

mectron

medical technology

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

IT

combi touch



CE
0051

Copyright

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

1	Introduzione	1
1.1	Destinazione d'Uso	2
1.2	Descrizione del Dispositivo	3
1.2.1	Gruppo di Pazienti Previsto	4
1.2.2	Criteri di Selezione dei Pazienti / Controindicazioni	4
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	4
1.2.4	Utilizzatori	4
1.2.5	Ambiente di Utilizzo	5
1.3	Declinazione di Responsabilità	5
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	6
1.5	Simboli	8
2	Dati di Identificazione	10
2.1	Targa di Identificazione Dispositivo	10
2.2	Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore	10
2.3	Dati di Identificazione Inserti	11
2.4	Dati di Identificazione Manipolo Air-Polishing	11
3	Consegna	11
3.1	Lista dei Componenti	11
4	Installazione	15
4.1	Prima Installazione	15
4.2	Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione	15
4.3	Collegamento dei Componenti	16
5	Uso	21
5.1	Accensione e Spegnimento	21
5.2	Descrizione Della Tastiera	22
5.2.1	ULTRASOUND - Parte ablatore	22
5.2.2	AIR-POLISHING - Parte Pulitore	25
5.2.3	Simboli	26
5.3	Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso	27
5.3.1	ULTRASOUND - Parte Ablatore	28
5.3.2	AIR-POLISHING - Parte Pulitore	30
5.4	Istruzioni d'Uso - Ultrasound - Parte Ablatore	31
5.5	Informazioni Importanti sugli Inserti	33
5.6	Istruzioni d'Uso - Air-Polishing - Parte Pulitore	34
5.6.1	Funzione "refill"	36
5.7	Funzione "flush"	38
5.7.1	ULTRASOUND - Parte Ablatore	38
5.7.2	AIR-POLISHING - Parte Pulitore	41
6	Pulizia	44
6.1	Disassemblaggio Parti per Pulizia e Sterilizzazione	44
6.2	Preparazione	48
6.3	Pulizia Delle Parti Non Sterilizzabili	49
6.3.1	Pulizia del Corpo macchina, Pedale e Cordoni	49
6.3.2	Pulizia del Flacone e del Tappo	50
6.4	Pulizia dei Componenti Sterilizzabili	52
6.4.1	Pre-Pulizia	52
6.4.2	Pulizia Manuale	53
6.4.3	Pulizia Automatica	66

7	Controllo Pulizia	68
8	Asciugatura e Lubrificazione	70
9	Sterilizzazione	72
10	Disinfezione del Circuito d'Irrigazione	75
10.1	Disinfezione del Circuito d'Irrigazione - Rete Idrica	75
10.2	Disinfezione del Circuito d'Irrigazione - Flacone	86
11	Decontaminazione del Circuito di Irrigazione	90
12	Manutenzione	91
12.1	Manutenzione Dopo Ogni Trattamento	91
12.2	Manutenzione Giornaliera	91
12.3	Trasporto o Lunghi Periodi di Inattività	92
12.4	Disostruzione del Circuito Air-Polishing	93
12.5	Disostruzione del Manipolo Air-Polishing	94
12.6	Sostituzione della Pompa Peristaltica	96
12.7	Pulizia e/o Sostituzione del Filtro dell'Acqua	97
12.8	Pulizia dei Contenitori Polvere e dei Tappi	98
12.9	Sostituzione degli O-Ring del Flacone	100
12.10	Sostituzione degli O-Ring del Cordone Pulitore	101
12.11	Eliminazione della Condensa	102
12.12	Tabella di Manutenzione	102
13	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	103
14	Dati Tecnici	103
14.1	ULTRASOUND - Parte Ablatore	104
14.2	AIR-POLISHING - Parte Pulitore	105
14.3	Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2	106
14.4	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni Elettromagnetiche	106
14.5	Parti Accessibili dell'Involucro	107
14.6	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica	108
14.6.1	Connessione Potenza A.C. d'Ingresso	108
14.6.2	Punti di Contatto con il Paziente	110
14.6.3	Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita	111
14.7	Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless	112
14.8	Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	113
15	Risoluzione dei Problemi	114
15.1	Sistema Diagnostico e Simboli sulla Tastiera	114
15.2	Risoluzione Rapida dei Problemi	116
15.3	Sostituzione dei Fusibili	120
15.4	Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron	121
16	Garanzia	122

