

mectron

medical technology

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

FR

combi touch



CE
0051

Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2024. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

Les images sont fournies uniquement à titre indicatif.

1	Introduction	1
1.1	Utilisation Prévue	2
1.2	Description du Dispositif	3
1.2.1	Groupe de Patients Prévu	4
1.2.2	Critères de Sélection des Patients / Contre-indications	4
1.2.3	Indications Pour l'Utilisation	4
1.2.4	Utilisateurs	5
1.2.5	Environnement d'Utilisation	5
1.3	Avis de non-Responsabilité	5
1.4	Consignes de Sécurité	6
1.5	Symboles	8
2	Données d'identification	10
2.1	Plaque Signalétique du Dispositif	10
2.2	Données d'Identification de la Pièce à Main Détartreur	10
2.3	Données d'Identification des Inserts	11
2.4	Données d'Identification de la Pièce à Main air-Polishing	11
3	Livraison	11
3.1	La Liste des Composants	11
4	Installation	15
4.1	Première Installation	15
4.2	Consignes de Sécurité Durant l'Installation	15
4.3	Raccordement des Composants	16
5	Utilisation	21
5.1	Mise Sous Tension et Hors Tension	21
5.2	Description du Clavier	22
5.2.1	ULTRASOUND - Partie Détartreur	22
5.2.2	AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur	25
5.2.3	Symboles	26
5.3	Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation	27
5.3.1	ULTRASOUND - Partie Détartreur	28
5.3.2	AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur	30
5.4	Instructions d'Utilisation - ULTRASOUND - Partie Détartreur	31
5.5	Informations Importantes sur les Inserts	33
5.6	Instructions d'Utilisation - AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur	34
5.6.1	Fonction « refill »	36
5.7	Fonction « flush »	38
5.7.1	ULTRASOUND - Partie Détartreur	38
5.7.2	AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur	41
6	Nettoyage	44
6.1	Démontage des Pièces Pour le Nettoyage et la Stérilisation	44
6.2	Préparation	48
6.3	Nettoyage des Parties non Stérilisables	49
6.3.1	Nettoyage du Corps de la Machine, Pédale et Cordons	49
6.3.2	Nettoyage du Flacon et du Bouchon	50
6.4	Nettoyage des Composants Stérilisables	52
6.4.1	Pré-Nettoyage	52
6.4.2	Nettoyage Manuel	53
6.4.3	Nettoyage Automatique	66

7	Contrôle du nettoyage	68
8	Séchage et lubrification	70
9	Stérilisation	72
10	Désinfection du circuit d'irrigation	75
10.1	Désinfection du Circuit d'Irrigation - Réseau Hydrique	75
10.2	Désinfection du Circuit d'Irrigation - Flacon	86
11	Décontamination du circuit d'irrigation	90
12	Entretien	91
12.1	Entretien Après Chaque Traitement	91
12.2	Entretien Quotidien	91
12.3	Transport ou Longues Périodes d'Inactivité	92
12.4	Déboucher la Ligne du Polisseur du Dispositif	93
12.5	Déboucher la Pièce à Main de l'Aéropolisseur	94
12.6	Remplacement de la Pompe Péristaltique	96
12.7	Nettoyage et/ou Remplacement du Filtre à eau	97
12.8	Entretien des Récipients de Poudre et des Bouchons	98
12.9	Remplacement des Joints Toriques du Flacon	100
12.10	Remplacement des Joints Toriques du Cordon du Polisseur	101
12.11	Élimination de la Condensation	102
12.12	Programme d'Entretien	102
13	Méthodes et précautions pour l'élimination	103
14	Données techniques	103
14.1	ULTRASOUND - Partie Détartreur	104
14.2	AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur	105
14.3	Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2	106
14.4	Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques	106
14.5	Parties de la Coque Accessibles	107
14.6	Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique	108
14.6.1	Raccordement Puissance C.A. d'Entrée	108
14.6.2	Points de Contact Avec le Patient	110
14.6.3	Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie	111
14.7	Spécifications de Test Pour l'Immunité des Parties de la Coque qui Sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans fil	112
14.8	Immunité aux Champs Magnétiques de Proximité Dans la Plage de Fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz	113
15	Résolution des problèmes	114
15.1	Système de Diagnostic et Symboles sur le Clavier	114
15.2	Résolution Rapide des Problèmes	116
15.3	Remplacement des Fusibles	120
15.4	Envoi Vers un Centre d'Assistance Agréé Mectron	121
16	Garantie	122

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE

1 INTRODUCTION

Le présent manuel concerne les dispositifs médicaux suivants :

- combi touch (dénommé « dispositif » dans le texte)
- PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR (dénommée « accessoires » dans le texte)
- PIÈCE À MAIN AÉROPOLISSEUR PERIO (dénommée comme « accessoires » dans le texte)
- PIÈCE À MAIN AÉROPOLISSEUR 90° (dénommée comme « accessoires » dans le texte)
- PIÈCE À MAIN AÉROPOLISSEUR 120° (dénommée comme « accessoires » dans le texte)
- Inserts
- Embout sous-gingival perio
- Clé K9
- Clé dynamométrique
- Kit de désinfection du circuit d'irrigation

Lire attentivement ce manuel avant de procéder à des opérations d'installation, d'utilisation et d'entretien ou à d'autres interventions sur le dispositif et ses accessoires.

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

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

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

⚠ DANGER : se réfère toujours à des dommages aux personnes.

⚠ ATTENTION : se réfère à de possibles dommages à des biens.

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

Il est interdit d'utiliser ce manuel à des fins différentes de celles strictement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien du dispositif et de ses accessoires.

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

MECTRON s'engage à mettre continuellement à jour ses produits en fonction des modifications éventuelles apportées au dispositif et à ses composants/accessoires.

En cas de divergences entre ce qui est décrit dans ce manuel et les dispositifs en votre possession, il est possible de :

- rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la section *MANUELS* du site MECTRON¹ ;
- Demander des précisions au revendeur ;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Utilisation Prévue

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

» DÉTARTREUR ULTRASONIQUE PIÉZOÉLECTRIQUE

Avec les inserts appropriés, on peut effectuer les traitements suivants :

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

» PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR SLIM / PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR LED COMBI TOUCH

La pièce à main détartreur est un dispositif médical accessoire pour les détartreurs ultrasoniques piézoélectriques. Avec les inserts appropriés, on peut effectuer les traitements suivants :

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

» AÉROPOLISSEUR POUR LA PROPHYLAXIE ET L'HYGIÈNE DENTAIRE

combi touch est pourvu d'une pièce à main d'aéropolisseur à jet d'eau, air et poudres à usage dentaire, destiné à un traitement de prophylaxie dentaire complet, supra et sous-gingival, avec une utilisation prévue spécifique suivant le type de poudre distribuée par Mectron.

Aéropolisseur dentaire pour indications supra-gingivales :

- Élimination de la plaque bactérienne supra-gingivale ;
- Élimination de taches de la surface dentaire ;
- Préparation de cavités pour une meilleure adhérence entre l'émail et le matériau d'obturation ;
- Prophylaxie sur des patients en thérapie orthodontique.

Aéropolisseur dentaire pour indications sous-gingivales :

- Élimination de la plaque bactérienne sous-gingivale ;
- Élimination du biofilm pour la prévention de la péri-implantite.

» PIÈCE À MAIN AÉROPOLISSEUR PERIO/120°/90°

Les Pièce à main Aéropolisseur sont des dispositifs médicaux accessoires pour combi touch. Elles sont destinées à être utilisées comme décrit dans la section "Aéropolisseur pour la prophylaxie et l'hygiène dentaire".

1.2 Description du Dispositif

combi touch réunit en un seul dispositif un détartreur multifonction piézoélectrique et un aéropolisseur à jet d'eau, air et poudres, destiné à un traitement de prophylaxie dentaire complet, supra et sous-gingival.

En ce qui concerne les divers traitements possibles avec les ultrasons, combi touch permet de travailler aussi bien avec le réseau de distribution d'eau du cabinet dentaire, qu'avec une irrigation indépendante par le biais du récipient pour liquide prévu à cet effet, qui peut accueillir différents types de solutions médicamenteuses.

Le dispositif est doté d'un circuit de syntonisation automatique qui compense l'usure des inserts pour permettre d'opérer toujours dans des conditions d'efficacité maximale.

Le principe de fonctionnement de l'aéropolisseur se base sur l'action mécanique obtenue grâce à un jet de cristaux de différents types, accélérés par un flux d'air comprimé. L'énergie cinétique ainsi transmise aux particules se dissipe presque complètement sous l'effet de l'impact contre la surface de la zone traitée, ce qui produit une action de nettoyage douce mais efficace. L'action est complétée par un jet d'eau qui, en exploitant la dépression créée autour de la buse, qui a

une forme de cloche autour du flux principal en produisant un effet double : empêcher en grande partie le rebond et la sortie du nuage de poudre et effectuer un lavage continu de la zone traitée en envoyant la poudre en solution.

⚠ DANGER : Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés dans les cabinets ou les centres de soins ambulatoires dentaires ou cabinets professionnels d'hygiène bucco-dentaire et de prévention. Ne pas utiliser le dispositif ni ses accessoires dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène etc.).

⚠ DANGER : Personnel qualifié ou spécialisé. Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés exclusivement par du personnel spécialisé possédant des connaissances médicales adéquates. Aucune formation particulière n'est exigée pour utiliser le dispositif. L'utilisation du dispositif et de ses accessoires n'a pas d'effets secondaires si ces derniers sont utilisés correctement. Un usage impropre se manifeste par un transfert de chaleur aux tissus.

1.2.1 Groupe de Patients Prévu

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

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

Ce dispositif médical peut être utilisé sur des patients de tout poids, hauteur, sexe et nationalité, si nécessaire.

1.2.2 Critères de Sélection des Patients / Contre-indications

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

Aéropolisseur dentaire pour indications supra et sous-gingivales :

1. Infections des voies aériennes supérieures, bronchites/asthme chronique ;
2. Femmes enceintes et allaitantes ;
3. Patients sous traitement (radiothérapie, chimiothérapie, antibiotiques) ;
4. Lésions buccales infectieuses aiguës.

Détartreur piézoélectrique à ultrasons :

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

L'utilisation des poudres est déconseillée dans les cas suivants :

7. Allergie à l'arôme de la poudre ;
8. Patients qui suivent un régime restreint en sodium ou qui souffrent de graves problèmes respiratoires, tels que bronchites chroniques, asthme, emphysème, etc., sauf indications précises du médecin.

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

REMARQUE : Il est recommandé de consulter les instructions d'utilisation des poudres avant de les utiliser afin de contrôler s'il existe d'éventuelles contre-indications et indications spécifiques.

1.2.3 Indications Pour l'Utilisation

L'utilisation du combi touch doté d'une pièce à main détartreur et d'une pièce à main aéropolisseur, convient à tous les patients prévus (voir *Chapitre 1.2.1 à la page 4*) qui nécessitent un traitement dans le cadre des indications d'utilisation prévue du dispositif (voir *Chapitre 1.1 à la page 2*).

1.2.4 Utilisateurs

Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés uniquement par du personnel spécialisé et dûment formé, tel que des médecins/dentistes ou des hygiénistes bucco-dentaires, des adultes valides, quels que soient leur poids, leur âge, leur taille, leur sexe et leur nationalité.

1.2.5 Environnement d'Utilisation

Le dispositif est portable. Il est destiné à être utilisé en milieu ambulatoire, privé ou hospitalier, en l'absence de mélanges inflammables, de liquides, de poussières, à l'écart d'autres dispositifs et/ou d'équipements électromédicaux.

1.3 Avis de non-Responsabilité

Le fabricant MECTRON décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne peut être tenu responsable en cas de blessures et ou de dommages matériels directs ou indirects, produits à la suite de procédures erronées liées à l'utilisation du dispositif et de ses composants.

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

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 14 à la page 103* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et prescriptions décrites dans ce manuel ;
- L'installation électrique des locaux où le dispositif est utilisé n'est pas conforme aux normes et réglementations en vigueur ;
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON ;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées du dispositif et/ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification du dispositif, quelles que soient les circonstances ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, ce qui provoque l'endommagement définitif du filetage de la pièce à main, des problèmes de fonctionnement et un risque de lésion pour le patient ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, utilisés avec des réglages conçus et testés sur les inserts originaux MECTRON. L'utilisation correcte des réglages est garantie uniquement avec des inserts originaux MECTRON ;
- Manque de matériel de rechange (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou d'inconvénients ;
- Entretien incorrect/omis par rapport à ce qui est indiqué au *Chapitre 12 à la page 91* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 5.5 à la page 33* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues dans les *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel ;

- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 15.4 à la page 121* de ce manuel.

1.4 Consignes de Sécurité

⚠ DANGER : Contre-indications.

Ne pas utiliser combi touch sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemakers) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette consigne vaut aussi pour l'opérateur.

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

⚠ ATTENTION : Contre-indications.

Détartreur à ultrasons. Ne pas effectuer de traitements sur des composants prothétiques en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasonores pourraient conduire à la décimentation de ces derniers.

⚠ DANGER : Contre-indications.

Interférence d'autres équipements.

Un bistouri électrique ou tout autre appareil électrochirurgical placé à proximité du dispositif combi touch peut interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ DANGER : Contre-indications.

Interférence avec d'autres équipements.

Bien que conforme à la norme IEC/EN 60601-1-2, combi touch et ses accessoires peuvent interférer avec d'autres dispositifs à proximité. combi touch ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Toutefois, si cela s'avère nécessaire, il convient de vérifier et de surveiller le bon fonctionnement du dispositif dans cette configuration.

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

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

⚠ DANGER : Contrôle de l'état du dispositif et de ses accessoires avant le traitement.

Toujours vérifier qu'il n'y a pas d'eau sous le dispositif. Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait état de marche du dispositif et de ses composants. En cas d'anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. Contacter un centre de service agréé MECTRON en cas d'anomalies sur le dispositif.

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

⚠ ATTENTION : Pour éviter le risque d'électrocution, ce dispositif doit être raccordé uniquement à des réseaux électriques dotés d'une mise à la terre.

⚠ DANGER : Nettoyage et stérilisation des instruments neufs ou réparés. Tous les composants des dispositifs neufs ou réparés, à l'exception des Subgingival

Perio Tips, ne sont pas stériles. Lors de la première utilisation et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés scrupuleusement selon les instructions indiquées aux *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel.

⚠ DANGER : Contrôle des infections.

Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant d'utiliser toutes les pièces et composants/accessoires réutilisables, vérifier que ceux-ci ont été nettoyés et stérilisés précédemment conformément aux instructions indiquées aux *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel.

⚠ ATTENTION : Contre-indications.

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

⚠ DANGER : Rupture et usure des inserts.

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

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

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

Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. En cas de baisse des performances, procéder au remplacement.

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

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

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

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

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

Lorsque la nitruration est usée, le tranchant perd de son efficacité, tout affûtage endommage donc l'insert ; par conséquent, il est interdit. Vérifier que l'insert n'est pas usé.

Pendant l'opération, vérifier fréquemment que l'insert est intact, en particulier dans la partie apicale.

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

⚠ DANGER : Utiliser uniquement des inserts, des composants et des pièces de rechange originales MECTRON.

⚠ ATTENTION : Toute modification à ce dispositif et ses accessoires/composants est interdite.

⚠ DANGER : Contre-indications -

Aéropolisseur à jet. Les patients qui portent des verres de contact doivent les enlever avant de se soumettre au traitement avec l'aéropolisseur à jet.

⚠ DANGER : Contre-indications -

Aéropolisseur à jet de poudre à usage supra-gingival. Ne pas diriger le jet d'air/poudre à usage supra-gingival/eau sur les tissus mous ou dans le sillon gingival. Le non-respect de cette consigne peut causer un emphysème des tissus gingivaux (emphysème des muqueuses et/ou sous-cutané). Pour ce type d'applications n'utiliser que de la poudre à usage sous-gingival.






⚠ DANGER : Contre-indications - Aéropolisseur à jet. Ne pas utiliser le dispositif ni ses accessoires à proximité de zones objet d'une extraction dentaire récente et sur des zones traumatisées/lésées (ou des zones qui leur sont proches) à cause du risque d'emphysème.

⚠ DANGER : Température du spray d'eau - Aéropolisseur à jet. Le dispositif est doté d'un double dispositif de sécurité permettant de contrôler la température du spray d'eau. Dans tous les cas, il est

recommandé d'instruire, avant le traitement, le patient afin qu'il puisse avertir l'opérateur s'il perçoit une augmentation excessive de la température de l'eau.

⚠ DANGER : En cas d'évènement indésirable et/ou d'accident grave imputable au dispositif et/ou à son accessoire dans le cadre d'une utilisation correcte et conforme à sa destination, il est recommandé de signaler à l'autorité compétente le fabricant figurant sur l'étiquette du produit.

1.5 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Dispositif de classe IIa conformément au règlement (UE) 2017/745. Organisme notifié : IMQ S.p.A.		Label Nemko Conformité avec les normes UL - CSA
	Importateur		Distributeur
	Représentant agréé au Royaume-Uni		Représentant agréé en Suisse
	Fabricant		Date de fabrication
	Partie appliquée de type B		Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil		Code à barres de l'industrie de la santé
	Numéro de lot		Numéro de série
	Numéro de modèle		Numéro de catalogue
	Attention		Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Stérilisé par Oxyde d'Éthylène (EO)		Non stérile

Symbole	Description	Symbole	Description
	Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135°C		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser		À utiliser avant la date
	Courant alternatif	QTY.1	Quantité présente dans l'emballage : 1
I	Interrupteur d'allumage sur « on » (allumé)	0	Interrupteur d'allumage sur « off » (éteint)
	Panneau d'avertissement générique ^{a)}		Haute tension
	Limite de température		Connexion de la pédale de commande
	Limitation de l'humidité		Limitation de la pression atmosphérique
	Irrigation		Ne pas utiliser l'irrigation
	Horloge, interrupteur horaire, minuterie.		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fragile		Garder au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Haut
	Collecte sélective des équipements électriques et électroniques.	Rx Only	Uniquement pour le marché USA ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la commercialisation de ce dispositif à une prescription ou à un praticien agréé.

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

REMARQUE : Pour d'autres symboles, se référer au *Chapitre 15.1* à la page 114

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description correcte du modèle et du numéro de série du dispositif et de ses accessoires permettra au service après-vente de fournir des réponses rapides et efficaces.

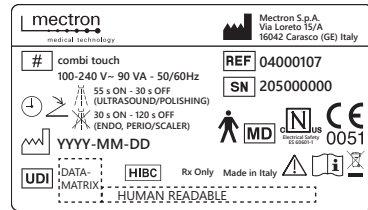
Prière de fournir toujours ces informations chaque fois que l'on prend contact avec un centre d'assistance technique MECTRON.

FR

2.1 Plaque Signalétique du Dispositif

Chaque dispositif est muni d'une plaque signalétique sur laquelle figurent les principales caractéristiques techniques et les données de traçabilité, y compris le code UDI. La plaque signalétique se trouve en dessous du dispositif. Les spécifications techniques complètes sont reportées au *Chapitre 14 à la page 103*.

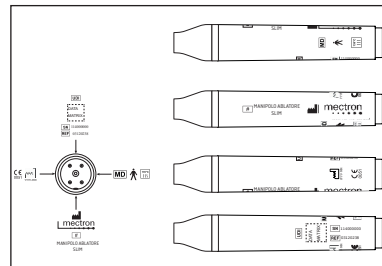
REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont reportées au *Chapitre 1.5 à la page 8*.



2.2 Données d'Identification de la Pièce à Main Détartreur

Les données de traçabilité, y compris le code UDI, sont gravées sur la pièce à main détartreur.

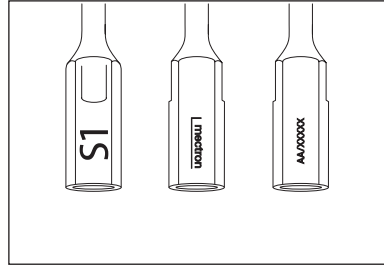
REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont reportées au *Chapitre 1.5 à la page 8*.



2.3 Données d'Identification des Inserts

Les données de traçabilité sont gravées sur chaque insert.

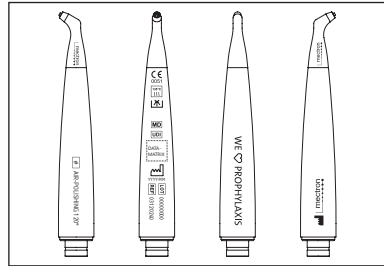
Les données de traçabilité, y compris le code UDI, figurent sur leur emballage.



2.4 Données d'Identification de la Pièce à Main air-Polishing

Les données de traçabilité, y compris le code UDI, sont gravées sur la pièce à main air-polishing.

REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont reportées au *Chapitre 1.5 à la page 8*.



3 LIVRAISON

3.1 La Liste des Composants

Se reporter à la Figure suivante.

combi touch est fourni avec une base et une série de composants pouvant être commandés séparément en fonction de la configuration et des exigences du client (voir Tableaux page 13 e page 14).

REMARQUE : Les articles prévus dans la fourniture ainsi que tous les composants peuvent être commandés séparément par le client.

L'emballage du dispositif craint les chocs importants car il contient des composants électroniques ; le transport et le stockage doivent donc être effectués avec une attention particulière.

Ne pas empiler plusieurs boîtes, afin d'éviter d'écraser les emballages au-dessous.

Tout le matériel expédié par MECTRON a été

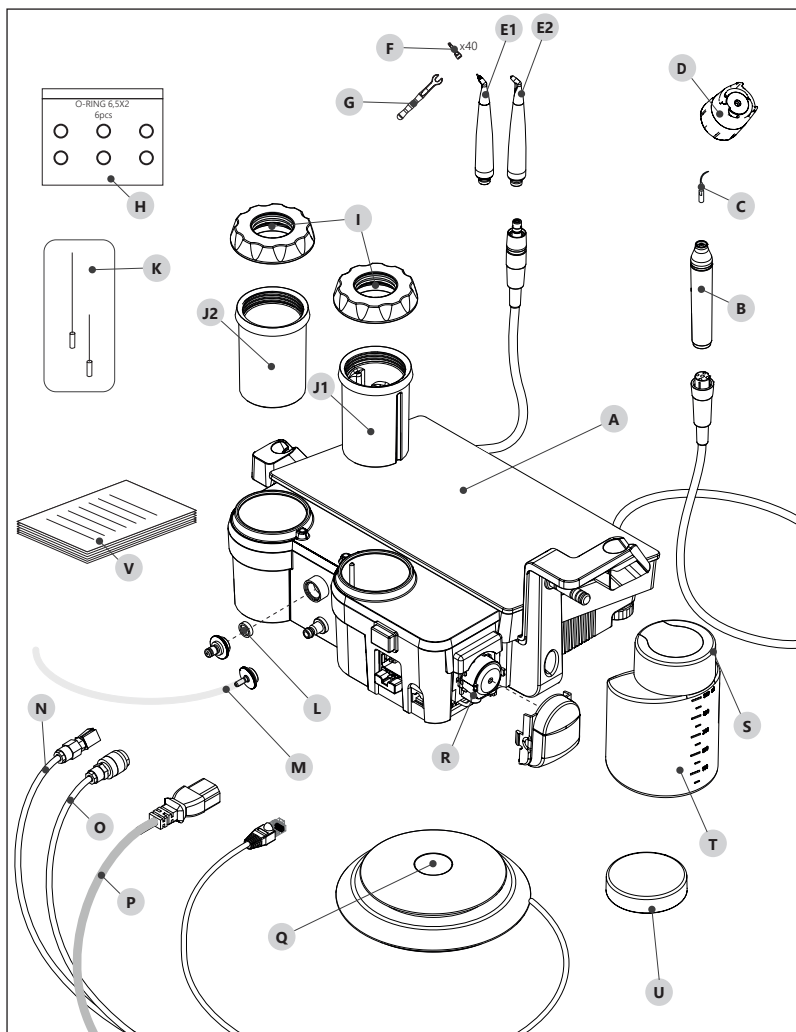
contrôlé au moment de l'expédition.

Le dispositif est expédié protégé et emballé de manière appropriée.

À réception du dispositif, contrôler que celui-ci n'a pas subi de dommages pendant le transport, et en cas de constat de dommages et/ou défauts, adresser une réclamation auprès du transporteur.

Conserver l'emballage en vue d'une éventuelle expédition à un Centre d'Assistance Agréé MECTRON et pour le stockage du dispositif pendant de longues périodes d'inutilisation.

⚠ DANGER : Avant de commencer le traitement, toujours s'assurer d'avoir du matériel de rechange (pièce à main détartreur, inserts, clés, pièces à main air-polishing, embout sous-gingival Perio) à utiliser en cas de pannes ou d'inconvénients.



Équipement de base		
Réf.	Article	Remarques
A	Corps du dispositif	
B	MANIPOLO ABLATORE SLIM	Pièce à main détartreur Slim
C	Inserts	
D	Clé dynamométrique	
E2	MANIPOLO AIR-POLISHING 120°	Pièce à main Aéropolisseur 120°
H	Kit Joint torique combi touch	
J1	Réceptacle de poudre Prophy	
J2	Réceptacle de poudre Perio	
K	Kit aiguilles de nettoyage	
L	Filtre à eau	
M	Kit de désinfection du circuit d'irrigation	
N	Tuyau d'alimentation d'eau avec raccord rapide	
O	Tuyau d'alimentation d'air avec raccord rapide	
Q	Pédale FS-05	
R	Pompe péristaltique	
S	Bouchon du flacon complet	gris
T	Flacon pour l'irrigation	
U	Bouchon de sécurité du flacon	gris
V	Mode d'emploi et d'entretien	
X	Câble d'alimentation	Fiche compatible avec le pays de livraison

Composants à commander séparément

Réf.	Article	Remarques
E1	MANIPOLO AIR-POLISHING PERIO	Pièce à main Aéropolisseur Perio
F	Embouts sous-gingival Perio	Boîte de 40 pcs de Embout sous-gingival Perio
G	Clé K9	
I	Bouchon du récipient de poudre	
S	Bouchon du flacon complet	bleu
U	Bouchon de sécurité du flacon	bleu
	Kit guide de lumière	Cône antérieur, guide de lumière et bague décorative pour la PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR SLIM

4 INSTALLATION

4.1 Première Installation

Le dispositif et ses accessoires doivent être installés dans un lieu adéquat et pratique pour son utilisation.

⚠ DANGER : L'endroit où le dispositif est installé doit répondre aux exigences indiquées au *Chapitre 4.2 à la page 15*.

combi touch peut être acheté prêt à l'emploi. Il se pourrait aussi qu'il soit nécessaire de l'activer en saisissant une clé d'activation.

Si le dispositif nécessite une clé d'activation, les procédures à suivre peuvent être différentes d'un pays à l'autre.

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

4.2 Consignes de Sécurité Durant l'Installation

⚠ DANGER : **Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.** Bien que conforme à la norme IEC/EN 60601-1-2, combi touch et ses accessoires peuvent interférer avec d'autres dispositifs à proximité. combi touch ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Toutefois, si cela s'avère nécessaire, il convient de vérifier et de surveiller le bon fonctionnement du dispositif dans cette configuration.

⚠ DANGER : **Contre-indications. Interférence d'autres équipements.** Un bistouri électrique ou tout autre appareil électrochirurgical placé à proximité du dispositif combi touch et/ou de ses accessoires peuvent interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

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

⚠ ATTENTION : Pour éviter le risque d'électrocution, ce dispositif doit être raccordé uniquement à des réseaux électriques dotés d'une mise à la terre.

