositivo

ATENCIÓN: Embalaje

Embalar el dispositivo en su embalaje original para evitar daños durante el transporte. En el caso de que el dispositivo se devolviera en un embalaje no original, o de todos modos no adecuado, con daños consecuentes debidos al transporte, MECTRON se reserva el derecho de rechazar el soporte técnico y reenviar el dispositivo adeudando los gastos al cliente final.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado MECTRON, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado MECTRON más cercano o su revendedor.

Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a MECTRON de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

13 GARANTÍA

Todos los dispositivos MECTRON, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. MECTRON garantiza sus productos, comprados nuevos por un revendedor o importador de MECTRON, contra defectos de material y fabricación por un período de 2 (DOS) AÑOS para el dispositivo y 1 (UNO) AÑO para la pieza de mano, desde la fecha de compra.

Durante el periodo de validez de la garantía, MECTRON se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas. Las evaluaciones de MECTRON con respecto a la validez de la garantía, se efectuarán también basándose en los datos recopilados mediante el uso de la tecnología IoT.

Está excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

MECTRON rechaza cada responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación que está previsto;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones, sustituciones y reparaciones deben ser realizadas por personal no autorizado por Mectron o en violación de lo previsto por este manual incluso en relación a la proveniencia del material autorizado;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo*

11 en la página 59;

- La instalación o el transporte del dispositivo no se realiza como se especifica en el presente manual o en otra documentación proporcionada por MECTRON, o disponible en el sitio Web de esta;
- El dispositivo o el componente del mismo se adquiere por un sujeto no autorizado por MECTRON;
- El dispositivo, incluidos sus subcomponentes, partes o conjuntos, son alteradas o modificadas respecto a lo previsto en el presente manual;
- Accidentes, uso inadecuado, abuso, uso anormal, uso negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites recomendados y permitidos por el aparato o en caso de desgaste normal o deterioro del mismo;
- Siempre que el defecto o la no conformidad no hayan sido inmediatamente o rápidamente comunicados por escrito a MECTRON según lo establecido en el presente manual;
- Siempre que los daños, costes o gastos sean causados por eventos de fuerza;
- La conexión del aparato sea realizada con tensión diferente de la prevista, incluidas para los indicadores, los mangos y todos los accesorios.

MECTRON en todo caso no reconocerá indemnizaciones o compensaciones por pérdida de uso, inconvenientes, pérdida de beneficios, pérdida de negocios, oportunidades comerciales perdidas, daños a la reputación, y cualquier daño accidental o consecuencia derivada o relativa del dispositivo.

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el período de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo

del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del período de garantía: el período de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del período de garantía.

ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo debe ser restituido en conjunto al embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- Fotocopia de la boleta/factura de adquisición del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

BRUKS- OCH UNDERHÅLLSANVISNING

SV

MICROPIEZO



Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form utan skriftligt samtycke från upphovsrättsinnehavaren.
Bilderna är endast för demonstrationsändamål.

1	Inledning	1
1.1	Avsedd Användning	1
1.2	Beskrivning av Anordningen	2
1.2.1	Förutsedd Patientgrupp	2
1.2.2	Kriterier för val av Patienterna	2
1.2.3	Anvisningar för Användningen	2
1.2.4	Användare	2
1.3	Ansvarsfrihet	3
1.4	Säkerhetsföreskrifter	4
1.5	Symboler	6
2	Identifieringsuppgifter	8
2.1	Anordningens Identifikationsskylt	8
2.2	Identifieringsuppgifter för Handstycket	8
2.3	Spetsarnas Identifikationsuppgifter	9
3	Leverans	9
3.1	Lista över Komponenter	9
4	Installation	12
4.1	Första Installation	12
4.2	Säkerhetsföreskrifter under Installationsfasen	12
4.3	Anslutning av Tillbehör	13
5	Användning	16
5.1	Tändning och Avstängning	16
5.2	Beskrivning av Tangentbordet	17
5.2.1	Behandlingens Funktioner och Effektnivåer	17
5.2.1.1	Soft Mode	18
5.2.2	Distribution av Vatten	18
5.2.3	Påfyllning och Rengöring av Vattenkretsen	19
5.2.3.1	FLUSH - Kort Spolningssätt	19
5.2.3.2	FLUSH - Långt Funktionssätt	19
5.2.3.3	FLUSH - Avbrott	19
5.2.4	Ljus	20
5.2.5	Wi-Fi - Teknologi IoT	20
5.2.5.1	Anslutning till WiFi-nät	21
5.2.5.2	Krav för WiFi-nät	21
5.2.5.3	Uppdatering av Programvaran	21
5.2.6	Signaler	22
5.3	Säkerhetsföreskrifter Före och Under Användning	22
5.4	Bruksanvisning	25
5.5	Viktig Information om Spetsarna	28
6	Funktionen Lång Flush	29
7	Demontering av Delar för Rengöring och Sterilisering	31
8	Rengöring och Sterilisering	33
8.1	Förberedning	34
8.2	Manuell Rengöring med Enzymrengöringsmedel	34
8.3	Manuell Rengöring med Enzymrengöringsmedel och Rinnande Vatten	36
8.4	Desinfektion av Tankens Irrigationskrets	38
8.5	Rengöring av Steriliseringsbara Tillbehör	43

8.5.1	Manuell Rengöring	43
8.5.1.1	Handstycket för Scaler	44
8.5.1.2	Spetsar	47
8.5.1.3	Åtdragningsnyckel för Spetsar	49
8.5.2	Automatisk Rengöring	51
8.6	Kontroll av Rengöring	53
8.7	Torkning och Smörjning	54
8.8	Sterilisering	55
8.8.1	Särskilda Informationer	56
9	Underhåll	57
9.1	Utbyte av den Peristaltiska Pumpen	57
10	Tillvägagångssätt för Bortskaffande	59
11	Tekniska Data	59
11.1	Programvara	60
11.2	Elektromagnetisk Överensstämmelse	
	IEC/EN 60601-1-2	61
11.3	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar	61
11.4	Höljets Åtkomliga Delar	62
11.5	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar	63
11.5.1	A.C. Strömanslutning Ingång	63
11.5.2	Kontaktpunkter med Patienter	65
11.5.3	Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler	66
11.6	Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning	67
11.7	Immunitet mot magnetiska närhetskält i frekvensområdet från 9 kHz till 13,56 MHz	68
12	Åtgärdande av fel	69
12.1	Diagnostiskt System och Symboler på Tangentbordet	69
12.2	Snabbt Åtgärdande av Fel	73
12.3	Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av MECTRON	75
13	Garanti	76

SIDAN HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

1 INLEDNING

Läs igenom den här handboken noggrant innan du börjar installera, använda, serva eller på annat sätt hantera anordningen.

Förvara alltid handboken nära anordningen.

Viktigt: Läs med särskild uppmärksamhet avsnitten "Säkerhetsföreskrifter" i manualen, för att undvika skador på personer eller föremål.

Säkerhetsföreskrifterna indelas, beroende på risknivån, med följande indikationer:

 **FARA:** gäller alltid personskador

 **VARNING:** gäller eventuella skador på föremål

Syftet med denna manual är att göra operatören medveten om säkerhetskraven, installationsförfaranden, instruktioner för korrekt användning och underhåll av anordningen och dess tillbehör.

Handboken får inte användas för andra syften än installation, användning och underhåll av anordningen.

Informationen och illustrationerna i handboken uppdaterades senast på det publiceringsdatum som anges på sista sidan. MECTRON uppdaterar fortlöpande sina produkter, vilket kan innebära att komponenter ändras eller byts ut.

Om det föreligger avvikelser mellan vad som beskrivs i den här handboken och din utrustning är det möjligt:

- att kontrollera eventuella uppdateringar i avsnittet **MANUALER** på webbplatsen **MECTRON**;
- begära förklaringar direkt hos Din Återförsäljare;
- kontakta Efterförsäljningstjänst hos MECTRON.

1.1 Avsedd Användning

MICROPIEZO det är en piezoelektrisk scaler med ultraljud.

Med lämpliga spetsar kan följande behandlingar utföras:

- **Scaling:** alla procedurer för borttagning av plack och tandsten över eller under tandköttet, mellan tänderna samt borttagning av fläckar;
- **Parodontologi:** parodontisk terapi för skrapning och rotfyllning/debridering, inklusive rengöring och irrigation av tandköttsfickan;
- **Rengöringsbehandling av implantatytan;**
- **Endodonti:** alla behandlingar för beredning av kanaler, irrigation, fyllning, kondensering av guttaperka, upparbetning av rotbehandlingar och retrograd beredning;
- **Restorativ metod och protes:** förberedning av hål och borttagning av kariesävnad, borttagning av proteser och överblivet lagningsmaterial, kondensering av amalgam, slutbehandling av tandkrona.

De piezoelektriska scaler med ultraljud från Mectron, kan användas på patienter oberoende av ålder och kön, som behöver en tandvårdsbehandling med avsikt att rengöra tänderna. Det finns inte några kontraindikationer för särskilda folkgrupper.

 **FARA:** Apparaten ska användas i tandläkarstudie eller klinik eller vid studier för tandhygien och förebyggande vård. Använd inte anordningen i miljöer där atmosfären är mättade med brännbara gaser (anestesiblandningar, syre etc.).

 **FARA: Kvalificerad och specialiserad personal.**

Apparaten är avsedda endast att användas av en läkare, tandläkare eller hygienist med lämplig läkar-vårdutbildning.

FARA: Avsedd användning.

Använd apparaten endast och uteslutande för den avsedda användningen. Om detta inte respekteras finns risk för allvarlig skada på patienten eller användaren, liksom skada på eller funktionsbortfall för anordningen.

1.2 Beskrivning av Anordningen

MICROPIEZO det är en piezoelektrisk scaler med ultraljud, flerfunktionell och konstruerad för att erbjuda operatören en produkt med innovativ design, med exklusiva tekniska egenskaper och som ger patienten största komfort under behandlingen.

Användargränssnittet är optimerat för att omedelbart ge alla funktioner och integrera dem i pekskärmens tangentbord. Handstycket har en rund lysdiod och kan tvättas i 135 °C. Anordningen har en krets med automatisk synkronisering som optimerar frekvens och effekt för varje tillgänglig spets, för att alltid kunna arbeta med maximal effektivitet.

1.2.1 Förutsedd Patientgrupp

Denna medicinsktekniska utrustning är utformad för att användas på följande patientgrupper:

- Barn;
- Ungdomar;
- Vuxna;
- Äldre.

Denna anordning kan användas på vilken som helst patient av alla åldrar, vikt, längd, kön och nationalitet om tillämpligt.

1.2.2 Kriterier för val av Patienterna

Man rekommenderar användning av anordningen i följande fall:

1. Patienter som bär implanterbar medicinskteknisk utrustning (t ex hjärtstimulatorer (pacemaker), hörapparater och/eller andra elektromagnetiska proteser) utan föregående auktorisering av deras läkare;
2. Patienter med hälsotillstånd som inte är lämpligt för behandling av punkterna (till exempel: lokalbedövning).

Alla modeller av piezoelektriska scaler med ultraljud är avsedda endast för professionell användning. Således är användaren den enda personen i stand att avgöra om och hur de egna patienterna ska behandlas.

1.2.3 Anvisningar för Användningen

Användningen av anordningen är lämplig för alla förutsedda patienter (se Kapitel 1.2.1 på sidan 2) för vilka läkaren har föreskrivit en professionell scaling-behandling, parodontisk terapi, endoteknisk rengöring, rengöring av ytorna på implantatpunkten, en restaurerings eller protesteknik inom användningsområdet för anordningen (se Kapitel 1.1 på sidan 1).

1.2.4 Användare

Anordningen får användas uteslutande av specialiserad personal med lämplig utbildning som läkare/tandläkare eller tandhygienist, arbetsför, vuxen av vilken som helst vikt, ålder, längd, kön och nationalitet.

1.3 Ansvarsfrihet

Tillverkaren, MECTRON avsäger sig allt ansvar, uttryckt eller underförstått, och kan inte hållas ansvarig för personskador och/eller direkt eller indirekt skada på egendom, som inträffat som ett resultat av felaktiga procedurer relaterade till användningen av anordningen och dess tillbehör.

Tillverkaren MECTRON kan inte hållas ansvarig, uttryckligen eller underförstått, för någon typ av skada på person och/eller föremål, orsakad av användaren av produkten och dess tillbehör och som inträffat som ett exempel men inte begränsat till, i följande fall:

- Användning på ett annorlunda sätt eller under andra förfaranden än de som anges i den avsedda användningen av produkten;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 11 på sidan 59*;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- Elsystemet i lokalerna där anordningen används, överensstämmer inte med gällande standarder och de relativa föreskrifterna;
- Montering, förlängningar, justeringar, uppdateringar och reparationer av enheten har utförts av personal som inte är auktoriserad av MECTRON;
- Felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de angivna och tillåtna gränserna för anordningen och/eller normalt slitage eller försämring, felbehandling och/eller felaktiga ingripanden;
- Alla försök till manipulering eller ändringar på anordningen, under alla omständigheter;
- Användning av spetsar som inte är originaldelar från MECTRON vilket medför en definitiv skada av handstyckets gängning vilket äventyrar korrekt funktion samt medför risk för skada på patienten;
- Användning av spetsar som inte är originaldelar från MECTRON och använda enligt planerade inställningar och som testats på originalspetsar från MECTRON. Korrekt användning av inställningar garanteras endast med originalspetsar från MECTRON;
- Brist på reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) som ska användas vid stillastående på grund av skada eller olägenheter;
- Felaktigt/ej utfört underhåll jämfört med vad som anges i *Kapitel 9 på sidan 57* denna manual;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna *Kapitel 5.5 på sidan 28* i denna manual;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna *Kapitel 8 på sidan 33* i denna manual;
- Reparationer som inte auktoriserats enligt indikationerna *Kapitel 12.3 på sidan 75* i denna manualen.

1.4 Säkerhetsföreskrifter

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Använd inte anordningen på patienter med hjärtstimulatorer (pacemaker) eller annan implanterbar elektronik. Motsvarande gäller även operatören.

⚠ **FARA: Kontraindikationer.**

Utför inte behandlingar med scaling utan vattenstrålning för att undvika överhettning av spetsen som kan skada tanden. Behandlingar som förutses utan vattenstrålning kan endast utföras med spetsarna "Dry Work" utan passage av vatten.

⚠ **VARNING: Kontraindikationer. Scaler med ultraljud.**

Utför inte behandlingar på proteser som gjorts i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationer kan medföra att produkternas cement sönderfaller.

⚠ **FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra anordningar.**

Om en kauteriseringsutrustning eller annan elektrokirurgisk utrustning MICROPIEZO finns nära apparaten kan detta störa dess funktion.

⚠ **FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra enheter.**

Även om den överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2, MICROPIEZO kan den störa andra anordningar i närheten. MICROPIEZO den får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Om detta emellertid skulle visa sig nödvändigt, måste det kontrolleras och övervakas att anordningen fungerar korrekt i den konfigurationen.

⚠ **FARA: Explosionsrisk.** Apparaten får inte användas i miljöer där atmosfären är mättad av brännbara gaser (anestesiblandningar, syre etc.).

⚠ **VARNING:** I händelse av att slutanvändaren, som arbetar på den egna läkarmottagningen eller i polikliniska miljöer, regelbundet måste kontrollera utrustningen vid den egna mottagningen för att uppfylla de gällande kraven, ska testprocedurerna som tillämpas på elektromedicinsk utrustning och system utföras med EN 62353-standardens "Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationer av elektromedicinska anordningar". Intervallet för periodiska kontroller, under de användningsvillkor som planeras och beskrivs i denna manual för "Användning och Underhåll", är ett år eller 2000 timmars användning, beroende på vilka av dessa två villkor som inträffar först.

⚠ **FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen.**

Kontrollera alltid att inget vatten finns under anordningen. Kontrollera före varje behandling att anordningen är i gott skick och att alla tillbehör fungerar som avsett. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Kontakta den av MECTRON auktoriserade kundtjänsten angående fel på anordningen.

⚠ **VARNING:** Elsystemet i lokalerna där anordningen installeras och används ska överensstämma med gällande standarder och relaterade föreskrifter för elektrisk säkerhet.

⚠ **VARNING:** För att undvika risk för elchock, ska anordningen endast vara ansluten till elnät med skyddsjordning.

⚠ **FARA: Rengöring och sterilisering av nya eller reparerade instrument.** Alla tillbehör till nya eller reparerade anordningar som inte är sterila. Vid första användning och efter varje behandling ska de rengöras och steriliserad genom att skrupulöst följa de instruktioner som återges i *Kapitel 8 på sidan 33*.

⚠ FARA: Infektionsskydd.

För maximal säkerhet för patienten och operatören, se före användning av alla delar och tillbehör som återanvänds till att de först har rengjorts och steriliserats enligt de instruktioner som återges i *Kapitel 8 på sidan 33*.

⚠ VARNING: Kontraindikationer. Efter att i autoklav ha steriliserat handstycket, spetsarna, den momentnyckeln eller alla andra tillbehör som kan steriliseras, vänta tills de svalnat helt innan de återanvänds.

⚠ FARA: Brott och slitage av spetsarna.

Oscillation med hög frekvens och slitage kan i sällsynta fall medföra brott på spetsen. Deformerade eller skadade spetsar kan gå sönder under användningen. spetsar som gått sönder eller nöts ska aldrig användas. Vid brott kontrollera att inga fragment finns kvar i den behandlade delen och sug samtidigt effektivt upp för att ta bort dem. Patienten måste instrueras för att andas genom näsan under behandlingen, eller använda en tanddamm för att undvika att patienten sväljer fragment av spetsar som gått sönder.

Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning. I händelse av minskad prestanda, byt ut.

Förslitningsgraden av de vanligaste spetsarna (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kan kontrolleras av det medföljande INSERT-CARD. För korrekt användning av INSERT-CARD:

- Placera spetsen på INSERT-CARD så att profilen överensstämmer med den som är tryckt på kortet. Profilen som är tryckt på kortet uppvisar en röd linje som anger förslitningsgränsen;

- Om längden är kortare än förslitningsgränsen, kommer dess prestanda att vara betydligt lägre än för än ny och man rekommenderar att byta ut den.

Om titannitridskiktet (förgylld yta), om närvarande, är synbart sliten, ska spetsen bytas ut. Användning av en sliten spets minskar dess effektivitet.

Diamantspetsar: diamantspetsar ska bytas ut när det syns att titannitridskiktet är slitet och i varje fall efter max 10 behandlingar.

När nitrathärddningen konsumeras, förlorar den vassa delen sin effektivitet; en eventuell återslipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten.

Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, särskilt i den apikala delen.

Undvik under ingreppet längre kontakt med spekula eller med metallinstrument som används. Utöva inte för mycket tryck på spetsarna under användning.

⚠ FARA: Använd endast spetsar, tillbehör och originaldelar från MECTRON.

⚠ VARNING: Det är inte tillåtet att utföra några ändringar på denna anordning.

⚠ FARA: I händelse av en ogynnsam händelse och/eller allvarlig olycka som kan hänföras till enheten under korrekt användning och i enlighet med den avsedda användningen, rekommenderas det att rapportera den till den behöriga myndigheten och till Tillverkaren som anges på produktetiketten.