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Il presente manuale fa riferimento ai seguenti dispositivi medici:


- combi touch (citato come "dispositivo" nel testo)
- MANIPOLO ABLATORE (citato come "accessori" nel testo)
- MANIPOLO AIR POLISHING PERIO (citato come "accessori" nel testo)
- MANIPOLO AIR POLISHING 90° (citato come "accessori" nel testo)
- MANIPOLO AIR POLISHING 120° (citato come "accessori" nel testo)
- Inserti
- Subgingival Perio Tip
- Chiave K9
- Chiave dinamometrica
- Kit disinfezione circuito irrigazione


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

Il presente manuale deve essere sempre disponibile all'operatore.

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

In relazione al livello di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

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

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

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

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

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

MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche al dispositivo e ai suoi componenti/accessori.

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

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

1.1 Destinazione d'Uso

⚠ PERICOLO: Destinazione d'uso. Impiegare il dispositivo e i suoi accessori esclusivamente per la destinazione d'uso per cui sono previsti. L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

IT

» ABLATORE PIEZOELETTRICO A ULTRASUONI

Con gli opportuni inserti si possono eseguire i seguenti trattamenti:

- **Scaling:** tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supra-gengivali, sub-gengivali, interdentali e asportazione di macchie;
- **Parodontologia:** terapia parodontale di levigatura e debridement radicolare, incluso pulizia ed irrigazione della tasca parodontale;
- **Trattamento di pulizia della superficie implantare;**
- **Endodonzia:** tutti i trattamenti per preparazione dei canali radicolari, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca, ritrattamento endodontico e preparazione retrograda;
- **Restorativa e protesi:** preparazione di cavità e rimozione del tessuto carioso, rimozione di protesi e di materiali di restauro in eccesso, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico;
- **Tecniche di estrazione.**

» MANIPOLO ABLATORE SLIM / MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH

Il manipolo ablatore è un dispositivo medico accessorio per ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni. Con gli opportuni inserti, si possono eseguire i seguenti trattamenti:

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

» PULITORE PER LA PROFILASSI E IGIENE DENTALE

combi touch è provvisto di un manipolo pulitore a getto d'acqua, aria e polveri ad uso dentale, destinato ad un trattamento di profilassi dentale completo, sopra e sub-gengivale, con destinazione d'uso specifica a seconda del tipo di polvere distribuita da Mectron.

Air-polisher per indicazioni sopra-gengivali:

- Rimozione della placca batterica sopra-gengivale;
- Rimozione di macchie dalla superficie dentale;
- Preparazione di cavità per una migliore adesione tra smalto e materiale da otturazione;
- Profilassi su pazienti in terapia ortodontica.

Air-polisher per indicazioni sub-gengivali:

- Rimozione della placca batterica sub-gengivale;
- Rimozione del biofilm nella prevenzione della perimplantite.

» MANIPOLO AIR POLISHING PERIO/120°/90°

I manipoli Air Polishing sono dispositivi medici accessori per combi touch. La loro destinazione d'uso è quella riportata nella sezione "Pulitore Per la Profilassi e Igiene Dentale".

1.2 Descrizione del Dispositivo

combi touch riunisce in un unico dispositivo un ablatore multifunzionale piezoelettrico ed un pulitore a getto d'acqua, aria e polveri, destinato ad un trattamento di profilassi dentale completo, sopra e sub-gengivale.

Per quanto concerne i vari trattamenti possibili con gli ultrasuoni, combi touch consente di lavorare sia con la rete idrica dello studio odontoiatrico, sia con irrigazione indipendente attraverso l'apposito contenitore di liquido, che può ospitare diverse tipologie di soluzioni medicamentose.