⚠ ATTENTION : Positionner le dispositif de manière à ce que la fiche d'alimentation soit toujours facilement accessible, car elle est considérée comme un moyen de déconnexion.

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

⚠ DANGER : Installer le dispositif dans un endroit protégé des chocs ou des projections accidentelles d'eau ou de liquides.

⚠ DANGER : Ne pas installer le dispositif sur ou à proximité de sources de chaleur. Prévoir une circulation d'air adéquate autour du dispositif pendant l'installation.


⚠ ATTENTION : Ne pas exposer le dispositif ni ses accessoires à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

⚠ ATTENTION : Le dispositif et ses accessoires peuvent être transportés mais ils doivent être manipulés avec précaution lors des déplacements. Placer la pédale par terre de manière à ce qu'elle puisse être activée par l'opérateur uniquement de manière intentionnelle.

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

⚠ ATTENTION : Chaque flacon peut contenir un maximum de 500 ml de liquide.

4.3 Raccordement des Composants

Raccorder la pédale à l'arrière du dispositif, dans la prise identifiée avec le symbole  à l'aide du connecteur du câble de la pédale, jusqu'à entendre un clic.

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

Vidanger la condensation de l'installation d'air comprimé. Brancher le tuyau d'alimentation air sur le circuit pneumatique du cabinet médical, à l'aide d'une réduction adaptée et d'un robinet d'arrêt (non compris dans la fourniture Mectron).

Connecter le raccord rapide au raccord mâle situé à l'arrière du dispositif ;

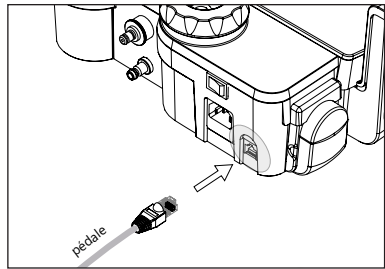
Brancher le tuyau d'alimentation au circuit d'eau du cabinet médical, avec une réduction adaptée et un robinet d'arrêt (Non compris dans la fourniture Mectron).

Connecter le raccord rapide au raccord mâle situé à l'arrière du dispositif ;

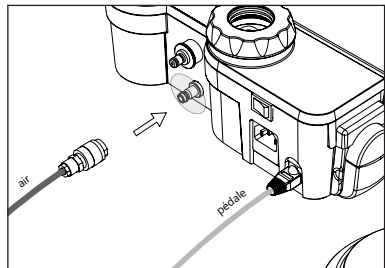
Brancher le câble d'alimentation dans la prise située à l'arrière du dispositif. Le brancher à la prise murale ;

⚠ ATTENTION : Positionner le dispositif de manière à ce que la fiche d'alimentation soit toujours facilement accessible, car elle est considérée comme un moyen de déconnexion.

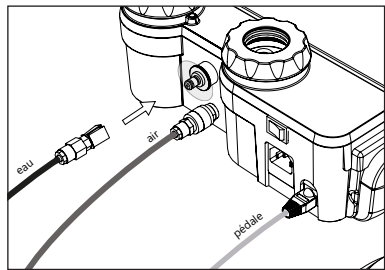
1



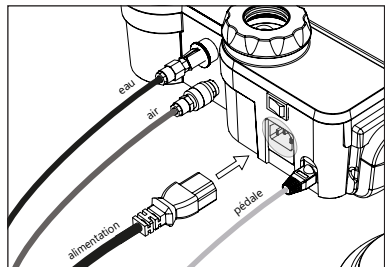
2



3



4

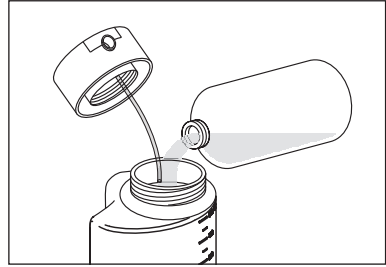


FR

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

⚠ ATTENTION : Chaque flacon peut contenir un maximum de 500 ml de liquide.

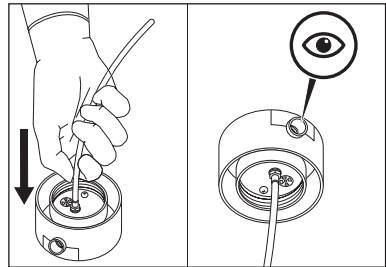
5



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

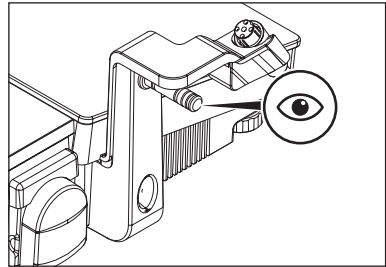
⚠ ATTENTION : Vérifier que le raccord femelle du bouchon de flacon est propre et n'est pas obstrué.

6



⚠ ATTENTION : Vérifier que le raccord mâle du corps du dispositif est propre et que ses joints toriques ne sont pas usés.

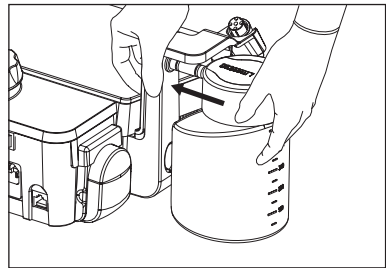
⚠ ATTENTION : Utiliser le support uniquement et exclusivement pour l'installation du flacon Mectron de 500 ml et pour ranger la pièce à main. Ne pas utiliser le support à d'autres fins.



Tenir le flacon en position verticale et l'enclencher sur le corps de machine du dispositif jusqu'en butée ;

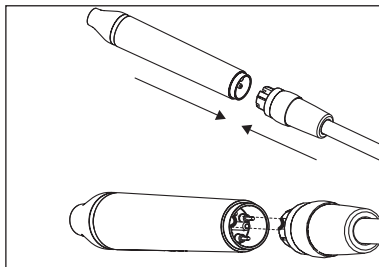
⚠ ATTENTION : Ne pas retourner le flacon ; le bouchon n'est pas étanche. La fuite de solutions physiologiques ou de liquides agressifs peut endommager les surfaces.

7



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

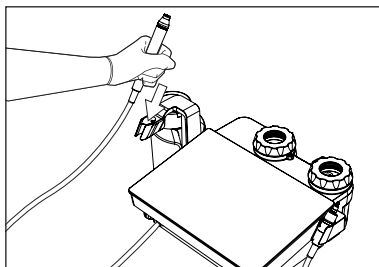
8



Positionner la pièce à main sur le support prévu à cet effet.

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

9

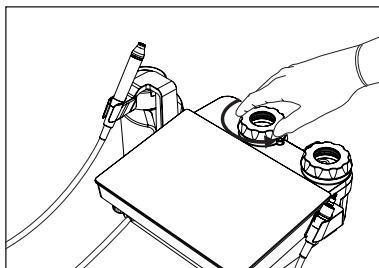


Dévisser le bouchon du récipient de poudre PROPHY à gauche.

⚠ ATTENTION : Le récipient de poudre PROPHY est identifié avec l'inscription « PROPHY » et se trouve gauche.

⚠ ATTENTION : Avant d'extraire le récipient de poudre ou d'en dévisser les bouchons, s'assurer que le dispositif est éteint et débranché du secteur ou que la fonction « refill » a été effectuée et que la DEL correspondante reste allumée fixe (voir *Chapitre 5.6.1 à la page 36*).

10



Verser dans le récipient la poudre spécifique à usage supra-gingival distribuée par Mectron, en évitant que le niveau n'atteigne le diffuseur situé à l'intérieur.

⚠ DANGER : N'introduire dans le récipient PROPHY que de la poudre spécifique à usage supra-gingival distribuée par Mectron.

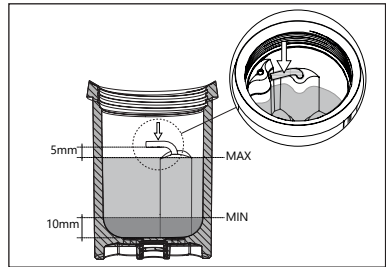
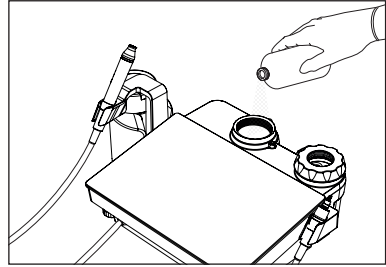
⚠ ATTENTION : Niveau correct de poudre dans le récipient.
Niveau minimum : Le niveau de poudre dans le récipient ne doit pas être inférieur à 10 mm pour ne pas altérer les performances de nettoyage.
Niveau maximum : Le niveau de poudre dans le récipient doit rester au-dessous du diffuseur (5 mm au moins).

Visser le bouchon du récipient sans le serrer excessivement.

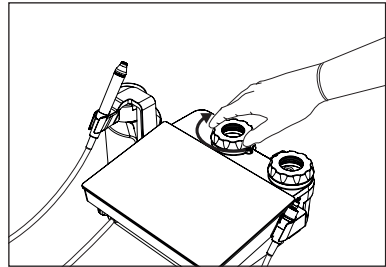
Dévisser le bouchon du récipient de poudre PERIO à droite.

⚠ ATTENTION : Le récipient de poudre PERIO est identifié avec l'inscription « PERIO » et se trouve à droite.

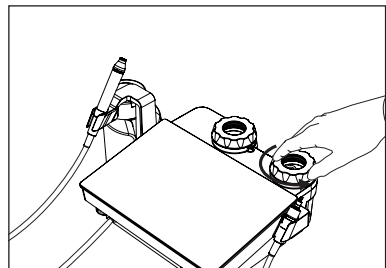
11



12



13

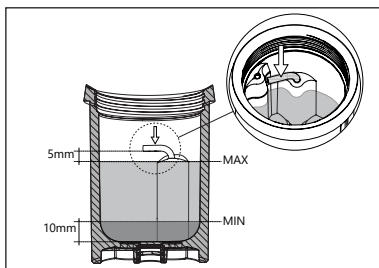
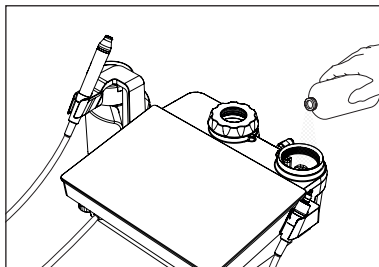


Verser dans le récipient la poudre spécifique à usage sous-gingival distribuée par Mectron, en évitant que le niveau n'atteigne le diffuseur situé à l'intérieur.

⚠ DANGER : N'introduire dans le récipient PERIO que de la poudre spécifique à usage sous-gingival distribuée par Mectron.

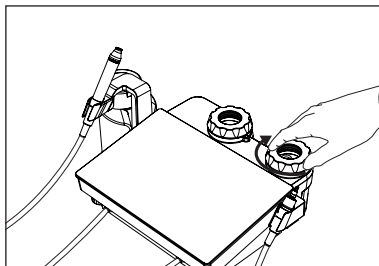
⚠ ATTENTION : Niveau correct de poudre dans le récipient.
Niveau minimum : Le niveau de poudre dans le récipient ne doit pas être inférieur à 10 mm pour ne pas altérer les performances de nettoyage.
Niveau maximum : Le niveau de poudre dans le récipient doit rester au-dessous du diffuseur (5 mm au moins).

14



15

Visser le bouchon du récipient sans le serrer excessivement.



5 UTILISATION

5.1 Mise Sous Tension et Hors Tension

Allumage du dispositif

L'interrupteur est positionné au dos du dispositif, à gauche.

Mettre l'interrupteur sur la position « I », en faisant attention à ne pas appuyer sur la pédale.

Sur le dispositif, toutes les signalisations s'allument puis s'éteignent. Le clavier reste éteint pendant quelques instants jusqu'à ce qu'un signal sonore indique la fin du cycle de diagnostic. Une fois le cycle de diagnostic terminé, le système charge la configuration prédéfinie et est prêt pour être utilisé.

Configuration prédéfinie :

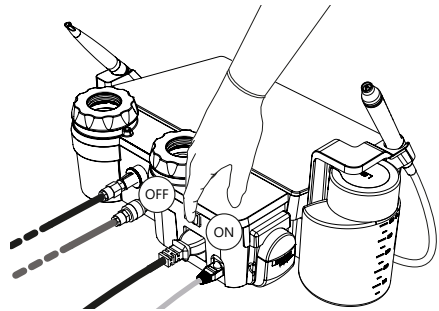
- Partie ULTRASOUND :
 - mode : « endo » ;
 - power : « 1 » ;
 - light : « off » ;
 - irrigation : flacon - débit moyen.
- Partie AIR-POLISHING :
 - Fonction « prophylaxie ».

REMARQUE : Les paramètres de la partie détartreur et de la partie aéro-polisseur peuvent être tous deux modifiés uniquement avec les pièces à main rangées dans leurs logements. Si l'une des deux pièces à main est extraite, il n'est possible de modifier que les paramètres relatifs à la fonction active.

Arrêt du dispositif

L'interrupteur est positionné au dos du dispositif, à gauche.

Mettre l'interrupteur sur la position « O », en faisant attention à ne pas appuyer sur la pédale.



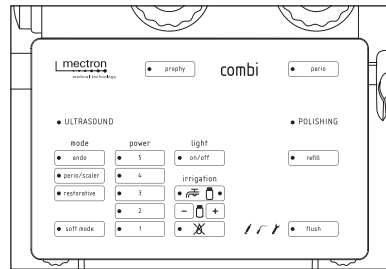
⚠ ATTENTION : Positionner le dispositif de manière à ce que la fiche d'alimentation soit toujours facilement accessible, car elle est considérée comme un moyen de déconnexion.

5.2 Description du Clavier

CLAVIER TACTILE

L'utilisateur peut configurer le système simplement en touchant le clavier tactile. Suivant la configuration, le système électronique de feedback règle automatiquement la fréquence de travail correcte.

REMARQUE : Un bref signal sonore est émis pour confirmer la sélection d'une touche. Un signal sonore prolongé indique que la configuration actuelle ne permet pas la sélection de la touche pressée.



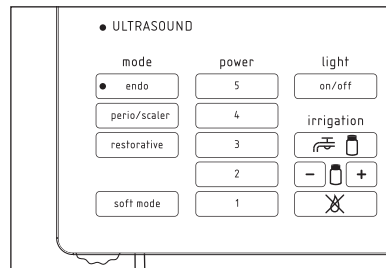
5.2.1 ULTRASOUND - Partie Détartreur

FONCTIONS

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

- « **endo** » : dédié aux traitements endodontiques tels que le nettoyage des canaux radiculaires et l'approche rétrograde.
- « **perio/scaler** » : consacré à toutes les procédures de prophylaxie supra et sous-gingival, de surfaçage radiculaire et de nettoyage de la surface d'implant.
- « **restorative** » : dédié aux techniques conservatrices, prothétiques et extractions.

REMARQUE : en sélectionnant « **restorative** » à la puissance 5 on active la fonction PULSE qui sert à optimiser la performance des inserts utilisés dans les techniques d'extraction et prothétiques.



SOFT MODE

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

Le "soft mode" ne peut être activé qu'avec les fonctions "**perio/scaler**" avec les puissances de 1 à 5 et « **restorative** » avec les puissances de 1 à 4.

Avec « endo », la fonction n'est pas disponible.

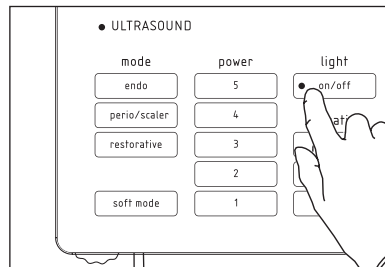
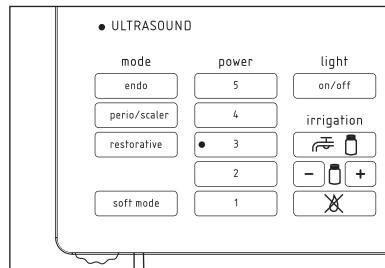
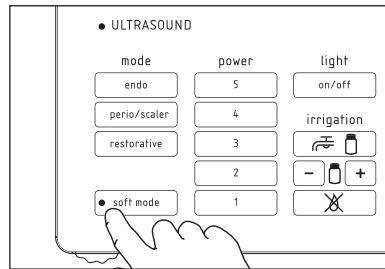
PUISSANCE

Pour toutes les fonctions « mode », la puissance d'utilisation peut être réglée en sélectionnant les numéros de la plage « power ». Celle-ci prévoit 5 niveaux de puissance, de 1 à 5. La puissance de travail peut être réglée de manière incrémentielle (1 : puissance minimale, 5 : puissance maximale).

LUMIÈRE

En fonction du type de traitement à exécuter, il est possible d'activer la fonction « light » :

- En activant la touche "on/off", la lumière à DEL sur le nez de pièce à main s'allume lorsqu'on appuie sur la pédale et s'éteint automatiquement 3 secondes après le relâchement de la pédale ;
- En désactivant la touche "on/off", la lumière à DEL sur le nez de pièce à main reste toujours éteinte.



FR

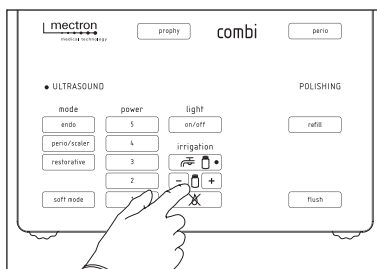
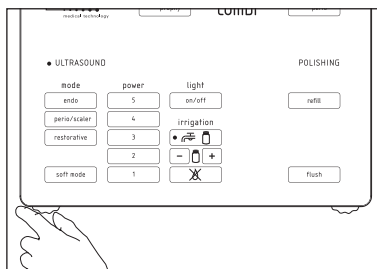
IRRIGATION

Le dispositif, pour la partie détenteur, permet d'utiliser les deux types d'irrigation (grâce aux touches « irrigation ») :

- le circuit d'eau de réseau
- le circuit du flacon.

Le débit des deux circuits peut être réglé de la manière suivante :

- l'eau du réseau peut être réglée en continu grâce à la molette de gauche ;
- Le débit du flacon peut être réglé en continu sur 7 niveaux via l'écran tactile à l'aide des touches « - » et « + ».

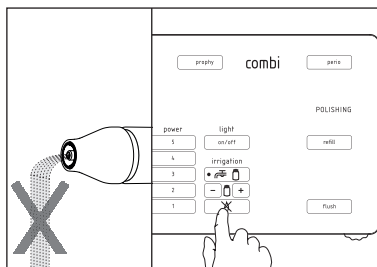


Il est possible d'exclure l'irrigation dans les modes « endo », « perio/scalar » avec les niveaux de puissance de 1 à 5 et « restorative » avec les niveaux de puissance de 1 à 4.

⚠ ATTENTION : L'exclusion de l'irrigation avec des inserts qui ne sont pas « Dry Work » peut provoquer la surchauffe et la rupture de la pièce à main.

REMARQUE : Lors du réglage du débit de l'irrigation (« - » et « + »), un signal sonore prolongé est émis lorsque le fond d'échelle est atteint.

REMARQUE : il est possible de modifier le débit de l'irrigation en appuyant sur les touches « - » et « + » y compris pendant le traitement (en maintenant la pédale enfoncée).



FONCTION « flush »

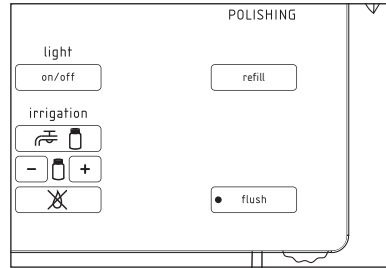
Le dispositif est doté d'une touche « flush » qui permet de remplir et de rincer le circuit d'irrigation.

Remplissage du circuit d'irrigation :
Avant de commencer le traitement, il est possible d'utiliser la fonction « flush » qui permet de faire arriver le liquide jusqu'à l'insert, de manière à commencer le traitement avec l'irrigation nécessaire.

Nettoyage du circuit hydraulique :

La fonction « flush » permet d'effectuer un cycle de rinçage du circuit d'irrigation. Cette fonction doit être utilisée à la fin de l'intervention et avant de nettoyer et de stériliser toutes les parties.

REMARQUE : Si les deux pièces à main sont rangées dans leurs logements, la fonction « flush » ne peut pas être activée.

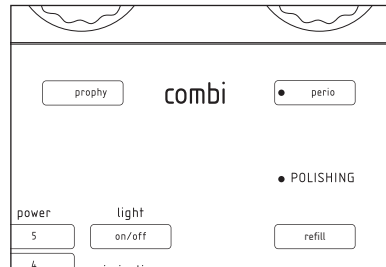


5.2.2 AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur

FONCTIONS

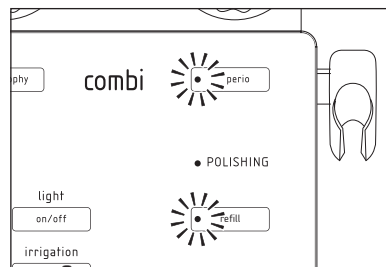
En fonction du type d'application nécessaire, il est possible de choisir l'un des 2 types de traitement de la manière suivante :

- « prophy » : consacré aux indications cliniques de la poudre spécifique à usage supra-gingival distribuée par Mectron ;
- « perio » : consacré aux indications cliniques de la poudre spécifique à usage sous-gingival distribuée par Mectron.



FONCTION « refill »

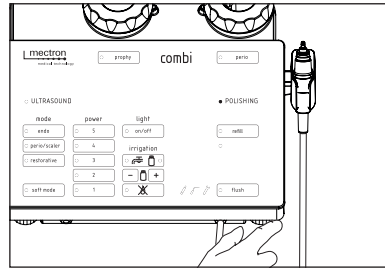
La fonction « refill » doit être utilisée pour dépressuriser les récipients de poudre afin qu'ils puissent ensuite être ouverts ou retirés du dispositif.



IRRIGATION

Le débit du circuit de l'eau peut être réglé avec continuité avec la molette de droite.

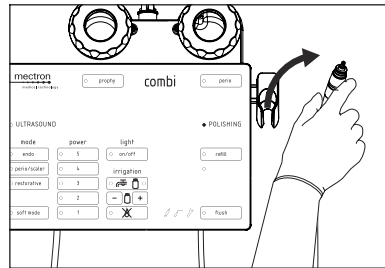
FR



Fonction « flush »

La fonction « flush » peut être utilisée lorsque l'on souhaite changer de type de poudre, afin de s'assurer que le circuit est débarrassé de la poudre utilisée précédemment (Voir Chapitre 5.7 à la page 38).

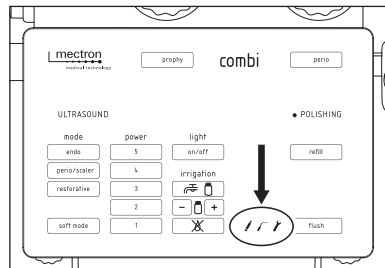
REMARQUE : Quand les deux pièces à main sont rangées dans leurs logements, la fonction « flush » ne peut pas être activée.



5.2.3 Symboles

combi touch est équipé d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les anomalies de fonctionnement et d'en afficher la typologie sur le clavier à l'aide d'un symbole.

Pour aider l'utilisateur à identifier la pièce qui ne fonctionne pas, trois symboles sont prévus, et ils sont décrits au Chapitre 15.1 à la page 114.



5.3 Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation

⚠ DANGER : Utiliser uniquement des inserts, des composants et des pièces de rechange originales Mectron.

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

⚠ DANGER : Contrôle de l'état du dispositif et de ses accessoires avant le traitement. Toujours vérifier qu'il n'y a pas d'eau sous le dispositif. Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait état de marche du dispositif et de ses composants. En cas d'anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre Assistance Agréé Mectron si les anomalies concernent le dispositif et /ou ses accessoires.

⚠ DANGER : Contrôle des infections.
Première utilisation : Toutes les pièces et les composants réutilisables (neufs ou de retour d'un Centre Assistance Agréé Mectron) sont livrés dans des conditions NON STÉRILES et doivent donc être traités, avant toute utilisation, en respectant les instructions indiquées dans les *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel. **Utilisations suivantes :** Après chaque traitement, nettoyer et stériliser toutes les pièces et tous les composants réutilisables en respectant les instructions indiquées dans les *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel.

⚠ DANGER : Contrôle des infections.

Ne pas laisser de liquides dans le flacon pendant des périodes prolongées. Le flacon doit être rempli après avoir nettoyé et stérilisé toutes les pièces et avant un traitement. Si le flacon a été rempli sans avoir utilisé le dispositif, en fin de journée, le vider et procéder au nettoyage et à la stérilisation de toutes les pièces et les composants.

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

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

5.3.1 ULTRASOUND - Partie Détartreur

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

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

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

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

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

⚠ DANGER : Traitements nécessitant une irrigation. Toujours vérifier le fonctionnement de l'irrigation avant et pendant l'utilisation. S'assurer que le liquide sort de l'insert. Ne pas utiliser le dispositif ni ses accessoires si l'irrigation ne fonctionne pas ou si la pompe est défectueuse.

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

⚠ ATTENTION : Pour une utilisation correcte du dispositif et de ses accessoires, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et de démarrer le dispositif lorsque l'insert

n'est pas en contact avec la partie à traiter, afin que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert sans interférence, ce qui permet d'obtenir des performances optimales.

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

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

⚠ ATTENTION : Fonction « flush ». Après l'utilisation avec des solutions agressives et non agressives, il faut effectuer un cycle de nettoyage des tuyaux et de la pièce à main avec la fonction « flush » (Voir *Chapitre 5.7 à la page 38*). Ne pas effectuer le nettoyage des tuyaux peut entraîner la cristallisation des sels ce qui peut endommager gravement le dispositif et ses accessoires.

⚠ DANGER : Rupture et usure des inserts. Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, conduire à la rupture de l'insert. Ne pas plier, ne pas changer de forme, ni effectuer aucun affûtage de l'insert, de quelque manière que ce soit.

Plier un insert ou faire levier sur celui-ci peut provoquer sa rupture. Les inserts déformés, ou endommagés, sont susceptibles de se casser pendant l'utilisation. Ces inserts ne doivent jamais être utilisés.

Une pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation peut entraîner une rupture. En cas de rupture, vérifier qu'aucun fragment n'est resté dans la partie traitée et, le cas échéant, les aspirer efficacement pour les enlever. Il est nécessaire d'utiliser une digue dentaire ou d'apprendre au patient à respirer par le nez pendant le traitement afin d'éviter d'avaler des fragments d'inserts cassés.

Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. En cas de baisse des performances, procéder au remplacement.

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

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

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

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

Lorsque la nitruration est usée, le tranchant perd de son efficacité, tout affûtage

endommage donc l'insert ; par conséquent, il est interdit. Vérifier que l'insert n'est pas usé.

Pendant l'opération, vérifier fréquemment que l'insert est intact, en particulier dans la partie apicale.

Pendant l'opération, éviter tout contact prolongé avec les écarteurs ou avec les instruments en métal utilisés.

⚠ ATTENTION : Contre-indications.

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

⚠ ATTENTION : Les contacts électriques à l'intérieur des connecteurs de la pièce à main et du cordon doivent être secs.

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

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

5.3.2 AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur

⚠ DANGER : Contre-indications. Les patients qui suivent un régime restreint en sodium ne doivent pas se soumettre au traitement avec des poudres de bicarbonate de sodium.