1.5 Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Klass IIa enhet kompatibel med förordning (EU) 2017/745. Anmält organ: IMQ S.p.A.		Nemko-märke UL-CSA överensstämmelse
	Medicinskteknisk produkt		Varning
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Serienummer
	Batchnummer		Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare		Modellnummer
	Hälsobranschens streckkod	QTY.1	Antal i förpackningen: 1
	Icke steril		Steriliserbar upp till max. temperatur på 135°C
	Typ B applicerad del		Växelström
	Likström		Polarisering av kontakten.
	Knapp för tändning och avstängning.		Pedal
	Anordning i Klass II		Endast för invändig användning.
	Temperaturgräns		Fuktbegränsning

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Atmosfäriskt tryckbegränsning		Vattenflöde
	Effektnivå		Soft Mode
IP 22	Höljets skyddsgrad	IP 20	Höljets skyddsgrad
	Håll torrt		Ömtålig
Rx Only	Endast för USA marknaden WARNING: Den federala amerikanska lagstiftningen begränsar försäljningen endast till auktoriserade tandläkare eller tandhygienister.		Apparaten och dess tillbehör får inte kasseras eller behandlas som fast kommunalt avfall

OBS: För andra symboler se Kapitel 12.1 på sidan 69.

2 IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

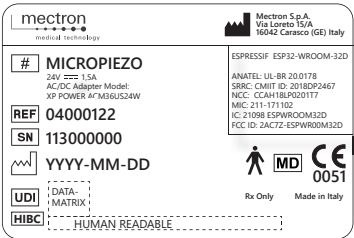
En korrekt beskrivning av anordningens modell och serienummer gör att kundservice kan ge snabba och effektiva svar.

Uppge alltid denna information när du kontaktar ett av MECTRON auktoriserat Servicecenter.

2.1 Anordningens Identifikationsskylt

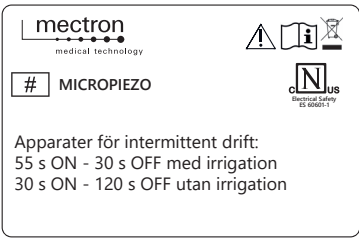
Varje enhet är utrustad med en identifieringsskylt som anger de viktigaste tekniska egenskaperna och spårbarhetsdata, UDI-kod ingår. Fullständiga tekniska specifikationer återges i Kapitel 11 på sidan 59.

OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivning återges i Kapitel 1.5 på sidan 6.



På en separat skylt återges ytterligare symboler och egenskaper för enheten. Denna identifikationsskylt sitter under apparaten.

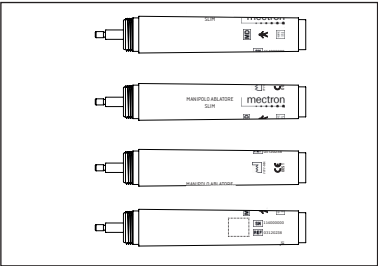
OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivning återges i Kapitel 1.5 på sidan 6.



2.2 Identifieringsuppgifter för Handstycket

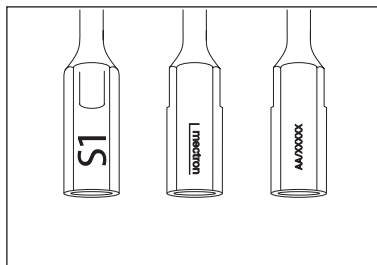
På scalerhandstycket är spårbarhetsdata lasermärkta, UDI-kod ingår

OBS: Den fullständiga listan över symboler och deras beskrivning återges i Kapitel 1.5 på sidan 6.



2.3 Spetsarnas Identifikationsuppgifter

Varje spetsarnas är lasermärkt med spårbarhetsdata.
Deras förpackning innehåller spårbarhetsdata inklusive UDI-koden



SV

3 LEVERANS

3.1 Lista över Komponenter

MICROPIEZO inkluderar en basutrustning och en uppsättning tillbehör som kan beställas separat, varierande i förhållande till konfigurationen och kundens önskemål (se tabell på nästa sida).

OBS: Både de artiklar som förutses som utrustning och alla tillbehör som kan beställas separat av kunden.

Se MECTRONs webbplats eller din lokala återförsäljare för en lista över tillgängliga och kompatibla tillbehör

Anordningens förpackning fruktar starka stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter, därför måste både transport och lagring utföras med särskild uppmärksamhet. Lägg inte flera kartonger ovanpå varandra för att inte klämma de som ligger under.

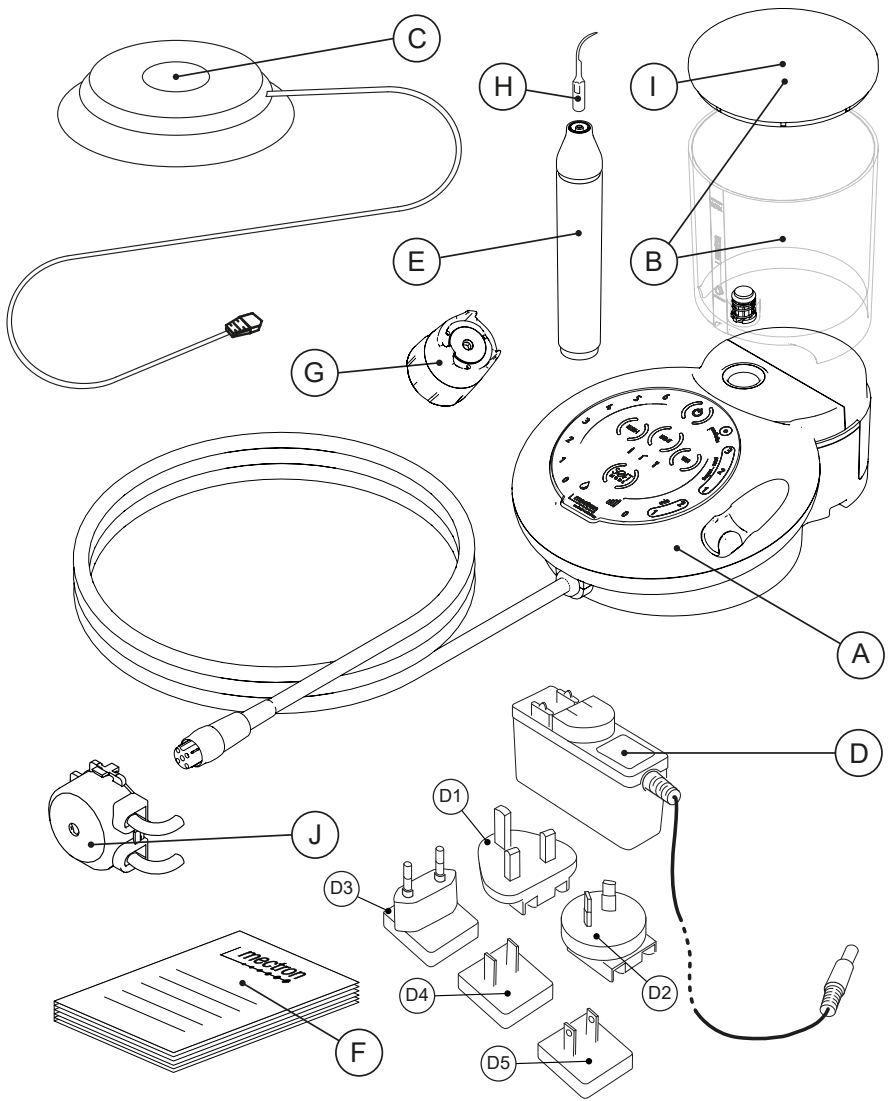
All utrustning som levereras av MECTRON kontrolleras när den lämnar fabriken. Anordningen sänds lämpligt skyddad och förpackad.

Vid mottagandet av anordningen, kontrollera närvaron av eventuella skador som kan ha uppkommit under transporten och i händelse att skador och/eller defekter påträffas, framför klagomål till transportören.

Förvara förpackningen för eventuella sändningar till ett auktoriserat MECTRON Servicecenter och för förvaring av enheten under långa perioder av inaktivitet.

⚠ FARA: Innan behandlingen påbörjas, se alltid till att ha reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i fall av fel eller olägenheter.

SV



Basutrustning		
Ref.	Artikel	Obs
A	Anordningens stomme ^{a)}	
B	Irrigationstank, fullständig med lock ^{a)}	
C	Pedal FS-11 komplett ^{a)}	
D	Matningsenhet ^{b)}	
E	Handstycke för scaler ^{a)}	MANIPOLO ABLATORE SLIM
F	Manual för användning och underhåll ^{a)}	
	Informationer: Dokumentation Online ^{a)}	

Tillbehör		
Ref.	Artikel	Obs
G	Momentnyckel ^{a)}	Momentnyckel K10
		Momentnyckel K7 ^{c)}
H	Spetsar ^{a)}	
D1	Adapter matningsenhet ^{b)}	UK-stickkontakt
D2		AU-stickkontakt
D3		EU-stickkontakt
D4		CN-stickkontakt
D5		US-JP-stickkontakt
I	Tankens lock ^{b)}	
J	Peristaltisk roterande pump ^{b)}	

a) Produkt från Mectron.

c) Att användas endast för satsen "Crown Preparation".

b) Distribuerad av Mectron.

4 INSTALLATION

4.1 Första Installation

Apparaten ska installeras på lämplig plats som är bekväm för dess användning.

⚠ FARA: Platsen där anordningen installeras måste tillfredsställa de föreskrifter som anges i Kapitel 4.2 på sidan 12.

MICROPIEZO kan inköpas färdig för användning eller kan behöva aktiveras genom att ange en aktiveringskod.

Om din anordning kräver en aktiveringskod, kan procedurerna variera från land till land. Hör alltid med din återförsäljare angående information om detta.

4.2 Säkerhetsföreskrifter under Installationsfasen

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra enheter.

Även om den överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2, MICROPIEZO kan den störa andra anordningar i närheten. MICROPIEZO den får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Om detta emellertid skulle behövas, kontrollera och övervaka anordningens korrekta funktion i detta förhållande.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra anordningar.

Om en kauteriseringsutrustning eller annan elektrokirurgisk utrustning MICROPIEZO finns nära apparaten kan detta störa själva apparatens funktion.

⚠ WARNING: Elsystemet i lokalerna där anordningen installeras och används ska överensstämma med gällande standarder och relaterade föreskrifter för elektrisk säkerhet.

⚠ WARNING: Placera anordningen så att du alltid har strömaggregatets stickkontakt lätt åtkomlig eftersom den anses som frånskiljningsmedel.

⚠ FARA: Explosionsrisk.

Enheten kan inte arbeta i miljöer där det finns mättade atmosfärer med brandfarliga gaser (anestesiblandningar, syre etc.).

⚠ FARA: Installera anordningen på en plats skyddad från stötar och oavsiktliga stänk av vatten eller vätskor.

⚠ FARA: Installera inte anordningen ovanför eller i närheten av värmekällor. Förse med tillräckligt luftcirkulation kring anordningen vid installationen.

⚠ WARNING: Utsätt inte anordningen för direkt solljus eller för källor av UV-strålar.

⚠ WARNING: Anordningen kan transporteras men måste hanteras försiktigt när den förflyttas. Placera golvpedalen så att den endast kan aktiveras avsiktligt av operatören.

⚠ WARNING: Innan handstycket ansluts till sin kabel, kontrollera att elkontakterna är helt torra, på båda sidor. Torka eventuellt med tryckluft.

⚠ WARNING: Tanken kan innehålla vätskor upp till max 500 ml.

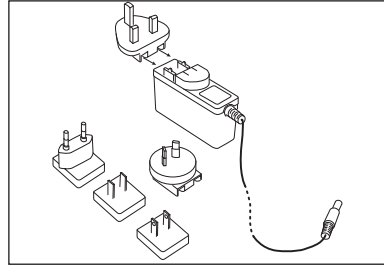
4.3 Anslutning av Tillbehör

Anordningen har ett externt strömaggregat av väggtyp och med utbytbar stickkontakt. Identifiera typen av stickkontakt och sätt i den i strömaggregatet så att styrningarna på båda sidor är inriktade. Låt stickkontakten glida tills ett klickljud hörs.

⚠ VARNING: Om stickkontakten monterats korrekt, ska den inte röra sig eller kopplas ur. Om stickkontakten inte är korrekt fäst, ta bort den och sätt i igen. För att ta ur stickkontakten, tryck in knappen och låt stickkontakten glida utåt.

⚠ VARNING: Använd endast det medföljande strömaggregatet med anordningen eller en originaldel från MECTRON.

1



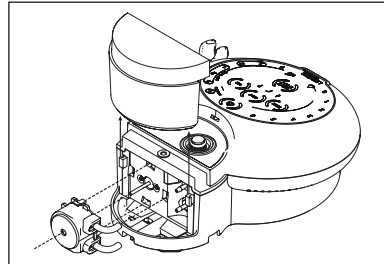
SV

2

För att förhindra permanenta deformationer av vattenkretsen eller slitage på grund av oanvändning, är systemet levererat utan den peristaltiska pumpen installerad.

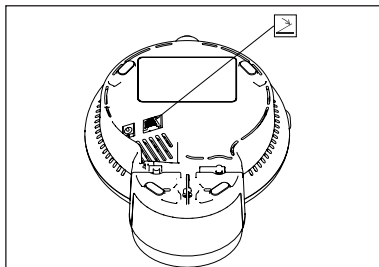
För att installera den peristaltiska pumpen:

1. Ta av locket på baksidan av anordningen;
2. sätt i den peristaltiska pumpen och försäkra att bulten på pumphjulet och klämmorna (övre och nedre) stämmer med motsvarande säten.
3. Tryck tills klämmorna satts i helt.
4. Sätt i vattenledningarna i motsvarande hylsor i hela dessas längd.
5. Stäng igen locket.



Anslut pedalkontakten till anslutningsgränssnittet som identifieras med symbolen , tills ett klickljud hörs. Anslutningsgränssnittet sitter i en grop på anordningens botten.

3

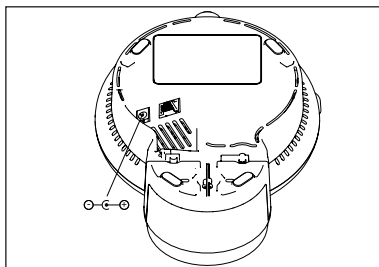


Anslut strömaggreatets kontakt till anslutningsgränssnittet som identifieras med symbolen  och sitter i gropen på anordningens botten. Sätt in kontakten så långt det går.

Anslut strömaggreatet till vägguttaget;

⚠ VARNING: Positionera anordningen så att elkontakten alltid är lätt åtkomlig eftersom den anses som fränskiljningsmedel.

4



Ta av tankens lock och fyll den med önskad vätska;

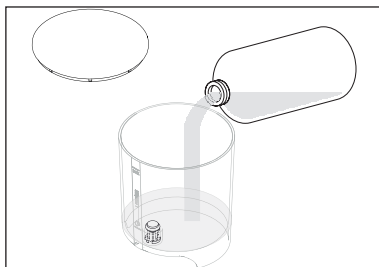
⚠ VARNING: Tanken kan innehålla vätskor upp till max 500 ml.

Rörledningarna och alla delar av irrigationskretsen är av material som är kompatibelt med huvudsakliga kliniska lösningar och vätskor som allmänt används för behandlingar som förutses för avsedd användning av anordningen, såsom:

- Vatten (destillerat, demineraliserat, drickbart);
- Saltlösning 0,9 %;
- Klorhexidin <0,3 %;
- Etylalkohol <15 %;
- Citronsyra <5 %.

⚠ VARNING: För att undvika kemiska reaktioner som kan skada anordningen, ska innan ett annat ämne används en lång FLUSH (spolning) utföras (se Kapitel 6 på sidan 29).

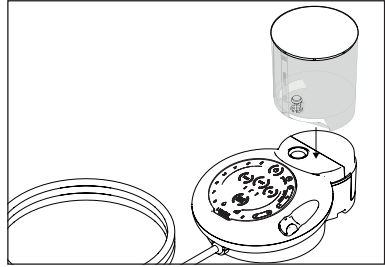
5



Håll tanken vertikalt och koppla den på anordningens maskinstomme och för till stoppläge;

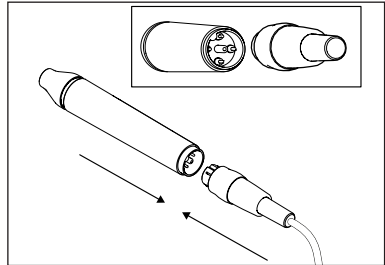
⚠ VARNING: Vänd inte tanken upp och ned. Locket är inte vattentätt. Läckage av fysiologisk lösning eller frätande vätskor kan skada ytorna.

6



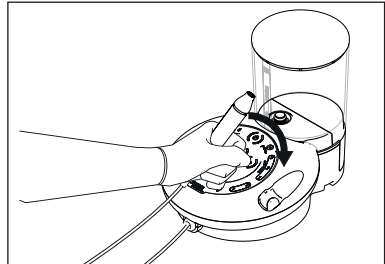
7

Sätt korrekt i handstycket på kabeln så att det stämmer med punkten på handstyckets kontakt med spåret på kabelns kontakt. Kontrollera att elkontakterna på båda är helt torra och torka eventuellt med tryckluft;



8

Sätt tillbaka handstycket i dess säte på systemet.



SV

5 ANVÄNDNING

5.1 Tändning och Avstängning

För att sätta på systemet, efter att ha avslutat den procedur som beskrivs i *Kapitel 4.3 på sidan 13*, tryck på knappen Power och håll intryckt i två sekunder.

Alla indikatorer på tangentbordet tänds och systemet avger en ljudsignal, då startproceduren avslutats.

OBS: Under påslagningen, kontrollera att alla indikatorer tänds korrekt och att systemet avger en ljudsignal. Om en indikator inte tänds eller systemet inte avger något ljud, kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.

Vid den första påslagningen och efter en oväntad omstart (till exempel efter ett avbrott som inte förutsetts av strömtillförseln), kommer systemet att konfigureras med följande inställningar:

- effekt 0
- vatten 0
- **SOFT MODE** ej aktiv
- **LIGHT** aktiv
- WiFi aktiv
- **FLUSH** ej aktiv

OBS: För beskrivning av ovan nämnda inställningar se *Kapitel 5.2 på sidan 17*.

I alla andra förhållanden kommer systemet att vara konfigurerat med de senaste inställningar som använts före korrekt avstängning.

 **WARNING:** Med pedalen intryckt, startar systemet emellertid, som förutsett i normala användningsförhållanden, men förhindrar varje kommando och ändring av konfigurationen. Detta förhållande signaleras av indikatorn  och av värdet 0 på irrigationsskalan som blinkar. För information se *Kapitel 12.1 på sidan 69*.

För att stänga av systemet, tryck på knappen Power och håll intryckt igen i två sekunder.

På liknande sätt som vid start, inaktiverar systemet alla indikatorer och avger en ljudsignal.

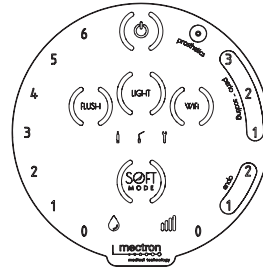
 **WARNING:** Positionera anordningen så att elkontakten alltid är lätt åtkomlig eftersom den anses som fränkskiljningsmedel.