Il dispositivo è dotato di un circuito di sintonia automatica che compensa l'usura degli inserti permettendo quindi di operare sempre in condizioni di massima efficienza.

Il principio di funzionamento del pulitore si basa sull'azione meccanica ottenuta da un getto di cristalli di vario tipo accelerati da un flusso di aria compressa. L'energia cinetica così impressa alle particelle, si dissipa quasi completamente a causa dell'urto contro la superficie della zona trattata producendo una delicata ma efficace azione di pulizia. L'azione è completata da un getto d'acqua che, sfruttando la depressione creata intorno all'ugello, si dispone a campana intorno al flusso principale producendo un duplice

effetto: impedire per buona parte il rimbalzo e la fuoriuscita della nube di polvere ed operare un continuo lavaggio della zona trattata mandando in soluzione la polvere.

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

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato. Il dispositivo ed i suoi accessori devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato con adeguata cultura medica; per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento. L'impiego del dispositivo e dei suoi accessori non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio si manifesta con cessione di calore ai tessuti.

1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

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

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

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

1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti / Controindicazioni

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi.

Air-polisher per indicazioni sopra e sub-gengivali:

1. Infezioni del tratto respiratorio superiore, bronchiti/asma cronica;
2. Donne in stato di gravidanza e allattamento;
3. Pazienti in trattamento (radioterapia, chemioterapia, antibiotici);
4. Lesioni orali infettive acute.

Ablatore piezoelettrico a ultrasuoni:

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

Si sconsiglia l'uso delle polveri nei seguenti casi:

7. Allergia all'aroma della polvere;
8. Pazienti che sono a dieta ristretta di sodio o che soffrono di gravi problemi respiratori, quali bronchiti croniche, asma, enfisema, etc., salvo precise indicazioni del medico.

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

NOTA: Si raccomanda di consultare Istruzioni per l'Uso delle polveri prima dell'uso, per verificare eventuali controindicazioni e indicazioni specifiche.

1.2.3 Indicazioni per l'Uso

L'utilizzo di combi touch dotato di manipolo ablatore e manipolo pulitore, è adatto a tutti i pazienti previsti (vedere *Capitolo 1.2.1 a pagina 4*) che necessitano di un trattamento rientrante nelle indicazioni della destinazione d'uso del dispositivo (vedere *Capitolo 1.1 a pagina 2*).

1.2.4 Utilizzatori

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

1.2.5 Ambiente di Utilizzo

Il dispositivo è portatile. Il suo utilizzo è previsto in ambito ambulatoriale, privato o ospedaliero; in assenza di miscele infiammabili, liquidi, polveri; lontano da altri dispositivi e/o Elettro-Medicali.

1.3 Declinazione di Responsabilità

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

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

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 14 a pagina 103*;
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti del dispositivo e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica del dispositivo, sotto ogni circostanza;
- Uso di inserti non originali MECTRON che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente;
- Uso di inserti non originali MECTRON e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali MECTRON. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali MECTRON;
- Mancanza di materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti;
- Errata/omessa manutenzione rispetto a quanto indicato nel *Capitolo 12 a pagina 91* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 5.5 a pagina 33* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nei *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel *Capitolo 15.4 a pagina 121* del presente manuale.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.
Non utilizzare combi touch su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

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

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

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

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

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

⚠ ATTENZIONE: Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche,

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

⚠ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo e dei relativi accessori prima del trattamento.

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

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

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

⚠ PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati. Tutti i componenti dei dispositivi nuovi o riparati, ad eccezione dei Subgingival Perio Tips, non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate ai Capitoli 6, 7, 8, 9 del presente manuale.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le parti e componenti/accessori riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni riportate ai Capitoli 6, 7, 8, 9 del presente manuale.

⚠ ATTENZIONE: Controindicazioni.

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

⚠ PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti. Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Inserti deformati o diversamente danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati. In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli.

E' necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti.

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

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

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

Se lo strato di nitrato di titanio (superficie

dorata), ove presente, è visibilmente consumato, l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto usurato ne diminuisce l'efficienza.