⚠ DANGER : Contre-indications. Les patients qui souffrent de graves problèmes respiratoires, tels que bronchites chroniques, asthme, emphysème, etc., ne doivent pas se soumettre au traitement de prophylaxie, sauf indications précises du médecin.

⚠ ATTENTION : Avant d'utiliser des poudres, toujours consulter les instructions d'utilisation spécifiques du produit utilisé. Suivre attentivement les instructions du fabricant pour garantir une utilisation sûre et efficace.

⚠ DANGER : Contre-indications. Les patients qui portent des verres de contact ou des lunettes doivent les enlever avant de se soumettre au traitement avec l'aéropolisseur à jet.

⚠ DANGER : Contre-indications - Aéropolisseur à jet. Ne pas diriger le jet d'air/poudre à usage supra-gingival/ eau sur les tissus mous ou dans le sillon gingival. Le non-respect de cette consigne peut causer un emphysème des tissus gingivaux (emphysème des muqueuses et/ ou sous-cutané). Pour ce type d'applications n'utiliser que de la poudre à usage sous-gingival.

⚠ DANGER : Contre-indications. Ne pas utiliser le dispositif à proximité de zones objet d'une extraction dentaire récente et sur des zones traumatisées/lésées (ou des zones qui leur sont proches) à cause du risque d'emphysème.

⚠ DANGER : Température du spray d'eau. Le dispositif est doté d'un double dispositif de sécurité permettant de contrôler la température du spray d'eau. Avant le traitement, il est recommandé d'informer le patient qu'il peut avertir l'opérateur s'il perçoit une augmentation excessive de la température de l'eau.

⚠ DANGER : Contrôle des infections et nettoyage des circuits d'eau et d'air. Pour la sécurité maximale du patient et de l'opérateur, après chaque traitement, suivre toutes les prescriptions indiquées dans les *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel.

⚠ DANGER : Ne pas utiliser le dispositif sans eau. S'assurer que le dispositif est raccordé au circuit hydraulique et que le robinet d'eau est ouvert.

⚠ ATTENTION : Ne pas essayer de dévisser le bouchon du récipient de poudre avant d'avoir effectué le cycle « refill ».

5.4 Instructions d'Utilisation - ULTRASOUND - Partie Départeur

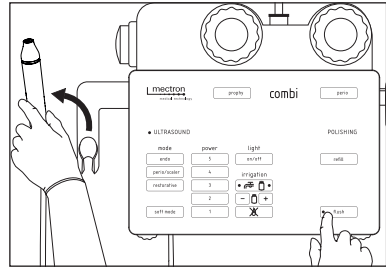
Avant d'utiliser la pièce à main, vérifier d'avoir raccordé tous les composants comme indiqué au Chapitre 4.3 à la page 16.

» PROCÉDURE

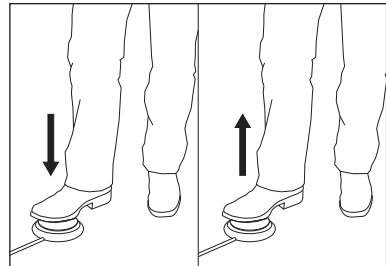
1 Soulever la pièce à main de départeur, avec ou sans insert, charger le circuit d'irrigation en sélectionnant « flush » sur le clavier.

La DEL de la fonction « flush » clignote. Le dispositif permet d'utiliser deux types d'irrigation : le circuit d'eau de réseau ou le circuit du flacon.

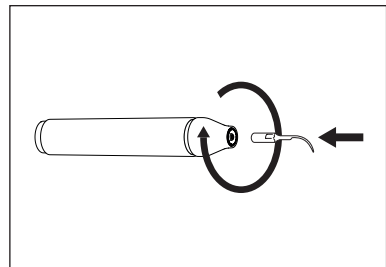
⚠ ATTENTION : S'assurer que la pièce à main aéropolisseuse est rangée dans son logement, autrement le système reste inactif.



2 Pour lancer le cycle, appuyer brièvement sur la pédale. Les DEL de la fonction « flush » et le type d'irrigation sélectionné commenceront à clignoter. Le cycle est indiqué par de brefs signaux sonores en séquence. La durée du cycle est de 23 secondes, mais il peut être interrompu dès que l'on voit le liquide sortir de la pièce à main, en appuyant simplement sur la pédale. À la fin du cycle « flush », le dispositif est disponible, maintenant ainsi la dernière configuration utilisée.



3 Visser l'insert choisi sur la pièce à main combi touch jusqu'en butée ;

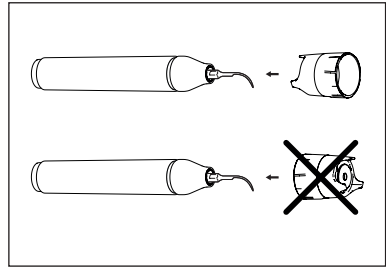


Serrer l'insert à l'aide de la clé dynamométrique Mectron.

Pour utiliser correctement la clé dynamométrique Mectron, procéder comme suit :

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

4

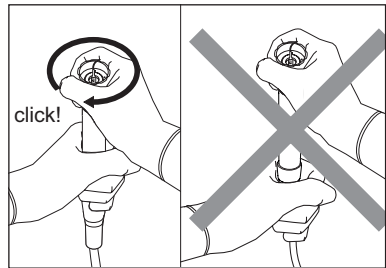


- Tenez le corps de la pièce à main fermement.

⚠ ATTENTION : Ne pas saisir la pièce à main par l'embout et/ou le cordon, mais uniquement par le corps. Ne pas faire pivoter le corps pendant le serrage. Saisir fermement le corps de la pièce à main, et ne faire tourner que la clé dynamométrique.

- Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embrayage s'enclenche (le corps externe de la clé tourne par rapport au corps de la pièce à main en émettant des signaux mécaniques « CLICK »).
- L'insert est maintenant serré de manière optimale ;

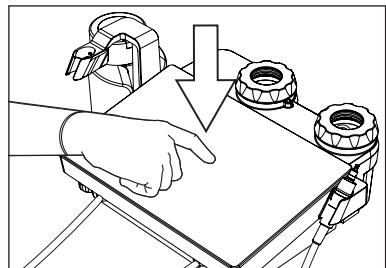
5



Sélectionner sur le clavier le type de fonction, de puissance, d'irrigation nécessaire, ainsi que l'éclairage si on le souhaite ;

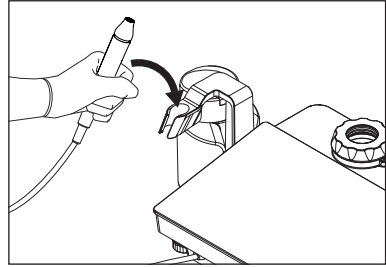
Soulever la pièce à main et appuyer sur la pédale pour commencer le traitement ;

6



À la fin du traitement, remettre la pièce à main détenteur dans son siège.

7



FR

5.5 Informations Importantes sur les Inserts

⚠ DANGER :

- Avant d'utiliser l'insert stérilisé contrôler l'intégrité de l'emballage stérilisé et inspecter le produit pour exclure la présence d'éventuels dommages. L'insert perd sa stérilité au cas où l'emballage serait troué ou endommagé. Au cas où l'emballage serait endommagé l'insert DOIT à nouveau être stérilisé avant son utilisation.
- Une fois que la couche de nitrure de titane est visiblement usée, l'insert doit être remplacé. L'utilisation d'un insert excessivement usé diminue l'efficacité.
- **Inserts diamantés** : les inserts diamantés doivent être remplacés lorsque la couche de nitrure de titane est visiblement usée, et dans tous les cas après 10 traitements maximum.
- Ne pas activer la pièce à main lorsque l'insert est en contact avec la pièce à traiter, afin que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert, permettant ainsi des performances optimales.
- Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. En cas de baisse des performances, procéder à son remplacement.
- Utiliser uniquement des inserts originaux Mectron. L'utilisation d'inserts non originaux, en plus d'annuler la garantie, endommage le filetage de la pièce à main combi touch, au risque de ne

- plus pouvoir visser correctement les inserts d'origine lors des utilisations suivantes. En outre, les réglages de la machine sont testés et garantis pour un fonctionnement correct, uniquement en utilisant des inserts originaux Mectron.
- Ne modifier la forme de l'insert d'aucune manière, en le pliant ou en le limant. Cela peut provoquer sa rupture.
- Ne pas utiliser d'insert ayant subi une déformation quelconque.
- Ne pas essayer d'affûter un insert usagé.
- Toujours vérifier que les pièces filetées de l'insert et de la pièce à main sont parfaitement propres – Voir *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel.
- Une pression excessive appliquée sur l'insert peut provoquer sa rupture, et porter atteinte au patient.
- Les inserts Mectron vibrent avec une oscillation longitudinale, avec un mouvement de va et vient. Durant le traitement, toujours maintenir l'instrument tangentiellement à la surface de la dent. Déplacer la pièce à main en avant et en arrière en appliquant une légère pression latérale.
- Ne pas pointer l'instrument directement vers la surface de l'émail ou de l'implant. Positionner la pointe/ partie fonctionnelle uniquement tangentiellement à la surface de la dent ou de l'implant.
- Il faut toujours maintenir l'insert en mouvement. Si l'insert est bloqué, cela pourrait provoquer une surchauffe de la partie traitée. Il est recommandé d'appliquer

un mouvement continu pour minimiser le contact entre la pointe et la partie. Ne pas les bloquer contre les tissus pour ne pas provoquer une surchauffe de ces derniers. Il est recommandé d'utiliser de hauts niveaux d'irrigation au fur et à mesure que le niveau de puissance augmente.

- Laisser travailler les vibrations ultrasoniques, ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation. Appliquer une force légère sur l'insert pour obtenir la meilleure efficacité.
- Quand l'insert est utilisé dans les espaces interproximaux ne pas bloquer l'instrument ni faire levier avec la partie fonctionnelle. Les inserts doivent être laissés libres de vibrer.

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

5.6 Instructions d'Utilisation - AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur

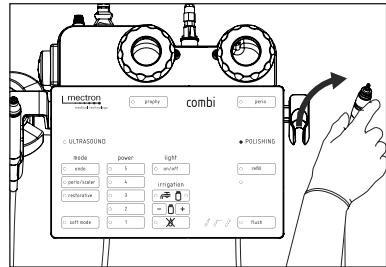
Avant d'utiliser la pièce à main, vérifier d'avoir raccordé tous les composants comme indiqué au Chapitre 4.3 à la page 16.

» PROCÉDURE

Soulever le cordon de la pièce à main air-polishing. La fonction « POLISHING » s'active.

⚠ ATTENTION : S'assurer que la pièce à main détartreur est rangée dans son logement ; dans le cas contraire, le système restera inactif.

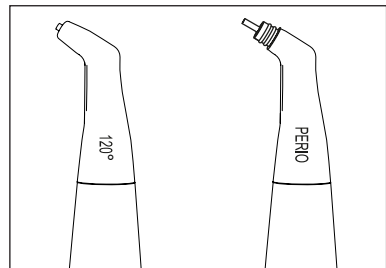
1



Choisir le type de pièce à main air-polishing en fonction de l'opération que l'on veut effectuer ;

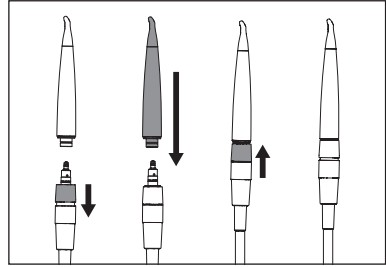
⚠ ATTENTION : L'embout sous-gingival Perio peut être utilisé uniquement avec la pièce à main air-polishing perio.

2



3

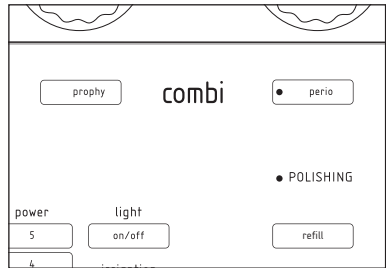
Sur le raccord rapide du cordon, faire glisser la bague et la maintenir dans cette position, insérer la pièce main air-polishing jusqu'à l'amener en butée, puis relâcher la bague du raccord rapide ;



4

Sélectionner la fonction « prophy » ou « perio ».

- Fonction « prophy » : utiliser de la poudre spécifique à usage supra-gingival distribuée par Mectron ;
- Fonction « perio » : utiliser de la poudre spécifique à usage sous-gingival distribuée par Mectron.



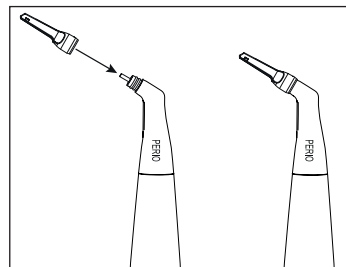
⚠ DANGER : Avant de procéder aux opérations suivantes s'assurer que la pièce à main air-polishing est correctement et complètement inséré dans le raccord rapide (la bague du raccord rapide et la pièce à main air-polishing doivent être en contact) et que la bague est revenue dans sa position initiale.

5

⚠ ATTENTION : Si l'on a choisi la pièce à main air-polishing perio, il faut insérer sur la partie antérieure l'embout sous-gingival perio.

⚠ ATTENTION : Manipuler l'embout sous-gingival perio avec précaution.

⚠ ATTENTION : Avec la pièce à main air-polishing perio, il faut utiliser uniquement et exclusivement de la poudre spécifique à usage sous-gingival distribuée par Mectron.



Insérer l'embout sous-gingival perio sur la pièce à main air-polishing perio, en le poussant jusqu'en butée.

⚠ DANGER : S'assurer que l'embout sous-gingival perio est inséré correctement jusqu'en butée sur la pièce à main air-polishing ; les deux pièces doivent être en contact.

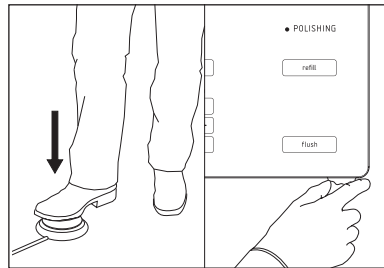
⚠ ATTENTION : Utiliser uniquement des composants originaux Mectron.

Appuyer sur la pédale pour commencer le traitement. Il est possible de réguler le flux d'eau avec la molette de droite jusqu'à obtenir la quantité souhaitée.

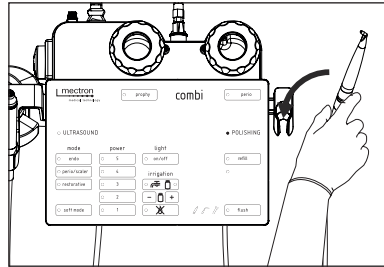
⚠ DANGER : En présence de surfaces en résine composite, le jet doit être orienté sur la partie à traiter, pendant 2-3 secondes par dent en moyenne.

À la fin du traitement, remettre la pièce à main aéropolisseur sur son support.

6



7



5.6.1 Fonction « refill »

La fonction « refill » permet d'enlever la pression des récipients de poudre, ce qui permet de les ouvrir et de les enlever sans fuites de poudre. Cette fonction doit être utilisée chaque fois que l'on souhaite recharger ou nettoyer un récipient.

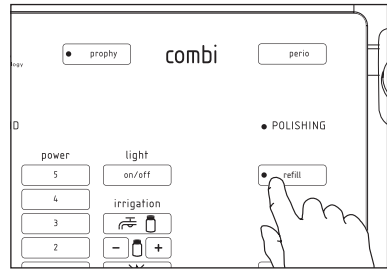
REMARQUE : Les récipients de poudre ne sont sous pression uniquement quand on appuie sur la pédale après les avoir sélectionnés.

⚠ ATTENTION : Pendant le cycle de « refill », de l'air et de la poudre sortent de la pièce à main aéropolisseur.

» PROCÉDURE

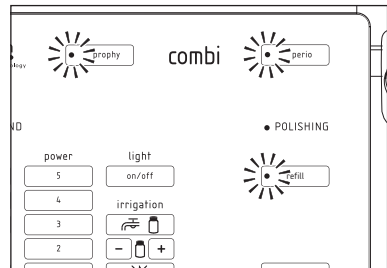
Appuyer sur le bouton « refill » ;

1



Attendre la fin du cycle, pendant lequel la DEL de la touche « refill » clignote en même temps que celle du récipient de poudre concerné, en émettant un signal sonore.

2

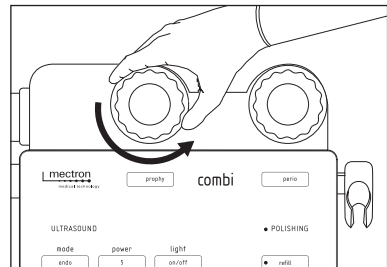


REMARQUE : Si les deux récipients de poudre sont sous pression, le cycle de « refill » les dépressurise tous les deux.

REMARQUE : La durée du cycle de « refill » varie selon la présence d'un seul récipient de poudre sous pression ou des deux.

3

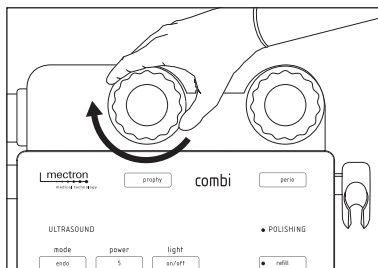
À la fin du cycle, la DEL de la touche « refill » reste allumée en permanence pour indiquer qu'il est possible de procéder à l'ouverture ou à l'enlèvement des récipients.



À ce stade-il suffira de refermer ou de réinsérer les récipients pour continuer à utiliser le dispositif.

REMARQUE : Si les récipients de poudre ne sont ni ouverts ni retirés, il suffira d'appuyer à nouveau sur la touche « refill » pour revenir au dernier programme utilisé.

4



5.7 Fonction « flush »

La fonction « flush » permet de remplir ou d'effectuer un cycle de rinçage du circuit d'irrigation.

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

⚠ ATTENTION : L'absence de rinçage des tuyaux entraîne la cristallisation des sels. Cette cristallisation peut endommager gravement le dispositif.

5.7.1 ULTRASOUND - Partie Détartreur

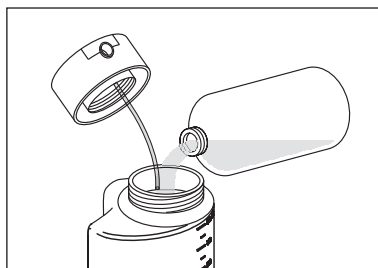
» PROCÉDURE

Remplir le flacon avec le liquide approprié.

Suivant le but du « flush », il est possible d'adopter des liquides différents :

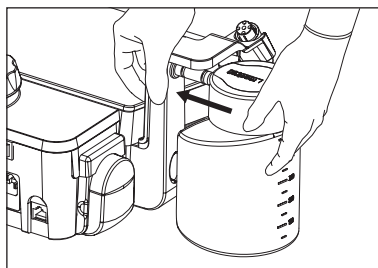
- S'il faut remplir le circuit d'irrigation du flacon, utiliser la solution adaptée au traitement ;
- S'il faut effectuer un cycle de rinçage du circuit d'irrigation du flacon, utiliser de l'eau de préférence déminéralisée.

1



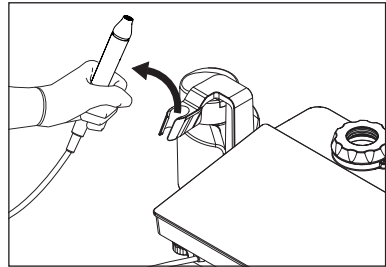
Raccorder le flacon au dispositif ;

2

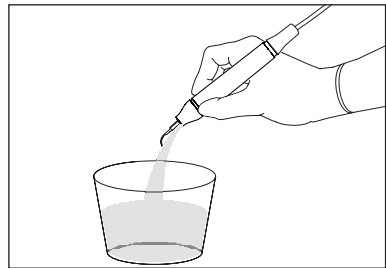


3 Extraire la pièce à main détenteur de son logement ;

⚠ ATTENTION : S'assurer que la pièce à main aéropolisseur est rangée dans son logement, autrement le système reste inactif.



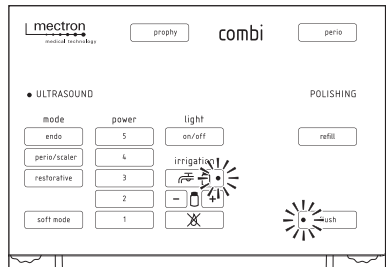
4 Positionner la pièce à main détenteur, avec ou sans insert, au-dessus d'un récipient pour contenir le liquide qui sortira durant le cycle de rinçage ;



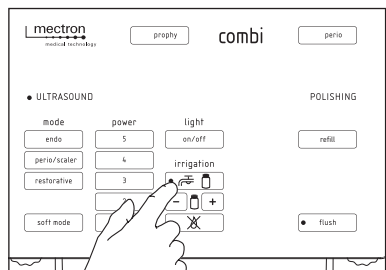
5 Pour entrer en mode « flush », sélectionner « flush » sur le clavier tactile.

Le type d'irrigation sélectionné précédemment reste actif et la DEL correspondante clignote (en s'affaiblissant). Toutes les autres options sélectionnables sur le clavier seront désactivées.

REMARQUE : Il est possible de quitter le mode « flush » à tout moment en appuyant à nouveau sur « flush », le clavier est à nouveau actif et configuré avec les derniers paramètres utilisés.



6 Il est possible de changer le circuit d'irrigation à travers lequel effectuer le cycle « flush », en pressant la touche sur laquelle sont représentés le robinet et le flacon ;



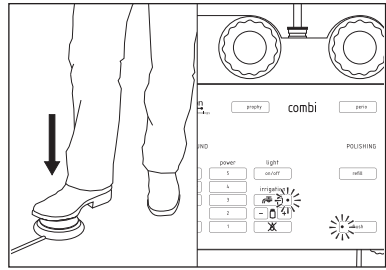
combi touch

Pour faire partir le cycle, appuyer une fois sur la pédale et relâcher.

Les voyants DEL de la fonction et du type d'irrigation sélectionnée clignotent. L'exécution du cycle est signalée par de brefs signaux sonores en séquence ;

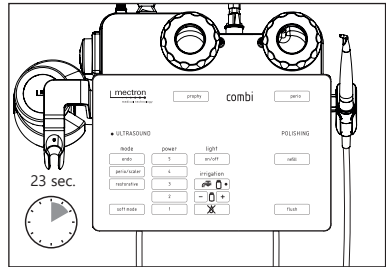
REMARQUE : La fonction peut être interrompue à tout moment en appuyant brièvement sur la pédale. Le clavier sera à nouveau actif et configuré avec les derniers paramètres utilisés.

7



Le cycle dure 23 secondes. Une fois terminé, le clavier sera à nouveau actif et configuré avec les derniers paramètres utilisés ;

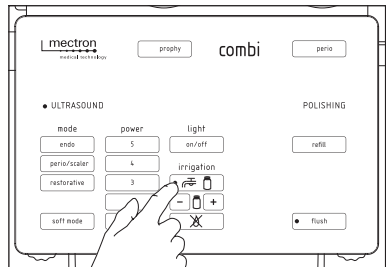
8



Si on souhaite effectuer le cycle « flush » sur le circuit de l'eau, il faut répéter les étapes à partir du point 4 en sélectionnant l'irrigation avec l'eau.

Une fois le temps de sélection de la fonction écoulé ou une fois le cycle « flush » terminé, le système est à nouveau actif et configuré avec les derniers paramètres utilisés.

9



REMARQUE : Si on effectue le cycle « flush » sur le circuit de l'eau, il ne faut pas oublier d'ouvrir le robinet.

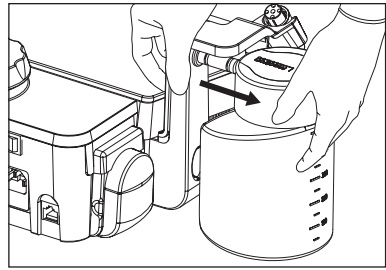
FR

Une fois le rinçage du circuit d'irrigation terminé, passer au démontage de chaque pièce (voir Chapitre 6.1 à la page 44) et au nettoyage et à la stérilisation (voir Chapitres 6, 7, 8, 9 de ce manuel).

⚠ ATTENTION : Si l'on place la pièce à main sur son support alors que la fonction « flush » est sélectionnée (DEL clignotante), la fonction est désactivée.

⚠ ATTENTION : Durant l'exécution du cycle « flush », c'est-à-dire après avoir sélectionné la fonction et l'avoir activée en appuyant sur la pédale, si l'on remet à sa place la pièce à main, le cycle n'est pas interrompu.

10



FR

5.7.2 AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur

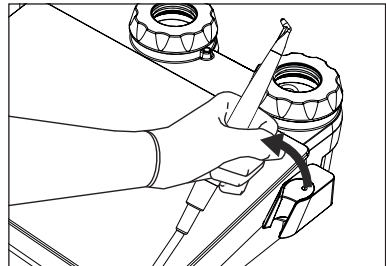
» PROCÉDURE

Soulever la pièce à main air-polishing ou son cordon ;

⚠ ATTENTION : S'assurer que la pièce à main détartreur est rangée dans son logement, autrement le système reste inactif.

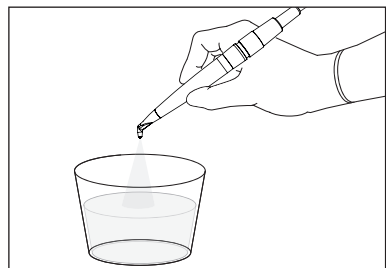
⚠ ATTENTION : S'assurer que les deux récipients de poudre sont insérés dans le dispositif avant d'activer la fonction « flush ».

1



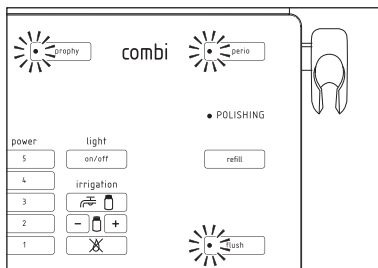
2

Positionner le cordon et/ou la pièce à main au-dessus d'un récipient ou un évier pour contenir le liquide et la poudre qui sortira pendant le cycle « flush » ;



3

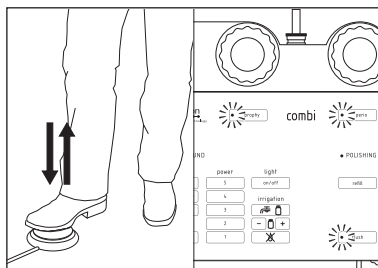
Pour entrer dans le mode « flush », sélectionner « flush » sur le clavier tactile : les deux récipients de poudre s'activent et les voyants DEL correspondants clignotent (en s'affaiblissant). Toutes les autres options sélectionnables sur le clavier seront désactivées.



4

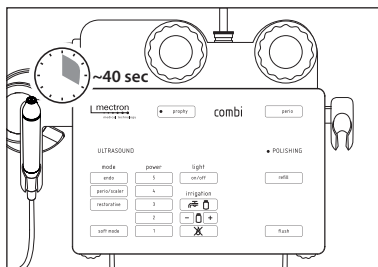
Pour lancer le cycle, appuyer une fois sur la pédale et la relâcher. Les voyants DEL de la fonction et des récipients de poudre clignotent. L'exécution du cycle est signalée par de brefs signaux sonores en séquence ;

REMARQUE : L'exécution du cycle « flush » ne peut pas être interrompue. Avant d'effectuer le cycle « flush », vérifier que le robinet de droite est ouvert.