5.2 Beskrivning av Tangentbordet

Systemet har ett tangentbord på pekskärmen. Operatören kan konfigurera maskinen lätt genom att vidröra tangentbordet på pekskärmen.

Vid tryck på varje knapp avger systemet en ljudsignal som bekräftelse och/eller utförande av det mottagna kommandot.

Beroende på det alternativ som valts, reglerar systemet automatiskt korrekt arbetsfrekvens.



SV

5.2.1 Behandlingens Funktioner och Effektnivåer

Behandlingens effektnivå kan regleras genom att välja de siffror som är placerade längs den högra bågen .

För varje typ av behandling går det att välja olika effektnivåer.

Den valda behandlingen signaleras av systemet även med lysdiodens färg längst ner på vattentanken.

För en referens angående tillgängliga effektnivåer, se följande tabell.

Behandling	Färg Tankens lysdiod	Effektnivå	Beskrivning
Ingen behandling vald.	Blå	0	Ingen intensitet. Från spetsen på handstycket kommer endast irrigation ut (om inställningen gjorts med ett värde över 0).
endo	Grön	1	Avsedd för endodontiska behandlingar såsom rengöring av rotkanaler och retrograd metod.
		2	
perio - scaling	Gul	1	Avsedd för alla procedurer för förebyggande av över- och under tandköttet, slipning av tandrötter och rengöring av implantatytor.
		2	
		3	
proteser	Lila	.	Avsedd för teknik i bevarande syfte och proteser.

5.2.1.1 Soft Mode

För patienter med särskild tandkänslighet, är det möjligt att ändra den automatiska regleringen av effekt som avges genom att aktivera funktionen **SOFT MODE** . I funktionssättet **SOFT MODE**, försöker systemet under behandlingen inte att garantera högsta prestanda, utan reglerar och begränsar effekten i funktion av det motsatta motståndet på spetsen, och tillämpar på så sätt en mindre invasiv reaktion.

Funktionssättet **SOFT MODE** kan aktiveras för alla typer av behandling och effektnivåer med undantag för effektnivå 0. Med användning av **SOFT MODE**, har Operatören dessutom ett dubbelt antal nivåer för intensitet/effekt som kan väljas för varje typ av behandling. I följande tabell återges tillgängliga effektnivåer med funktionssättet **SOFT MODE**.

Behandling	Effektnivå	Soft Mode
-	0	-
endo	1	Aktiv
	1	Ej aktiv
	2	Aktiv
	2	Ej aktiv
perio - scaling	1	Aktiv
	1	Ej aktiv
	2	Aktiv
	2	Ej aktiv
	3	Aktiv
	3	Ej aktiv
proteser	.	Aktiv
	.	Ej aktiv

Tabell 1 – Soft Mode

Funktionssättet **SOFT MODE**, förblir aktivt, då det en gång aktiverats, även om effektnivåerna ändras för en specifik behandling, till exempel genom att passera från värdet **perio-scaling 1** till **perio-scaling 2**.

Funktionssättet **SOFT MODE** inaktiveras däremot och går över till ett effektvärde för en annan behandling, till exempel från värdet **perio-scaling 2** till **endo 1**.

5.2.2 Distribution av Vatten

Den peristaltiska pumpens flöde kan regleras genom val av siffror som sitter längs den vänstra bågen .

Det finns sju flödesnivåer:

- 0 : pumpens funktion är stängd: från spetsen kommer ingen irrigation;
- från 1-6 : pumpens flöde går från 10 ml/min till 33 ml/min ± 10 %.

OBS: Den peristaltiska pumpens minimum flöde kan variera från 6 till 12 ml/min beroende på användningstiden och förslitningstillståndet.

 **FARA:** Vattnets flödesnivå 0 kan väljas för alla behandlingar och alla effektnivåer. För patientens säkerhets avråds att inaktivera distribution av vatten under behandlingarna: **perio-scaling** (med vilken effekt som helst) och **proteser** med spetsar om inte är specifikt förutsedda för användning utan irrigation.

5.2.3 Påfyllning och Rengöring av Vattenkretsen

Knappen **FLUSH** tillåter att utföra en rengöringscykel av irrigationskretsen och har två funktionssätt: Kort och Långt.

- **FLUSH Kort:** Cykeln KORT FLUSH låter irrigationen komma till spetsen innan behandlingen börjar;
- **FLUSH Lång:** Cykeln LÅNG FLUSH utför en rengöringscykel av irrigationskretsen i slutet av behandlingen och innan rengöring och sterilisering av använda delar påbörjas.

5.2.3.1 FLUSH - Kort Spolningssätt

1. Tryck en gång på knappen **FLUSH** för att starta kort funktionssätt. Vattnets flödesskala tänds och knappen **Flush** blinkar.
2. Tryck och släpp pedalen för att starta proceduren. Systemet aktiverar vattenpumpen med flöde 6 i 10 sekunder. Siffrorna på vattenskalen släcks efter hand (från 6-0) för att ange procedurens framåtgång. Knappen **FLUSH** förblir tänd under procedurens hela varaktighet (10 sekunder).

5.2.3.2 FLUSH - Långt Funktionssätt

1. Tryck två gånger på knappen **FLUSH** för att starta långt funktionssätt. Vattnets flödesskala och effekt tänds. Knappen **FLUSH** blinkar.
2. Tryck och släpp pedalen för att starta proceduren. Systemet aktiverar vattenpumpen med flöde 6 i 20 sekunder. Siffrorna för vattenskalen och de för effektskalen släcks efter hand för att ange att proceduren går framåt; först siffrorna från 6-0 på vattenskalen och sedan protetikvärdena på 0 för effektskalen. Knappen **FLUSH** förblir tänd under procedurens hela varaktighet (20 sekunder).

5.2.3.3 FLUSH - Avbrott

Cykeln kan avbrytas så snart vätskan kommer ut ur handstycket och med följande funktionssätt:

1. Tryck åter på knappen **FLUSH** eller tryck alternativt åter på pedalen eller vänta tills tidsinställningen går ut. Proceduren avbryts, tangentbord blir åter aktivt och återger den senast använda konfigurationen.

5.2.4 Ljus

Knappen LIGHT används för att inaktivera och aktivera ljuset på handstyckets terminal.

Som förhållningsinställning är funktionen LIGHT aktiverad.

Den runda lysdioden tänds vid tryck på pedalen och förblir tänd i följande tre sekunder

5.2.5 Wi-Fi - Teknologi IoT

MICROPIEZO är förinställd för användning av teknologin IoT (Internet of Things) via Mectron IoT-plattformen, i de länder där denna teknik är aktiv. Plattformen är utformad för att skapa ett nätverk av Mectron-enheter anslutna till Internet och utrustade med programvara som låter dig utbyta data med Mectrons fjärrservrar. Användningen av nämnda plattform tillåter enheten att skicka diagnostisk information om själva enheten i syfte att tillåta Mectron att förbättra dess användbarhet, vara effektivare i underhåll och förbättra dess hållbarhet. Plattformen tillåter uppdatering av enheten och att ta emot förbättringar av enhetens firmware.

MICROPIEZO, för att utnyttja teknologin IoT måste den vara ansluten till ett WiFi-nät med åtkomst till Internet och användaren måste använda den officiella mobilappen "My Mectron" för att hantera dess anslutning och behörighet att utbyta data (skyddad och privat) med Mectronmolnet.

All data som skickas till den privata MECTRON-servern görs tillgänglig för användare via mobilappen. Varje dataåtkomst skyddas av autentiserings- och auktoriseringsmekanism. De uppsamlade uppgifterna genom teknologin IoT hanteras, förvaras och används av MECTRON med största transparens för syften knutna till en bättre prestanda av MICROPIEZO och för alla andra undersökningar knutna till

efter att pedalen släpps.

Genom att trycka på knappen LIGHT, förblir ljuset på handstyckets terminal släckt även då pedalen trycks in.

användningssättet av enheten.

MECTRON förbehåller sig rätten att inte aktivera eller avbryta där användningen av teknologin IoT av MICROPIEZO är aktiverad.

OBS: För särskilt stöd för funktionen IoT (Internet of Things), kontakta en kundtjänst som är auktoriserad av MECTRON

OBS: Aktivering av IoT-funktionen är beroende av tillgängligheten av My Mectron-mobilapplikationen (APP) i det land där enheten säljs och Mectron-serverns tillgänglighet.

Det är möjligt att ladda ner appen på denna länk: <https://app.mectron.com> eller genom att skanna QR-koden:



Om Mectron Server inte kan nås av enheten kommer IoT-funktionen att inaktiveras automatiskt, utan att det påverkar enhetens funktion. **I avsaknad av kommunikation med Mectron Server kommer de funktioner som hanteras av IoT-teknik inte att vara tillgängliga.**

OBS: Under normal funktion, släcks knappen WiFi genom tryck på pedalen. Om knappen Wi-Fi skulle vara tänd, lyser den igen då pedalen släpps. Om knappen trycks in kommer anslutningen att avaktiveras; för att återaktivera den, tryck på knappen igen.

5.2.5.1 Anslutning till WiFi-nät

Knappen WiFi blinkar endast om enhetens gränssnitt för WiFi är aktivt och under sökning av en giltig anslutning till servern Mectron. Då anslutningen till servern fastställts, förblir knappen WiFi tänd (blinkar ej).

5.2.5.2 Krav för WiFi-nät

Försäkra dig att det användas WiFi-nätet för att konfigurera MICROPIEZO uppfyller följande krav:

1. Säkerhetsprotokoll WPA aktiverat - för att skydda nätet;
2. DHCP aktiverat - för automatisk tilldelning av en lokal adress i nätet;
3. Om det finns en brandvägg, se till att den tillåter anslutningar i utgången från det konfigurerade lokala nätet, åtminstone på portarna 123, 443 och 8883.

Om krav 2 och 3 inte uppfylls, är det möjligt att funktionerna för IoT förhindrats på grund av brist på kommunikation med servern Mectron. Om WiFi-nätet inte uppfyller säkerhetskrav 1, nätverket är inte accepterat eller presenterat bland de användbara nätverken.

OBS: Brist på funktion av teknologin IoT äventyrar inte på något sätt enhetens förutsedda funktioner. Enhetens huvudsakliga funktioner som beskrivs i denna manual är inte underordnade IoT.

5.2.5.3 Uppdatering av Programvaran

Med hjälp av My Mectron APP är det möjligt att kontrollera och eventuellt uppdatera programvaran på enheten.

OBS: My Mectron APP har guideade procedurer och informationer för användaren. Se My Mectron APP för detaljer beträffande funktionerna som stöds.

Om en uppdaterad programvara är tillgänglig för enheten får användaren ett meddelande på My Mectron APP.

Det är upp till användaren att välja om enheten ska uppdateras eller inte.

Enheten har skyddsmekanismer för programvara som gör det möjligt att slutföra uppdateringen om processen av misstag avbryts.

En automatisk reparationsmekanism tillhandahålls som gör att du kan återaktivera

den senaste installerade versionen om maskinens flashminne blir korrupt.

Om användaren startar en uppdatering av programvaran, måste enheten slutet av processen stängas av och på igen för att slutföra proceduren. Den sista fasen av uppdateringen kommer att hanteras med omstarten: proceduren kräver att under denna fas förblir skiftnyckelns LED aktiv i cirka två minuter. I slutet av proceduren kommer enheten att stängas av och ett push-meddelande skickas till mobilappen.

OBS: Det är viktigt att användaren inte stänger av enheten under denna fas för att undvika att en återställningsprocedur utlöses.

OBS: Enheten kommer inte att startas om och kommer inte att genomgå några uppdateringar eller ändringar under drift.

5.2.6 Signaler

MICROPIEZO den är försedd med en diagnostisk krets som låter avläsa funktionsfel och visar typen med en symbol på tangentbordet.

För att hjälpa användaren i identifieringen av delen som inte fungerar är fyra symboler förutsedda och beskrivs i "12.1 Diagnostiskt System och Symboler på Tangentbordet"

Kapitel 12.1 på sidan 69.

5.3 Säkerhetsföreskrifter Före och Under Användning

⚠ FARA: Innan behandlingen påbörjas se alltid till att ha reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i fall av fel eller olägenheter.

⚠ FARA: Använd endast spetsar, tillbehör och originaldelar från MECTRON.

⚠ FARA: Användning av spetsar som inte är originaldelar från MECTRON: detta medför definitivt skada av handstyckets gängning med äventyrande av den korrekta funktionen och risk för skada på personen.

⚠ VARNING: Kontraindikationer - Scaler med ultraljud. Utför inte behandlingar på proteser i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationer kan medföra att produkternas cement sönderfaller.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Använd inte MICROPIEZO på patienter med hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra implanterbara elektroniska enheter. Denna föreskrift ska tillämpas även av Operatören.

⚠ FARA: Utför inte scaling-behandlingar utan irrigation för att undvika överhettning av spetsen vilket kan skada tanden. Behandlingar som förutses utan irrigation kan endast vara de som utförs med spetsarna "Dry Work", utan passage av vatten.

⚠ VARNING: I behandlingar som kräver irrigation använd endast spetsar med passage av vätska.

⚠ FARA: Behandlingar som kräver irrigation. Kontrollera alltid att irrigationen fungerar före och under användning. Se till att vätskan kommer ut ur spetsen. Använd inte anordningen om irrigationen inte fungerar eller pumpen är defekt.

⚠ FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen. Kontrollera alltid att inget vatten finns under anordningen. Kontrollera före varje behandling att anordningen är i gott skick och att alla tillbehör fungerar som avsett. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Kontakta den av MECTRON auktoriserade kundtjänsten angående fel på anordningen.

⚠ FARA: Använd inte enheten i händelse av brott eller sprickor på höljet.

⚠ FARA: Infektionsskydd. Första användning: Alla delar och tillbehör som kan återanvändas (nya eller åter från en kundtjänst som auktoriserats av MECTRON) levereras i ICKE STERILT förhållande och ska före varje användning behandlas genom att följa anvisningarna som återges i *Kapitel 8 på sidan 33*.

Påföljande användningar: Efter varje användning, rengör och sterilisera alla delar och tillbehör som kan återanvändas genom att följa anvisningarna som återges i *Kapitel 8 på sidan 33*.

⚠ FARA: Infektionsskydd. Lämna inte vätskor i tanken under långa perioder. Tanken ska fyllas efter att ha rengjort och steriliserat alla delarna och före en behandling. Om tanken har fyllt utan att ha använt enheten, töm den vid dagens slut och utför rengöring och sterilisering av alla delar och tillbehör.

⚠ FARA: För att säkerställa att handstycket är avsvalnat, aktivera det alltid med irrigationskretsen korrekt installerad och fylld. För att fylla irrigationskretsen, använd alltid funktionen FLUSH.

⚠ VARNING: För korrekt användning av anordningen måste pedalen tryckas in och startas med spetsen inte i kontakt med delen som ska behandlas, så att den elektroniska kretsen kan känna igen bästa resonanspunkt för spetsen utan interferenser och på sätt tillåta optimalt resultat.

⚠ **FARA:** Före varje behandling se till att lämplig spets för behandlingen sitter på handstycket.

Använd endast den momentnyckeln från MECTRON för att sätta fast spetsen vid handstycket.

⚠ **FARA:** Patienten får inte komma i kontakt med maskinkroppen eller med pedalen.

⚠ **FARA:** Byt inte ut spetsen medan handstycket är i funktion för att undvika skador på Operatören.

⚠ **VARNING: Funktion FLUSH LÅNG.** Efter varje användning måste en rengöringscykel utföras för irrigationskretsen med funktionen **FLUSH LÅNG** (Kapitel 6 på sidan 29).

Om inte rengöringscykeln utförs av irrigationskretsen, kan saltkristallbildningen skada anordningen.

⚠ **VARNING: Funktion FLUSH.** Funktionen **FLUSH** ska användas efter varje behandling, innan procedurerna för rengöring och sterilisering påbörjas.

⚠ **FARA:** Under ingreppet på patienten, utför inte något underhåll på systemet.

⚠ **FARA: Brott och slitage av spetsarna.**

Oscillering med hög frekvens och slitage kan i sällsynta fall medföra brott på spetsen.

Böj inte, ändra inte form eller slipa inte en spets på något sätt.

Att böja en spets eller utvidga den kan leda till att spetsen går sönder.

Deformerade eller på annat sätt skadade spetsar kan gå sönder under användning.

Dessa spetsar får aldrig användas.

Ett för starkt tryck på spetsarna under användning kan leda till att de går sönder.

Om de går sönder, kontrollera att inga fragment finns kvar i den behandlade delen

och sug samtidigt upp effektivt för att få bort dem. Det är nödvändigt att instruera patienten att andas genom näsan under behandlingen, eller använda en tanddamm

för att undvika att fragment från trasiga spetsar sväljs.

Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning. I händelse av minskad prestanda, byt ut.

Förslitningsgraden av de vanligaste spetsarna (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kan kontrolleras av det medföljande INSERT-CARD. För korrekt användning av INSERT-CARD:

- Placera spetsen på INSERT-CARD så att profilen överensstämmer med den som är tryckt på kortet. Profilen som är tryckt på kortet uppvisar en röd linje som anger förslitningsgränsen;
- Om längden är kortare än förslitningsgränsen, kommer dess prestanda att vara betydligt lägre än för en ny och man rekommenderar att byta ut den.

Om titannitridskiktet (förgylld yta), om närvarande, är synbart slitet, ska spetsen bytas ut. Användning av en slitet spets minskar dess effektivitet.

Diamantspetsar: diamantspetsar ska bytas ut när det syns att titannitridskiktet är slitet och i varje fall efter max 10 behandlingar.

När nitrerhärddningen konsumeras, förlorar den vassa delen sin effektivitet; en eventuell återslipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten.

Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, särskilt i den apikala delen.

Undvik under ingreppet längre kontakt med spekola eller med metallinstrument som används.

 **WARNING: Kontraindikationer.** Efter att ha steriliserat handstycket, spetsarna, den momentnyckeln eller alla andra steriliseringsbara tillbehör i autoklav, vänta tills de svalnat helt innan de återanvänds.

 **WARNING: elkontakterna i handstyckets kontaktdon och sladd ska vara torra.** Innan handstycket ansluts till sin sladd se till att elkontakterna i kontaktdonet på båda sidor är helt torra, speciellt efter steriliseringscykeln i autoklav. Torka eventuellt kontakterna genom att blåsa med tryckluft.

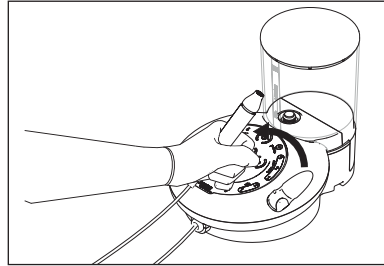
 **WARNING:** Handstycket kan på grund av sin utformning rotera. Handstycket ska alltid sättas tillbaka i sin hållare när det inte används.

5.4 Bruksanvisning

Efter att ha anslutit alla tillbehör som illustreras i Kapitel 4.3 på sidan 13 gå tillväga på följande sätt:

Dra ut handstycket ur dess säte.