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

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

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

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

⚠ ATTENZIONE: Non è ammessa alcuna modifica di questo dispositivo e dei suoi accessori/componenti.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni - Pulitore a getto. I pazienti che indossano lenti a contatto devono rimuoverle prima di sottoporsi al trattamento con il pulitore a getto.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni - Pulitore a getto di polvere ad uso sopra-gengivale. Non direzionare il getto di aria/polvere ad uso sopra-gengivale/acqua sui tessuti molli o dentro il solco gengivale. L'inosservanza di questa prescrizione può causare un enfisema tissutale gengivale (enfisema delle mucose e/o sottocutanee). Per questo tipo di applicazioni usare solo polvere per uso sub-gengivale.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni - Pulitore a getto. Non utilizzare il dispositivo ed i suoi accessori in prossimità di aree oggetto di estrazione dentale recente e su aree traumatizzate/lese (o aree ad esse vicine) per il rischio di enfisema.




⚠ PERICOLO: Temperatura dello spray
















dell'acqua - Pulitore a getto. Il dispositivo è dotato di un doppio dispositivo di sicurezza che controlla la temperatura dello spray dell'acqua. Si raccomanda comunque di istruire, prima del trattamento, il paziente affinché avvisi l'operatore nel caso in cui percepisca un eccessivo aumento della temperatura dell'acqua.

⚠ PERICOLO: In caso di evento

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

1.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo di classe IIa conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A.		Marchio Nemko Conformità alle norme UL - CSA
	Importatore		Distributore
UK REP	Rappresentante autorizzato in Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Parte applicata di tipo B	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore Univoco del Dispositivo	HIBC	Codice a Barre del settore sanitario
LOT	Numero di lotto	SN	Numero Seriale
#	Numero di modello	REF	Codice a catalogo
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene (EO)		Non sterile
	Sterilizzabile a temperatura massima 135°C		Non risterilizzare

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Monouso		Data di scadenza
	Corrente alternata	QTY.1	Quantità presente nella confezione: 1
I	Interruttore di accensione su "on" (accesso)	0	Interruttore di accensione su "off" (spento)
	Segnale di avvertenza generica ^{a)}		Attenzione elettricità
	Limiti di temperatura		Connessione del pedale di comando
	Limiti di umidità		Limiti per pressione atmosferica
	Irrigazione		Non usare l'irrigazione
	Orologio, interruttore orario, timer.		Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile		Tenere asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare		Questo lato rivolto verso l'alto
	Raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.	Rx Only	Solo per mercato USA ATTENZIONE: la legge federale limita la commercializzazione di questo dispositivo su prescrizione medica o di professionista autorizzato.

a) Il simbolo è rappresentato da un triangolo giallo e un simbolo grafico nero.

NOTA: Per altri simboli, fare riferimento al Capitolo 15.1 a pagina 114

2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

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

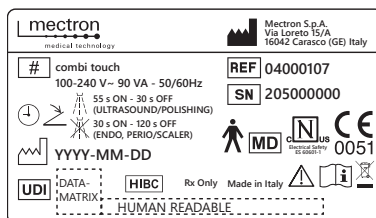
Fornire sempre queste informazioni ogni volta che si contatta un centro di Assistenza tecnica MECTRON.

IT

2.1 Targa di Identificazione Dispositivo

Ogni dispositivo è provvisto di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche principali e i dati di tracciabilità, compreso il codice UDI. La targa di identificazione è situata sotto il dispositivo. Le specifiche tecniche complete sono riportate nel *Capitolo 14* a pagina 103.

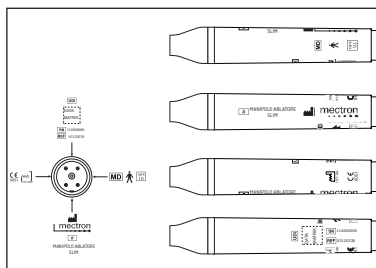
NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel *Capitolo 1.5* a pagina 8.