5

Le cycle de « flush » est effectué sur les deux récipients de poudre simultanément. Le cycle dure environ 40 secondes. Une fois terminé, le clavier sera à nouveau actif et configuré avec les derniers paramètres utilisés.



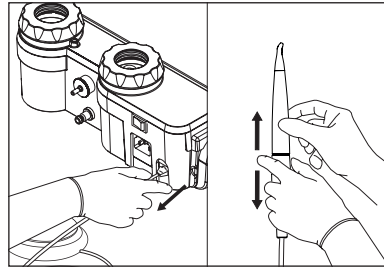
Une fois le cycle « flush » du circuit d'irrigation terminé, passer au démontage de chaque pièce et au nettoyage et à la stérilisation (voir *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel).

⚠ ATTENTION : Si l'on place la pièce à main sur son support alors que la fonction « flush » est sélectionnée (DEL clignotante), mais pas en marche, la fonction est désactivée ;

⚠ ATTENTION : Durant l'exécution du cycle « flush », c'est-à-dire après avoir sélectionné la fonction et l'avoir activée en appuyant sur la pédale, si l'on remet à sa place la pièce à main, le cycle n'est pas interrompu.

⚠ ATTENTION : Lorsque l'on effectue le cycle « flush », il ne faut pas retirer les récipients de poudre, mais attendre la fin du cycle.

6



FR

6 NETTOYAGE

⚠ ATTENTION : Pour désinfecter le dispositif et/ou ses composants, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, avec un pH neutre (pH 7).

NE PAS UTILISER comme agents désinfectants :

- Produits à base d'alcool à plus de 70 % d'alcool ;
- Produits contenant de l'acide peracétique, du formaldéhyde, du glutaraldéhyde ou d'autres solutions équivalentes ;
- Des produits très alcalins (pH > 9) ;
- Des produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Des produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Des produits contenant des substances abrasives ;
- Des produits très acides (pH < 4) ;
- Des produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols ;
- De l'acétone ;
- Du butanone ;

car ils peuvent décolorer et/ou endommager les matériaux du dispositif et de ses composants.

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

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser des méthodes qui ne sont pas envisagées dans les paragraphes suivants.

⚠ DANGER : Les embouts sous-gingival perio jetables stérilisés doivent être utilisés pour un seul traitement et un seul patient. Les embouts sous-gingival perio jetables ne doivent pas être réutilisés. Différencier et éliminer chaque embout sous-gingival perio jetable conformément aux normes en vigueur sur les déchets hospitaliers.

REMARQUE : Les reconditionnements répétés ont un effet minime sur les dispositifs et leurs composants. La fin de la vie utile des dispositifs et des composants est généralement déterminée par l'usure ou les dommages consécutifs à l'utilisation. Mectron garantit l'intégrité de ses buses d'aéropolisseur et de ses pièces à main détartreurs stérilisables jusqu'à 250 cycles de retraitement.

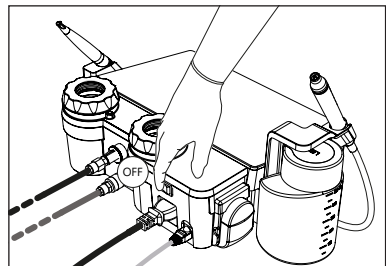
6.1 Démontage des Pièces Pour le Nettoyage et la Stérilisation

Avant de passer aux procédures de nettoyage décrites dans les paragraphes suivants, débrancher tous les composants de combi touch.

» PROCÉDURE

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

1

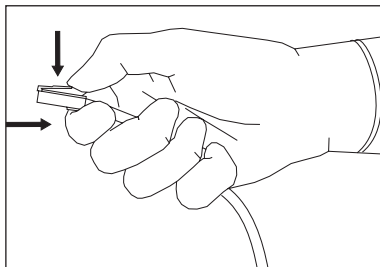


Débrancher la pédale du dispositif : saisir le connecteur de la pédale, appuyer sur la languette et tirer le connecteur vers soi ;

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

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

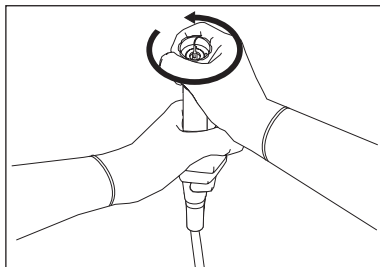
2



FR

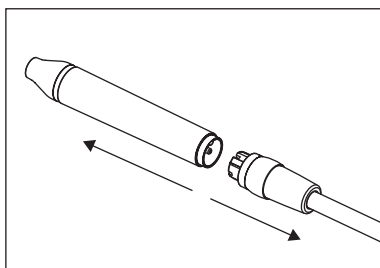
Si présent, dévisser l'insert de la pièce à main détenteur en utilisant la clé dynamométrique ;

3



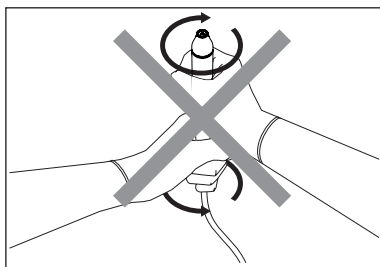
Débrancher la pièce à main détenteur du cordon ;

4



⚠ ATTENTION : Ne pas essayer de dévisser ou de tourner le connecteur pendant la déconnexion de la pièce à main.

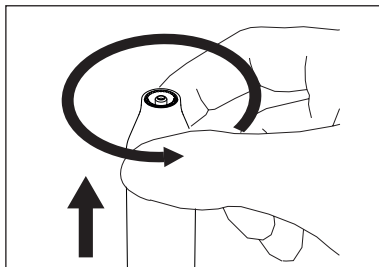
Le connecteur pourrait être endommagé.



Dévisser le nez de pièce à main ;

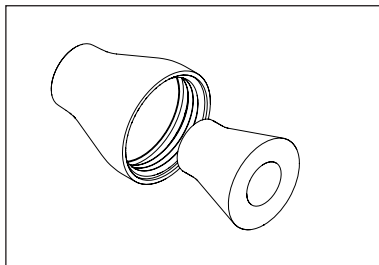
⚠ ATTENTION : L'embout antérieur contient un guide de lumière. En dévissant l'embout antérieur, le guide de lumière ne sera plus retenu dans son logement et pourrait glisser et se débrancher. Faire attention à ne pas perdre le guide de lumière.

5



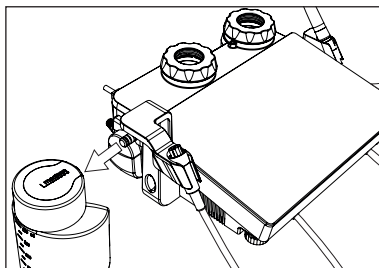
Retirer le guide de lumière de l'embout antérieur ;

6



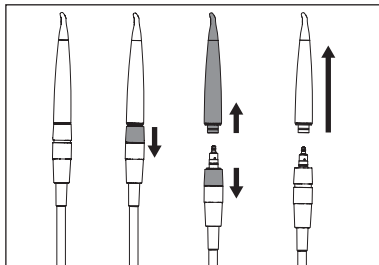
Débrancher le flacon du corps de la machine en le tirant vers l'extérieur ;

7



Sur le raccord rapide du cordon de la pièce à main air-polishing, faire coulisser la bague et la maintenir dans cette position, tirer sur la pièce à main air-polishing, puis relâcher la bague de la pièce à main ;

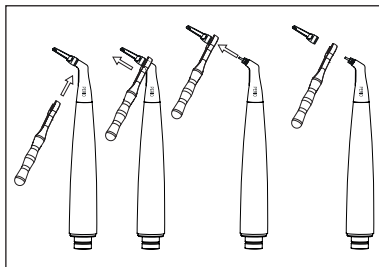
8



Au cas où l'on aurait utilisé la pièce à main air-polishing perio, retirer l'embout sous-gingival perio en utilisant la clé K9 fournie et procéder à l'élimination (voir Chapitre 13 à la page 103) ;

REMARQUE : Insérer la clé K9 exactement dans la position indiquée sur la figure.

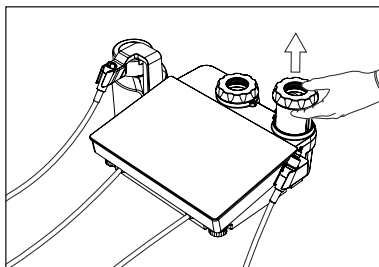
9



FR

ATTENTION : Avant de retirer les récipients de poudre ou de dévisser leurs bouchons, vérifier que le dispositif est éteint et déconnecté du secteur électrique, ou démarrer la fonction « refill » (voir Chapitre 5.6.1 à la page 36).

10



Extraire le récipient de poudre du dispositif, retirer le bouchon et le vider.

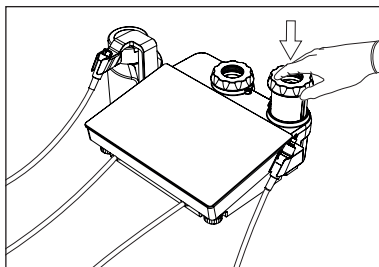
Procéder au nettoyage. (voir Chapitre 12.8 à la page 98).

Répéter l'opération sur le second récipient de poudre du dispositif si les deux récipients ont été utilisés ;

11

Lorsque l'opération de nettoyage est terminée, remettre en place les récipients dans le dispositif.

ATTENTION : Insérer les récipients de poudre de manière à ce que la rainure au fond du dispositif coïncide avec la convexité du récipient de poudre.



6.2 Préparation

1. Exécuter la fonction « flush » (voir *Chapitre 5.7 à la page 38*) ;
2. Effectuer la désinfection du circuit d'irrigation externe comme indiqué au *Chapitre 10.1 à la page 75*.
3. Effectuer la désinfection du circuit d'irrigation du flacon comme indiqué au *Chapitre 10.2 à la page 86*.
4. Vérifier que tous les composants suivants ont été retirés/débranchés du corps de la machine (voir *Chapitre 6.1 à la page 44*) :
 - Câble d'alimentation électrique ;
 - Pédale ;
 - Pièce à main du détartreur ;
 - Inserts ;
 - Pièce à main air-polishing ;
 - Tuyau eau et air.

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

DANGER : Toujours éteindre le dispositif à l'aide de l'interrupteur O/I et le débrancher du réseau avant d'effectuer les interventions de nettoyage après la préparation.

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

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

⚠ ATTENTION : En cas d'humidité excessive de la poudre, retirer/déconnecter la pièce à main air-polishing du raccord rapide sur le cordon, éliminer les résidus de poudre du canal de la pièce à main air-polishing à l'aide de l'aiguille de nettoyage Ø 0,8 mm fournie puis activer la fonction « flush » sans la pièce à main air-polishing.

6.3 Nettoyage des Parties non Stérilisables

6.3.1 Nettoyage du Corps de la Machine, Pédale et Cordons

La procédure suivante doit être effectuée sur toutes les parties non stérilisables du dispositif, à l'exception du flacon et de son bouchon. Les parties en question sont :

- Corps de la machine ;
- Pédale et câble de connexion relatif au corps de la machine ;

- Cordon de la pièce à main aéropolisiseur ;
- Cordon de la pièce à main détartreur.

⚠ DANGER : Toujours éteindre le dispositif à l'aide de l'interrupteur O/I et le débrancher du réseau avant d'effectuer les interventions de nettoyage.

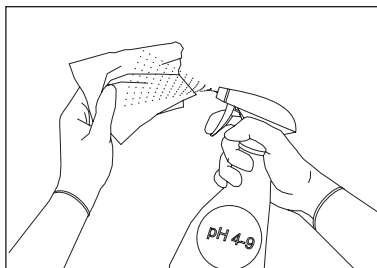
» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres
- Solution détergente (pH 4-9).

» PROCÉDURE

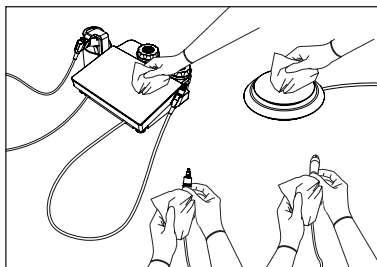
Nettoyer les surfaces des parties en question avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, imbibé avec une solution détergente (pH 4-9) ;

1



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

2



⚠ ATTENTION : Ne pas stériliser les pièces non stérilisables. Elles pourraient cesser de fonctionner et provoquer des dommages physiques et matériels.

⚠ DANGER : Le dispositif et ses pièces non stérilisables ne sont pas protégés contre la pénétration de liquides. Ne pas

vaporiser des liquides directement sur la surface du dispositif et ses pièces vendues comme non stérilisables.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser d'eau courante pour nettoyer les pièces non stérilisables.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser de solutions autres que celles recommandées, car elles peuvent endommager les pièces non stérilisables.

6.3.2 Nettoyage du Flacon et du Bouchon

La procédure suivante doit être effectuée sur le flacon et sur le bouchon du dispositif.

» PRÉPARATION

1. Débrancher le flacon du corps de la machine (voir *Chapitre 6.1 à la page 44*) ;
2. Dévisser le bouchon du flacon.

⚠ ATTENTION : Ne pas stériliser le flacon et le bouchon dans l'autoclave. Ils pourraient être endommagés.

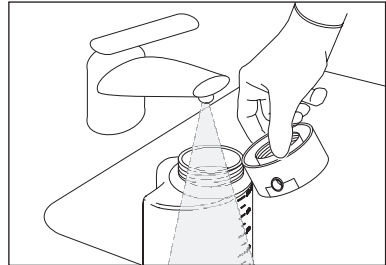
» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Eau ;
- Solution détergente (pH 4-9) ;
- Chiffon propre, doux, à faible perte de fibres ;
- Eau déminéralisée.

» PROCÉDURE

Rincer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du flacon et du bouchon sous l'eau du robinet ;

1



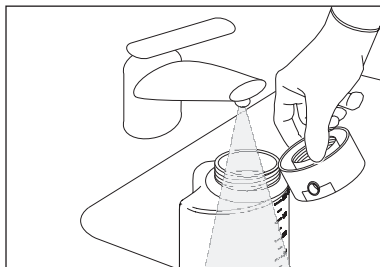
2

Nettoyer les surfaces externes et internes du flacon et du bouchon avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 4-9) ;



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

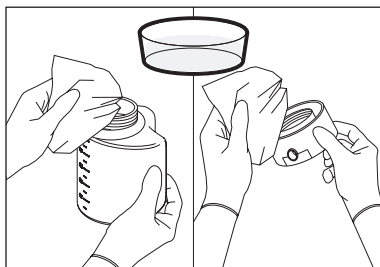
3



FR

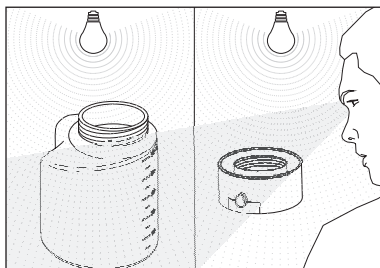
4 Éliminer tous les résidus sur les surfaces externes et internes du flacon et du bouchon à l'aide d'un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, humidifié avec de l'eau déminéralisée ;

4



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

5



6.4 Nettoyage des Composants Stérilisables

Les pièces stérilisables du dispositif sont :

- Pièce à main du détartreur ;
- Nez de pièce à main ;
- Guide de lumière
- Inserts ;
- Clé dynamométrique ;
- Pièce à main air-polishing ;
- Clé K9 ;
- Kit de désinfection du circuit d'irrigation.

L'opérateur peut choisir l'une des procédures de nettoyage ci-dessous :

- Nettoyage manuel ;
- Nettoyage automatique.

Les procédures applicables aux composants combi touch ont été validées par un organisme indépendant.

Avant de procéder aux opérations de contrôle du nettoyage (*Chapitre 7 à la page 68*), de séchage et de lubrification (*Chapitre 8 à la page 70*) et donc de stérilisation (*Chapitre 9 à la page 72*), il est nécessaire, en fonction des besoins, de choisir l'une des deux méthodes de nettoyage possibles, expliquées et détaillées dans les chapitres suivants.

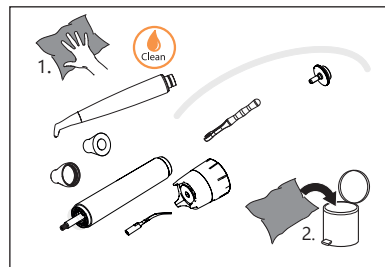
REMARQUE : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Immerger l'insert et/ou l'instrument dans de l'eau déminéralisée ou dans une solution de détergent enzymatique immédiatement après utilisation. Ne laissez pas de résidus ni de sang sur les inserts et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

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

6.4.1 Pré-Nettoyage

Le cycle de pré-lavage est facultatif et prépare à la méthode de nettoyage choisie. Après avoir suivi les instructions données dans le *Chapitre 6.2 à la page 48*, procéder comme suit :

Nettoyer soigneusement les surfaces externes avec des lingettes prêtes à l'emploi sans aldéhyde (contenant moins de 35 % d'alcool) jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres. S'assurer que les surfaces sont suffisamment humidifiées. Respecter le temps d'action du produit de nettoyage indiqué par le fabricant.



6.4.2 Nettoyage Manuel

Le nettoyage manuel peut être utilisé comme une alternative au nettoyage automatique décrit au Chapitre 6.4.3 à la page 66.

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Détergent enzymatique à pH 4-9 ;
- Eau ;
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique ;
- Cuve à ultrasons ;
- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres ;
- Brosse à brins souples en nylon ;
- Seringue ;
- Eau déminéralisée

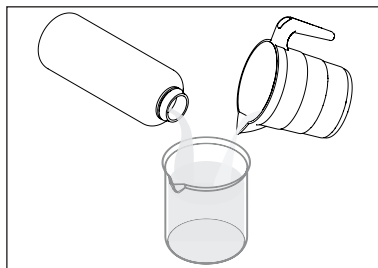
» PROCÉDURE - PIÈCE À MAIN DÉTARTEUR

Préparer une solution de détergent enzymatique^{a)} à pH 4-9, selon les instructions du fabricant ;

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

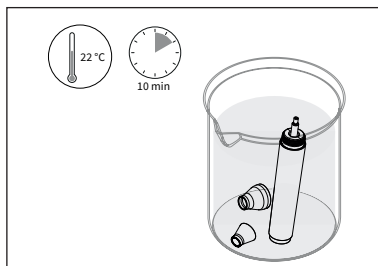
- a) Procédé validé par un organisme indépendant avec le détergent enzymatique ENZYMEC, 0.8% v/v.

1



2

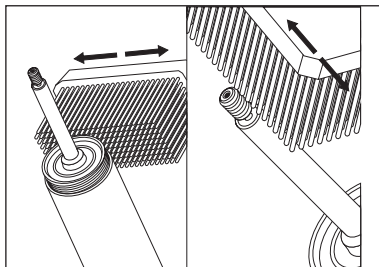
Plonger complètement la pièce à main du détartreur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans la solution enzymatique. Laisser tremper pendant 10 minutes à 22 °C ± 2 °C ;



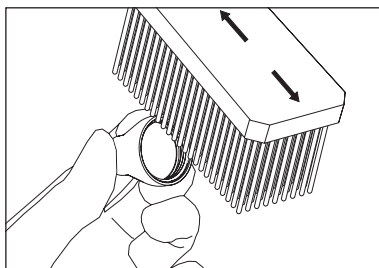
3

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

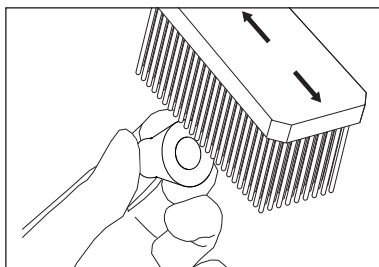
- filetage de la pièce à main détartreur ;
- tige en titane ;



- parties externes et internes de l'embout antérieur ;

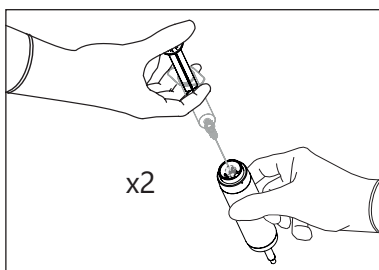


- parties externes et internes du guide de lumière.



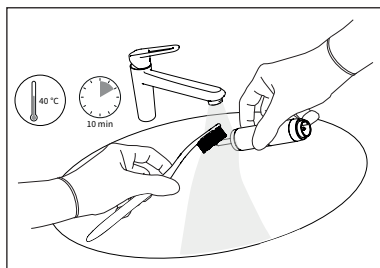
4

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



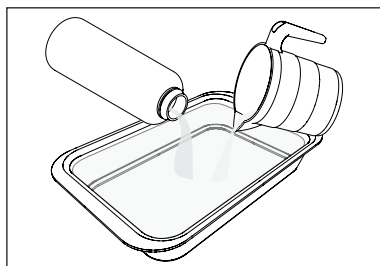
5

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



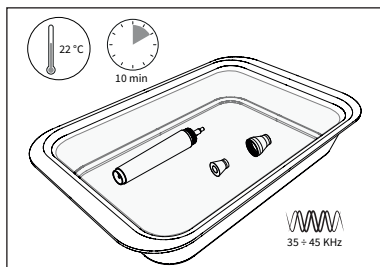
6

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



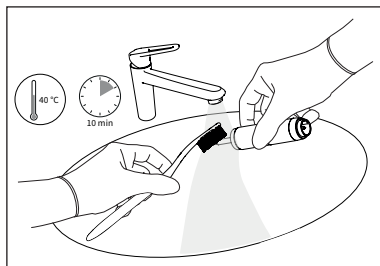
7

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



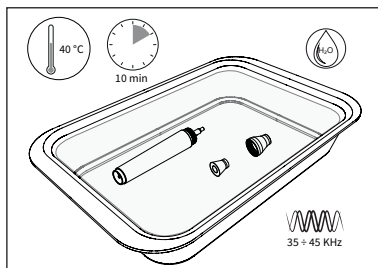
8

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



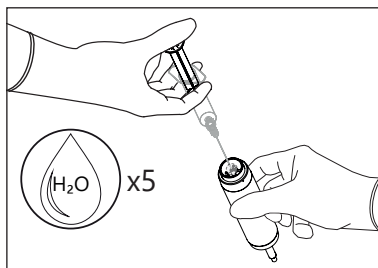
9

Positionner la pièce à main détenteur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans la cuve à ultrasons submergés par de l'eau déminéralisée à 40 °C ±5 °C et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes ;



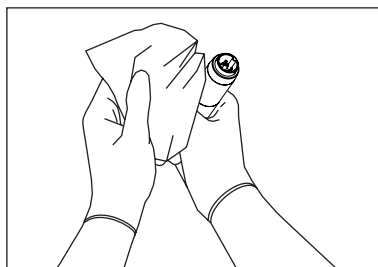
10

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



11

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



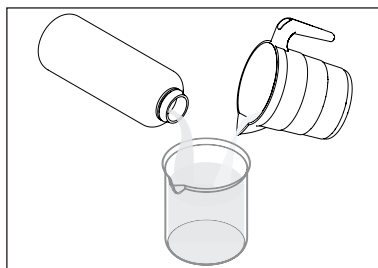
» PROCÉDURE - INSERTS ET CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE

1

Préparer une solution de détergent enzymatique ^{a)} à pH 4-9, selon les instructions du fabricant ;

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

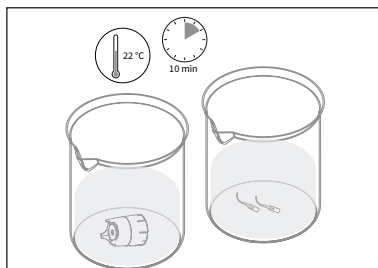
a) Procédé validé par un organisme indépendant avec le détergent enzymatique ENZYMEC, 0.8% v/v.



Placez l'insert ou la clé dynamométrique dans un récipient propre, en position horizontale. Ajouter une quantité suffisante de la solution préparée pour couvrir complètement le dispositif à nettoyer.

Laissez le dispositif tremper dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à température ambiante. ($22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$);

2

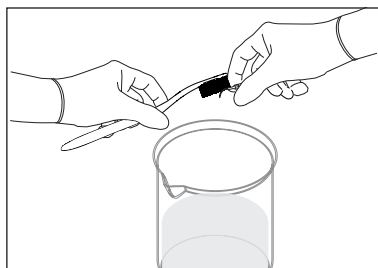


FR

Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, broser délicatement toutes les surfaces jusqu'à éliminer l'éventuelle saleté visible.

Pour chaque pièce à nettoyer, utiliser une brosse adaptée à la dimension. Utiliser des brosses différentes pour l'insert et pour la clé dynamométrique.

3



REMARQUE :

Pour l'insert : utiliser une brosse propre à brins souples en nylon pour les surfaces externes, un écouvillon propre à brins souples en nylon pour les cavités internes et les fentes. Nettoyer soigneusement les zones difficiles tels que les arêtes vives et en particulier les interstices entre les bords coupants.

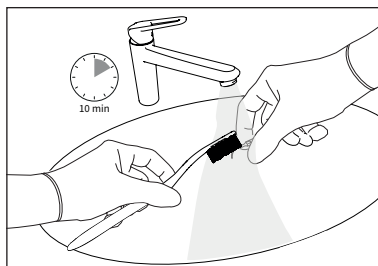
Pour la clé : utiliser une brosse propre à brins souples en nylon. Brosser soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties de la clé dynamométrique suivantes :

- Trous traversants et canaux internes ;
- Anneau métallique externe ;
- Cavités internes, rainures et fentes.

Retirez l'insert ou la clé dynamométrique de la solution de détergent enzymatique. Rincer et broser soigneusement toutes les surfaces de l'insert ou de la clé dynamométrique (voir point précédent) à l'eau courante :

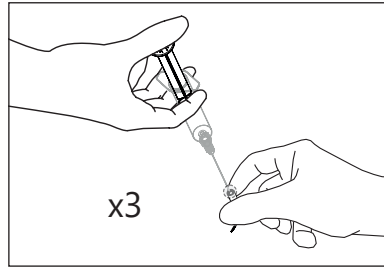
- au moins 10 minutes pour la clé,
- au moins 1 minute pour l'insert.

4



Utiliser une seringue jetable de 20 ml pour aspirer et injectez la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles à atteindre (par des trous/canules). Répéter cette opération trois fois pour garantir l'élimination efficace de la saleté des surfaces intérieures du trou de passage et injecter une nouvelle solution détergente enzymatique.

5

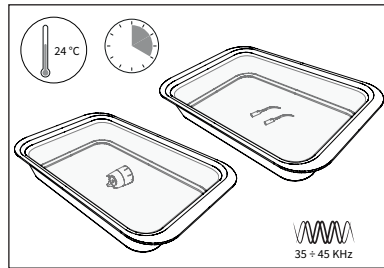


Positionner l'insert ou la clé dynamométrique dans la cuve à ultrasons, immergé dans la solution enzymatique fraîche à $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Soumettre à ultrasons pour :

- au moins 20 minutes la clé dynamométrique
- au moins 10 minutes les inserts
ou conformément aux indications du fabricant du détergent enzymatique et du bac à ultrasons.