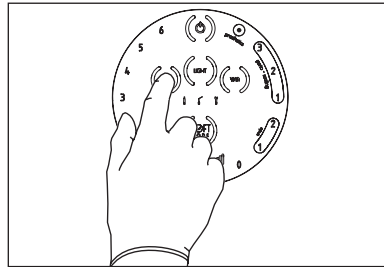
1



SV

För att ladda irrigationskretsen använd funktionen **FLUSH KORT** genom att trycka en gång på knappen **FLUSH** på tangentbordet. Vattenskalen tänds och knappen **FLUSH** blinkar;

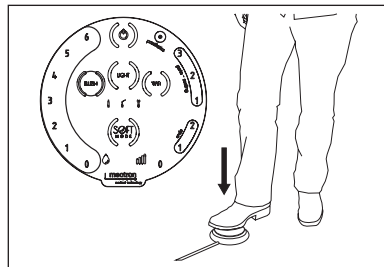
2



OBS: Med handstycket tillbakaset, kommer cykeln **FLUSH** inte att starta. För information se Kapitel 12.1 på sidan 69.

3

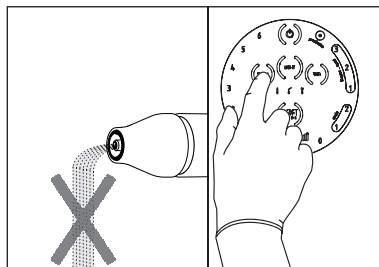
Tryck på pedalen och släpp för att starta proceduren. Systemet aktiverar vattenpumpen. Siffrorna på vattenskalen släcks efter hand (från 6-0) för att ange procedurens framåtgång. Knappen **FLUSH** förblir tänd så länge proceduren varar;



OBS: Genom att sätta tillbaka handstycket, avbryts cykeln **FLUSH** och tangentbordet blir åter aktivt och återger den senast använda konfigurationen.

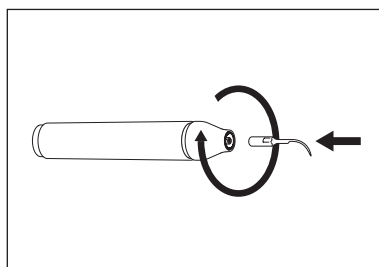
Cykeln kan avbrytas så snart vätskan kommer ut ur handstycket genom att på nytt trycka på knappen FLUSH eller alternativt trycka på pedalen igen. Både i fall att proceduren avbryts och vid korrekt slutförd cykel, går tangentbordet tillbaka till aktivt och återger den senast använda konfigurationen.

4



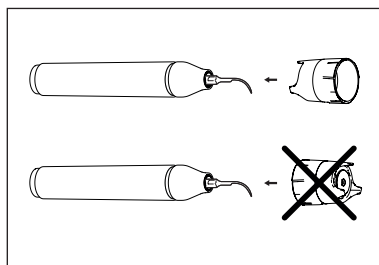
Skruva fast den valda spetsen på handstycket MICROPIEZO till stoppläget;

5



Sätt i spetsen inuti den momentnyckeln MECTRON.

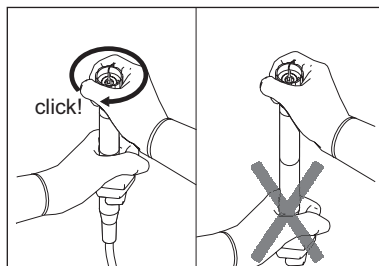
6



Ta ett fast tag i handstyckets kropp;

⚠ WARNING: Håll inte handstycket i manöverpanelen och/eller sladden. Håll säkert handstyckets kropp och vrid endast momentnyckeln. Vrid inte kroppen under åtdragning.

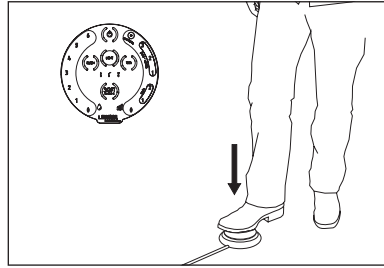
7



Vrid nyckeln medurs tills kopplingen utlöses (nyckelns externa kropp vrids jämfört med handstyckets kropp och avger mekaniska ljud). Spetsen är nu åtdragen optimalt;

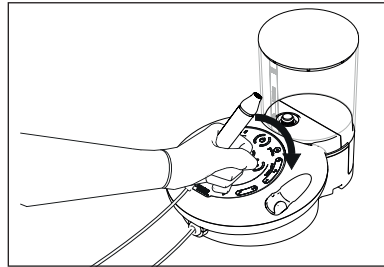
Välj typ av funktion på tangentbordet, liksom effekt och irrigation som krävs och ljus, om så önskas;

8



9

Vid slutet av behandlingen ska handstycket för scalern sättas tillbaka i sitt säte.



SV

5.5 Viktig Information om Spetsarna

FARA:

- Innan du använder den steriliserade spetsen, kontrollera den sterila förpackningens integritet och inspektera produkten för att utesluta närvaro av eventuella skador. Spetsen förlorar sin sterilitet om förpackningen är sönder eller skadad. Om förpackningen skulle vara skadad, MÅSTE spetsen steriliseras på nytt före användningen.
- Innan ingreppet påbörjas, vrid korrekt åt spetsen på handstycket med hjälp av den momentnyckeln.
- Då det syns att titannitridskiktet konsumerats ska spetsen bytas ut. Användning av en spets som är för sliten minskar dess effektivitet.
- Diamantspetsar:** diamantspetsar ska bytas ut när det syns att titannitridskiktet är slitet och i varje fall efter max 10 behandlingar.
- Aktiviera inte handstycket medan spetsen är i kontakt med den del som ska behandlas så att elektronkretsen känner igen den bästa resonanspunkten på spetsen och tillåter optimalt resultat.
- Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning. Om prestandan visar sig minska måste den bytas ut.
- Använd endast originalspetsar från MECTRON. Användning av spetsar som inte är originaldelar, leder förutom till att annullera garantin även att skada gängningen på handstycket MICROPIEZO, med risk för att inte längre kunna skruva fast originalspetsarna på korrekt sätt vid påföljande användningar. Dessutom är maskinens inställningar testade och garanterade för korrekt funktion endast med originalspetsar från MECTRON.

- Variera inte på något sätt spetsens form, böj eller slipa den inte. Detta kan leda till att den går sönder.
- Använd inte en spets som deformerats på något sätt.
- Försök inte att slipa en använd spets.
- Kontrollera alltid att de gängade delarna på spetsen och handstycket är helt rena - se Kapitel 8 på sidan 33.
- Ett för starkt tryck på spetsen kan leda till att den går sönder och eventuellt skada patienten.
- Mectron spetsarna vibrerar med en långsgående oscillation, med rörelse fram och tillbaka. Håll alltid instrumentet tangentiellt mot tandytan under behandlingen. Flytta handstycket fram och tillbaka med lätt sidotryck.
- Rikta inte instrumentet direkt på emaljens eller implantatets yta. Placera spetsen/den operativa delen endast tangentiellt mot tandens eller implantatets yta.
- Spetsen måste alltid hållas i rörelse. Om spetsen blockeras kan det orsaka överhettning av den behandlade delen. Det rekommenderas att använda kontinuerlig rörelse för att minimera kontakten mellan spetsen och delen. Blockera dem inte mot vävnaderna för att inte orsaka överhettning av dessa. Det rekommenderas att använda höga irrigationsnivåer när effektnivån ökar.
- Låt ultraljudsvibrationerna fungera, utöva inte för högt tryck på spetsarna under användning. Utöva en lätt kraft på spetsen för att uppnå bästa effektivitet.
- När insatsen används i interproximala utrymmen, blockera inte instrumentet eller häv med den operativa delen. Spetsarna ska låtas vibrera fritt.

- Vid behandling av endodontisk rotbehandling, använd aldrig filarna när de befinner sig utanför rotkanalen för att undvika att bryta dem. För att förhindra brott, skapa en smidig bana med en manuell endofil och planera en åtkomst så rak som möjligt för att böjningar

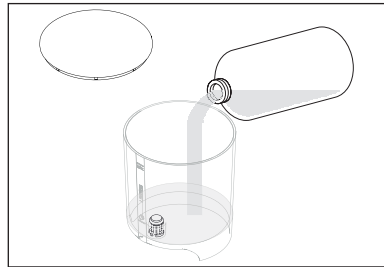
av spetsen. Använd en lätt rörelse. Undersök filens spets för eventuella tecken på förslitning. I händelse av en trasig fil inuti kanalen, tillåt inte kontakt mellan instrumentet och den trasiga filen för att undvika att trycka in den djupare. Utöva inte axiellt tryck på spetsen.

6 FUNKTIONEN LÅNG FLUSH

Funktionen lång FLUSH tillåter att utföra en rengöringscykel av irrigationskretsen.

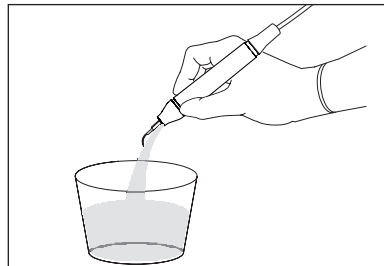
Fyll tanken med vatten, man rekommenderar avmineraliserat vatten. Anslut tanken till apparaten;

1



Positionera handstycket, med eller utan spets, över en hållare för att behålla vätskan som kommer ut under rengöringscykeln;

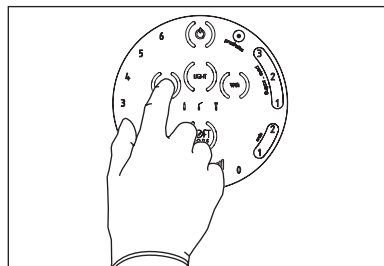
2



OBS: Med handstycket tillbakaset, kommer cykeln FLUSH inte att starta. För information se Kapitel 12.1 på sidan 69.

För att gå in i rengöringsläget (LÅNG FLUSH) tryck två gånger på knappen FLUSH på pekskärmens tangentbord. Vattnets flödesskalor och effekt tänds. Knappen FLUSH blinkar.;

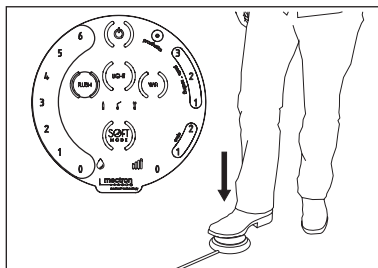
3



OBS: Du kan gå ut ur rengöringsläget när som helst genom att åter trycka på knappen FLUSH; tangentbordet blir åter aktivt och återger den senast använda konfigurationen;

För att starta cykeln **LÅNG FLUSH**, medan knappen **FLUSH** blinkar, tryck på pedalen och släpp den; Cykeln kan avbrytas när som helst genom att åter trycka på knappen **FLUSH** eller alternativt genom att åter trycka på pedalen. Tangentbordet blir åter aktivt och ställer in senast använda konfiguration.

4



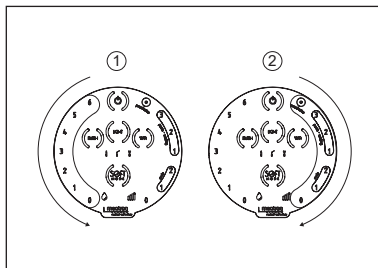
5

Systemet aktiverar vattenpumpen med flöde 6 i 20 sekunder.

Siffrorna på vattenskalen och de på effektskalen släcks efter hand och i följd för att ange att proceduren går framåt: först siffrorna från 6-0 på vattenskalen och sedan protetikvärdena på 0 på effektskalen.

Knappen **FLUSH** förblir tänd under procedurens hela varaktighet (20 sekunder).

Då cykeln avslutats, blir tangentbordet åter aktivt och ställer in senast använda konfiguration.



Då rengöringen slutförts av irrigationskretsen gå över till demontering av de enskilda delarna (se Kapitel 7 på sidan 31) och rengöring och sterilisering av dem (se Kapitel 8 på sidan 33).

7 DEMONTERING AV DELAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

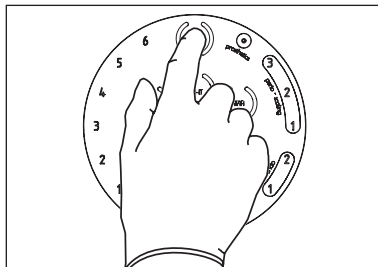
Innan du går över till rengöringsprocedurer som beskrivs i *Kapitel 8 på sidan 33*, koppla ur alla tillbehör och komponenter av MICROPIEZO.



FARA: Stäng av anordningen.

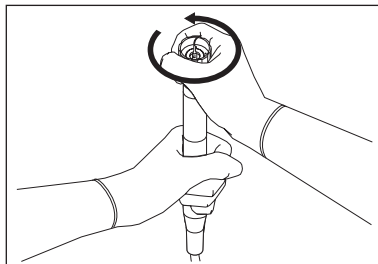
Innan ingrepp utförs för rengöring och sterilisering, ska anordningen, om den är på, stängas av genom att trycka in och hålla intryckt knappen Power i två sekunder, koppla ur strömaggregatet från eluttaget och lossa matarkabeln från maskinkroppen.

1



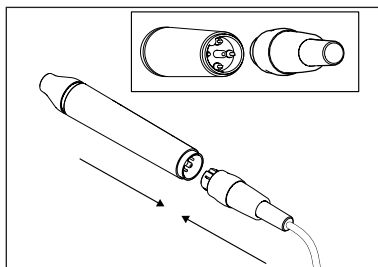
2

Lossa spetsen från handstycket, i förekommande fall, genom att använda den momentnyckeln;



3

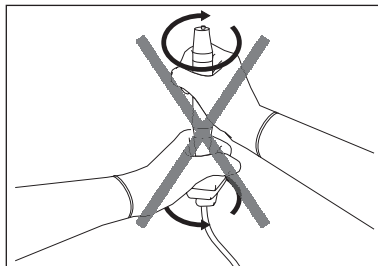
Koppla ur handstycket från sladden;



4



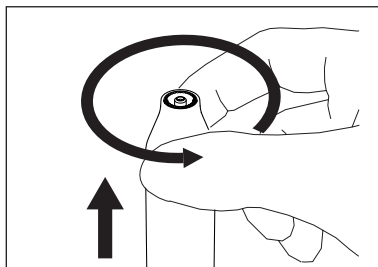
WARNING: Försök inte lossa eller vrida kontaktdonet under från koppling av handstycket. Kontaktdonet kan skadas.



Lossa den främre terminalen från handstycket;

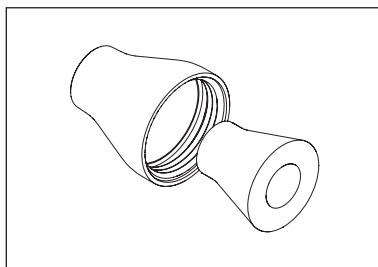
⚠ VARNING: Den främre terminalen har ett ledljus. Genom att lossa den främre terminalen sitter inte ledljuset kvar på plats och kan glida och kopplas ur. Tappa inte ledljuset.

5



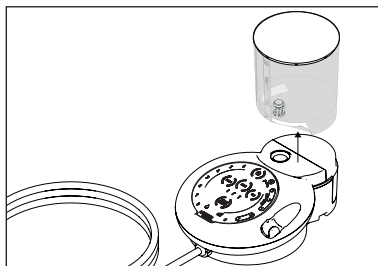
Ta bort ledljuset från den främre terminalen;

6



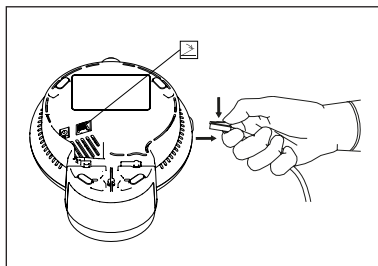
Koppla bort tanken från maskinstommen genom att lyfta den uppåt;

7



Koppla ur pedalen från anordningen: ta tag i pedalens kontaktdon, tryck fliken för att släppa och dra kontaktdonet bakåt;

8



⚠ VARNING: Försök inte att lossa eller vrida kontaktdonet under fränkoppling; kontaktdonet kan skadas.

⚠ VARNING: Under fränkopplingen av pedalens kabeln håll alltid och bara i sladdens kontaktdon. Dra aldrig i själva sladden.

8 RENGÖRING OCH STERILISERING

⚠ VARNING: För att desinficera enheten och/eller dess tillbehör rekommenderas användning av vattenbaserade desinfektionslösningar med neutralt pH (pH7).

ANVÄND INTE som desinficeringsmedel:

- Alkoholbaserade produkter;
- Produkter som innehåller perättiksyra, formaldehyd, glutaraldehyd eller andra likvärdiga lösningar;
- Mycket alkaliska produkter (pH > 9);
- Produkter som innehåller natriumhypoklorit;
- Produkter som innehåller väteperoxid;
- Produkter som innehåller slipande ämnen;
- Mycket sura produkter (PH < 4);
- Produkter med aldehyd, aminer och/eller fenoler;

- Aceton;
- Metyletylketon;

eftersom de kan missfärga och/eller skada materialet i enheten och dess tillbehör. Tillverkaren åtar sig inte något ansvar för skador som orsakats av de ovannämnda ämnena. Vid skador till följd av dessa ämnen, kommer inte garantin att vara giltig.

Följande tabeller representerar bara ungefärliga indikationer av rengörings- och steriliseringsaktiviteter som användaren ska utföra.

För fullständiga rengörings- och steriliserings-procedurer för de enskilda delarna se kapitlen som anges i tabellerna.

⚠ VARNING: Metoder som inte anges i nedanstående tabeller får inte användas.

SV

Maskinkropp, pedal, sladdens terminaldel		
Fas	Kapitel	Procedur
I	8.1	Förberedning
II	8.2	Manuell rengöring med enzymrengöringsmedel

Tank och Lock		
Fas	Kapitel	Procedur
III	8.3	Manuell rengöring med enzymrengöringsmedel och rinnande vatten
IV	8.4	Desinfektion av Tankens Irrigationskrets

Tillbehör (Handstycke för scaler, främre terminal, spetsar, momentnyckel)							
Fas	Kapitel	Procedur	Hand- stycke för scaler	Främre terminal scaler	Spetsar	Nyckel	
V	8.5.1	Manuell rengöring	Manuell rengöring med enzymrengöringsmedel		Nedsänkning i enzymrengöringsmedel		
					Ultraljudstvätt		
	8.5.2	Automatisk rengöring	Termodesinfektor med rengöringsmedel				
VI	8.6	Kontroll av rengöring	Visuell inspektion med 2,5x lins				
VII	8.7	Torkning och smörjning	Torkning			Torkning och Smörjning	

Tillbehör (Handstycke för scaler, främre terminal, spetsar, momentnyckel)

Fas	Kapitel	Procedur	Handstycke för scaler	Främre terminal scaler	Spetsar	Nyckel
VIII	8.8	Sterilisering	Förpackning, sterilisering och lagring			

OBS: Upprepade renoveringar har minimal effekt på enheterna och dessas tillbehör. Slutet på livslängden för enheterna och tillbehören bestäms i allmänhet av slitage eller skada som orsakas av användning. Mectron garanterar integriteten hos sina steriliseringsbara handstycken för scaler i upp till 250 rekonditioneringscykler.

SV

8.1 Förberedning

1. Utför funktionen **FLUSH** (se Kapitel 6 på sidan 29);
2. Kontrollera att alla följande tillbehör har tagits bort/kopplats ur maskinkroppen (se Kapitel 7 på sidan 31):
 - Elkabel;
 - Pedal;
 - Handstycket för scaler;
 - Spetsar.