2.2 Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore

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

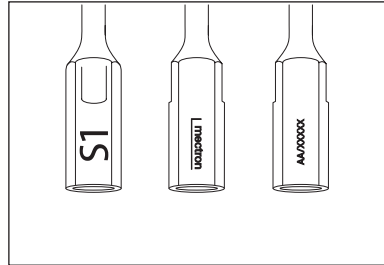
NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione è riportato nel *Capitolo 1.5* a pagina 8.



2.3 Dati di Identificazione Inserti

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

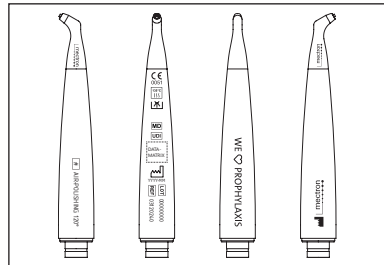
Sulla loro confezione sono presenti i dati di tracciabilità comprensivi del codice UDI.



2.4 Dati di Identificazione Manipolo Air-Polishing

Su ciascun manipolo air-polishing sono incisi a laser i dati di tracciabilità, compreso il codice UDI.

NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione è riportato nel Capitolo 1.5 a pagina 8.



3 CONSEGNA

3.1 Lista dei Componenti

Fare riferimento alla Figura seguente. combi touch prevede una dotazione base ed un set di componenti ordinabili separatamente, variabile in relazione alla configurazione e alle richieste del cliente (vedere Tabelle a pagina 13 e pagina 14).

NOTA: Sia gli articoli previsti nella dotazione che tutti i componenti sono ordinabili separatamente dal cliente.

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

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

Tutto il materiale spedito da MECTRON è

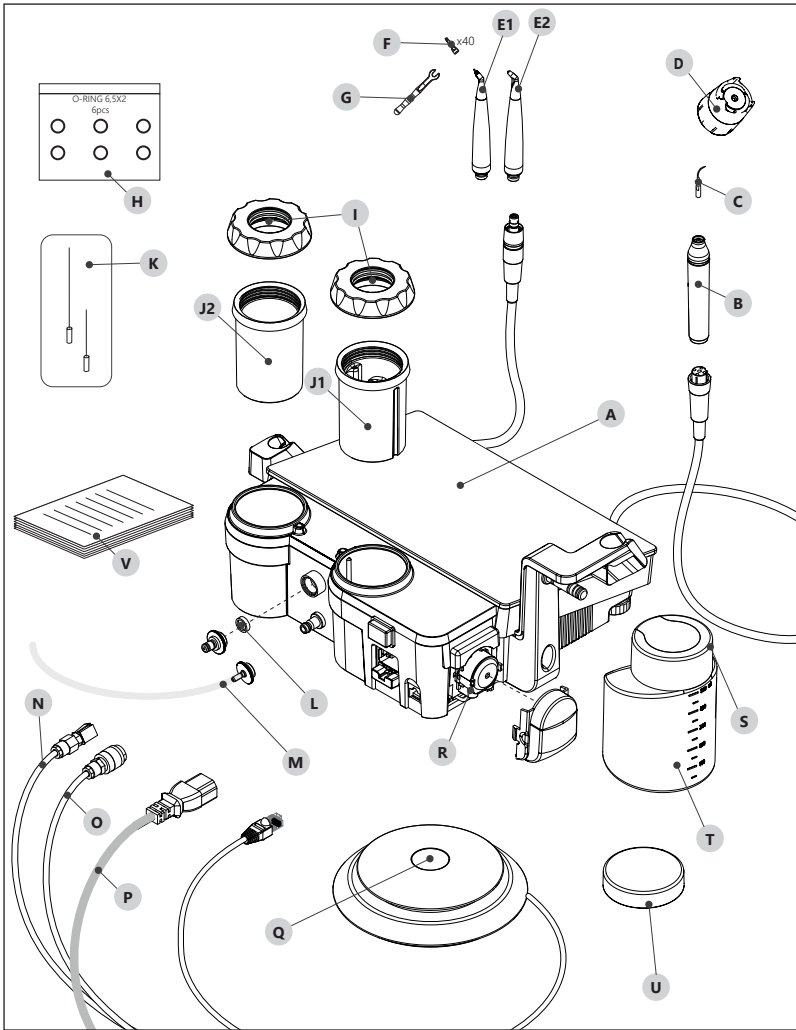
stato controllato all'atto della spedizione.