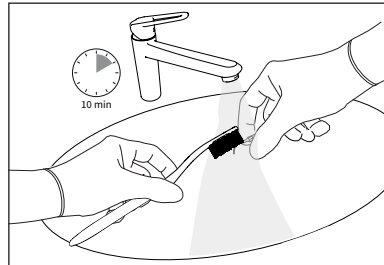
6



Retirer l'insert ou la clé dynamométrique de la solution de détergent enzymatique. Rincer et brosser soigneusement toutes les surfaces de l'insert ou de la clé dynamométrique (voir point précédent) à l'eau courante :

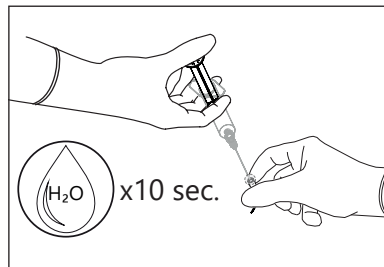
- au moins 10 minutes pour la clé,
- au moins 1 minute pour l'insert.

7



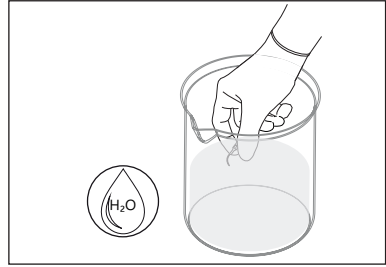
Rincer le canal interne de l'insert avec de l'eau déminéralisée à une pression de 3,8 bars pendant au moins 10 secondes afin d'éliminer la saleté résiduelle ;

8



9 Rincer le dispositif dans de l'eau déminéralisée ;

- au moins 5 minutes pour la clé,
- au moins 1 minute pour l'insert.



FR

» PROCÉDURE - PIÈCES À MAIN AIR-POLISHING

Préparer une solution de détergent enzymatique ^{a)} à pH 4-9, selon les instructions du fabricant ;

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

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

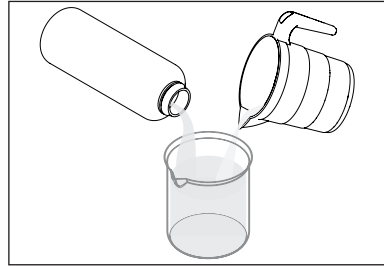
Débarrasser le canal de la pièce à main air-polishing des résidus de poudre à l'aide de l'aiguille de nettoyage de Ø 0,4 mm fournie, des deux côtés.
Souffler de l'air comprimé dans l'orifice central de la pièce à main, des deux côtés ;

⚠ ATTENTION : Nettoyer le canal de la buse en utilisant exclusivement l'aiguille de nettoyage de Ø 0,4 mm fournie avec le dispositif.

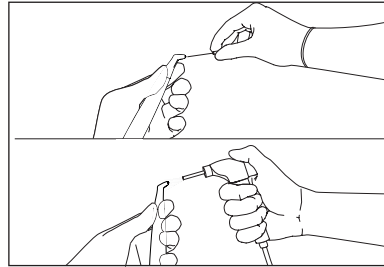
⚠ ATTENTION : Si l'embout sous-gingival perio jetable est présent sur la pièce à main air-polishing, l'enlever et l'éliminer.

Disposer la pièce à main air-polishing dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter une quantité de la solution de détergent enzymatique suffisante à la couvrir complètement ;

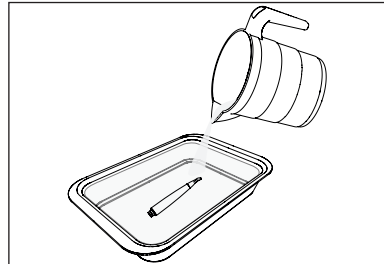
1



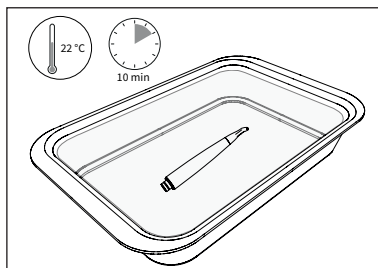
2



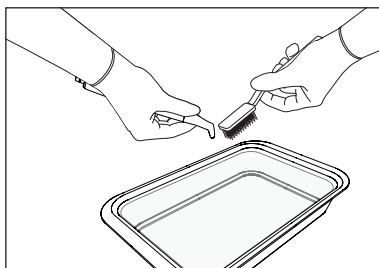
3



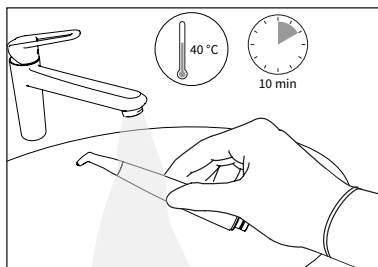
4 Laisser tremper pendant 10 minutes à $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Ce procédé réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur la pièce à main air-polishing ;



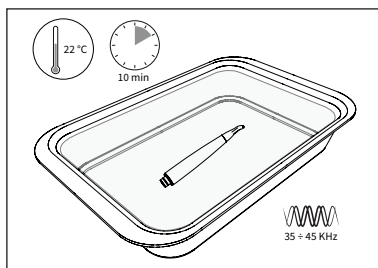
5 Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de la pièce à main air-polishing à l'aide de la brosse à brins souples en nylon pendant au moins 20 secondes et éliminer tous les résidus visibles. Nettoyer soigneusement les zones difficiles comme les bords, les renforcements et les jonctions ;



6 Rincer la pièce à main air-polishing sous l'eau courante chaude ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) pendant environ 10 minutes, en le bougeant légèrement pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface ;

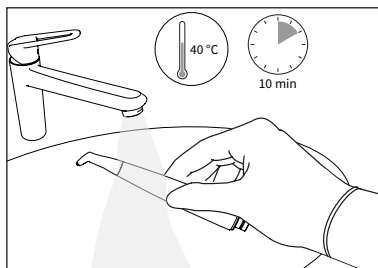


7 Mettre la pièce à main air-polishing dans la cuve à ultrasons submergée par la solution de détergent enzymatique pendant au moins 10 minutes à $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;



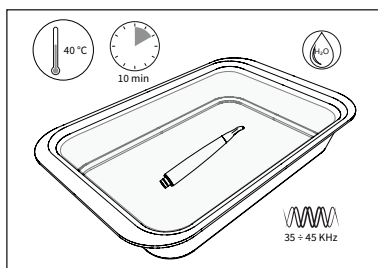
8

Brosser délicatement la surface de la pièce à main air-polishing à l'aide de la brosse à brins souples en nylon ;
Rincer la pièce à main air-polishing sous l'eau courante chaude (40 °C ±5 °C) pendant environ 10 minutes, en le bougeant légèrement pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface ;



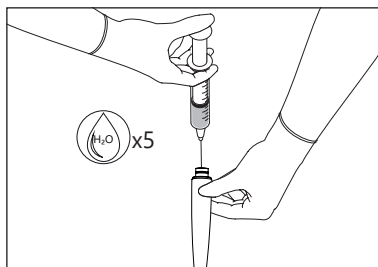
9

Mettre la pièce à main air-polishing dans la cuve à ultrasons submergée d'eau déminéralisée pendant au moins 10 minutes à 40 °C ±2 °C ;



10

Après 10 minutes d'immersion dans la cuve à ultrasons avec de l'eau déminéralisée, rincer les canaux internes de la pièce à main air-polishing en injectant 20 ml d'eau déminéralisée à la température ambiante (20°C - 25°C) à l'aide d'une seringue dotée d'aiguille 5 fois de suite.



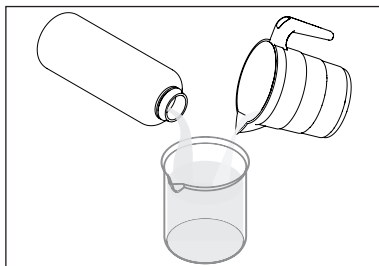
» PROCÉDURE - CLÉ K9 ET KIT DE DÉSINFECTION DU CIRCUIT D'IRRIGATION

Préparer une solution de détergent enzymatique ^{a)} à pH 4-9, selon les instructions du fabricant ;

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

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

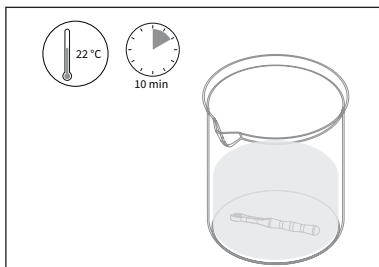
1



Mettre la clé K9 dans un récipient propre. Ajouter une quantité de la solution de détergent enzymatique suffisante à la couvrir complètement.

Laisser tremper la clé K9 dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à la température ambiante (22 °C ±2 °C) ;

2

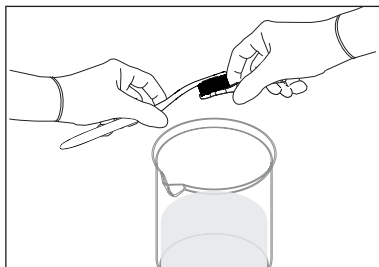


Durant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement toutes les surfaces jusqu'à éliminer l'éventuelle saleté visible.

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

REMARQUE : Brosser soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties de la clé K9.

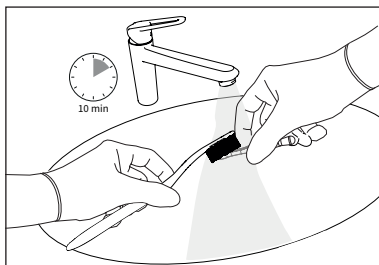
3



Retirer la clé K9 de la solution de détergent enzymatique.

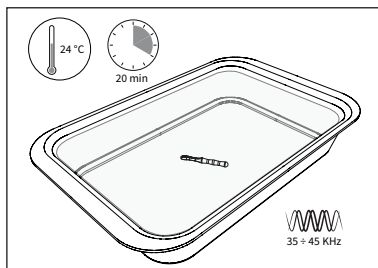
Rincer soigneusement et brosser toutes les surfaces de la clé K9 (voir point précédent) sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes ;

4



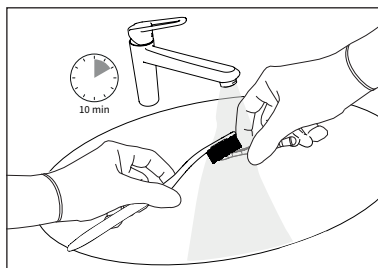
5

Positionner la clé K9 dans la cuve à ultrasons, submergée par la solution de détergent enzymatique à 24 °C ±2 °C et lancer un cycle d'au moins 20 minutes ;



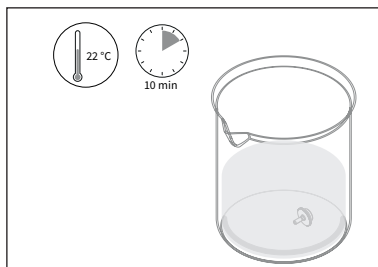
6

Retirer la clé K9 de la cuve de nettoyage à ultrasons et la rincer sous l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent. Brosser les surfaces internes et externes de la clé K9 à l'aide d'une brosse à brins souples en nylon, sous l'eau courante ;



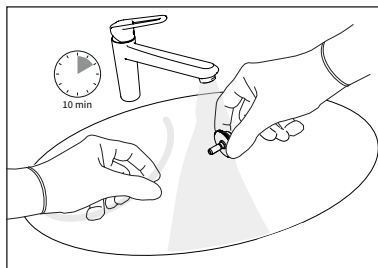
7

Positionner le kit d'irrigation dans un récipient propre. Ajouter une quantité de solution détergente enzymatique suffisante à le couvrir complètement. Le laisser tremper dans la solution détergente enzymatique pendant 10 minutes à température ambiante 22°C ±2 °C ;

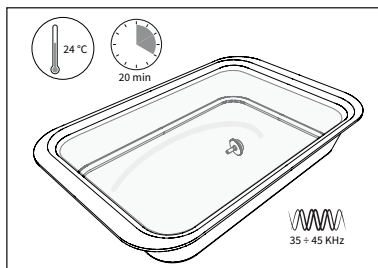


8

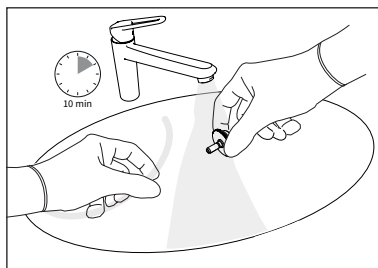
Retirer le tuyau et le raccord de la solution détergente enzymatique. Rincer avec soin toutes les surfaces sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes ;



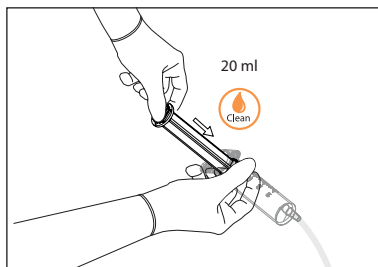
9 Placer le kit d'irrigation dans la cuve à ultrasons, immergé dans la solution détergente enzymatique à $24\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et effectuer un cycle pendant au moins 10 minutes ;



10 Retirer le kit d'irrigation de la solution enzymatique et le rincer à l'eau courante chaude ($40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) pendant au moins 10 minutes ;



11 Rincer le canal intérieur avec une seringue de 20 ml (sans aiguille) préalablement remplie d'eau déminéralisée. Répéter trois fois ;



6.4.3 Nettoyage Automatique

Le nettoyage automatique peut être utilisé comme une alternative au nettoyage manuel décrit au Chapitre 6.4.2 à la page 53.

REMARQUE : Procédure validée avec :

- Laveur/désinfecteur Miele PG8536 ;
- Programme Miele DES-VAR-TD ;
- Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v) ;
- Liquide neutralisant : neodisher® Z (0,1 % v/v)

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v) ;
- Liquide neutralisant : neodisher® FA (0,1 % v/v) ;
- Eau ;
- Panier métallique ;
- Adaptateurs ;
- Thermodésinfecteur.

REMARQUE : Vérifier que les composants sont bloqués correctement dans le panier et qu'ils ne peuvent pas bouger pendant le lavage. Les chocs éventuels pourraient les endommager. Placer les instruments de manière que l'eau puisse couler sur toutes les surfaces, y compris les surfaces internes.

⚠ DANGER : Éviter de surcharger le thermodésinfecteur, car cela peut altérer l'efficacité du nettoyage.

⚠ DANGER : La pièce à main détartreur reste à la température de lavage longtemps après la fin du cycle de nettoyage. Pour les opérations d'extraction de la pièce à main détartreur du thermodésinfecteur, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

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

» PROCÉDURE

Positionner les composants/accessoires dans un panier métallique. Brancher l'adaptateur prévu à cet effet (fourni en option) au connecteur de la pièce à main détartreur, puis aux raccords du nettoyage à jet d'eau du thermodésinfecteur.

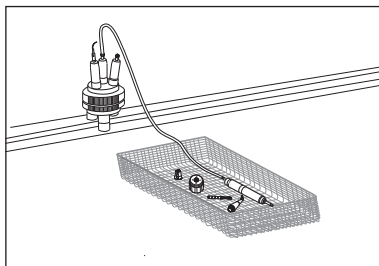
Répéter la même opération pour les inserts en les raccordant aux adaptateurs spéciaux fournis en option.

Séquence et paramètres applicables au cycle :

- 1 min, rinçage à l'eau froide ;
- 5 min, lavage avec détergent alcalin à $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;
- 1 min, Neutralisation avec du liquide neutralisant et de l'eau à $32\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;
- 1 min, rinçage avec de l'eau à $32\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;
- 5 min, Thermodésinfection à 93 °C avec de l'eau déminéralisée.

La thermodésinfection automatique n'est pas testée expérimentalement. Conforme à la norme ISO 15883-1, Tableau B.1 [4] la thermodésinfection à une température de 90 °C pendant 5 min détermine une valeur A0 3000.

1



FR

7 CONTRÔLE DU NETTOYAGE

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

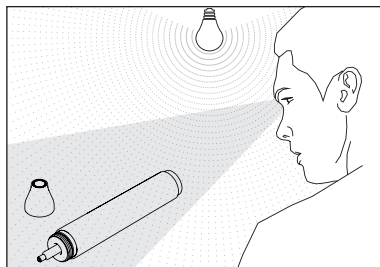
- Source lumineuse ;
- Loupe 2,5X.

» PROCÉDURE

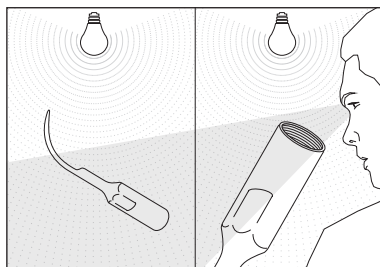
Au terme des opérations de nettoyage, contrôler la pièce à main détartreur et du nez de pièce à main sous une source lumineuse suffisante, éventuellement avec une loupe 2,5x, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (filetages, cavités, rainures) et, dans le cas de saleté visible, répéter le cycle de nettoyage sélectionné. Enfin, contrôler l'état des parties et des éléments qui pourraient se détériorer à l'usage ;

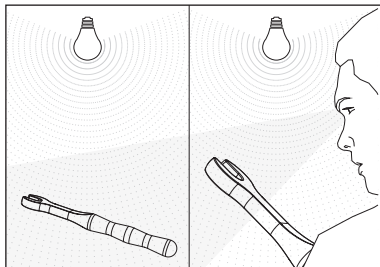
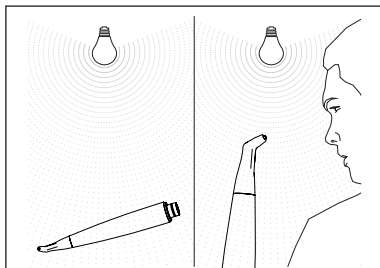
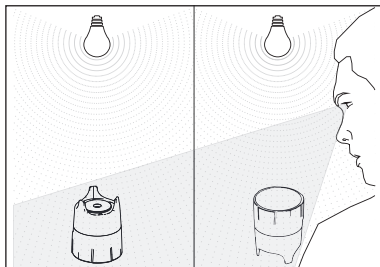
Répéter les opérations de contrôle pour les autres composants (inserts, clés de serrage, inserts, pièces à main air-polishing, clé K9), en répétant si nécessaire le cycle de nettoyage.

1



2





8 SÉCHAGE ET LUBRIFICATION

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Air comprimé ;
- Chiffon propre à faible perte de fibres ;
- Lubrifiant de qualité médicale.

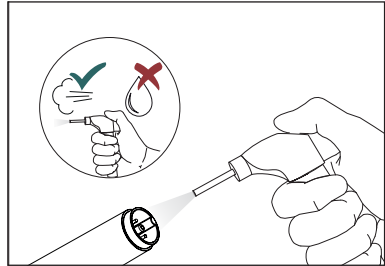
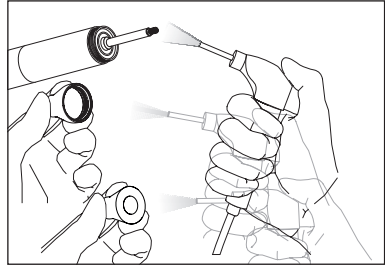
» PROCÉDURE

Bien sécher toutes les parties de la pièce à main détenteur, du nez de pièce à main et du guide de lumière, en soufflant de l'air comprimé ;

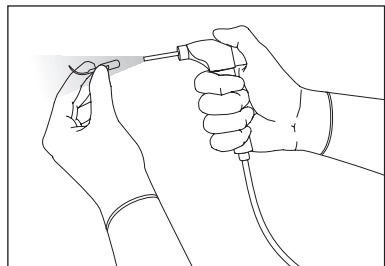
⚠ ATTENTION : Les contacts électriques de la pièce à main détenteur doivent être secs avant et à la fin du cycle de stérilisation, avant de connecter le cordon au dispositif. Toujours vérifier que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs et, si nécessaire, les sécher en soufflant de l'air comprimé.

⚠ ATTENTION : Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que l'insert est bien sec à l'extérieur comme l'intérieur. À cet effet, souffler de l'air comprimé à l'extérieur et à travers le trou de passage interne ; cela sert à éviter l'apparition de taches et d'auréoles sur la surface, mais aussi d'oxydations à l'intérieur de l'insert.

1



2



⚠ ATTENTION : Avant de commencer le cycle de stérilisation s'assurer que la pièce à main air-polishing est bien sèche à l'extérieur qu'à l'intérieur. À cet effet, souffler de l'air comprimé à l'extérieur et à travers les trous de passage internes ; cela sert à éviter l'apparition de taches et d'auréoles sur la surface, mais aussi d'oxydations à l'intérieur de la pièce à main air-polishing.

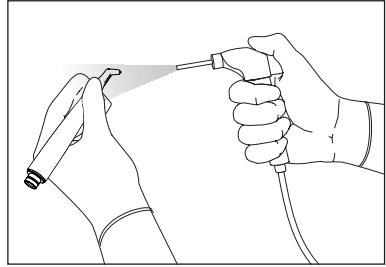
Sécher la clé de serrage des inserts à l'aide d'un chiffon propre à faible perte de fibres ;

Lubrifier la clé de serrage des inserts à l'aide d'un lubrifiant de type médical au point indiqué.

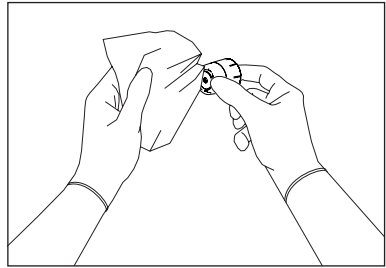
⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile ou de silicone.

Essuyer la clé K9 à l'aide d'un chiffon doux à faible perte de fibres.

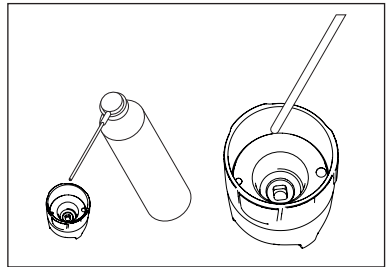
3



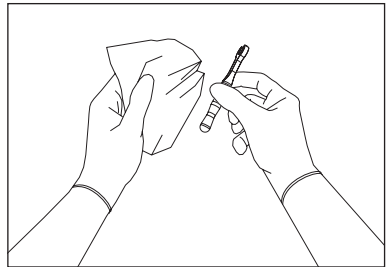
4



5



6



9 STÉRILISATION

» PRÉPARATION

Les pièces stérilisables du dispositif sont :

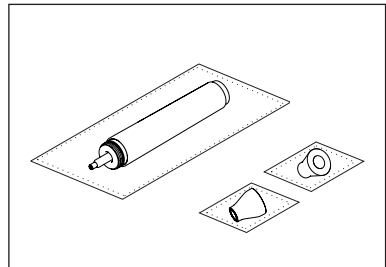
- Pièce à main du détartreur ;
- Nez de pièce à main ;
- Guide de lumière
- Inserts ;
- Clé dynamométrique ;
- Pièce à main air-polishing ;
- Clé K9 ;
- Kit de désinfection du circuit d'irrigation.

Les pièces stérilisables sont réalisées dans des matériaux capables de résister à une température maximale de 135°C pendant 20 minutes. Après avoir emballé individuellement la pièce à main du détartreur et les autres pièces stérilisables, procéder à la stérilisation dans un autoclave à vapeur.

⚠ ATTENTION : Utiliser des sachets pour la stérilisation conformes à la réglementation UNI EN ISO 11607-1.

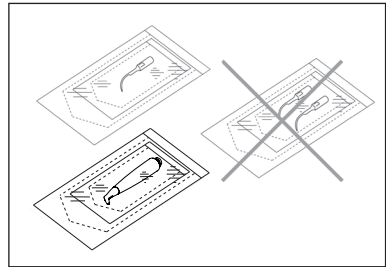
Sceller individuellement la pièce à main détartreur (sans inserts), le nez de pièce à main et le guide de lumière, dans des sachets jetables pour la stérilisation.

1



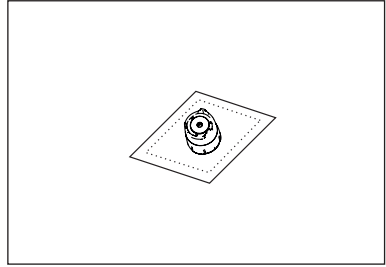
Sceller les inserts un par un dans des sachets jetables pour stérilisation. Sceller les pièces à main air-polishing une par une dans des sachets jetables pour la stérilisation.

2



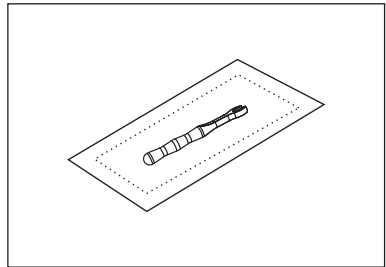
3 Sceller la clé dynamométrique individuellement dans un sachet jetable pour la stérilisation.

3



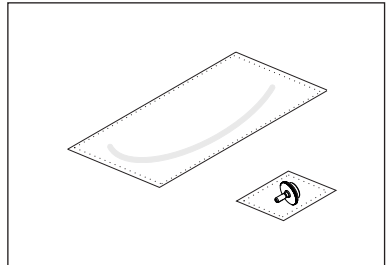
4 Sceller la clé K9 individuellement dans un sachet jetable pour la stérilisation.

4



5 Sceller le tuyau et le raccord, séparément, dans un sachet de stérilisation à la vapeur jetable commercialisé légalement.

5



» PROCÉDURE

Le processus de stérilisation validé par Mectron S.p.A., à l'autoclave à vapeur, garantit un SAL 10^{-6} , en configurant les paramètres indiqués ci-dessous :

- **Type de cycle** : 3 fois Prévide (pression min. 60 mbar).
- **Température minimale de stérilisation** : 132 °C (intervalle 0 °C ÷ +3 °C).
- **Temps minimum de stérilisation** : 4 minutes.
- **Temps minimum de séchage** : 20 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être

effectuées par l'opérateur conformément aux normes à la révision en cours : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST:46.

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

⚠ DANGER : Contrôle des infections - Parties stérilisables. Éliminer scrupuleusement tout résidu organique avant la stérilisation.

⚠ ATTENTION : Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau. N'adopter aucun autre

procédé de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ ATTENTION : Ne pas dépasser la charge admissible du stérilisateur à vapeur.

⚠ DANGER : La pièce à main détartreur reste à la température de stérilisation longtemps après la fin du cycle de

stérilisation à l'autoclave. Pour les opérations d'extraction de la pièce à main détartreur de l'autoclave, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

⚠ ATTENTION : Attendre que la pièce à main détartreur refroidisse complètement avant de l'utiliser.

» INFORMATIONS PARTICULIÈRES

Paramètres de stérilisation, au sein de l'autoclave à vapeur, utilisés en Grande-Bretagne :

- Température : 134 °C ;
- Temps : 3 minutes.

10 DÉSINFECTION DU CIRCUIT D'IRRIGATION

Avant d'effectuer les étapes suivantes, exécuter la fonction flush (*Chapitre 5.7 à la page 38*)

REMARQUE : avant de commencer la procédure de désinfection, s'assurer que les pièces à mains du détartreur et du polisseur ont été débranchées du dispositif (*Chapitre 6.1 à la page 44*)

10.1 Désinfection du Circuit d'Irrigation - Réseau Hydrigue

La procédure doit être effectuée à la fois sur le circuit du détartreur et sur le circuit du polishing, procéder comme suit :

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

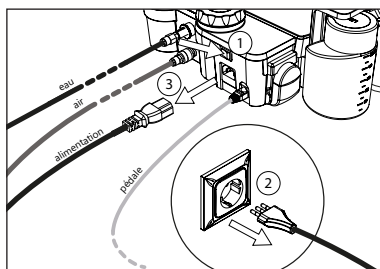
- Solution désinfectante CIDEX® OPA ;
- Eau distillée ;
- Kit de désinfection du circuit d'irrigation
- Seringue de 60 ml avec cône Luer Slip excentrique, sans aiguille.