⚠ VARNING: Rengörings- och steriliseringsåtgärderna som beskrivs i följande kapitel ska utföras vid första användningen och alla följande användningar.

⚠ FARA: Stäng alltid av anordningen genom att trycka och hålla knapp Power intryckt i två sekunder och koppla ur den ur elnätet innan några rengöringsingrepp utförs.

⚠ VARNING: Koppla alltid ur spetsen från handstycket innan du går över till rengöring och sterilisering.

⚠ VARNING: Sänk inte handstycket i desinficerande lösningar eller andra vätskor eftersom det kan skadas.

⚠ VARNING: Sänk inte handstycket i ultraljudsbadet

8.2 Manuell Rengöring med Enzymrengöringsmedel

Följande procedur ska utföras på alla delar som **inte kan steriliseras** på anordningen med undantag för flaskan och dess lock. Berörda delar är:

- Maskinkropp;
- Pedal och berörd anslutningskabel till maskinkroppen;
- Kabelns terminaldel.

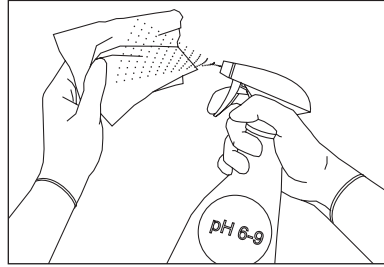
» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Rena, mjuka trasor och med föga fiberavfall;
- Rengöringslösning (pH 6-9).

» RENGÖRINGSMETOD

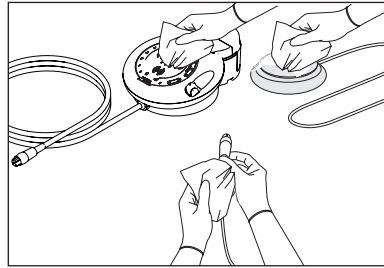
Rengör ytan på de berörda delarna med en ren, mjuk trasa och med lite fiberutsläpp, fuktad med en rengöringslösning (pH 6-9);

1



Torka delarna med en ren, trasa som inte repar och med lite fiberutsläpp.

2



SV

⚠ VARNING: Sterilisera inte berörda delar. De kan upphöra att fungera och orsaka skada på personer och/eller föremål.

⚠ FARA: Stäng alltid av anordningen genom att trycka och hålla knapp Power intryckt i två sekunder och koppla ur den ur elnätet innan några rengöringsingrepp utförs.

⚠ FARA: Anordningen och dess delar som inte kan steriliseras är inte skyddade mot inträngning av vätskor. Spruta inte vätska direkt på anordningens yta och dess delar som säljs som icke steriliseringsbara.

⚠ VARNING: Använd inte rinnande vatten för att rengöra berörda delar.

⚠ VARNING: Sänk inte berörda delar i vätska och/eller lösningar av olika art.

8.3 Manuell Rengöring med Enzymrengöringsmedel och Rinnande Vatten

Följande procedur ska utföras **på tanken och på locket** på enheten.

» FÖRBEREDNING

1. Koppla bort tanken från maskinstommen (se *Kapitel 7 på sidan 31*);
2. Skruva av locket från tanken.

⚠ VARNING: Sterilisera inte tanken och locket i autoklav. De kan skadas.

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Vatten;

OBS: Använd inte vatten med högre temperatur än 60 °C.

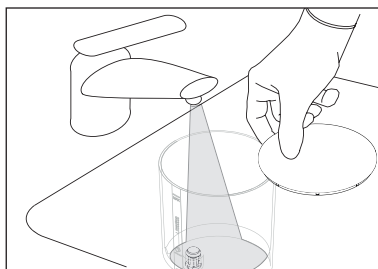
- Rengöringslösning (pH 6-9);
- Ren, mjuk trasa och med lite fiberutsläpp;
- Demineraliserat vatten.

» RENGÖRINGSMETOD

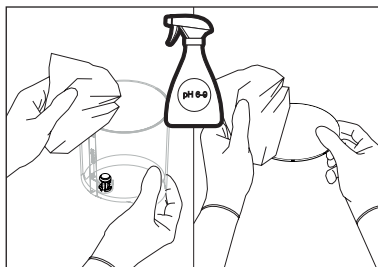
Skölj noga under rinnande vatten invändigt och utvändigt både tanken och locket;

Rengör ytorna utvändigt och invändigt på tanken och locket med en ren, mjuk trasa och med lite fiberutsläpp, fuktad med en rengöringslösning (pH 6-9);

1

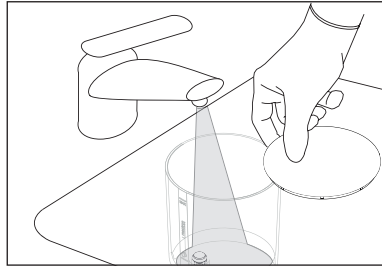


2



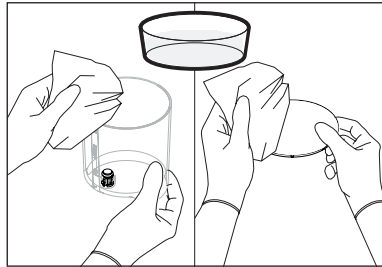
Skölj noga under rinnande vatten invändigt och utvändigt på både tanken och locket för att få bort alla rester av rengöringslösningen;

3



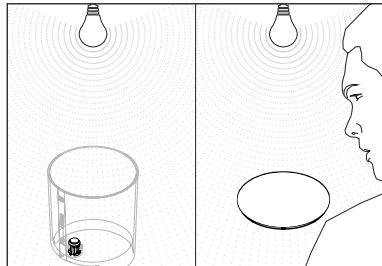
Ta bort eventuella rester på utvändiga och invändiga ytor på tanken och locket med en mjuk trasa med lite fiberutsläpp, fuktad med demineraliserat vatten;

4



Då rengöringsåtgärderna slutförts, gör en kontroll under tillräcklig ljuskälla och se upp med rester av smuts, och upprepa rengöringscykeln, om sådana förekommer.

5



SV

8.4 Desinfektion av Tankens Irrigationskrets

Efter att ha rengjort tanken och locket manuellt med enzymatiskt rengöringsmedel och rinnande vatten (se *Kapitel 8.3 på sidan 36*) och innan du fortsätter med de efterföljande rengöringsprocedurerna, utför desinficeringen av tankens irrigationskrets.

För att utföra desinfektionen av irrigationskretsen, gör så här:

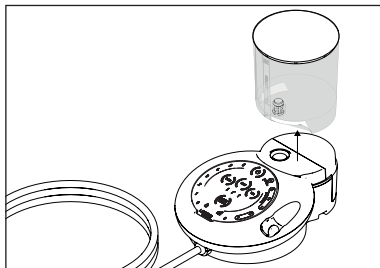
» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Desinfektionslösning CIDEX® OPA;
- Destillerat vatten;
- Ren, mjuk trasa och med lite fiberutsläpp.

» PROCEDUR

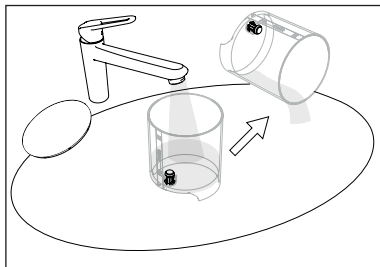
Koppa bort tanken från maskinstommen genom att lyfta den uppåt;

1



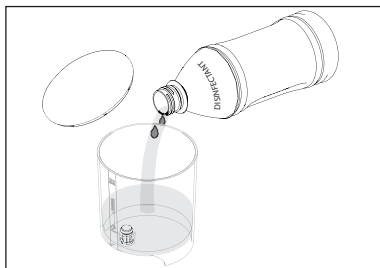
Lyft upp locket på tanken med irrigationslösningen och töm den; Skölj tanken för irrigationslösning med rinnande vatten;

2



Fyll tanken för irrigationslösning med 250ml desinfektionslösning (CIDEX® OPA);

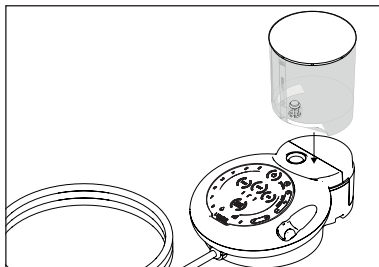
3



Håll tanken vertikalt och koppla den på anordningens maskinstomme och för till stoppläge;

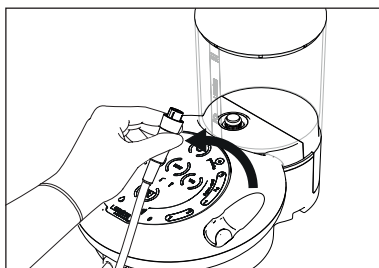
⚠ VARNING: Vänd inte tanken upp och ned. Locket är inte vattentätt. Läckage av fysiologisk lösning eller frätande vätskor kan skada ytorna.

4



Dra ut handstyckets kontakt från dess säte.

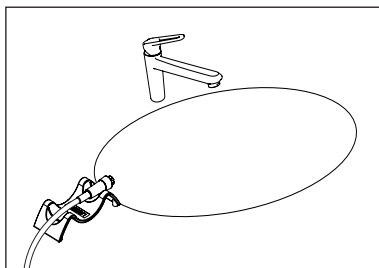
5



SV

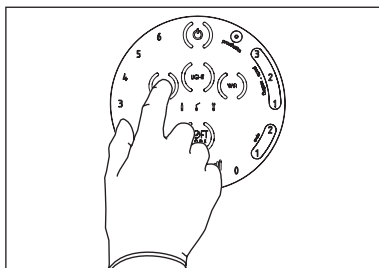
Placera kontakten på scalerns handstykke över en behållare eller diskbänk för att samla upp vätskan som kommer ut under desinfektionscykeln;

6



Tryck två gånger in knappen **FLUSH** på pekskärmens tangentbord (**FLUSH LÅNG** - se Kapitel 6 på sidan 29). Vattnets flödesskalor och effekt tänds. Knappen **FLUSH** blinkar.;

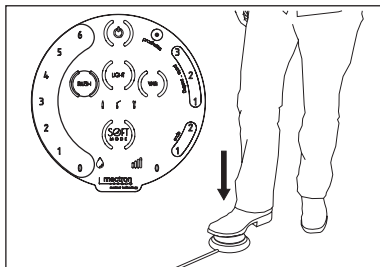
7



OBS: Du kan gå ut ur rengöringsläget när som helst genom att åter trycka på knappen **FLUSH**; tangentbordet blir åter aktivt och återger den senast använda konfigurationen;

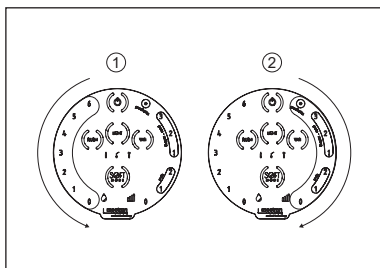
För att starta cykeln **LÅNG FLUSH**, medan knappen **FLUSH** blinkar, tryck på pedalen och släpp den;
Cykeln kan avbrytas när som helst genom att åter trycka på knappen **FLUSH** eller alternativt genom att åter trycka på pedalen.
Tangentbordet blir åter aktivt och ställer in senast använda konfiguration.

8



9

Systemet aktiverar vattenpumpen med flöde 6 i 20 sekunder.
Siffrorna på vattenskalen och de på effektskalen släcks efter hand och i följd för att ange att proceduren går framåt: först siffrorna från 6-0 på vattenskalen och sedan protetikvärdena på 0 på effektskalen.
Knappen **FLUSH** förblir tänd under procedurens hela varaktighet (20 sekunder).
Då cykeln avslutats, blir tangentbordet åter aktivt och ställer in senast använda konfiguration.

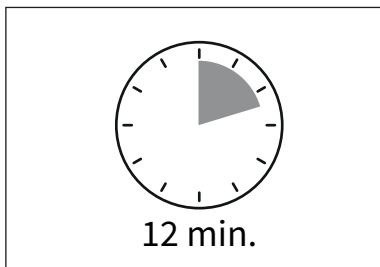


10

Upprepa cykeln för **FLUSH LÅNG** (se punkterna från 7 till 9 i proceduren) en andra gång;

11

Vid avslutad cykel **FLUSH LÅNG**, vänta 12 minuter;

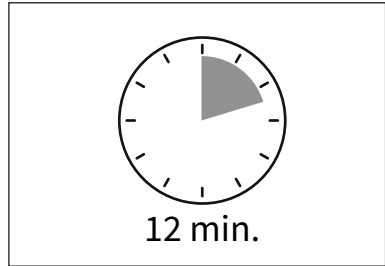


12

Upprepa cykeln **FLUSH LÅNG** (se punkterna från 7 till 9 i proceduren) 3 gånger;

Vid avslutad cykel **FLUSH LÅNG**, vänta 12 minuter;

13

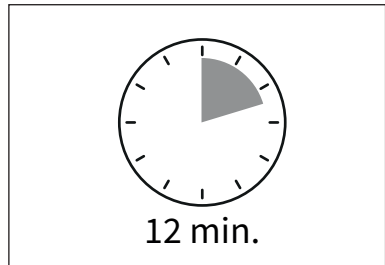


Upprepa cykeln **FLUSH LÅNG** (se punkterna från 7 till 9 i proceduren) 3 gånger;

14

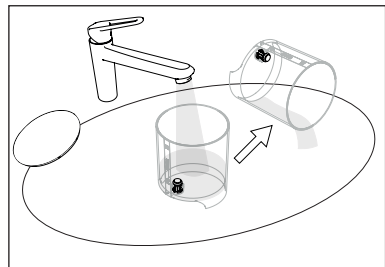
Vid avslutad cykel **FLUSH LÅNG**, vänta 12 minuter;

15



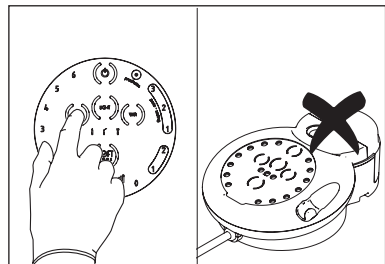
Koppla bort tanken med irrigationslösningen från enheten (se punkt 1);
Lyft locket från tanken med irrigationslösning och töm den (se punkt 2);
Skölj tanken för irrigationslösning med rinnande vatten;

16



Med tanken bortkopplad, utför en cykel **FLUSH LÅNG** (se punkterna från 7 till 9) för att tömma irrigationskretsen på dess innehåll;

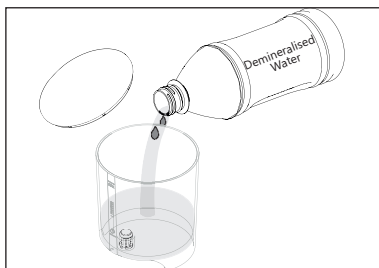
17



Fyll tanken med irrigationslösningen med 300ml avmineraliserat vatten;

OBS: Användning av destillerat vatten rekommenderas för långa perioder av överksamhet. Om enheten används efter desinfektionsproceduren, använd vanligt kranvatten.

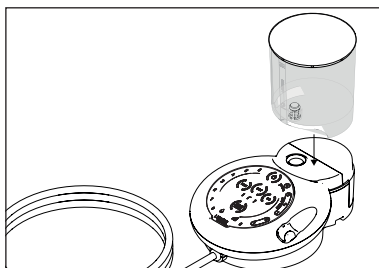
18



19

Håll tanken vertikalt och koppla den på anordningens maskinstomme och för till stoppläge;

⚠ VARNING: Vänd inte tanken upp och ned. Locket är inte vattentätt. Läckage av fysiologisk lösning eller frätande vätskor kan skada ytor.



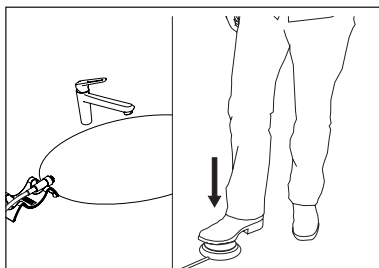
20

På pekskärmens tangentbord (se Kapitel 5 på sidan 16), välj:

- Effektnivå: 0;
- Irrigationsnivå: 6.

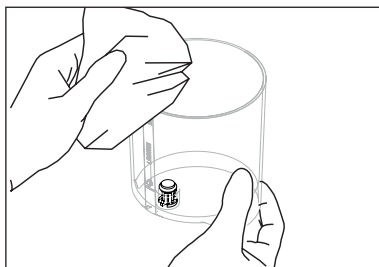
Placera kontakten för scalerns handstycke över en behållare eller diskbänk för att samla upp vätskan som kommer ut under desinfektionscykeln (se steg 6 i proceduren);

Tryck på pedalen för att starta det valda programmet tills vattentanken är helt tömd;



21

Koppla bort irrigationslösningstanken från enheten (se punkt 1) och lyft locket; Torka ventilområdet och tanken med en mjuk, luftfri trasa.



8.5 Rengöring av Steriliseringsbara Tillbehör

Steriliseringsbara delar av anordningen är:

- Handstycke för scaler;
- Främre terminal;
- Spetsar;
- Åtdragningsnyckel för spetsar.

Före åtgärderna för kontroll av rengöring (Kapitel 8.6 på sidan 53), torkning och smörjning (Kapitel 8.7 på sidan 54) och därefter sterilisering (Kapitel 8.8 på sidan 55), beroende på behov, måste ett av tre möjliga rengöringsmetoderna väljas, förklaras och fördjupas i de följande underkapitlen.

⚠ VARNING: Instruktionerna nedan har validerats av MECTRON för att tillåta att den medicintekniska produkten kan återanvändas. Det är den ansvariges uppgift för processen för underhåll, rengöring och sterilisering att säkerställa att upprepade processer utförs effektivt med användning av anordningar, material och personal på strukturen för återprocessning, för att det önskade resultatet ska erhållas. Detta kräver vanligen validering och systematisk övervakning av processen. Likaledes ska alla förskjutningar av den processansvariges instruktioner som medföljer lämpligen värderas för att bedöma effektivitet och potentiella oönskade konsekvenser.

8.5.1 Manuell Rengöring

Den manuella rengöringen kan utföras alternativt till den automatiska rengöring som beskrivs i Kapitel 8.5.2 på sidan 51.

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

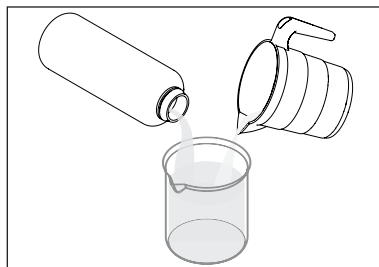
- Enzymrengöringsmedel med pH 6-9;
- Vatten;
- Behållare för nedsänkning i enzymvätska;
- Ultraljudsbad;
- Rena, mjuka trasor med lite fiberavfall;
- Borste med mjuka nylonborst;
- Spruta;
- Demineraliserat vatten.

Förbered en lösning med enzymrengöringsmedel^{a)} med pH 6-9, enligt tillverkarens instruktioner;

⚠ VARNING: Då lösningen med enzymrengöringsmedel använts, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

a) Process som validerats av det oberoende företaget med enzymrengöringsmedlet Mectron ENZYMEC, 0,8% v/v.