Il dispositivo è spedito opportunamente protetto e imballato.

Al ricevimento del dispositivo, controllare la presenza di eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso si riscontrino danni e/o difetti, sporgere reclamo al trasportatore.

Conservare l'imballo per gli eventuali invii a un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON e per riporre il dispositivo durante lunghi periodi di inutilizzo.

⚠ PERICOLO: Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo ablatore, inserti, chiavi, manipoli air-polishing, Subgingival Perio Tip) da utilizzare in caso di guasti o inconvenienti.



Dotazione base		
Rif.	Articolo	Note
A	Corpo del Dispositivo	
B	MANIPOLO ABLATORE SLIM	Manipolo Ablatore SLIM
C	Inserti	
D	Chiave dinamometrica	
E2	MANIPOLO AIR-POLISHING 120°	Manipolo Air-Polishing 120°
H	Kit O-ring combi touch	
J1	Contenitore Polvere Prophy	
J2	Contenitore Polvere Perio	
K	Kit aghi di pulizia	
L	Filtro dell'acqua	
M	Kit disinfezione circuito irrigazione	
N	Tubo alimentazione acqua con innesto rapido	
O	Tubo alimentazione aria con innesto rapido	
Q	Pedale FS-05	
R	Pompa Peristaltica	
S	Tappo del flacone completo	grigio
T	Flacone per l'irrigazione	
U	Tappo di sicurezza del flacone	grigio
V	Manuale d'uso e Manutenzione	
X	Cavo di alimentazione	Spina compatibile al paese di consegna

Componenti ordinabili separatamente		
Rif.	Articolo	Note
E1	MANIPOLO AIR-POLISHING PERIO	Manipolo Air-Polishing Perio
F	Subgingival Perio Tips	Confezione da 40 pz. di Subgingival Perio Tip
G	Chiave K9	
I	Tappo contenitore Polvere	
S	Tappo del flacone completo	blu
U	Tappo di sicurezza del flacone	blu
	Kit guida luce	Cono anteriore, guida luce e anello decorativo per il MANIPOLO ABLATORE SLIM

4 INSTALLAZIONE

4.1 Prima Installazione

Il dispositivo ed i suoi accessori devono essere installati in luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.

⚠ PERICOLO: Il luogo in cui è installato il dispositivo deve soddisfare le prescrizioni presenti nel *Capitolo 4.2 a pagina 15*.

combi touch può essere acquistato pronto per l'uso o potrebbe dover essere abilitato digitando una chiave di attivazione.

Nel caso in cui il Vostro dispositivo necessiti di una chiave di attivazione, le procedure da seguire possono variare da Paese a Paese.

Fare sempre riferimento al Vs. rivenditore per avere dettagli in merito.

4.2 Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.

Anche se conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2, combi touch e relativi accessori possono interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. combi touch non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella configurazione.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza da altre attrezzature. Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo combi touch e/o ai relativi accessori possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

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

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

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

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.

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

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

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


⚠ ATTENZIONE: Non esporre il dispositivo e/o ai relativi accessori alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

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

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

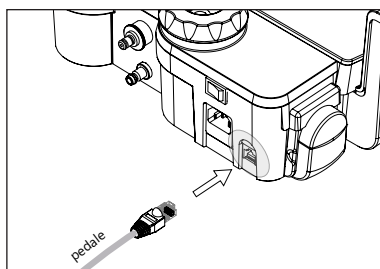
⚠ ATTENZIONE: Ogni flacone può contenere liquidi sino ad un massimo di 500 ml.

4.3 Collegamento dei Componenti

Collegare il pedale al retro del dispositivo, nella presa marcata con il simbolo  mediante lo spinotto del cavo pedale, fino a sentire 'click'.