» PRÉPARATION

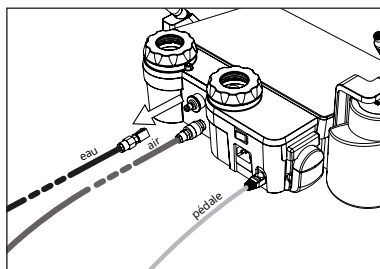
⚠ DANGER : Éteindre le dispositif.

Éteindre le dispositif à partir de l'interrupteur (réf. 1), débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale (réf. 2) et de l'unité principale du dispositif (réf. 3) avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation.

1



2

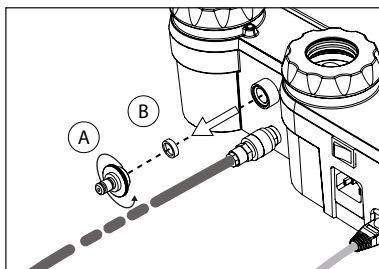


Débrancher le raccord rapide de l'alimentation en eau externe du dispositif. (*Chapitre 4.3 à la page 16*);

3

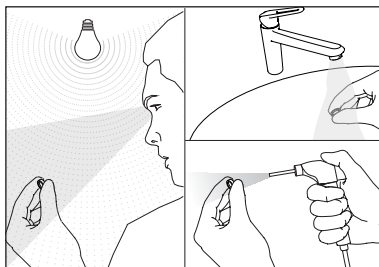
Dévisser la douille moletée du raccord mâle de raccordement à l'alimentation en eau (Réf. A).

Retirer le filtre à eau (Réf. B) ; utiliser éventuellement des pinces (Chapitre 12.7 à la page 97).



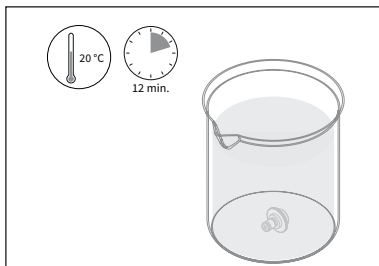
4

Vérifier que le filtre est en parfait état, le rincer, le sécher à l'air comprimé, en veillant à éliminer les impuretés résiduelles.



5

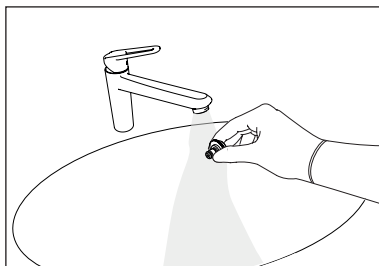
Immerger complètement le raccord mâle servant de raccordement au circuit d'eau extérieur dans la solution désinfectante (CIDEX® OPA). Laisser tremper pendant 12 minutes à 20°C ±2°C .



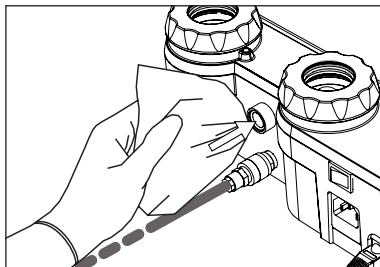
6

Retirer le raccord mâle de la solution désinfectante (CIDEX® OPA) et le rincer sous l'eau du robinet.

Ranger le filtre et le raccord mâle dans un endroit sec et propre pour pouvoir le réutiliser plus tard.

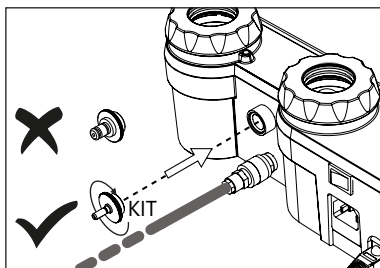


7 Désinfecter les surfaces internes du siège où le raccord mâle sera inséré à l'aide d'un chiffon propre, doux et peu pelucheux, imbibé de la solution désinfectante (CIDEX® OPA).

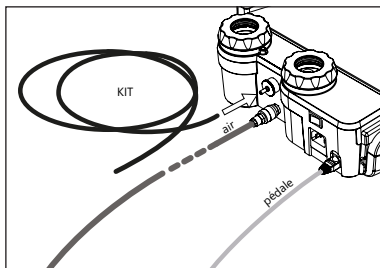


8 Visser le raccord mâle fourni avec le « Kit de nettoyage du circuit d'irrigation » dans le boîtier jusqu'à la butée.

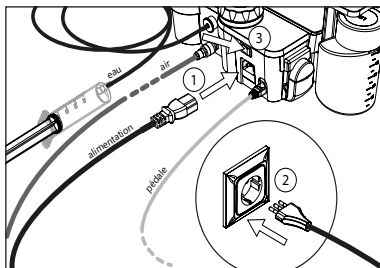
⚠ ATTENTION : Vérifier que le « Kit de nettoyage du circuit d'irrigation » est en parfait état. Remplacer le « Kit de nettoyage du circuit d'irrigation » en cas d'usure ou de détérioration.



9 S'il a été déconnecté précédemment (par exemple, pour le nettoyage), raccorder le tuyau fourni avec le kit au raccord d'eau mâle.



10 Brancher le cordon d'alimentation sur le dispositif (Réf. 1) et à une prise de courant murale (Réf. 2). Allumer le dispositif à partir de l'interrupteur situé à l'arrière (Réf. 3).



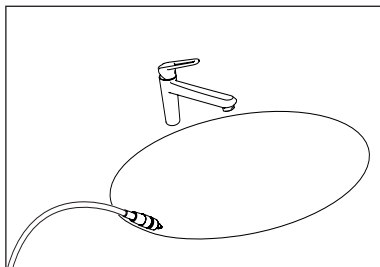
» PROCÉDURE - PARTIE AÉROPOLISSEUR

S'assurer que toutes les étapes du point 1 au point 10 ont été exécutées.

11

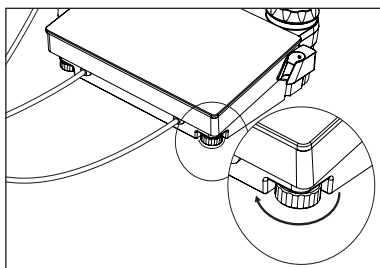
Soulever le tuyau du détartreur et le placer au-dessus d'un récipient ou d'un évier pour recueillir le liquide qui s'écoulera pendant la procédure.

12



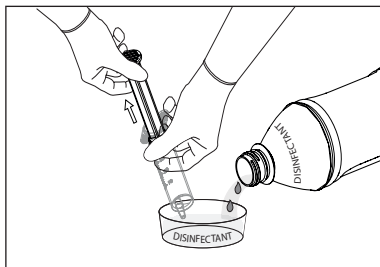
Ouvrir complètement le bouton droit situé à l'avant du dispositif.

13



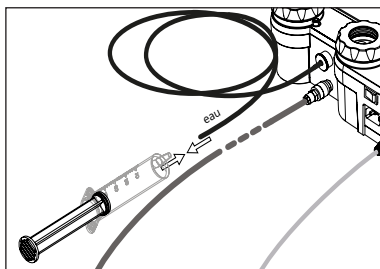
Avec une seringue, aspirer au moins 60 ml de désinfectant (CIDEX® OPA), en s'assurant de l'absence d'air à l'intérieur.

14



Raccorder la seringue à l'extrémité du tuyau précédemment reliée au raccord mâle de l'eau. (voir point 9 de la procédure) ;

15

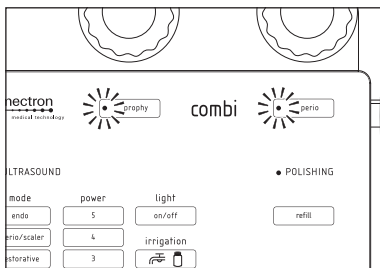


FR

Sélectionner « Prophy » ou « Perio » sur le clavier tactile.

16

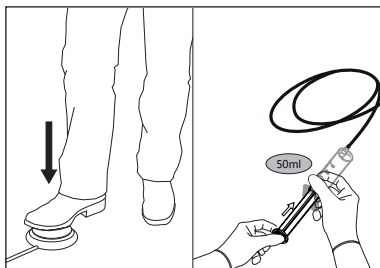
REMARQUE : S'assurer que les deux récipients de poudre sont présents et positionnés correctement dans leur logement ; dans le cas contraire, il ne sera pas possible d'activer la fonction « flush ».



Appuyer sur la pédale jusqu'à ce que 50 ml de désinfectant aient été injectés, en laissant les 10 ml restants dans la seringue.

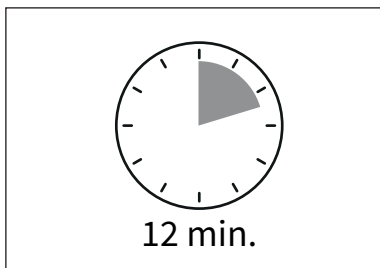
17

⚠ ATTENTION : Ne pas exercer de pression excessive sur le piston de la seringue. La section des tuyaux du circuit d'irrigation est petite et il est normal que l'injection se fasse lentement



Attendre 12 minutes.

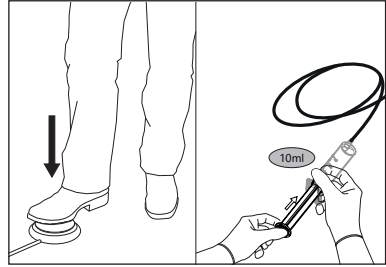
18



Appuyer sur la pédale et injecter les 10 ml restants de désinfectant.

⚠ ATTENTION : Ne pas exercer de pression excessive sur le piston de la seringue. La section des tuyaux du circuit d'irrigation est petite et il est normal que l'injection se fasse lentement.

19

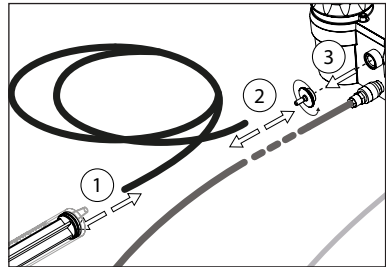


Déconnecter la seringue et répéter les points de 14 à 19.

20

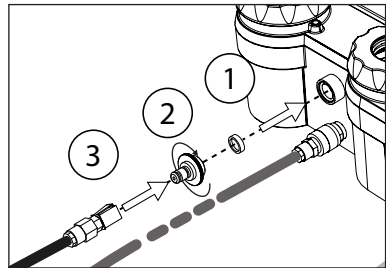
Retirer la seringue (Réf. 1) et les tuyaux (Réf. 2) et dévisser le raccord mâle utilisé (Réf. 3).

21



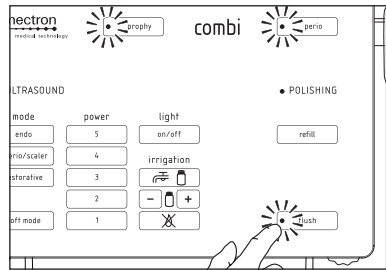
Remettre en place le filtre à eau préalablement nettoyé (voir point 4) dans son logement - Réf. 1 -, visser le raccord mâle d'origine et préalablement désinfecté (voir points 5 et 6) - Réf. 2 - et rebrancher le raccord rapide du circuit d'eau externe - Réf. 3.

22



Effectuer 3 cycles « flush » consécutifs (voir Chapitre 5.7.2 à la page 41).

23



FR

» PROCÉDURE - PARTIE DÉTARTREUR

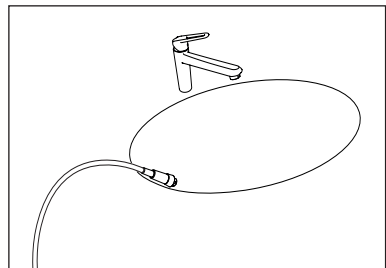
S'assurer que toutes les étapes du point 1 au point 10 ont été exécutées.

24

Soulever le tuyau du détartreur et le placer au-dessus d'un récipient ou d'un évier pour recueillir le liquide qui s'écoulera pendant la procédure.

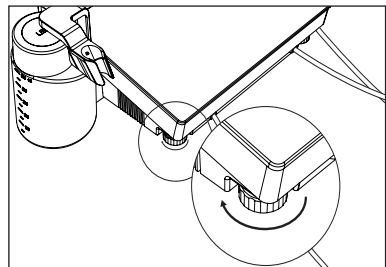
25

⚠ ATTENTION : S'assurer que le tuyau du polisseur est sur son support sinon le dispositif reste inactif.



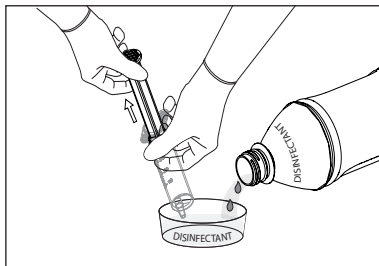
26

Ouvrir complètement le bouton gauche situé à l'avant du dispositif.



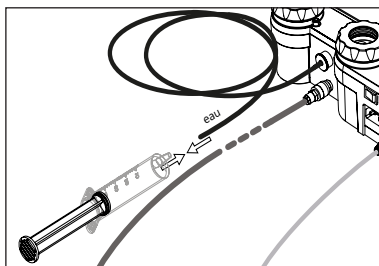
27

Avec une seringue, aspirer 60 ml de désinfectant (CIDEX® OPA), en s'assurant de l'absence d'air à l'intérieur.



28

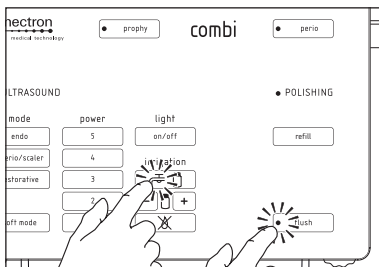
Raccorder la seringue à l'extrémité du tuyau précédemment reliée au raccord mâle de l'eau.



29

Appuyer sur le bouton « flush » sur le clavier tactile et sélectionner le circuit d'irrigation externe (symbole du « robinet »).

NOTE : S'assurer que les deux contenants de poudre sont présents et insérés correctement dans leurs emplacements, sinon la fonction « flush » ne pourra pas être activée.



Appuyer sur la pédale et la relâcher. Lorsque le cycle « flush » commence, commencer à injecter le désinfectant à l'aide de la seringue.

Pendant le cycle « flush », injecter 50 ml de désinfectant, en laissant les 10 ml restants dans la seringue.

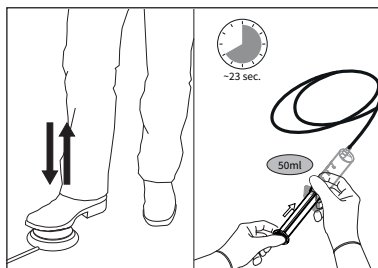
Le cycle « flush » de la partie détartreur dure environ 23 secondes.

REMARQUE : Le cycle « flush » de la partie Détartreur (ultrasons) peut être interrompu à tout moment en appuyant sur la pédale et en la relâchant. Avant d'effectuer le cycle « flush » sur la partie Détartreur vérifier que le bouton gauche sur la partie frontale du dispositif est ouvert. À la fin du cycle « flush », arrêter d'injecter le liquide avec la seringue.

⚠ ATTENTION : Ne pas exercer de pression excessive sur le piston de la seringue. La section des tuyaux du circuit d'irrigation est petite et il est normal que l'injection se fasse lentement.

REMARQUE : Si les 50 ml de désinfectant sont injectés avant la fin du cycle de purge flush, attendre qu'il se termine. Si le cycle se termine avant que les 50 ml aient été injectés, répéter le cycle flush jusqu'à ce que les 50 ml aient été complètement injectés.

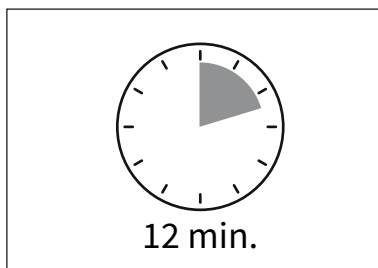
30



FR

Attendre 12 minutes.

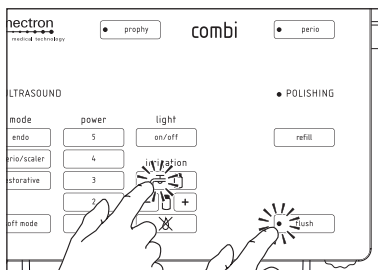
31



32

Appuyer sur le bouton « flush » sur le clavier tactile et sélectionner le circuit d'irrigation externe (symbole du « robinet »).

NOTE : S'assurer que les deux contenants de poudre sont présents et insérés correctement dans leurs emplacements, sinon la fonction « flush » ne pourra pas être activée.

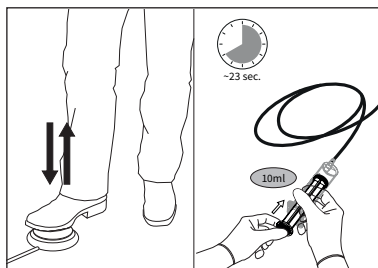


33

Appuyer sur la pédale et la relâcher. Lorsque le cycle « flush » commence, commencer à injecter le désinfectant, restant à l'aide de la seringue.

Pendant le cycle « flush », injecter les 10 ml restants de désinfectant.

Le cycle « flush » de la partie détartreur dure environ 23 secondes.



REMARQUE : Le cycle « flush » de la partie Détartreur (ultrasons) peut être interrompu à tout moment en appuyant sur la pédale et en la relâchant. Avant d'effectuer le cycle « flush » sur la partie Détartreur vérifier que le bouton gauche sur la partie frontale du dispositif est ouvert. À la fin du cycle « flush », arrêter d'injecter le liquide avec la seringue.

⚠ ATTENTION : Ne pas exercer de pression excessive sur le piston de la seringue. La section des tuyaux du circuit d'irrigation est petite et il est normal que l'injection se fasse lentement.

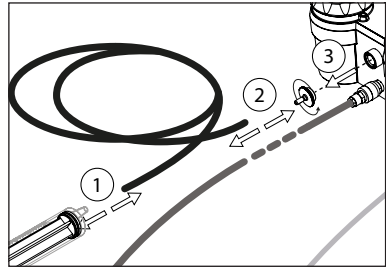
REMARQUE : Si les 10 ml de désinfectant sont injectés avant la fin du cycle de purge flush, attendre qu'il se termine. Si le cycle se termine avant que les 10 ml aient été injectés, répéter le cycle flush jusqu'à ce que les 10 ml aient été complètement injectés.

Déconnecter la seringue et répéter les points de 27 à 33.

34

Retirer la seringue (Réf. 1) et les tuyaux (Réf. 2) et dévisser le raccord mâle utilisé (Réf. 3).

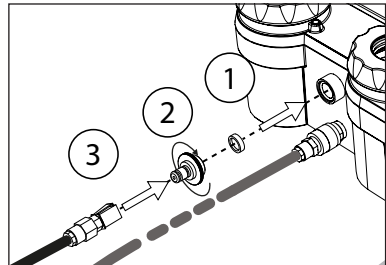
35



FR

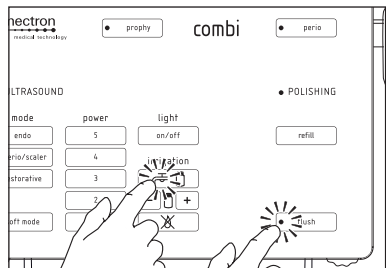
Remettre en place le filtre à eau préalablement nettoyé dans son logement - Réf. 1 -, visser le raccord mâle d'origine et préalablement désinfecté - Réf. 2 - et rebrancher le connecteur rapide du circuit d'eau externe - Réf. 3.

36



Effectuer 3 cycles « flush » consécutifs (voir Chapitre 5.7.1 à la page 38), en s'assurant d'avoir sélectionné le circuit d'irrigation externe (symbole « robinet »).

37



⚠ ATTENTION : Avant de brancher et d'utiliser la pièce à main du détartreur, vérifier que les contacts électriques de la pièce à main du détartreur et de son cordon sont parfaitement secs.

10.2 Désinfection du Circuit d'Irrigation - Flacon

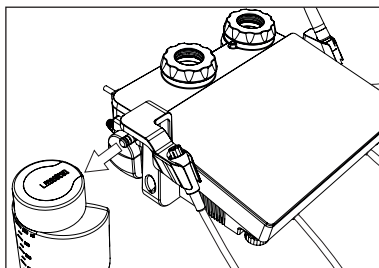
» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Solution désinfectante CIDEX® OPA ;
- Eau distillée.

» PROCÉDURE

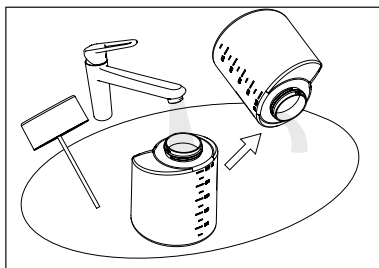
Déconnecter le réservoir d'irrigation du dispositif en tirant dessus.

38



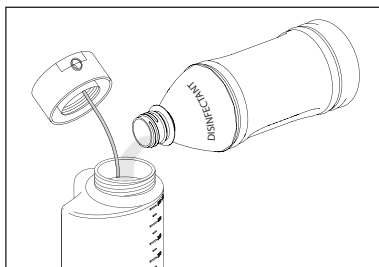
Dévisser le bouchon du flacon d'irrigation et le vider.
Rincer le flacon d'irrigation sous l'eau courante.

39



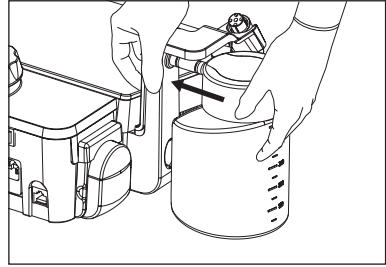
Remplir le flacon avec 200 ml de désinfectant (CIDEX® OPA) et fermer le bouchon.

40



Maintenir le flacon d'irrigation en position verticale et le pousser vers le corps du dispositif jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé en place.

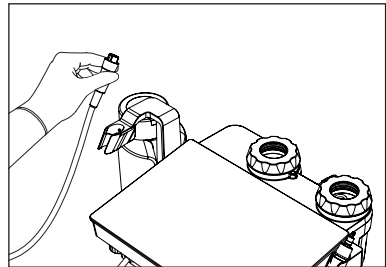
41



⚠ ATTENTION : Ne pas renverser le réservoir d'irrigation car son bouchon n'est pas hermétique. La fuite de liquides potentiellement agressifs peut endommager les surfaces.

Soulever le tuyau du détartreur.

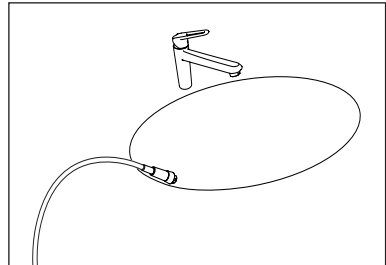
42



⚠ ATTENTION : S'assurer que le tuyau du polisseur est sur son support sinon le dispositif reste inactif.

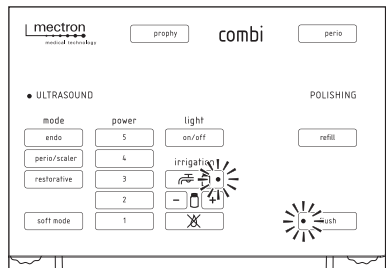
Placer le tuyau du détartreur au-dessus d'un récipient ou d'un évier pour recueillir le liquide qui s'écoulera pendant la procédure.

43



Sélectionner le circuit d'irrigation du flacon et appuyer sur « flush » sur le clavier tactile.

44



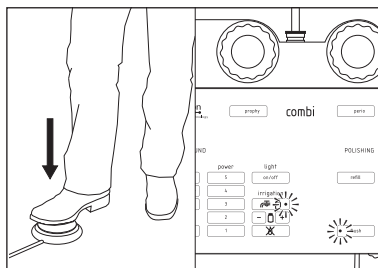
Toutes les autres options sélectionnables sur le clavier seront désactivées.

45

Pour lancer la fonction « flush », appuyer une fois sur la pédale de commande puis la relâcher.

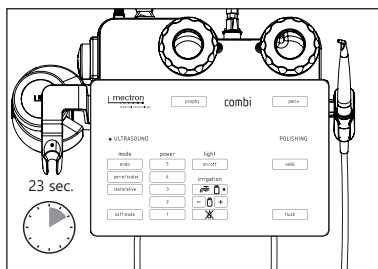
Les voyants de la fonction et du type d'irrigation sélectionné clignotent alternativement. La progression du cycle est indiquée par une brève séquence de signaux sonores.

REMARQUE : Il est possible de quitter le mode « flush » à tout moment en appuyant sur « flush » ; la surface tactile est à nouveau activée et affiche le dernier réglage utilisé.



46

Le cycle dure 23 secondes. Une fois qu'il est terminé, la surface tactile est à nouveau activée et affiche le dernier réglage utilisé.

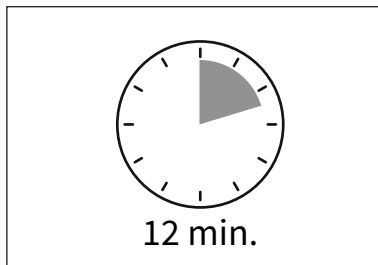


47

Répéter le cycle « flush » (points 44 à 46) une seconde fois.

48

Une fois le second cycle « flush » terminé, attendre 12 minutes.



49

Répéter le cycle « flush » (points 44 à 46) encore 2 fois.

Une fois les cycles « flush » terminés, attendre 12 minutes.

50

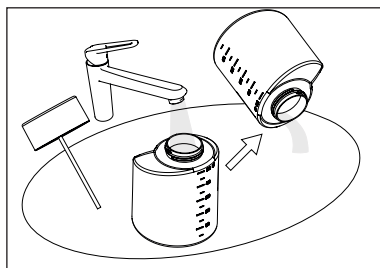


12 min.

FR

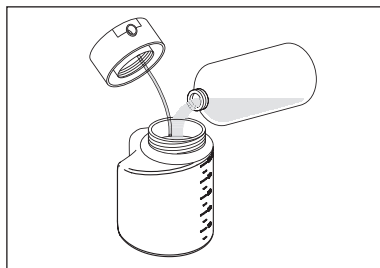
Déconnecter le flacon d'irrigation du dispositif.
Dévisser le bouchon du flacon d'irrigation et drainer le liquide résiduel ;
Rincer le flacon d'irrigation sous l'eau courante.

51



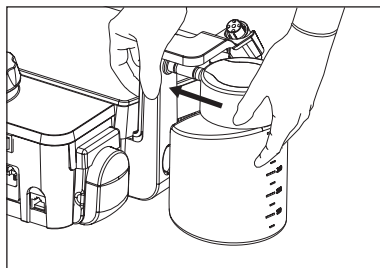
Remplir le flacon d'irrigation avec 100 ml d'eau déminéralisée.

52



Maintenir le flacon d'irrigation en position verticale et le pousser ver le corps du dispositif jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé en place.

53



⚠ ATTENTION : Ne pas renverser le flacon d'irrigation car son bouchon n'est pas hermétique. La fuite de liquides potentiellement agressifs peut endommager les surfaces.