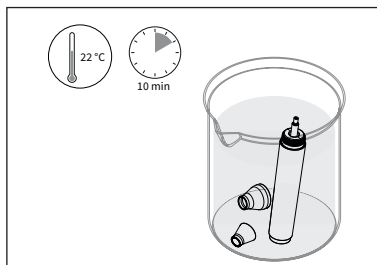
1



8.5.1.1 Handstycket för Scaler

Sänk helt ner scalerns handstycke, den främre terminalen och ledljuset i den enzymatiska lösningen. Lämna i blöt i 10 minuter vid $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

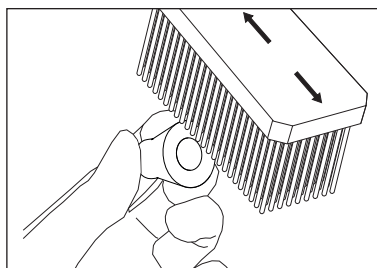
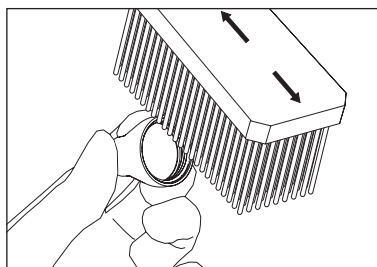
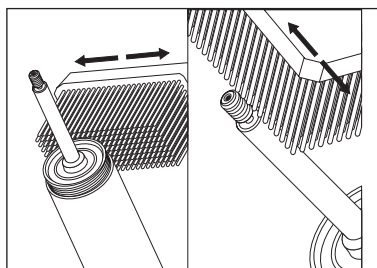
2



3

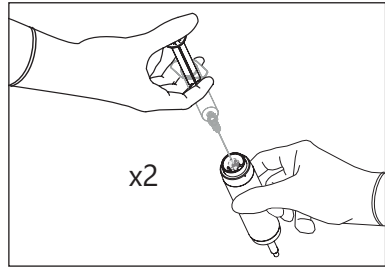
Börsta försiktigt, i minst 20 sekunder, hela ytan på scalerns handstycke, den främre terminalen och ledljuset med en mjuk borste i nylon, var särskilt uppmärksam på områdena:

- gängningen på handstycket;
- stammen i titan;
- den främre terminalens utvändiga och invändiga delar;
- ledljuset i dess utvändiga och invändiga delar.



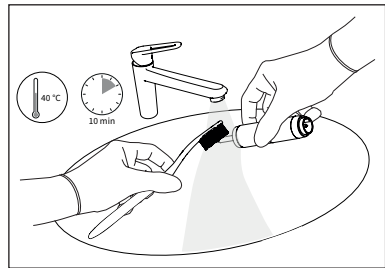
Skölj scaler handstyckets inre kanal med en spruta på 20 ml som först fyllts med en enzymatisk lösning. Upprepa två gånger;

4



Ta bort handstycket, den främre terminalen och ljusledaren från den enzymatiska lösningen och borsta försiktigt ytorna med den mjuka nylonborsten under varmt rinnande vatten ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) i minst 10 minuter;

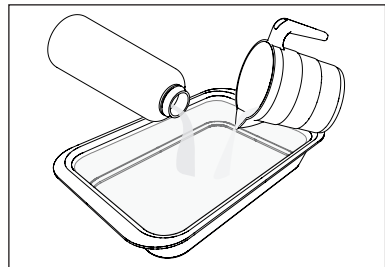
5



SV

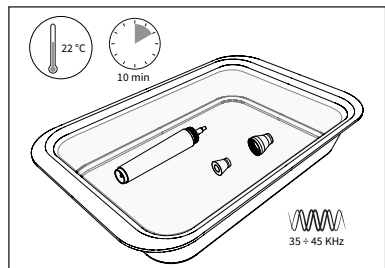
Fyll ultraljudsbadet med en lösning med enzymatiskt rengöringsmedel som förbättras enligt tillverkarens indikationer. Använd vatten vid rumstemperatur ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

6



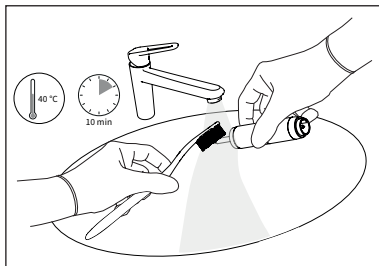
Placera scalerens handstycke, den främre terminalen och ljusledaren i ultraljudsbadet nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen. $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ och utför en cykel på minst 10 minuter;

7



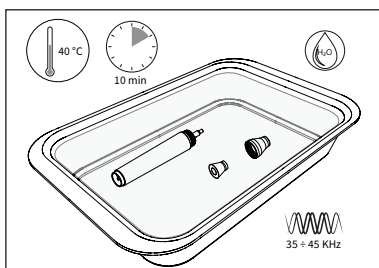
Ta bort handstycket, den främre terminalen och ljusledaren från den enzymatiska lösningen och borsta försiktigt ytorna med den mjuka nylonborsten under varmt rinnande vatten ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) i minst 10 minuter;

8



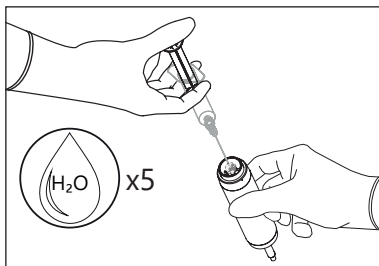
Placera scalerns handstykke, den främre terminalen och ljusledaren i ultraljudsbadet, nedsänkta i avmineraliserat vatten vid $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ och utför en cykel på minst 10 minuter;

9



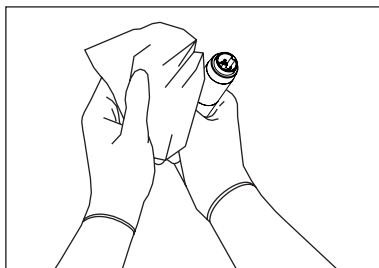
Skölj kanalen inuti scalerns handstykke med en spruta på 20 ml som fyllts tidigare med avmineraliserat vatten. Upprepa fem gånger;

10



Torka ytan på scalerns handstykke, den främre terminalen och ledljuset med en torr, inte skrapande och luddfri trasa.

11

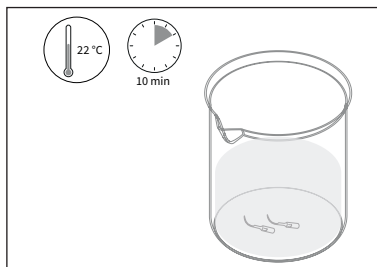


8.5.1.2 Spetsar

Placera spetsen i en ren behållare, i horisontellt läge. Tillsätt en tillräcklig mängd av det enzymatiska rengöringsmedlet för att täcka den helt.

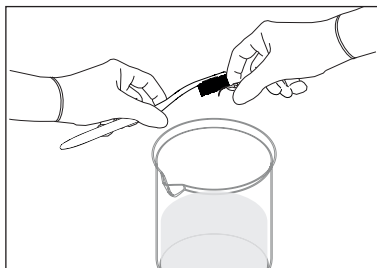
Lämna spetsen i blöt i det enzymatiska rengöringsmedlet i 10 minuter, vid rumstemperatur ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

12



Under nedsänkningen i den enzymatiska lösningen, borsta alla ytorna försiktigt tills eventuell synlig smuts har avlägsnats. Använd en ren borste med mjuk nylonborst för de utvändiga ytorna och en ren piprensare med mjuk nylonborst för de interna urholkningarna och springorna.

13



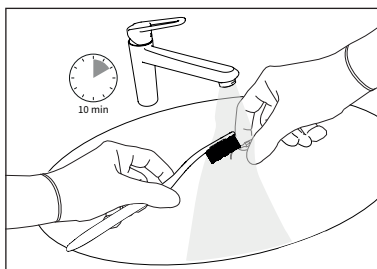
OBS: Borsta noggrant i ungefär 20 sekunder; alla de följande delarna av spetsen:

- Genomgående hål och interna kanaler;
- Områden som är svåra att rengöra, såsom vassa kanter och i synnerhet mellanrummen mellan skärytorna;
- Invändiga urholkningar, kanaler och springor.

Ta ut spetsen från den enzymatiska rengöringslösningen.

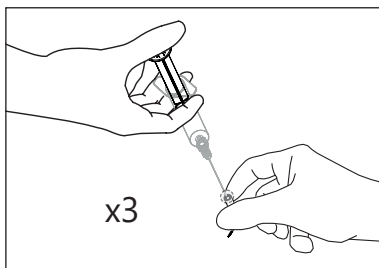
Skölj noggrant och borsta alla spetsens ytor (se föregående punkt) under rinnande vatten i minst 10 minuter;

14



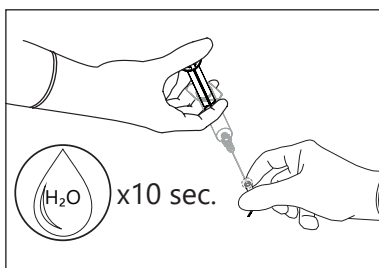
Använd en engångsspruta för att suga upp och injicera den enzymatiska rengöringslösningen i svåråtkomliga områden (genomgående hål/kanyler). Upprepa denna operation tre gånger för att säkerställa effektiv avlägsnande av smuts från de inre ytorna i det genomgående hålet;

15



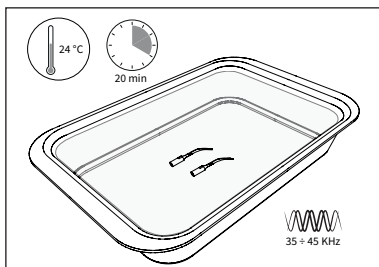
Skölj spetsens inre kanal med avmineraliserat vatten vid ett tryck på 3,8 bar i minst 10 sekunder för att eliminera eventuell smuts;

16



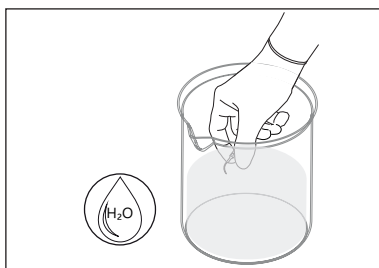
Placera spetsen i ultraljudstanken, nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen vid $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ och kör en cykel på minst 20 minuter;

17



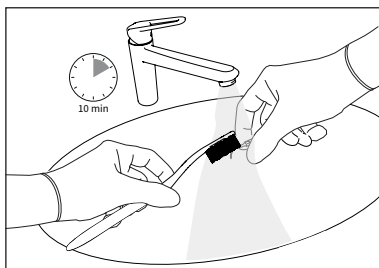
Ta bort spetsen/spetsarna från ultraljudstanken och skölj den i avmineraliserat vatten;

18



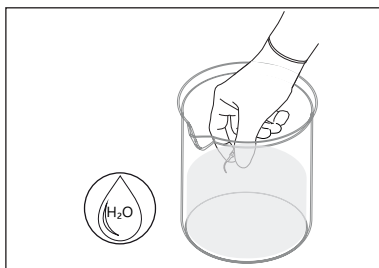
Borsta spetsens invändiga och utvändiga ytor med en ren borste med mjuk nylonborst, under rinnande vatten;

19



Skölj spetsen/spetsarna i avmineraliserat vatten;

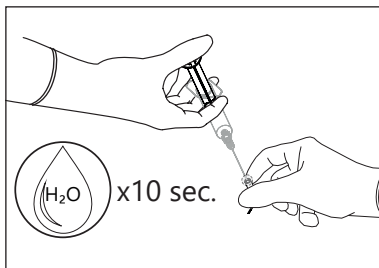
20



SV

Skölj spetsens inre kanal med avmineraliserat vatten vid ett tryck på 3,8 bar i minst 10 sekunder för att eliminera eventuella rester av smuts.

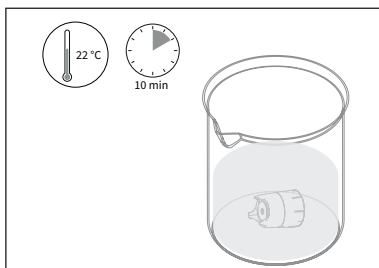
21



8.5.1.3 Åtdragningsnyckel för Spetsar

Placera momentnyckeln i en ren behållare, i horisontellt läge. Tillsätt tillräckligt med den enzymatiska rengöringslösningen för att helt täcka momentnyckeln. Blötlägg momentnyckeln i den enzymatiska rengöringslösningen i 10 minuter vid rumstemperatur (22 °C ± 2 °C). Denna procedur minskar mängden blod, protein och slem som finns på instrumentet/ instrumenten;

22



Under nedsänkningen i den enzymatiska lösningen, borsta alla ytorna försiktigt tills eventuell synlig smuts har avlägsnats. Använd en ren borste med mjuk nylonborst för de utvändiga ytorna och en ren piprensare med mjuk nylonborst för de interna urholkningarna och springorna.

OBS: Borsta noggrant i ungefär 20 sekunder, alla de följande delarna på momentnyckeln:

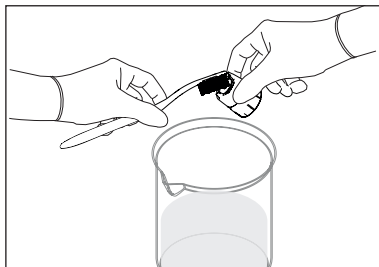
- Genomgående hål och interna kanaler;
- Områden som är svåra att rengöra, såsom vassa kanter och i synnerhet mellanrummen mellan skärytorna;
- Den utvändiga metallringen;
- Invändiga urholkningar, kanaler och springor.

Ta ut momentnyckeln från den enzymatiska rengöringslösningen.

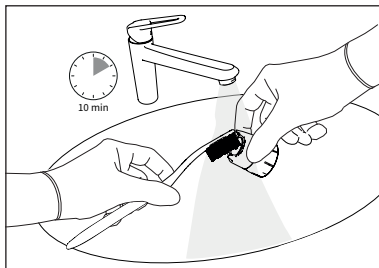
Skölj noggrant och borsta alla ytorna på momentnyckeln (se föregående punkt) under rinnande vatten i minst 10 minuter;

Placera momentnyckeln i ett ultraljudsbad, täckt med den enzymatiska rengöringslösningen vid $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ och utför en cykel på minst 20 minuter;

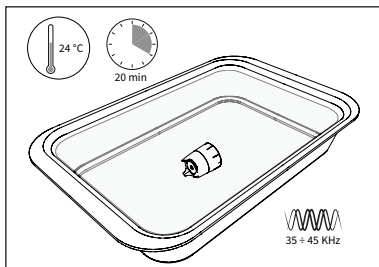
23



24

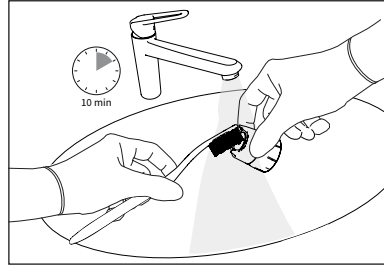


25



Ta ut momentnyckeln ur ultraljudsbadet och skölj den under rinnande vatten för att eliminera alla rester av rengöringsmedel. Borsta momentnyckelnns invändiga och utvändiga ytor med en ren borste med mjuk nylonborst, under rinnande vatten.

26



SV

8.5.2 Automatisk Rengöring

Den automatiska rengöringen kan utföras alternativt till den manuella rengöringen som beskrivs i Kapitel 8.5.1 på sidan 43.

OBS: För rengöring av handstycket rekommenderas den manuella rengöringen.

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Alkaliskt rengöringsmedel^{b)};
- Neutral vätska^{b)};
- Vatten;
- Metallkorg;
- Adaptrar;
- Termodesinfektor^{b)}.

b) Process validerad med:

- Termodesinfektor Miele Professional modell PG 8536;
- Program DES-VAR-TD (Miele);
- Alkaliskt rengöringsmedel: Neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutral vätska: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

OBS: Se till att tillbehören är lämpligt blockerade i korgen och inte kan flyttas under tvätten. Eventuella stötar kan skada dem. Placera instrumenten så att vattnet kan flöda genom alla ytor, även de invändiga.

⚠ FARA: Undvik överbelastning av termodesinfektorn som kan äventyra rengöringens effektivitet.

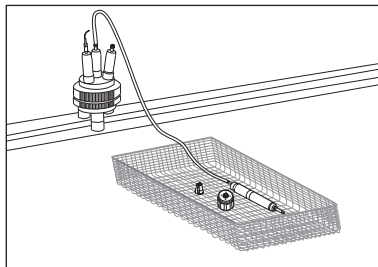
⚠ FARA: Då rengöringscykeln avslutats i termodesinfektorn förblir handstycket för scalern länge i tvättemperaturen. Under åtgärderna för utdragning av handstycket ur termodesinfektorn, tillämpa lämpliga försiktighetsåtgärder för att inte skada operatören.

⚠ VARNING: Handstycket för scalern kan, på grund av sin konformation rotera. Det ska alltid läggas tillbaka i sin hållare när det inte används.

» RENGÖRINGSPROCEDUR

Placera tillbehören i en metallkorg. Koppla avsedd adapter (levereras som tillval) till handstyckets kontaktdon och sedan till anslutningarna för rengöring med vattenstråle från termodesinfektorn. Upprepa samma åtgärd för spetsarna och koppla dem till avsedda adapterar som levereras som tillval.

1



2

Sekvens och parametrar som kan tillämpas cykeln:

- 1 min, sköljning med kallt vatten;
- 5 min, tvätt med alkaliskt rengöringsmedel^{b)} vid 55 °C ± 2 °C;
- 1 min, neutralisering med neutral vätska^{b)}, 1/3 kallt vatten och 2/3 varmt vatten;
- 1 min, sköljning med vatten (1/3 kallt vatten, 2/3 varmt vatten);
- 5 min, termodesinficering vid 93 °C med demineraliserat vatten.

Den automatiska termodesinficeringen har inte testats experimentellt. I överensstämmelse med standard ISO 15883-1, Tabell B.1 [4] avgör termodesinficeringen vid en temperatur på 90 °C i 5min ett värde på A0 3000.

8.6 Kontroll av Rengöring

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

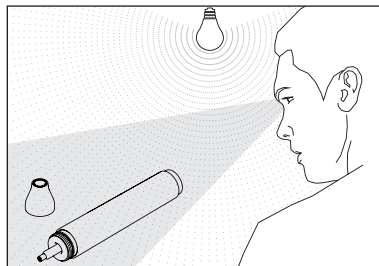
- Ljuskälla;
- Förstoringsglas 2,5x.

» ROCEDUR

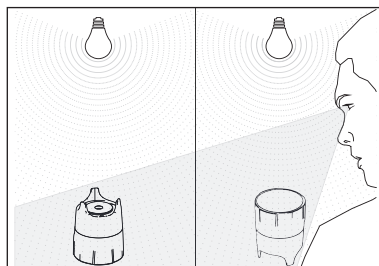
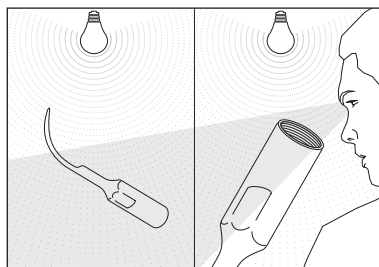
Då rengöringsåtgärderna avslutats kontrollera handstycket för scalern och den främre terminalen eventuellt med en förstoringslins 2,5X, och var noga med detaljerna som kan dölja rester av smuts (gångningar, håligheter, räfflor) och, om smuts är synligt, upprepa den valda rengöringscykeln. Kontrollera slutligen att delarna och komponenterna är hela vilka kan ha förstörts under användning;

Upprepa kontrollåtgärderna för andra tillbehör (spetsar, åtdragningsnyckel för spetsarna), och upprepa om nödvändigt rengöringscykeln.