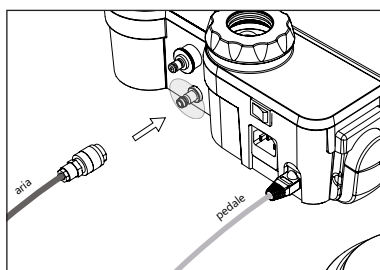
⚠ ATTENZIONE: Prestare particolare attenzione al posizionamento del pedale, il quale dovrà essere posto in posizione tale da essere attivato solo intenzionalmente dall'operatore.

1



Scaricare la condensa dall'impianto dell'aria compressa. Collegare il tubo di alimentazione aria al circuito pneumatico dello studio medico, mediante opportuna riduzione e valvola di intercettazione (Non compresa nella fornitura Mectron). Collegare l'innesto rapido all'attacco maschio sul retro del dispositivo;

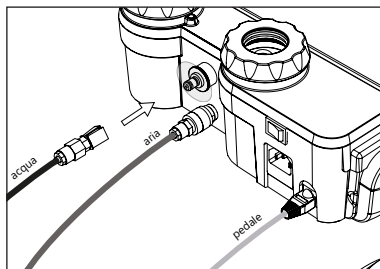
2



Collegare il tubo di alimentazione al circuito idrico dello studio medico, mediante opportuna riduzione e valvola di intercettazione (Non compresa nella fornitura Mectron).

Collegare l'innesto rapido all'attacco maschio sul retro del dispositivo;

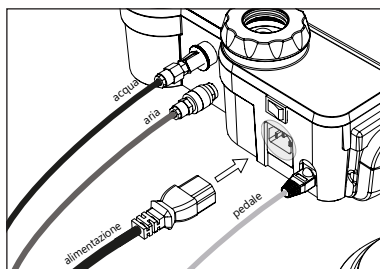
3



Inserire il cavo di alimentazione nella sua connessione situata sul retro del dispositivo. Collegarlo alla presa a muro;

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

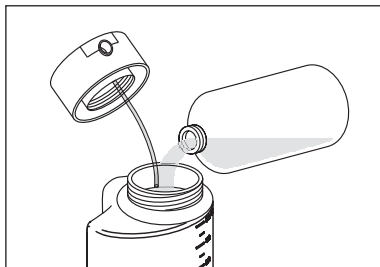
4



Svitare il tappo del flacone e riempirlo con il liquido desiderato;

⚠ ATTENZIONE: Ogni flacone può contenere liquidi sino ad un massimo di 500 ml.

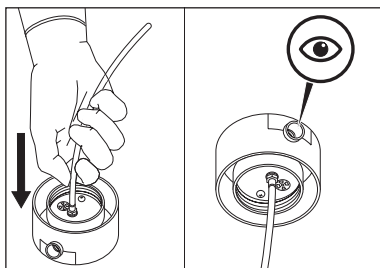
5



Controllare che il tubicino all'interno del tappo sia correttamente installato, dopodiché avvitarlo sul flacone;

⚠ ATTENZIONE: Verificare che l'innesto femmina del tappo flacone sia pulito e non presenti ostruzioni.

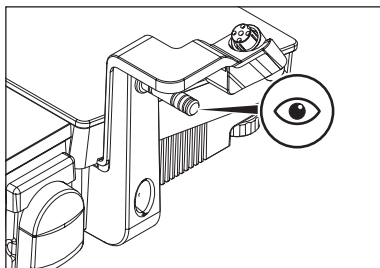
6



⚠ ATTENZIONE: Verificare che l'innesto maschio sul corpo dispositivo sia pulito e che i suoi O-ring non siano usurati.

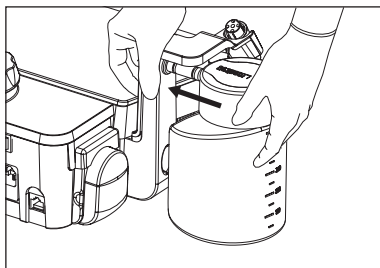
⚠ ATTENZIONE: Utilizzare il supporto solo ed esclusivamente per l'installazione del flacone Mectron da 500 ml e per riporre il manopolo. Non utilizzare il supporto per altri scopi.