Effectuer 3 cycles « flush » (points 44 à 46).

54

⚠ ATTENTION : Si la pièce à main est reposée sur son support, avec la fonction « flush » sélectionnée (voyant clignotant) mais n'est pas en marche, la fonction est désactivée ;

⚠ ATTENTION : Pendant le cycle « flush », c'est-à-dire lorsque la fonction a été sélectionnée et activée en appuyant sur la

pédale, si la pièce à main est replacée dans son support, le cycle n'est pas interrompu.

⚠ ATTENTION : Avant de brancher et d'utiliser la pièce à main du détartreur, vérifier que les contacts électriques de la pièce à main du détartreur et de son cordon sont parfaitement secs.

11 DÉCONTAMINATION DU CIRCUIT D'IRRIGATION

Il est recommandé de maintenir la ligne d'irrigation du dispositif propre afin d'éviter toute contamination microbienne. Un protocole de nettoyage et d'entretien régulier doit être adopté pour nettoyer et protéger les lignes d'irrigation de l'unité dentaire. Le fabricant recommande d'utiliser des nettoyants pour lignes d'irrigation d'unités dentaires homologués par l'EPA (par exemple MicroCLEAR).

La décontamination au moyen de dioxyde de chlore doit être réalisée quotidiennement à la fin de la journée de travail, selon le protocole suivant :

- Effectuer des cycles de purge à l'eau afin d'éliminer toute trace résiduelle provenant des patients avant de déconnecter les pièces à main (*Chapitre 5.7 à la page 38*) ;
- Déconnecter le dispositif des sources d'eau (alimentation en eau ; récipients (voir *Chapitre 4.3 à la page 16*) ;

- Injecter du dioxyde de chlore dans le raccord du réseau d'alimentation en eau à l'aide d'une seringue de 60 cc ; (voir *Chapitre 10 à la page 75*) ;
- Injecter du dioxyde de chlore dans toutes les conduites d'eau supplémentaires alimentées par des flacons en remplissant les conteneurs de source avec une solution préparée selon les instructions du fabricant et en activant un cycle flush (purge), garantissant ainsi que la solution germicide se diffuse dans l'ensemble du système ;
- Laisser l'agent germicide dans les conduites d'eau pendant la nuit et le week-end ;
- Avant la première utilisation le jour ouvrable suivant, reconnecter les sources d'eau et effectuer 3 cycles flush pour rincer les conduites d'eau.

12 ENTRETIEN

12.1 Entretien Après Chaque Traitement

À la fin de chaque traitement, effectuer les activités suivantes :

- Effectuer un cycle de nettoyage complet des circuits d'irrigation en utilisant la fonction « flush » (voir *Chapitre 5.7 à la page 38*) aussi bien de la partie démarreur que de la partie Aéropolisseur pour tous les types d'irrigation ;
- Démontez immédiatement les différentes pièces (*Chapitre 6.1 à la page 44*) et procédez à leur nettoyage et à leur stérilisation (*Chapitre 6.4 à la page 52*).
- Nettoyer les pièces non stérilisables (*Chapitre 6.3 à la page 49*).

FR

12.2 Entretien Quotidien

Quel que soit le temps écoulé depuis le dernier traitement et la dernière utilisation du dispositif, à la fin de la journée, procédez aux activités décrites ci-dessous :

Partie démarreur

1. Effectuer la purge (flush) à l'aide des deux types d'irrigation :
 - Flacon d'eau
 - Circuit d'irrigation externe..
2. Retirer le flacon d'eau et le vider (*Chapitre 6 à la page 44*).

⚠ DANGER : Contrôle des infections.
Ne pas laisser de liquides dans le flacon pendant de longues périodes. Le flacon doit être rempli juste avant un traitement. Si le flacon a été rempli sans que le dispositif ait été utilisé, il doit être vidé à la fin de la journée.

Partie aéropolisseur

3. ALancer la fonction « refill » si les récipients de poudre sont toujours sous pression (*Chapitre 5.6.1 à la page 36*).
4. Retirer et vider les deux récipients de poudre (*Chapitre 6.1 à la page 44*).
5. Souffler de l'air comprimé dans les logements des récipients de poudre, à chaque fois que les récipients sont retirés, afin d'éliminer tout résidu de poudre. N'utiliser ni eau ni lubrifiants.
6. Nettoyer les récipients de poudre avec de l'air comprimé (*Chapitre 12.8 à la page 98*). Remettre les récipients de poudre vides dans leur position correcte dans le dispositif.
7. Démarrer la fonction « flush » sur la partie Aéropolisseur (*Chapitre 5.7 à la page 38*).

Les deux côtés

8. Nettoyer les pièces du dispositif qui ne peuvent pas être stérilisées (*Chapitre 6.3 à la page 49*).
9. Raccorder à nouveau le flacon d'eau vide et effectuer la décontamination ou la désinfection du circuit d'irrigation..

12.3 Transport ou Longues Périodes d'Inactivité

Dans le cas où l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 72 heures, effectuer les actions suivantes :

10. Vider les récipients de poudre ;


1. Exécuter un cycle de nettoyage complet du circuit d'irrigation avec la fonction « flush » (voir *Chapitre 5.7 à la page 38*) pour la partie détartreur et pour la partie aéropolisseur.
2. Effectuer une désinfection complète de tous les circuits d'irrigation (voir *Chapitre 10 à la page 75*).
3. Purger les circuits d'irrigation de toute eau résiduelle, en retirant le flacon et en lançant le cycle « flush » pour la partie Détartreur.
4. Éliminer l'eau de condensation du filtre à air (voir *Chapitre 12.11 à la page 102*).
5. Débrancher le dispositif du secteur et le déconnecter des circuits d'eau et d'air.
6. Nettoyer et sécher le filtre à eau (voir *Chapitre 12.7 à la page 97*).
7. Suivre les étapes décrites au *Chapitre 10*, mais cette fois la seringue doit être remplie d'air au lieu de désinfectant.
8. Répéter toutes les étapes ; il n'est pas nécessaire d'attendre 12 minutes après

l'injection d'air.

9. En cas de non-usage prolongé, remettre le dispositif dans son emballage d'origine, en lieu sûr.

Avant d'utiliser de nouveau le dispositif après une longue période sans qu'il ait été utilisé :

10. Effectuer un cycle de nettoyage complet du circuit d'irrigation en utilisant la fonction « flush » (voir *Chapitre 5.7 à la page 38*) aussi bien de la partie détartreur que de la partie aéropolisseur.
11. Désinfecter de nouveau complètement tous les circuits d'irrigation (voir *Chapitre 10 à la page 75*).
12. Nettoyer et stériliser la pièce à main et les accessoires en suivant les instructions du *Chapitre 6, 7, 8, 9*.
13. Vérifier que les inserts piézo ne sont pas usés, déformés ou cassés, en accordant une attention particulière à l'intégrité de la pointe.

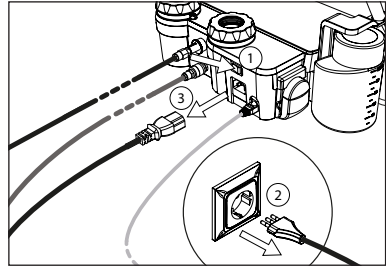
 **DANGER** : Vérifier régulièrement que le câble d'alimentation est en parfait état ; s'il est endommagé, le remplacer par une pièce de rechange Mectron d'origine.

12.4 Déboucher la Ligne du Polisseur du Dispositif

⚠ DANGER : Éteindre le dispositif.

Éteindre le dispositif avec l'interrupteur (Réf. 1), débrancher le câble d'alimentation de la prise murale (Réf. 2) et de l'unité principale du dispositif (Réf. 3) avant d'effectuer les activités de nettoyage et de stérilisation.

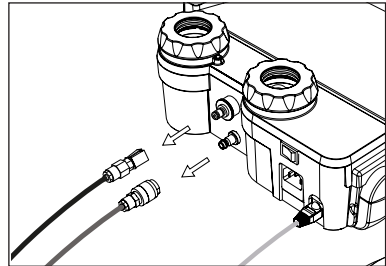
1



FR

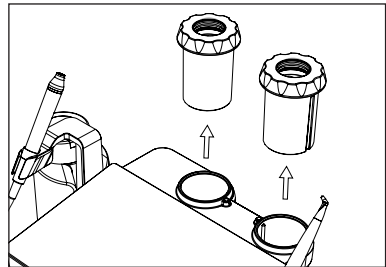
Déconnecter les tuyaux d'alimentation d'air et d'irrigation du dispositif.

2



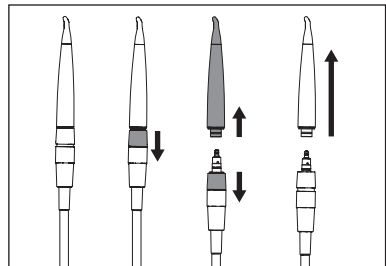
Retirer les deux récipients de poudre de leur logement.

3



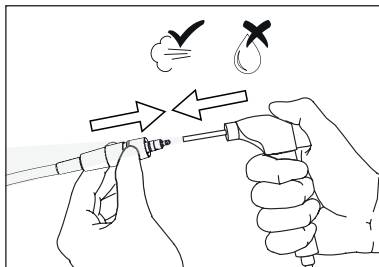
Sur le raccord rapide du cordon, glisser l'anneau et le maintenir en place, puis extraire la pièce à main aéropolissage, et enfin relâcher l'anneau de la pièce à main.

4



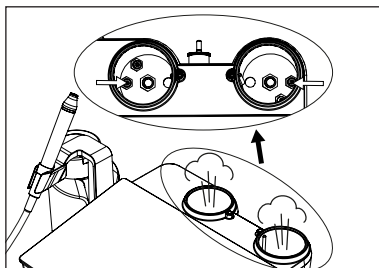
5

Prendre le cordon du polisseur relié au dispositif et souffler de l'air comprimé dans la partie avant du connecteur du cordon.



6

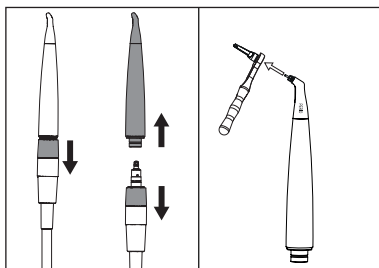
En cas d'obstruction de la conduite de poudre à l'intérieur du dispositif, l'air sortant du siège du récipient de poudre la libère.



12.5 Déboucher la Pièce à Main de l'Aéropolisseur

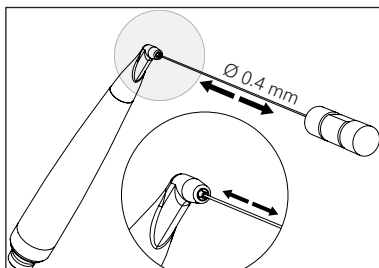
1

Déconnecter la pièce à main de l'aéropolisseur utilisée et les inserts perio sous-gingivaux, le cas échéant (voir Chapitre 5.6 à la page 34).



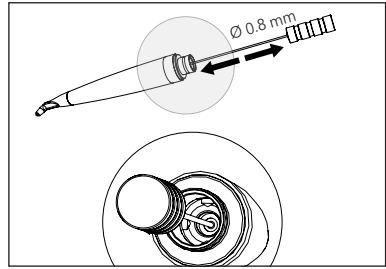
2

Éliminer le colmatage en insérant l'aiguille de 0,4 mm de diamètre par l'avant de la pièce à main d'aéropolissage.



Éliminer le colmatage en insérant l'aiguille de 0,8 mm de diamètre par l'arrière de la pièce à main d'aéropolissage.

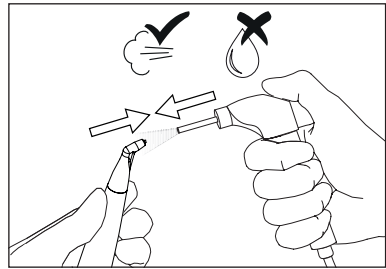
3



FR

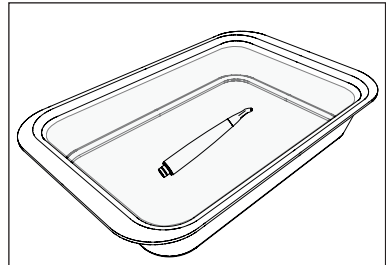
Éliminer maintenant tout résidu de poudre en soufflant de l'air comprimé dans la pièce à main de l'aéropolisseur.

4



Si les actions mécaniques n'ont pas suffi, laisser tremper la pièce à main dans une solution d'acide acétique à 2 %.

5

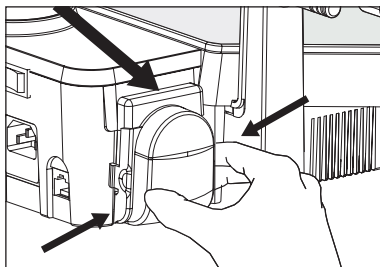


12.6 Remplacement de la Pompe Péristaltique

Sur le côté gauche de l'appareil se trouve une protection en plastique qui recouvre le boîtier de la pompe péristaltique. Retirer cette protection en appuyant sur les côtés et en la tirant vers soi.

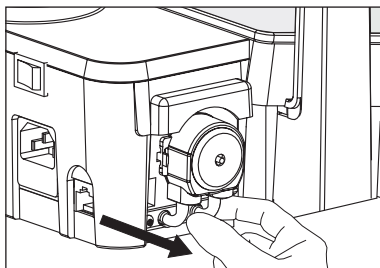
⚠ ATTENTION : Avant d'effectuer des interventions sur la pompe péristaltique, vérifier que le dispositif est débranché et que le flacon de liquides n'est pas raccordé.

1



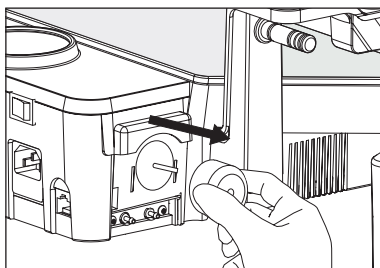
Retirer les deux tubes de la pompe des embayages respectifs situés en dessous.

2



Extraire la pompe péristaltique de son siège en la tirant vers soi. Faire attention car des pièces pourraient se détacher.

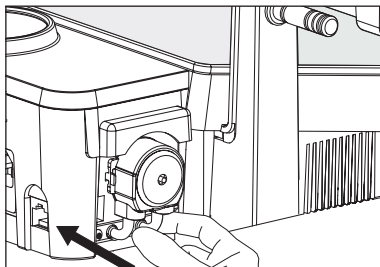
3



Fixer la nouvelle pompe péristaltique sur la base jusqu'à entendre un déclic, et raccorder les deux tubes de la pompe aux raccords respectifs situés en dessous.

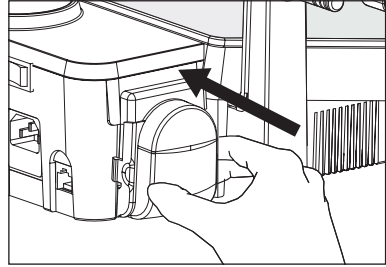
⚠ DANGER : Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine.

4



Remettre en place la protection en plastique sur la pompe péristaltique.

5



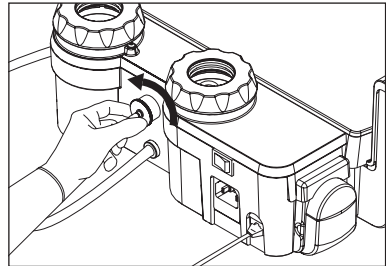
FR

12.7 Nettoyage et/ou Remplacement du Filtre à eau

Contrôler et nettoyer le filtre à eau tous les mois en effectuant les opérations suivantes :

Déconnecter le tuyau d'alimentation d'eau du raccord mâle.
Dévisser la douille moletée du raccord mâle.

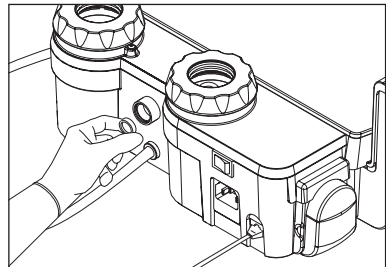
1



⚠ ATTENTION : Avant de procéder au nettoyage et/ou au remplacement du filtre à eau, vérifier que le dispositif est débranché du réseau électrique et que le flacon de liquide n'est pas raccordé.

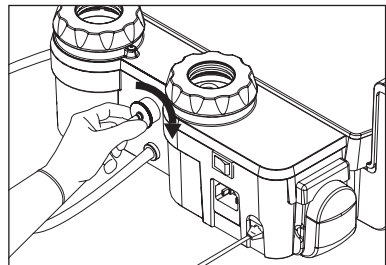
Extraire le filtre et le laver à l'eau courante pour éliminer les impuretés qui l'obstruent.

2



Remettre le filtre dans son siège et revisser fermement la douille moletée dans son logement jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.

3



REMARQUE : Remplacer le filtre par un neuf s'il est endommagé ou si le lavage n'est pas efficace.

12.8 Entretien des Récipients de Poudre et des Bouchons

Vérifier la propreté du récipient de poudre et, en particulier, du couvercle, car les résidus de poudre en présence d'humidité peuvent se solidifier et rendre les opérations d'ouverture et de fermeture difficiles.

⚠ ATTENTION : Ne pas nettoyer les récipients de poudre avec des produits de nettoyage, utiliser uniquement de l'air comprimé.

⚠ ATTENTION : Avant de nettoyer les récipients de poudre et les bouchons, toujours éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur I/O et le débrancher du réseau électrique.

⚠ DANGER : Avant de souffler de l'air comprimé dans les récipients de poudre, vérifier qu'ils ont été vidés.

Souffler de l'air comprimé à l'intérieur du récipient et sur le filetage des récipients de poudre et leurs couvercles.

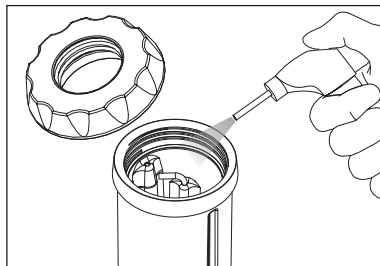
Lorsque l'opération de nettoyage est terminée, repositionner les récipients sur le dispositif.

⚠ ATTENTION : Insérer les récipients de poudre de manière à ce que la rainure du fond du dispositif soit alignée avec la partie convexe du récipient de poudre.

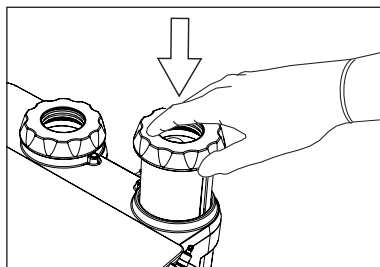
Si le joint torique du bouchon est usé, le retirer en veillant à ne pas endommager et/ou rayer la surface où il se trouve.

REMARQUE : La procédure nécessite l'utilisation d'un outil pour extraire et mettre en place les joints toriques. Cet outil n'est pas inclus dans la fourniture standard.

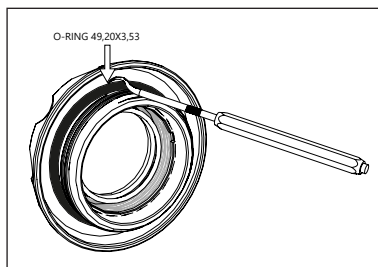
1



2

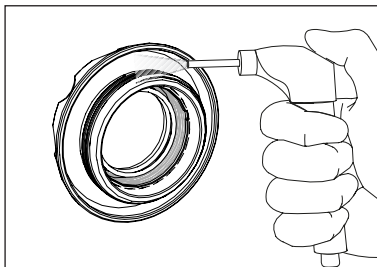


3



Nettoyer minutieusement le siège du joint torique pour éliminer les résidus de poudre, en soufflant de l'air comprimé.

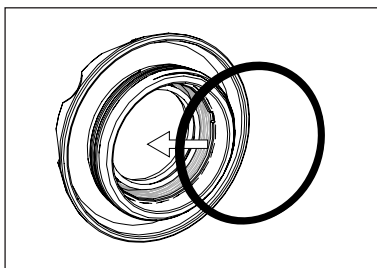
4



Placer le joint torique neuf dans son siège en le dilatant le moins possible au moment de sa mise en place.

5

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser d'outils ou d'ustensiles tranchants pour mettre en place le nouveau joint torique.



FR

12.9 Remplacement des Joints Toriques du Flacon

⚠ ATTENTION : Contrôler régulièrement l'état d'usure des joints toriques et, le cas échéant, les remplacer. Il est conseillé de remplacer les joints toriques du flacon une fois par an.

⚠ ATTENTION : Si l'eau ne sort pas ou sort difficilement du flacon, remplacer les joints toriques, même s'ils ne sont pas visuellement usés ou endommagés.

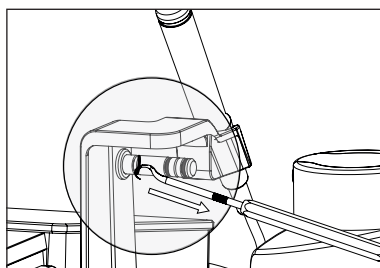
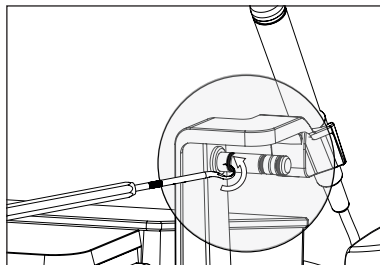
Retirer le joint torique utilisé en veillant à ne pas endommager et/ou rayer la surface où il se trouve.

REMARQUE : La procédure nécessite l'utilisation d'un outil pour extraire et mettre en place les joints toriques. Cet outil n'est pas inclus dans la fourniture standard.

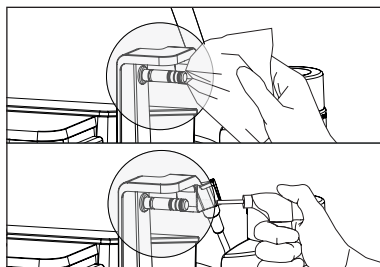
REMARQUE : Si les 3 joints toriques doivent être remplacés, retirer et insérer un joint torique à la fois en commençant par celui qui est le plus à l'intérieur.

Nettoyer et éventuellement sécher avec soin le siège du joint torique, en soufflant de l'air comprimé.

1



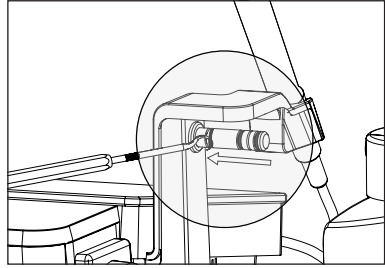
2



Placer le nouveau joint torique dans son logement en veillant à ne pas l'endommager en le perçant avec l'outil de démontage et en le dilatant le moins possible au moment de sa mise en place.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'outils ou d'ustensiles tranchants pour installer le nouveau joint torique.

3



FR

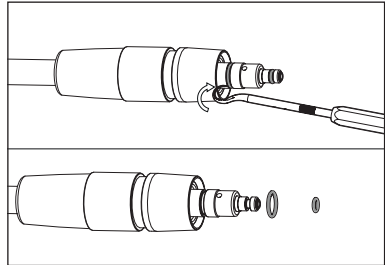
12.10 Remplacement des Joints Toriques du Cordon du Polisseur

⚠ ATTENTION : Contrôler régulièrement l'état d'usure des joints toriques et, le cas échéant, les remplacer.

Retirer les joints toriques usés en veillant à ne pas endommager et/ou rayer la surface où ils se trouvent.

REMARQUE : La procédure nécessite l'utilisation d'un outil pour extraire et mettre en place les joints toriques. Cet outil n'est pas inclus dans la fourniture standard.

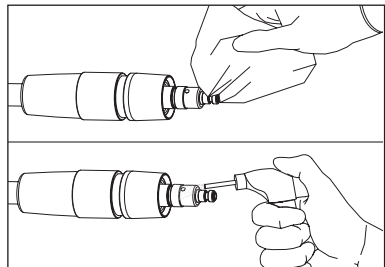
1



2

Nettoyer et éventuellement sécher soigneusement les sièges des joints toriques, en soufflant de l'air comprimé, avant d'insérer les nouveaux joints toriques.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'outils ou d'ustensiles tranchants pour installer le nouveau joint torique.



12.11 Élimination de la Condensation

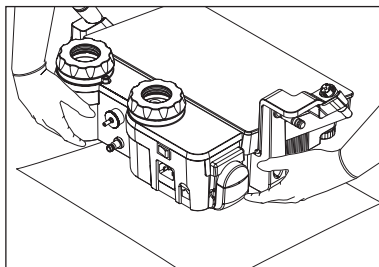
Le dispositif est équipé d'un filtre à air qui intercepte les impuretés et la condensation présentes dans le circuit pneumatique.

Pour éviter que la condensation n'entre en circulation dans le dispositif, vérifier et vider le filtre à air une fois par semaine en effectuant les opérations suivantes :

Placer un tissu absorbant sous le dispositif pour récupérer la condensation.

⚠ ATTENTION : Cette opération d'entretien doit être effectuée avec le dispositif allumé pour que le circuit d'air soit mis sous pression.

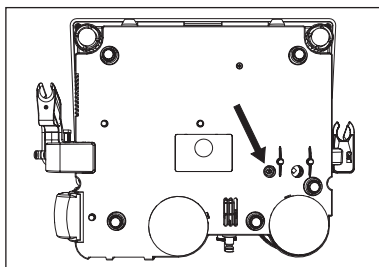
1



2

Avec le dispositif allumé et en position parfaitement horizontale, appuyer sur la soupape d'aération du filtre à air située sur la partie inférieure du dispositif, jusqu'à ce que de l'air s'échappe.

REMARQUE : Il est toutefois recommandé d'utiliser des compresseurs secs et d'introduire un déshumidificateur dans le circuit pneumatique du cabinet.



12.12 Programme d'Entretien

Description	Qté chaque unité	Fréquence :
O-ring 6,5x2 (sur le connecteur du flacon d'irrigation)	3	1 an
O-ring 49,2x3,53 (bouchon de poudre)	2	1 an
O-ring du cordon nettoyeur	2	1 an
Filtre à eau	1	1 an
Contenants de poudre	2	18 mois
Pompe péristaltique	1	2 ans
Guide lumière du manche ablateur	1	2 ans
O-ring en silicone bleu (ligne d'irrigation externe)	1	2 ans

13 MÉTHODES ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

⚠ DANGER : Déchets hospitaliers. Traiter les objets suivants comme des déchets hospitaliers :

- Inserts, lorsqu'ils sont usés ou endommagés ;
- Clé de serrage des inserts, quand elle est usée ou endommagée ;
- Pièces à main air-polishing, quand elles sont usées ou endommagées ;
- Aiguilles de nettoyage, quand elles sont usées ou endommagées ;
- Clé K9, quand elle est usée ou endommagée ;
- Embout sous-gingival perio, à la fin de chaque intervention.

Le matériel jetable et le matériel qui implique un risque biologique doivent être éliminés conformément aux normes locales en vigueur sur les déchets hospitaliers.

⚠ DANGER : Quand on manipule les inserts, faire particulièrement attention aux parties tranchantes, pointues et irrégulières pour éviter d'éventuelles blessures ou lésions.

combi touch et ses accessoires doivent être éliminés et traités comme un déchet assujéti à une collecte séparée.

Le non-respect des points précédents peut entraîner une sanction conformément à la directive sur les déchets d'appareils électriques et électroniques (DEEE).