1



2



8.7 Torkning och Smörjning

» NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Tryckluft;
- Mjuk trasa med lite fiberutsläpp;
- Smörjmedel av medicinsk grad.

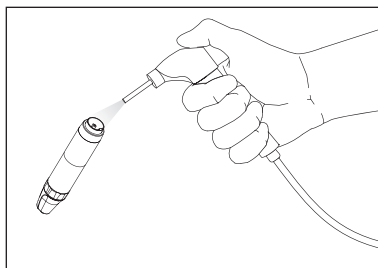
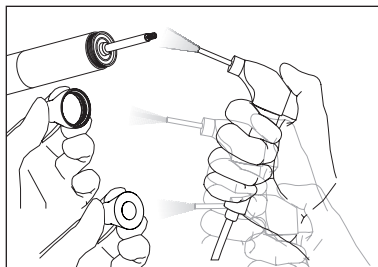
» PROCEDUR

Torka väl alla delar på handstycket, skrapans främre terminal och ledluset genom att blåsa med tryckluft;

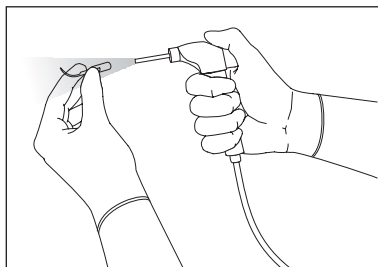
⚠ WARNING: Elkontakterna på handstycket för scalern ska vara torra både före och efter steriliseringscykeln, innan sladden kopplas till anordningen. Se alltid till att elkontakterna på kontaktdonet är helt torra, torka eventuellt med tryckluft.

⚠ WARNING: Innan steriliseringscykeln påbörjas, se till att spetsen är väl torr både utvändigt och invändigt. Blås därför med tryckluft både utvändigt och genom det inre passagehålet; detta förhindrar fläckar, på ytan eller inre oxidering i spetsen.

1

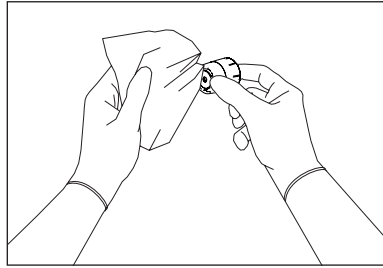


2



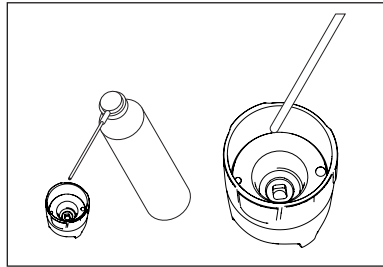
Torka åtdragningsnyckeln för spetsar med en mjuk trasa med lite fiberutsläpp;

3



Smörj åtdragningsnyckeln för spetsar med smörjmedel av medicinsk kvalitet i den angivna punkten;

4



⚠ VARNING: Använd inte olje- eller silikonbaserade smörjmedel. Använd endast smörjmedel av medicinsk kvalitet.

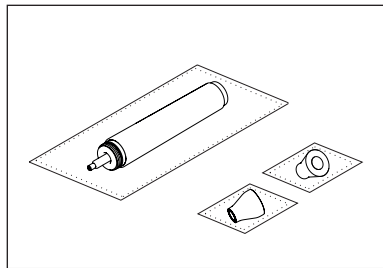
SV

8.8 Sterilisering

» FÖRBEDNING

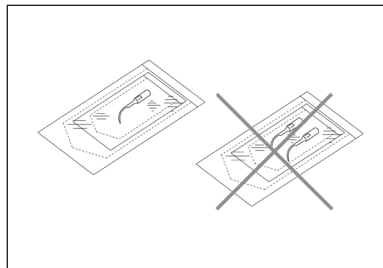
Tillslut enskilt handstycket för scaler (utan spetsar), främre terminal och ledjus separat, i engångspåsar för sterilisering.

1



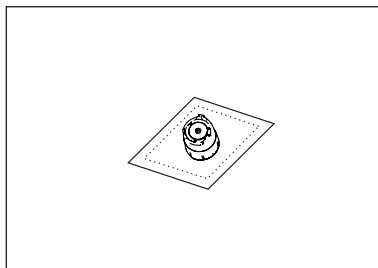
Tillslut spetsarna enskilt i engångspåse för sterilisering.

2



Tillslut nyckeln enskilt i engångspåse för sterilisering.

3



SV

» STERILISERINGSMETOD

Handstycket för scaler och andra steriliseringsbara tillbehör är konstruerade med material som är beständiga mot en maximal temperatur på 135 °C i max 20 minuter.

Då handstycket och de andra steriliseringsbara tillbehören förpackats enskilt i påsar, ska steriliseringsprocessen utföras i autoklav med ånga.

Steriliseringsprocessens om validerats av MECTRON S.p.A., i autoklav med ånga, garanterar en SAL 10⁻⁶ genom inställning av parametrarna som anges nedan:

- Typ av cykel: 3 gånger förvakuum (min. tryck 60 mBar).
- Minimum steriliseringstemperatur: 132 °C (intervall 0 °C ÷ +3 °C).
- Minimum tid för sterilisering: 4 minuter.
- Minimum tid för torkning: 20 minuter.

Alla steriliseringssteg måste utföras av operatören i enlighet med gällande reviderade standarder: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

⚠ WARNING: Sterilisera inte handstycket för scaler med spetsen påskruvad.

8.8.1 Särskilda Informationer

Parametrar för sterilisering i autoklav med ånga, använda i Storbritannien:

- Temperatur: 134 °C;
- Tid: 3 minuter.

⚠ FARA: Kontroll av infektioner - Steriliseringsbara delar - Ta noga bort alla rester av organisk smuts före sterilisering.

⚠ WARNING: Utför steriliseringen endast med hjälp av autoklav och vattenånga. Inga andra steriliseringsmetoder får användas (torr värme, radioaktiv strålning, etenoxid, gas, lågtemperatursplasma osv).

⚠ WARNING: Överskrid inte tillåten belastning av sterilisering med ånga.

⚠ FARA: Efter steriliseringscykelns slut i autoklav förblir handstycket kvar en längre tid i steriliseringstemperaturen. Under extraktionsåtgärderna av handstycket från autoklaven, tillämpa lämpliga försiktighetsåtgärder för att inte skada operatören.

⚠ WARNING: Vänta tills handstycket svalnat helt innan det används igen.

9 UNDERHÅLL

Om anordningen inte används på mer än en vecka, observera följande rekommendationer:

1. Utför en full rengöringscykel av irrigationskretsen med funktionen **LÅNG FLUSH** (se Kapitel 6 på sidan 29);
2. Töm kretsarna från resterande vatten genom att ta bort tanken och starta en cykel för **KORT FLUSH** (se Kapitel 5.2.3.1 på sidan 19) tills allt vatten kommit ut ur irrigationskretsen;
3. Koppla ur anordningen från elnätet;
4. Ta bort den peristaltiska pumpen genom att följa steg 1-3 som beskrivs i Kapitel 9.1 på sidan 57;
5. Demontera anordningen som beskrivs i Kapitel 7 på sidan 31;
6. Sätt tillbaka anordningen i dess originalförpackning, på ett lämpligt ställe (se "Transport- och lagringsförhållanden" i Kapitel 11 på sidan 59);
7. Innan anordningen används igen, koppla åter alla tillbehör som beskrivs i Kapitel 4.3 på sidan 13;
8. Utför en rengörings- och steriliseringscykel genom att följa instruktionerna i Kapitel 8 på sidan 33;
9. Kontrollera att spetsarna inte är slitna, deformerade eller sönder, med särskild hänsyn till spetsens helhet.

⚠ FARA: Kontrollera regelbundet att elkabeln är hel; om den är skadad, ska den bytas ut mot originaldel från MECTRON.

SV

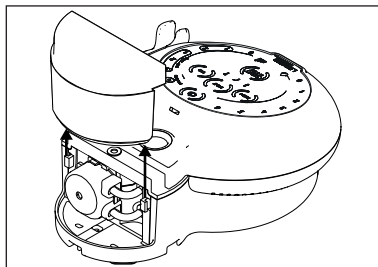
9.1 Utbyte av den Peristaltiska Pumpen

På anordningens baksida finns skyddet i plast som täcker den peristaltiska pumpens säte. Ta bort detta skydd och lyft uppåt.

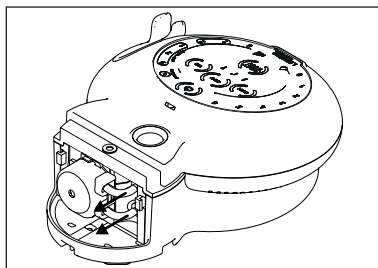
⚠ VARNING: Innan åtgärderna utförs på den peristaltiska pumpen se till att anordningen är fränkopplad elnätet och att vätskebehållaren inte är ansluten.

Lossa de två pumpslangarna från respektive kopplingar under denna;

1

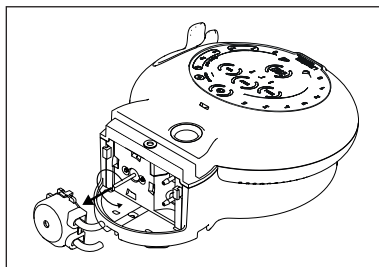


2



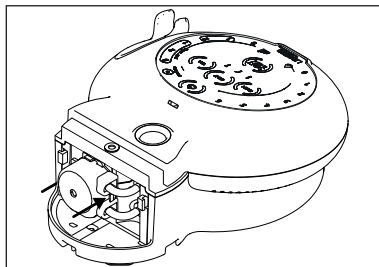
Vrid den peristaltiska pumpen lätt medurs och dra ur den ur dess säte;

3



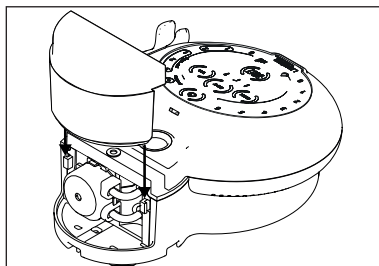
Sätt i den nya peristaltiska pumpen och säkerställ att bulten på pumphjulet och klämmorna (övre och nedre) stämmer med motsvarande säten. Tryck tills klämmorna satts i helt. Sätt i vattenledningarna i motsvarande hylsor i hela dessas längd;

4



Sätt tillbaka skyddet i plast som täcker pumpens säte och sätt i den uppifrån och låt glida in helt i sidostyrningarna.

5



10 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR BORTSKAFFANDE

FARA: Sjukhusavfall.

Följande delar ska behandlas som sjukhusavfall:

- Spetsar, när de är slitna eller sönder;
- Åtdragningsnyckel för spetsar, när den är sliten eller sönder.

Förbrukningsmaterial och material som medför biologisk fara ska avyttras enligt gällande lokala bestämmelser angående sjukhusavfall.

 **FARA:** Vid hantering av spetsarna, var särskilt uppmärksam på vassa, spetsiga och ojämna delar för att undvika skärskador eller skador.

MICROPIEZO måste kasseras och behandlas som avfall som ska separeras.

OBS: Förpackningsmaterialen för MICROPIEZO är tillverkade av 100% återvinningsbart material och är enkla att separera. I detalj rör det sig om: Papper (PAP) och Polyeten (PE).

Om föregående punkter inte iaktas kan det leda till straffavgifter enligt direktivet för Avfall från Elektriska och elektroniska utrustningar (WEEE).

Det är köparens uppgift att leverera anordningen som ska avyttras till återförsäljaren som förser med nya utrustningar; hos MECTRON finns anvisningar om korrekt avfallshantering.

SV

11 TEKNISKA DATA

Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745		Klass IIa
Klass enligt IEC/EN 60601-1	II Tillämpade delar: typ B (spets) IP 20 (anordning) IP 22 (pedal modell FS-11 eller FS-05)	
Väsentlig prestanda	I enlighet med standarden IEC 80601-2-60 har anordningen ingen väsentlig prestanda	
Anordning för intermittent funktion	55 sek. ON - 30 sek. OFF med irrigation 30 sek. ON - 120 sek. OFF utan irrigation	
Nätspänning	100-240 V ~ 50/60 Hz	
Max ström	1,5A (---24V)	
Batteri	Anordningen är försedd med ett buffertbatteri som endast kan bytas ut hos en kundtjänst auktoriserad av MECTRON. Modell: BR/CR 1220	
Driftfrekvens	Automatisk sökning Från 24 kHz till 36 kHz	

Effekttyper	endo perio-scaling proteser soft-mode
Irrigationskrets	Den peristaltiska pumpens flöde: Kan regleras via pekskärmen 7 flödesnivåer: från 0 (0 ml/min) till 6 (33 ml/min $\pm 10\%$) (se Kapitel 5.2.2 på sidan 18) Tankens kapacitet: 500 ml. Tankens belysningssystem: Ljuseffekt med led utan risk enligt standard IEC/EN 62471.
Handstyckets lysdiodsystem	Ljusfunktion på "on": lysdiodlampan tänds vid tryck på pedalen och förblir tänd i de följande tre sekunderna efter att pedalen släppts. Ljuseffekt med vit lysdiod utan risk enligt standard IEC/EN 62471.
Skydd av APC-krets	Utan handstycke; Avbrott sladdtråd; Spets ej åtdragen korrekt eller sönder; Problem med motorn till den peristaltiska pumpen; Fel på tangentbordet; Spänningsvärdet ej förutsett.
Operativt frekvensband WiFi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz , max effektgräns 20 dBm
Driftsförhållanden	från 10 °C till 35 °C Relativ fuktighet från 30% till 75% Lufttryck P: 700hPa/1060hPa
Villkor för transport och lagring	från -10 °C till 45 °C Relativ fuktighet från 10% till 90% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa
Höjd	under eller lika med 3000 meter
Vikt och dimensioner	Max vikt: 940 g 161 x 214 x 171 mm (l x L x H) ^{a)}

a) l = bredd ; L = längd ; H = höjd

11.1 Programvara

Nedan följer listan över tredjepartsprogramvara som finns och används i enheten MICROPIEZO:

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

11.2 Elektromagnetisk Överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra utrustningar

Även om överensstämmande med standard IEC 60601-1-2, kan MICROPIEZO interferera med andra enheter i närheten. MICROPIEZO den får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Om detta emellertid skulle visa sig nödvändigt, måste det kontrolleras och övervakas att anordningen fungerar korrekt i den konfigurationen.

⚠ FARA: Signaler från bärbara och mobila kommunikationsenheter kan störa anordningens funktion.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra utrustningar

En elektrisk skalpell eller andra elektrokirurgiska enheter nära anordningen MICROPIEZO kan interferera med korrekt funktion av själva anordningen.

⚠ FARA: Anordningen kräver särskilda skyddsåtgärder mot elektromagnetiska störningar och ska tas i bruk i enlighet med den EMC-information som lämnas i detta kapitel.

⚠ FARA: Användning av andra kablar och tillbehör som inte levereras av MECTRON kan påverka EMC-prestandan negativt.

SV

11.3 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar

MICROPIEZO har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren av MICROPIEZO bör försäkra sig att den används i sådan miljö.

Emissionstest	Överens- stämmelse	Riktlinje Elektromagnetisk Miljö
RF-signaler CISPR 11	Grupp 1	MICROPIEZO använder Rf-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-signaler är således mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-signaler CISPR 11	Klass B	MICROPIEZO är indikerad för användning i professionell hälso- och sjukvårdsmiljö (professional healthcare) som omfattar sjukhus, medicinska kliniker, kirurgiska center och särskilda vårdstrukturer, där utrustningarna och systemen hanteras av kvalificerad och kompetent hälso- och sjukvårdspersonal.
Harmonisk övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer /flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

11.4 Höljets Åtkomliga Delar

MICROPIEZO har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren av MICROPIEZO bör försäkra sig att den används i sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM vid 1 kHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se Kapitel 11.6 på sidan 67	
Magnetfält vid effektfrekvens ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid matningsfrekvensen bör ha nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en kommersiell eller sjukhusmiljö.
Närhetsmagnetiska fält	IEC 61000-4-39	Se Kapitel 11.7 på sidan 68	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör användas på ett avstånd av minst 0,15 m från fältkällor.

- a) Om det används måste gränssnittet mellan simuleringen av PATIENTENS fysiologiska signal och MICROPIEZO, placeras inom en radie av 0,1 m från det vertikala planet för det enhetliga fältområdet i samma riktning som MICROPIEZO.

b) MICROPIEZO som avsiktligt mottar RF -elektromagnetisk energi i syfte att fungera måste testas vid mottagningsfrekvensen. Testet kan utföras med andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test bedömer DEN GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och VÄSENTLIG PRESTANDA för en avsiktlig mottagare när en miljösignal finns i det passerande bandet. Det är underförstått att mottagaren inte mottar normalt under testet.

c) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser
- identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Tillämpbart endast på anordningar och system med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.

e) Under testerna kan MICROPIEZO matas med vilken NOMINELL ingångsspänning som helst, men med samma frekvens för testsignalen.

f) tomhet. Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

11.5 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring om Elektromagnetiska Störningar

11.5.1 A.C. Strömanslutning Ingång

MICROPIEZO har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren av MICROPIEZO bör försäkra sig att den används i sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitets-testvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Snabba elektriska transienter/ tåg ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV i kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser differentiellt läge ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser normalt läge ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Spänningsfall ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykel ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
		0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykel ^{h)} Enkel fas: vid 0°	
Spänningsavbrott ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykel ^{h)}	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

- a) tomhet.
- b) Under testet måste alla kablar för MICROPIEZO vara anslutna.
- c) Kalibreringen av strömsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.
- d) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.
- e) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- f) Enheter och system med ingång som har likströmsförsörjning som använder omvandlare med växelström i likström måste testas med en omvandlare som överensstämmer med TILLVERKARENS specifikationer. Immunitetstestnivåerna tillämpas på omvandlarens AC-ingång.
- g) Gäller endast för enheter och system anslutna till en enfas växelström (AC) strömförsörjning.
- h) Till exempel 10/12 innebär 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz.
- i) Enheter och system med en nominell ingångsström som är större än 16 A / fas måste kopplas bort från strömförsörjningen en gång var 250/300 cykler i valfri vinkel och från samtliga faser samtidigt (om tillämpligt). Testenhet och system med reservbatteri måste återuppta drift efter testet med matningslinjen. För enheter och system med en nominell ingångsström som inte överstiger 16 A måste alla faser kopplas bort samtidigt.
- j) Utrustning och system som inte har en överspänningsskyddsanordning i den primära matningskretsen kan endast testas vid ± 2 kV mellan linjen och jord (normalt läge) och ± 1 kV mellan linjen/erna och linjen/erna (differential läge).
- k) Kan inte tillämpas för anordningar och system i KLASS II.
- l) Direkt koppling måste tillämpas.
- m) R.M.S. , applicerat före moduleringen.
- n) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- o) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas och enheter och system med NOMINELL ingångsström större än 16 A/fas.
- p) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas.
- q) I vissa fasvinklar kan tillämpningen av detta test på enheter med en transformator på ingångsmatningen orsaka öppningen av en överströmsskyddsanordning. Detta kan inträffa på grund av mättnad av magnetflödet i transformator kärnan efter spänningsfallet. I händelse av att detta händer måste apparaten garantera GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET under och efter testet.
- r) För utrustning och system som har flera spänningsinställningar eller kapacitet för självjusterande spänning, måste testet utföras vid den ingångsspänning som anges i Tabell 1 –"Inmatningsspänningar och frekvenser under tester" i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020-standard

11.5.2 Kontaktpunkter med Patienten

MICROPIEZO har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren av MICROPIEZO bör försäkra sig att den används i sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitets-testvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 KHz	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

a) Följande tillämpas:

- Alla kablar för anslutning till patienten ska testas, både enskilt och tillsammans.
- Kablarna för anslutning till patienten ska testas med användning av en ampereometrisk klämma förutsatt att de ampereometrisk klämman inte är olämplig. Om den ampereometrisk klämman inte skulle vara lämplig, ska en EM-klämma användas.
- I alla fall får ingen avsiktlig frikopplingsanordning användas mellan injektionspunkten och ANSLUTNINGSPUNKTEN TILL PATIENTEN.
- Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- Slangarna som avsiktligt har fyllts med ledande vätskor och som är avsedda att komma i kontakt med PATIENTEN, ska anses vara patient-anslutningskablar.
- Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas.

Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

- ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- b) R.M.S., applicerat före moduleringen.
- c) Urladdningarna måste appliceras utan anslutning till en artificiell hand och utan anslutning till PATIENT-simuleringen. PATIENT-simuleringen kan anslutas efter testet, om nödvändigt, för att kontrollera den GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och de VÄSENTLIGA PRESTANDAN.

11.5.3 Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler

MICROPIEZO har utformats för att fungera i den nedan specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren av MICROPIEZO bör försäkra sig att den används i sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter / tåg ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV i kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser normalt läge ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM vid 1 KHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

- a) Detta test tillämpas endast på utgångsledningar, direkt anslutna till externa kablar.

b) SIP/SOPS med maximal kabellängd under 3 m utesluts.

c) Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Kalibreringen av strömsinsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.

e) Anslutningarna måste testas i enlighet med punkt 8.3.2 och tabell 4 i standarden IEC 61000-4-2: 2008. För isolerade höljen, utför luftutmatningstestet på kontaktens hölje och stiften med hjälp av ESD-generators rundade spets, med undantag för att de enda anslutningsstiften som ska testas är de som kan nås eller beröras, under de villkor som förutses av AVSEDD ANVÄNDNING, av standardsonden som visas i Figur 6 i den allmänna standarden, applicerad i en böjd eller rak position.

f) Kapacitiv koppling måste användas.

g) Om det inte finns någon ISM eller ett
- amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

h) R.M.S., applicerad före moduleringen.

i) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

j) Se IEC 61000-4-6:2013, bilaga B, för startfrekvens modifierad med avseende på kabellängd och apparatdimensioner.

k) SIP/SOPS vars maximala kabellängd är mindre än 1 m är undantagna.

11.6 Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning

MICROPIEZO är konstruerat för att fungera i en elektromagnetisk miljö där RF-störningarna som utstrålas är under kontroll. Kunden eller operatören av MICROPIEZO kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att säkerställa ett minimiavstånd mellan mobila och bärbara RF -kommunikationsenheter (sändare) och MICROPIEZO, enligt rekommendationerna nedan, i förhållande till den maximala uteffekten för radiokommunikationsenheterna.

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Drift ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testvärde (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Band LTE 13, 17	Pulsmodulering ^{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	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Band LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) För vissa tjänster är endast uplink-frekvenserna tillgängliga.

b) Bäraren måste moduleras med en fyrkantsvågssignal med en arbetscykel på 50%.

- c) Som ett alternativ till FM-modulering kan bärvågen pulsmoduleras med en 18 Hz fyrkantvågssignal med 50 % arbetscykel. Även om det inte representerar faktisk modulering, skulle det vara det värsta fallet.

OBS: Om nödvändigt för att uppnå nivån för Immunitetstest, kan avståndet mellan sändningsantennen och MICROPIEZO minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.

 **FARA:** Bärbar RF -kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten MICROPIEZO, inklusive kablarna som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av prestanda av denna utrustning uppstå.

SV

11.7 Immunitet mot magnetiska närhetskält i frekvensområdet från 9 kHz till 13,56 MHz

Följande tabell visar testspecifikationerna för HÅLLBAR IMMUNITET mot närhetsmagnetiska fält i frekvensområdet 9 kHz till 13,56 MHz.

Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulering ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Detta test är endast tillämpligt på enheter avsedda för användning i HEMS MILJÖN.

b) Bärvågen måste moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % arbetscykel.

c) r.m.s., innan modulering tillämpas.

12 ÅTGÄRDANDE AV FEL

12.1 Diagnostiskt System och Symboler på Tangentbordet

MICROPIEZO den är försedd med ett diagnostiskt system som tillåter att avläsa funktionsfel och visualisera typen genom en symbol på tangentbordet. Användaren styrs med hjälp av följande tabell mot identifieringen och möjlig lösning av det fel som avlästs.

Symptom	Möjlig Orsak	Åtgärd
 Symbolen "handstycke" med gul aktiv färg och två korta ljudsignaler vid tryck på pedalen.	Elkontakter för handstycke/sladd våta.	Torka kontakterna väl med tryckluft. ^{b)}
	Handstycke MICROPIEZO inte anslutet till apparaten.	Anslut handstycket. ^{b)}
	Handstycket ej avläst. Fel på handstycket.	Byt ut handstycket. ^{b)}
 Symbolen "spets" med gul aktiv färg och två korta ljudsignaler vid tryck på pedalen.	Spets finns ej eller fel åtdraget på handstycket.	Lossa spetsen och vrid åter fast korrekt med den momentnyckeln (se Kapitel 5.4 på sidan 25). ^{b)}
	Spetsen trasig, sliten eller deformerad.	Byt ut spetsen. ^{b)}
	Elkontakterna för sladd/handstyck är våta.	Torka kontakterna väl med tryckluft. ^{b)}
	Fel på handstycket.	Om de föregående lösningarna inte har löst problemet, byt ut handstycket. ^{b)}
	Felfunktion på syntonikretsen.	Kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.

Symptom	Möjlig Orsak	Åtgärd
 Symbolen "nyckel" med gul aktiv färg och en längre ljudsignal.	Handstycket tillbakaset under behandlingen. Handstycket har satts tillbaka i sitt säte på systemet med pedalen intryckt och en effektnivå/irrigationsnivå högre än 0.	Släpp pedalen. Dra ur handstycket ur sätet på systemet och tryck åter på pedalen för att fortsätta behandlingen.
	Cykel FLUSH startad med handstycket i avsett säte på systemet.	Med handstycket tillbakaset, kommer cykeln FLUSH inte att starta. Om du INTE vill utföra en cykel FLUSH : - Tryck två gånger på knappen FLUSH för att lämna det korta läget FLUSH. - Tryck en gång på knappen FLUSH för att lämna det långa läget FLUSH. Om du vill utföra cykeln FLUSH : - Dra ut handstycket ur dess säte. - Tryck på pedalen och släpp för att starta proceduren.
	Felfunktion på den peristaltiska pumpen.	Kontrollera att inga hinder finns för pumpens rotation. Kontrollera att pumpen och de två slangarna är korrekt installerade.
	Fel på elnätet eller för mycket elektrostatiska urladdningar eller interna fel.	Stäng av och vänta fem sekunder innan du sätter på anordningen igen Om signalen kvarstår, kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.
	Brist på kommunikation med tangentbordet.	Kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.
	Spänningsvärdet ej förutsett.	Byt ut handstycket. Om problemet kvarstår, kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.

Symptom	Möjlig Orsak	Åtgärd
 Symbolen "nyckel" med gul aktiv färg och ingen ljudsignal.	Firmware trasig eller ej giltig.	Vid trasig firmware eller ej giltig, försöker systemet autonomt att återställa den. Vänta någon minut och kontrollera att signalen försvinner. Om signalen kvarstår, kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.
 Knappen FLUSH och indikationen för "skiftnyckel" blinkar.^{c)} Anordningen avger två längre och konsekutiva ljudsignaler.^{a)}	Under de föregående åtta drifttimmarna (anordningen på) eller 24 timmarna, har ingen LÅNG cykel FLUSH utförts.	Utför en lång cykel FLUSH .
 Värdet 0 på irrigationsskalan och indikationen av skiftnyckeln blinkar.^{c)} Anordningen avger två längre och konsekutiva ljudsignaler.^{a)}	Den peristaltiska pumpen har arbetat i mer än 400 timmar eller i mer än ett kalenderår.	1. Stäng av maskinen. 2. Byt ut den peristaltiska pumpen (se Kapitel 9.1 på sidan 57). 3. Sätt på maskinen och tryck två gånger efter varandra på värdet 0 på irrigationsskalan för att nollställa felsignalen. Anordningen avger ett bekräftelseljud.

Symptom	Möjlig Orsak	Åtgärd
 Värde 0 på effektskalan och indikation av skiftnyckeln blinkar. Anordningen avger två längre och konsekutiva ljudsignaler.^{a)}	Systemet har startat med intryckt pedal.	Kontrollera att pedalen inte är intryckt under start av systemet. Om pedalen inte är intryckt, kontrollera att den går tillbaka till rätt viloläge och att inget förhindrar rörelsen. Om signalen kvarstår, kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON
 WiFi-knappen blinkar.	Wifi-gränssnittet är aktivt, men anordningen har inte lyckats fastställa en anslutning med servern MECTRON	Kontrollera att det är möjligt att ansluta sig till internet genom wifi.nätet till vilket MICROPIEZO, är ansluten. Utför anslutningsproceduren till wifi-nätet.

- a) I 10 sekunder när maskinen sätter igång.
- b) Systemet kontrollerar felförhållanden vid tryck på pedalen och med en effektnivå annan än 0. Om inget felförhållande finns, kommer signaleringen att uppdateras vid nästa tryck på pedalen.
- c) Genom att trycka på pedalen inaktiveras de diagnostiska ljusindikatorerna. Då pedalen släpps aktiveras åter dessa indikatorer, om felförhållandena finns.

12.2 Snabbt Åtgärdande av Fel

Om anordningen inte tycks fungera korrekt, läs igenom anvisningarna igen och följ sedan felsökningsschemat nedan.

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Anordningen tänds inte efter att knappen Power tryckts in i två konsekutiva sekunder.	Elkabelns terminal är dåligt inkopplad anordningens bakre uttag.	Kontrollera att elkabeln är helt inkopplad.
	Elkabeln är defekt.	Kontrollera att eluttaget fungerar. Byt ut elkabeln.
Anordningen är på men fungerar inte. Displayen signalerar inte fel.	Pedalens stickkontakt är inte korrekt isatt anordningens uttag.	Sätt i pedalens stickkontakt korrekt i uttaget på baksidan av anordningen.
	Pedalen fungerar inte.	Kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.
	Effektnivån på tangentbordet är reglerat till "0".	Reglera effektnivån till ett högre värde än 0.
Anordningen är på men fungerar inte. På tangentbordet är några symboler tända.	Se Kapitel 12.1 på sidan 69 angående möjlig orsak beroende på den symbol som visas.	Se Kapitel 12.1 på sidan 69 angående vilken åtgärd som ska ta beroende på den symbol som visas.
Under funktionen hörs ett svagt vislande ljud från handstycket för MICROPIEZO.	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket.	Lossa och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av den momentnyckeln från MECTRON (Se Kapitel 5.4 på sidan 25).
	Irrigationskretsen är inte helt fylld.	Fyll irrigationskretsen med funktionen FLUSH (Se Kapitel 5.4 på sidan 25).

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Under funktion kommer ingen vätska ut ur spetsen.	Spetsen är av den typ som inte är avsedd för passage av vätska.	Använd en spets av en typ som är avsedd för passage av vätska.
	Spetsen är igensatt.	Lossa spetsen från handstycket och befria vattenpassagen genom att blåsa tryckluft genom denna. Om problemet kvarstår, byt ut spetsen mot en annan
	Handstycket är igensatt.	Kontakta en kundtjänst auktoriserad av MECTRON.
	Effektnivån på tangentbordet är reglerat till "0".	Reglera irrigationskretsen till ett större värde än 0.
	Vätsketanken är tom.	Fyll på tanken.
	Tanken är inte korrekt installerad.	Anslut tanken korrekt till maskinstommens tank.
	Silikonslangarna till pumpen är inte korrekt installerade.	Kontrollera slangarnas anslutningar.
	Den peristaltiska pumpen är sliten.	Byt ut den peristaltiska pumpen (Se Kapitel 9.1 på sidan 57).
Otillräcklig prestanda.	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket.	Lossa och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av den momentnyckeln från MECTRON (Se Kapitel 5.4 på sidan 25)
	Spetsen trasig, sliten eller deformerad.	Byt ut spetsen mot en ny.

12.3 Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av MECTRON

Om det skulle vara nödvändigt att få teknisk hjälp för maskinen, kontakta en av de kundtjänster som auktoriserats av MECTRON eller den egna återförsäljaren. Försök inte att reparera eller modifiera anordningen och dess tillbehör.

Rengör och sterilisera alla delar som ska skickas till en kundtjänst auktoriserad av MECTRON genom att följa instruktionerna i *Kapitel 8 på sidan 33*.

Lämna de steriliserade delarna i påsen som intygar att sterilisering skett.

Kraven om rengöring och sterilisering är i överensstämmelse med kraven som gäller för hälso- och säkerhetsskydd på arbetsplatser Lagdekret 81/08 och följande ändringar, enligt italienska statens lagar.

Om kunden inte utför vad som begärts, förbehåller sig MECTRON att debitera denne kostnaderna för rengöring och sterilisering eller att neka godset som mottagits i icke lämpliga förhållanden och skicka tillbaka detta på kundens bekostnad, för att få det rengjort och steriliserat korrekt.

Anordningen ska återlämnas lämpligt förpackad tillsammans med alla tillbehör och ett blad med:

- Ägarens uppgifter med telefonnummer
- Produktens namn
- Serienummer och/eller satsnummer
- Orsak till återlämning/beskrivning av felet
- Kopia av inköpsnota eller faktura för anordningen

WARNING: Förpackning

Förpacka anordningen i dess originalförpackning för att undvika skador under transport. Om anordningen återlämnas i en förpackning som inte är den ursprungliga eller otillräcklig med påföljande transportskador, förbehåller sig MECTRON att neka assistent och att skicka tillbaka anordningen på slutkundens bekostnad.

Då materialet mottagits hos den av MECTRON auktoriserade kundtjänsten, kommer den kvalificerade tekniska personalen att ge sin bedömning av fallet. Reparation kommer endast att ske efter godtagande av slutkunden. För ytterligare detaljer, kontakta närmaste kundtjänst auktoriserad av MECTRON eller den egna återförsäljaren.

Reparationer som inte auktoriserats kan skada systemet och annullera garantin samt befria MECTRON från allt ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller föremål.

13 GARANTI

All utrustning från MECTRON genomgår en omfattande slutkontroll före leverans, för att säkerställa att den fungerar korrekt.

MECTRON garanterar de egna produkterna som inköpts nya av en återförsäljare eller importör för MECTRON, mot defekter i material och tillverkning under en tidsperiod på 2 (två) ÅR för anordningen och 1 (ett) ÅR för handstycket, från inköpsdatumet.

Under garantitiden förbinder sig MECTRON att kostnadsfritt reparera (eller om MECTRON så väljer, att byta ut) komponenter som MECTRON bedömer felaktiga. Bedömningarna från MECTRON för garantins giltighet eller ej, kan även ske beroende på de uppsamlade uppgifterna genom användning av teknologin IoT.

Garantin omfattar inte ett byte av hela MECTRON produkten.

Mectron tar inget ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller egendom i följande fall:

- Anordningen har använts för annat ändamål än det avsedda;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- Elsystemet i lokalerna där anordningen används överensstämmer inte med gällande standarder och relaterade föreskrifter;
- Åtgärderna för montering, förlängningar, regleringar, ändringar, utbyten och reparationer har utförts av personal som inte auktoriserats av Mectron eller i strid med bestämmelserna i denna manual, även beträffande ursprunget till det godkända materialet;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 11 på sidan 59*;

- Installationen eller transporten av anordningen har inte utförts som anges i denna manual eller i annan dokumentation som tillhandahålls av MECTRON, eller på annat sätt finns tillgänglig på dennes webbplats;
- Anordningen eller dess komponenter köps av en försäljare som inte är auktoriserad MECTRON;
- Anordningen, inklusive dess underkomponenter, delar eller enheter, har ändras eller modifierats med avseende på bestämmelserna i denna manual;
- Olyckor, felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de rekommenderade och tillåtna gränserna för anordningen eller i händelse av normalt slitage eller försämring av densamma;
- Om felet eller bristande efterlevnad inte direkt och snabbt har kommunicerats skriftligt till MECTRON enligt vad som anges i denna manual;
- Om skadestånd, kostnader eller utgifter orsakats av force majeure-händelser;
- Anordningen ansluts till en annan spänning än förväntad, inklusive för indikatorlampor, vred och alla tillbehör.

I vilket fall som helst kommer MECTRON inte att erkänna compensation eller ersättning för användningsförlust, oegentligheter, förlust av vinst, förlust av affärer, förlorade affärsmöjligheter, skada av rykte och eventuella skador på grund av eller relaterade till anordningen.

Den förutsedda användbara livstiden av anordningen är minst 5 år.

Livslängden / varaktigheten fastställer ingen gräns för användning. enhetens livslängd definierar den tid, efter installation och / eller idrifttagning, under vilken den ursprungliga prestandan eller hursomhelst tillräcklig för den avsedda användningen garanteras, utan att någon försämring inträffar, såsom att äventyra dess funktionalitet och pålitlighet.

Livslängden är ett minimikvalitativt mål för

projekteringen, därför är det inte uteslutet att enskilda delar eller komponenter garanterar högre prestanda och tillförlitlighet än de som deklarerats av tillverkaren.

Livslängden avses i överensstämmelse med de underhållsplaner som föreskrivs i denna handbok, den omfattar inte normala komponenter som är föremål för "slitage" och är oberoende av garantiperioden: nyttjandeperioden fastställer ingen implicit eller uttrycklig förlängning av garantiperioden.

VARNING

Garantin börjar gälla från inköpsdatum av enheten, för vilket inköpsnotan/fakturan som utfärdats av återförsäljaren /importören eller, i fallet av en enhet med aktiveringskod, från datum för aktivering av denna är bevis.

För att garantin ska gälla måste kunden, på egen bekostnad, återsända anordningen för reparation till den MECTRON återförsäljare/importör som sålt anordningen till kunden.

Enheten måste returneras tillsammans med originalförpackningen, åtföljd av alla tillbehör

och ett ark som återger:

- Ägarens data och telefonnummer;
- Återförsäljarens/importörens data;
- Fotokopia av följesedeln/fakturan för enheten av ägaren, som återger, förutom datumet, enhetens namn och serienummer;
- Beskrivning av felet.

Transport och eventuella skador som uppstår under transport omfattas inte av garantin.

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

Wiederverkäufer - Revendedor - Återförsäljare