L'acquéreur a la faculté de remettre le dispositif à éliminer au revendeur qui lui fournit un dispositif neuf ; Mectron met à disposition les instructions pour une élimination conforme.

14 DONNÉES TECHNIQUES

Dispositif conforme au règlement (UE) 2017/745	Classe II
Classement conforme à la CEI/EN 60601-1	I Parties d'application : type B (insert) IP 20 (dispositif) IP 22 (pédale modèle FS-05)
Performances essentielles	Selon la norme CEI 80601-2-60, le dispositif n'a pas de performances essentielles
Dispositif pour fonctionnement intermittent	55sec. ON - 30sec. OFF avec irrigation (fonction « ULTRASOUND » et fonction « POLISHING ») 30sec. ON - 120sec. OFF sans irrigation (mode : « endo » et "perio/scaler" puissances de 1 à 5 « restorative » puissances de 1 à 4).
Tension d'Alimentation	100-240 V~ 50/60 Hz
Puissance Max. Absorbée	90 VA
Fusibles	Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250V

Alimentation eau :	<p>Pression d'exercice de 1 à 6 bars. Fonction de nettoyage du circuit d'eau partie aéropolisseur et détartreur - Voir <i>Chapitre 5.7 à la page 38.</i> Branchement par le biais du tuyau fourni avec raccord rapide à travers un filtre incorporé et amovible.</p>
Alimentation air :	<p>Pression d'entrée comprise entre 4 et 8 bars. Fonction de nettoyage du circuit d'air - Voir <i>Chapitre 12.11 à la page 102</i> Branchement par le biais du tuyau fourni avec raccord rapide à travers un filtre et un réducteur de pression incorporés.</p>
Conditions de fonctionnement	<p>De 10 °C à +35 °C Humidité relative de 30 % à 75 % Pression de l'air P : 800hPa/1060hPa</p>
Conditions de transport et de stockage (Poudres exclues)	<p>De -10 °C à +60 °C Humidité relative de 10 % à 90 % Pression de l'air P : 500hPa/1060hPa</p>
Altitude	<p>Inférieure ou égale à 2000 mètres</p>
Poids et dimensions	<p>4,8Kg 410 x 260 x 145 mm (L x l x H)^{a)}</p>

a) l = largeur ; L = longueur ; H = auteur

14.1 ULTRASOUND - Partie Détartreur

Fréquence de travail	<p>Balayage automatique De 24 kHz à 36 kHz</p>
Niveaux de puissance	<p>« endo » "perio/scaler" « restorative » "soft mode"</p>
Irrigation	<p>Circuit de l'eau réglable avec continuité. Pompe péristaltique réglable avec continuité par écran tactile :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 niveaux de débit, de 1 (env. 5 ml/min) à 7 (env. 30 ml/min). <p>Possibilité d'exclure l'irrigation dans les puissances « endo », "perio/scaler" et « restorative » avec des niveaux de puissance de 1 à 4.</p>

<p>Système DEL de la pièce à main :</p>	<p>Fonction activée ON/OFF : La DEL de la pièce à main s'allume dès que la machine commence à travailler et s'éteint 3 secondes après le relâchement de la pédale. Fonction désactivée ON/OFF : La DEL de la pièce à main est éteinte. Puissance lumière DEL blanche sans risques selon la norme CEI/EN 62471.</p>
<p>Protections du circuit APC</p>	<p>Absence de la pièce à main ; Interruption du fil cordon ; Insert mal serré ou endommagé ;</p>

14.2 AIR-POLISHING - Partie Aéropolisseur

<p>Fonction Aéropolisseur</p>	<p>Sélectionnable sur l'écran tactile : Fonction « prophy » - Fonction « perio »</p>
<p>Irrigation</p>	<p>Réglage avec continuité au moyen de la molette. Chauffage de l'eau avec un réchauffeur.</p>

14.3 Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2

⚠ **DANGER** : Contre-indications.

Interférence avec d'autres équipements

Bien que conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2, combi touch peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité. combi touch ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Si cette configuration devait cependant être nécessaire, il est nécessaire de vérifier et de contrôler, avant de commencer l'intervention, le fonctionnement correct du dispositif et de tous les équipements.

⚠ **DANGER** : Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement du dispositif.

⚠ **DANGER** : Contre-indications.

Interférence d'autres équipements

Un bistouri électrique ou tout autre appareil électrochirurgical placé à proximité du dispositif **combi touch** peut interférer avec le bon fonctionnement de ce dernier.

⚠ **DANGER** : Le dispositif nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM figurant dans ce chapitre.

⚠ **DANGER** : L'utilisation d'autres câbles et composants non fournis par MECTRON, pourrait compromettre les performances CEM.

14.4 Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques

combi touch avec les accessoires, est conçu pour opérer dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de combi touch devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'émission	Conformité	Guide environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	combi touch utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence aux appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	combi touch est adapté à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels, et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

14.5 Parties de la Coque Accessibles

combi touch avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de combi touch devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Champs EM RF rayonnés ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{d)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir <i>Chapitre 14.7 à la page 112</i>	
Champ magnétique à la fréquence de réseau ^{d)}	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation devraient avoir des niveaux caractéristiques d'un lieu typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	Voir <i>Chapitre 14.8 à la page 113</i>	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance d'au moins 0,15 m des sources de champ.

- a) Si elle est utilisée, l'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT et le dispositif doit être placée dans un rayon de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans la même direction que le dispositif.
- b) Le dispositif recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. Le test peut être effectué avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante, étant entendu que le récepteur peut ne

pas recevoir normalement pendant le test.

- c) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- d) Applicable uniquement aux appareils et systèmes ayant des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.
- e) Vide.
- f) Avant d'appliquer la modulation.

14.6 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique

14.6.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

combi touch avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de combi touch devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Transitoires/ trains électriques rapides ^{l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV en contact 100 KHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions mode différentiel ^{b) j) o)}	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions mode commun ^{b) j) k) o)}	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{e)}	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Creux de tension ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{q)} 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique : à 0°	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Coups de courant ^{f) i) o)}	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycle ^{h)}	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

- a) Vide.
- b) Pendant le test, tous les câbles du dispositif doivent être branchés.
- c) L'écartement des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- d) Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- e) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et systèmes ayant une alimentation d'entrée en Courant Continu (CC) qui utilisent des convertisseurs de CA à CC doivent être testés avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les niveaux du test d'immunité sont appliqués à l'entrée d'alimentation CA du convertisseur.
- g) Applicable uniquement aux appareils et systèmes connectés à une alimentation en Courant Alternatif (CA) monophasé.
- h) Par exemple, 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et systèmes à courant d'entrée nominal supérieur à 16 A / phase doivent être débranchés de l'alimentation une fois tous les 250/300 cycles avec n'importe quel angle et de toutes les phases simultanément (si applicable). Les appareils et systèmes avec batterie de secours doivent, après le test, reprendre leur fonctionnement en utilisant la ligne d'alimentation. Pour les appareils et les systèmes à courant d'entrée nominal non supérieur à 16 A, toutes les phases doivent être déconnectées simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes qui ne disposent d'aucun dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire peuvent uniquement être testés à ± 2 kV entre ligne(s) et ligne(s) (mode commun) et à ± 1 kV entre ligne(s) et ligne(s) (mode différentiel).
- k) Non applicable aux appareils et systèmes de CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) RMS, appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A / phase et appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A / phase.
- p) Applicable aux appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A / phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des appareils ayant un transformateur sur l'alimentation d'entrée peut entraîner l'ouverture d'un dispositif de protection contre la surintensité. Cela peut se produire à cause de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Si cela se produit, l'appareil doit garantir la SÉCURITÉ DE BASE durant et après le test.
- r) Pour les équipements et les systèmes qui ont plusieurs réglages de tension ou une capacité d'autorégulation de la tension, l'essai doit être réalisé à la tension d'alimentation d'entrée indiquée dans le Tableau 1 - « Tensions d'alimentation d'entrée et fréquences pendant les essais » de la CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

14.6.2 Points de Contact Avec le Patient

combi touch avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de combi touch devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES) ^{c)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Immunité aux perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} pour les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

a) Ce qui suit doit s'appliquer :

- Tous les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés, aussi bien individuellement que regroupés.
- Les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas adaptée, il faut utiliser une pince EM.
- Il ne faut en aucun cas utiliser de dispositif de découplage intentionnel entre le point d'injection et le POINT DE BRANCHEMENT AU PATIENT.
- Les tests peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- Les tuyaux volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de raccordement avec le patient.

- Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) RMS, appliquée avant la modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT peut être connectée après le test, si nécessaire, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

14.6.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

combi touch avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de combi touch devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{e)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Signaux transitoires/trains électriques rapides ^{b) f)}	CEI 61000-4-4	± 1 kV en contact 100 KHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode commun ^{a)}	CEI 61000-4-5	± 2kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Perturbations conductrices induites par les champs RF ^{d) g) j) k)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{c)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

- a) Ce test est appliqué seulement sur les lignes de sortie raccordées directement aux câbles externes.
- b) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclus.
- c) Les tests peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- d) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- e) Les connecteurs doivent être testés conformément au paragraphe 8.3.2 et le Tableau 4 de la norme CEI 61000-4-2:2008. Pour les enveloppes des connecteurs isolés, effectuer le test de décharge dans l'air sur l'enveloppe du connecteur et sur les broches en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, mais à condition que les seules broches à être testées soient celles pouvant être atteintes ou touchées, dans les conditions prévues par l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard montrée en Figure 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.
- f) Le couplage capacitif doit être utilisé.
- g) Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente,

une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.

- h) RMS, appliquée avant la modulation.
- i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- j) Voir la norme CEI 61000-4-6:2013, Annexe B, pour la fréquence de démarrage modifiée par rapport à la longueur du câble et aux dimensions de l'appareil.
- k) Les SIP/SOPS dont la longueur maximale du câble est inférieure à 1 m sont exclus.

14.7 Spécifications de Test Pour l'Immunité des Parties de la Coque qui Sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans fil

combi touch et ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les interférences RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'opérateur de combi touch peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et combi touch, comme recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviations 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 AMRC 850 Bande LTE 5	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 AMRC 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Pour certains services, seules les fréquences d'uplink sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un rapport cyclique égal à 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré de 18 Hz avec un rapport cyclique de 50 %. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, il s'agirait du cas le plus défavorable.

REMARQUE : Si nécessaire, pour atteindre le niveau du test d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et combi touch

peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.

⚠ DANGER : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du dispositif combi touch, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

14.8 Immunité aux Champs Magnétiques de Proximité Dans la Plage de Fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant présente les spécifications de l'essai d'IMMUNITÉ de l'ENVELOPPE aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences allant de 9 kHz à 13,56 MHz.



Fréquence de test	Modulation	Niveau de l'essai d'immunité (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation à impulsions ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation à impulsions ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}


- a) Ce test s'applique uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés dans des ENVIRONNEMENT MÉDICAL DOMESTIQUE.
- b) La porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.
- c) r.m.s., avant que la modulation ne soit appliquée.

15 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

15.1 Système de Diagnostic et Symboles sur le Clavier


combi touch est équipé d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les anomalies de fonctionnement et d'en afficher la typologie sur le clavier à l'aide d'un symbole. À l'aide du tableau suivant, l'utilisateur est guidé vers l'identification et la possible résolution du dysfonctionnement détecté.

Symbole sur le clavier	Cause possible	Solution
	Contacts électriques pièce à main/cordon mouillés	Bien sécher les contacts à l'air comprimé (voir <i>Chapitre 8 à la page 70</i>).
	Pièce à main détartreur combi touch pas raccordée au dispositif	Brancher la pièce à main détartreur (voir <i>Chapitre 4.3 à la page 16</i>).
	Pièce à main détartreur défaillante	Remplacer la pièce à main détartreur
	Dysfonctionnement du circuit de syntonisation	Contacteur un centre d'assistance agréé Mectron.
	Insert non présent ou non serré correctement sur la pièce à main détartreur	Dévisser l'insert et le serrer correctement à l'aide de la clé dynamométrique (voir <i>Chapitre 5.4 à la page 31</i>).
	Insert endommagé, usé ou déformé	Remplacer l'insert.
	Contacts électriques cordon/pièce à main mouillés	Bien sécher les contacts à l'air comprimé (voir <i>Chapitre 8 à la page 70</i>).

Symbole sur le clavier	Cause possible	Solution
	Procédure de mise en route incorrecte : le dispositif a été allumé avec la pédale enfoncée.	Vérifier que la pédale n'est pas enfoncée. Si le problème persiste, débrancher la pédale et contacter, si nécessaire, un centre d'assistance agréé Mectron.
	Dysfonctionnement sur la pompe péristaltique	Vérifier que rien n'empêche la rotation de la pompe péristaltique. Contrôler que la pompe péristaltique et les deux tuyaux sont installés correctement (voir <i>Chapitre 12.6 à la page 96</i>).
	Le dispositif a été éteint et rallumé sans attendre 5 secondes	Éteindre et attendre 5 secondes avant de rallumer le dispositif.
	Anomalies sur le réseau électrique, décharges électrostatiques excessives ou anomalies internes	Éteindre et attendre 5 secondes avant de rallumer le dispositif Si le signalement persiste, contacter un Centre Assistance Agréé Mectron.
	Un récipient de poudre sous pression a été ouvert sans effectuer le cycle « refill ».	Avant d'ouvrir l'un des récipients de poudre il faut effectuer le cycle « refill » (voir <i>Chapitre 5.6.1 à la page 36</i>).
	Un récipient de poudre a été enlevé de son logement sans avoir effectué le cycle « refill ».	Avant d'enlever l'un des récipients de poudre il faut effectuer le cycle « refill » (voir <i>Chapitre 5.6.1 à la page 36</i>).
	Le récipient de poudre sélectionné n'est pas inséré correctement dans son logement.	Insérer correctement les récipients de poudre en les enfonçant à fond en butée.

REMARQUE : Pour des signalisations diagnostiques ne figurant pas sur cette liste contacter l'assistance technique.

15.2 Résolution Rapide des Problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Le dispositif ne s'allume pas après avoir mis l'interrupteur en position « I ».	La cosse du câble d'alimentation électrique est mal branchée sur le connecteur arrière du dispositif	Vérifier que le câble d'alimentation est bien branché
	Le câble d'alimentation électrique est défectueux	Contrôler que la prise d'alimentation fonctionne. Remplacer le câble d'alimentation électrique
	Les fusibles sont hors d'usage	Remplacer les fusibles (voir <i>Chapitre 15.3 à la page 120</i>)
Le dispositif est allumé mais ne fonctionne pas. Des anomalies sont signalées sur le clavier.	Le connecteur de la pédale n'est pas inséré correctement dans la prise du dispositif	Insérer correctement le connecteur de la pédale dans le connecteur à l'arrière du dispositif (voir <i>Chapitre 4.3 à la page 16</i>).
	La pédale ne fonctionne pas correctement	Contacter le centre d'assistance agréé Mectron
Le dispositif est allumé mais ne fonctionne pas. L'écran affiche l'un des symboles suivants : 	Voir le <i>Chapitre 15.1 à la page 114</i> pour la cause possible en fonction du symbole qui est apparu	Voir le <i>Chapitre 15.1 à la page 114</i> pour l'action à entreprendre en fonction du symbole qui est apparu
Pendant le fonctionnement, la pièce à main détartreur émet un léger sifflement.	L'insert est mal serré sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le visser correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (voir <i>Chapitre 5.4 à la page 31</i>)
	Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli	Remplir le circuit d'irrigation à l'aide de la fonction « flush » (voir <i>Chapitre 5.7 à la page 38</i>)
La pompe tourne correctement, mais quand elle s'arrête du liquide sort de la pièce à main.	La pompe péristaltique est usée.	Remplacer la pompe péristaltique (voir <i>Chapitre 12.6 à la page 96</i>).
En appuyant sur la pédale un signal prolongé est émis et les DEL des fonctions ULTRASOUND et AIR-POLISHING clignotent.	La pédale a été enfoncée avec les deux pièces à main rangées dans leurs logements.	Soulever la pièce à main à utiliser avant d'appuyer sur la pédale.

Problème	Cause possible	Solution
Performances insuffisantes	L'insert est mal serré sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le visser correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (voir <i>Chapitre 5.4 à la page 31</i>)
	Insert endommagé, usé ou déformé	Remplacer l'insert par un nouveau
	Niveau insuffisant ou excessif de poudre dans le récipient.	Rétablir le niveau correct de la poudre dans le récipient (voir <i>Chapitre 4.3 à la page 16</i>).
Durant le fonctionnement, aucun liquide ne sort de l'insert ou de la pièce à main air-polishing	Dispositif pas raccordé au circuit d'eau	Contrôler le branchement au circuit d'eau (voir <i>Chapitre 4.3 à la page 16</i>).
	L'insert est du type qui ne prévoit pas le passage de liquide (Dry Work)	Utiliser un insert du type avec passage de liquide
	L'insert est bouché	Dévisser l'insert/la pièce à main air-polishing de la pièce à main et libérer le passage d'eau de l'insert/la pièce à main air-polishing en soufflant de l'air comprimé à travers celui-ci. Si le problème persiste remplacer l'insert/la pièce à main air-polishing par un nouveau.
	Le raccord rapide sur le cordon de la pièce à main air-polishing est bouché	Contacter un Centre d'assistance agréé Mectron
	L'irrigation est désactivée	Activer l'irrigation et régler le niveau d'irrigation (voir <i>Chapitre 5.2.1 à la page 22</i>).
	Le robinet d'eau du dispositif est fermé	Réguler le flux d'eau avec la molette dédiée à la fonction utilisée.
	Filtre à eau bouché	Voir <i>Chapitre 12.7 à la page 97</i> .
	Le flacon de liquide est vide	Remplir le flacon
	Le flacon n'est pas installé correctement	Brancher correctement le flacon au corps machine
	Les tuyaux en silicone de la pompe ne sont pas correctement installés	Contrôler les raccordements des tuyaux (voir <i>Chapitre 12.6 à la page 96</i>).
La pompe péristaltique est usée	Remplacer la pompe péristaltique (voir <i>Chapitre 12.6 à la page 96</i>)	

Problème	Cause possible	Solution
Durant le fonctionnement, aucune poudre ne sort de la pièce à main air-polishing.	Dispositif pas raccordé au circuit d'air	Contrôler le branchement au circuit d'air (voir <i>Chapitre 4.3 à la page 16</i>).
	Pièce à main air-polishing obstruée à cause d'une quantité excessive d'humidité dans la poudre ou d'une propreté/entretien insuffisants	Enlever la poudre du récipient et le nettoyer avec un chiffon sec. Débrancher la pièce à main air-polishing et libérer le passage de l'air en y soufflant de l'air comprimé. Voir <i>Chapitre 12.4 à la page 93</i> Si le problème persiste remplacer la pièce à main air-polishing par une neuve.
	Le niveau de poudre dans le récipient dépasse le maximum autorisé	Enlever la poudre du récipient et le nettoyer avec un chiffon sec. Rétablir le niveau correct de la poudre dans le récipient (voir <i>Chapitre 4.3 à la page 16</i>).
	Poudre inadéquate	Pour un bon fonctionnement du dispositif, utiliser la poudre appropriée.
Perte de poudre par le bouchon du récipient de poudre	Bouchon mal vissé	Visser correctement le bouchon.
	Résidus de poudre dans le filetage	Nettoyer le filetage du récipient de poudre (voir <i>Chapitre 12.8 à la page 98</i>).
Performances de nettoyage insuffisantes	Pression insuffisante du circuit d'alimentation de l'air	Contrôler la pression du circuit de l'air d'alimentation (4-8 bars max).
	Niveau insuffisant ou excessif de poudre dans le récipient	Rétablir le niveau correct de poudre dans le récipient.
	Poudre inadéquate	Pour un bon fonctionnement du dispositif, vérifier que la poudre est appropriée.
	La pièce à main air-polishing est obstruée à cause d'une quantité excessive d'humidité dans la poudre ou d'une propreté/entretien insuffisants	Enlever la poudre du récipient et le nettoyer avec un chiffon sec. Débrancher la pièce à main air-polishing et libérer le passage de l'air en y soufflant de l'air comprimé. Voir <i>Chapitre 12.4 à la page 93</i> Si le problème persiste remplacer la pièce à main air-polishing par une neuve.

Problème	Cause possible	Solution
Un des bouchons des récipients de poudre ne se dévisse pas	Le dispositif est allumé et le récipient de poudre est sous pression	Effectuer le cycle de « refill » avant d'ouvrir l'un des récipients de poudre (voir <i>Chapitre 5.6.1 à la page 36</i>).
	Le cycle « refill » a été effectué mais les récipients de poudre sont restés sous pression parce que la pièce à main air-polishing est bouchée	Lire la partie concernant le nettoyage de la pièce à main air-polishing (voir <i>Chapitre 12.5 à la page 94</i>).
	Le cycle « refill » a été effectué mais les récipients de poudre sont restés sous pression parce que le cordon aéropolisseur est bouché	Contacter un centre d'assistance agréé Mectron.

15.3 Remplacement des Fusibles

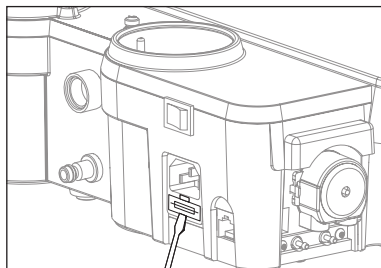
⚠ DANGER : Éteindre le dispositif.
Toujours éteindre le dispositif à l'aide de l'interrupteur principal et le débrancher

de la prise de courant avant d'effectuer l'opération suivante.

FR

Si nécessaire, utiliser un outil plat pour ouvrir la boîte à fusibles située sous la prise de courant ;

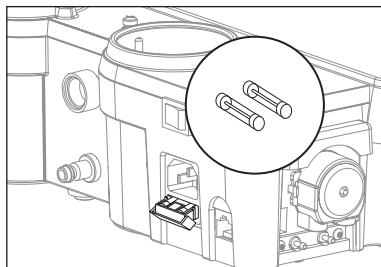
1



Extraire le tiroir porte-fusibles ;

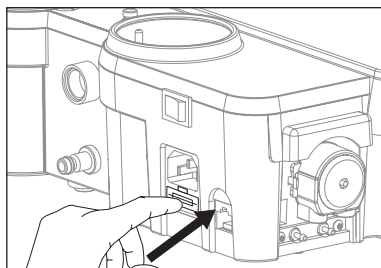
⚠ DANGER : Remplacer les fusibles, en respectant les caractéristiques indiquées au *Chapitre 13 à la page 103.*

2



Remettre le tiroir dans son logement.

3



15.4 Envoi Vers un Centre d'Assistance Agréé Mectron

En cas de nécessité d'assistance technique sur la machine, contacter un Centre d'assistance agréé Mectron ou son Revendeur. Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif et ses composants.

Nettoyer et stériliser toutes les pièces qui doivent être envoyées à un Centre Assistance Agréé Mectron en respectant les instructions indiquées dans les *Chapitres 6, 7, 8, 9* de ce manuel.

Laisser les pièces stérilisées dans le sachet qui atteste que le procédé de stérilisation a bien été réalisé.

Les critères requis par rapport au nettoyage et à la stérilisation sont conformes aux exigences en vigueur en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail Décret Législatif 81/08 et modifications ultérieures, c.-à-d. des lois de l'État Italien.

En cas de non-respect de ces consignes par le client, Mectron se réserve le droit de facturer les frais de nettoyage et de stérilisation ou de refuser la marchandise parvenue dans des conditions non adéquates et de la retourner, à ses frais, pour pouvoir être correctement nettoyée et stérilisée.

Le dispositif et ses accessoires doivent être restitués emballés de manière adéquate, accompagnés de tous les composants et d'une fiche indiquant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Nom du produit ;
- Numéro de série et/ou numéro de lot ;
- Motif du retour/description du dysfonctionnement ;
- Photocopie du bon ou de la facture d'achat du dispositif.

ATTENTION : Emballage

Emballer le dispositif dans son emballage d'origine afin d'éviter tout dommage pendant le transport.

Une fois que le matériel est réceptionné par le Centre d'assistance agréé Mectron, le personnel technique qualifié évaluera le cas. La réparation ne sera faite qu'après acceptation du client final. Pour plus de précisions, contacter le Centres d'Assistance Agréé Mectron le plus proche ou le revendeur. Les réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie ; de plus, elles dégagent Mectron de toute responsabilité liée à des dommages personnels ou matériels directs ou indirects.

16 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les dispositifs Mectron sont soumis à un contrôle attentif final pour en vérifier le parfait état de marche.

Mectron garantit combi touch, acheté neuf à un revendeur ou importateur Mectron, contre les défauts matériels et de fabrication pendant :

- 2 ANS (DEUX) sur le dispositif à compter de la date d'achat ;
- 1 AN (UN) sur la pièce à main à compter de la date d'achat.

Les autres composants ne sont pas couverts par la garantie.

Pendant la période de validité de la garantie, Mectron s'engage à réparer (ou à remplacer, à discrétion) gratuitement les pièces des produits jugées défectueuses par Mectron.

Le remplacement intégral des produits Mectron est exclu.

La garantie du fabricant et l'homologation du dispositif ne sont pas valables dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et prescriptions décrites dans ce manuel.
- L'installation électrique des locaux où le dispositif est utilisé n'est pas conforme aux normes et réglementations en vigueur.
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par Mectron.
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux prescriptions indiquées au *Chapitre 14 à la page 103*.

- Utilisation d'inserts, de composants et de pièces de rechange non d'origine Mectron qui peuvent compromettre le bon fonctionnement du dispositif et causer des dommages au patient.
- Ruptures accidentelles durant le transport.
- Dommages liés à une utilisation non conforme ou à la négligence, ou encore à un branchement à une tension différente de celle prévue.
- Garantie échue.

La vie utile prévue du dispositif est de 5 ans au minimum.

La vie utile / durée n'établit pas une limite d'utilisation ; la vie utile du dispositif définit la période de temps, après l'installation et/ou la mise en service, durant laquelle sont garanties les performances originales ou, en tout cas, conformes à l'utilisation prévue, sans qu'il ne se manifeste des détériorations de nature telle à compromettre la fonctionnalité et la fiabilité.

La vie utile est un objectif qualitatif minimal de la conception, par conséquent, il n'est pas exclu que des pièces ou des composants individuels garantissent des performances et une fiabilité supérieures aux déclarations du constructeur.

La vie utile s'entend dans le respect des plans d'entretien prévus dans ce manuel, elle n'inclut pas les composants normaux sujets à « usure » et est indépendante de la période de garantie : la période de vie utile n'établit aucune extension implicite ou explicite de la période de garantie.

ATTENTION

La garantie prend effet à compter de la date d'achat du dispositif, dont la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un dispositif avec code d'activation, le jour d'activation de celui-ci sera considéré comme date valable pour le commencement de la garantie.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit renvoyer, à ses frais, le dispositif à réparer au revendeur/importateur MECTRON auprès duquel il a acheté le produit.

Le dispositif doit être retourné dans son emballage d'origine, accompagné de tous les composants et d'une fiche indiquant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Données revendeur/importateur ;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement du dispositif par le propriétaire sur laquelle/lequel figurent, outre la date, le nom du dispositif et le numéro de série ;
- Description du dysfonctionnement.

Le transport et les dommages provoqués par le transport ne sont pas couverts par la garantie.

mectron

medical technology



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Revendeur