7



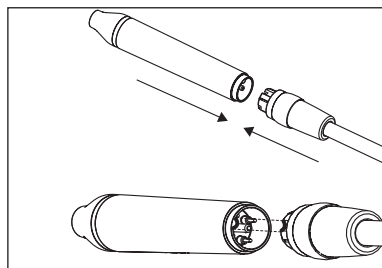
Tenendo il flacone in verticale, innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

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



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

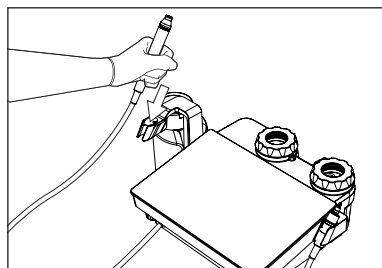
8



Posizionare il manipo-
lo sul porta
manipolo dedicato.

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare il
supporto solo ed esclusivamente per
l'installazione del flacone Mectron da
500 ml e per riporre il manipo-
lo. Non
utilizzare il supporto per altri scopi.

9

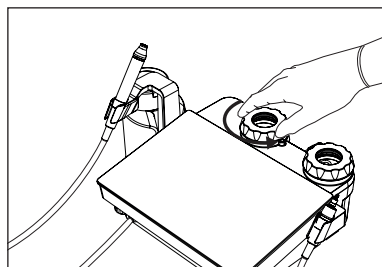


Svitare il tappo del contenitore polvere
PROPHY a sinistra.

⚠ ATTENZIONE: Il contenitore
polvere PROPHY è identificato dalla
dicitura "PROPHY" ed è posizionato a
sinistra.

⚠ ATTENZIONE: Prima di estrarre il
contenitore polvere o svitarne i tappi,
assicurarsi che il dispositivo sia spento
e scollegato dalla rete elettrica oppure
che sia stata eseguita la funzione
"refill" e il LED corrispondente rimanga
acceso fisso (vedere *Capitolo 5.6.1 a
pagina 36*).

10



Versare nel contenitore la polvere specifica per uso sopra-gengivale distribuita da Mectron, evitando che il livello raggiunga il diffusore posto all'interno.

⚠ PERICOLO: Inserire nel contenitore PROPHY solo polvere specifica per uso sopra-gengivale distribuita da Mectron.

⚠ ATTENZIONE: Corretto livello della polvere nel contenitore.

Livello minimo: Il livello della polvere nel contenitore non deve essere inferiore 10 mm per evitare che si riducano le prestazioni di pulizia.

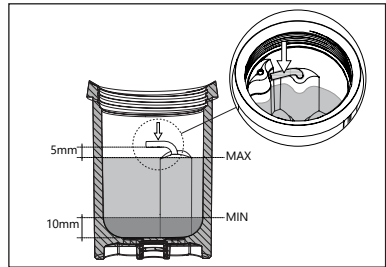
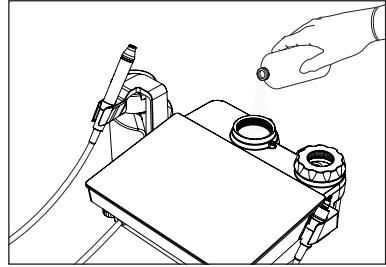
Livello massimo: Il livello della polvere nel contenitore deve rimanere al di sotto del diffusore (almeno 5 mm).

Avvitare il tappo sul contenitore senza serrarlo eccessivamente.

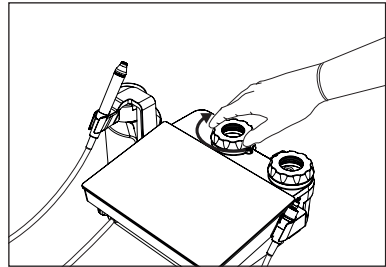
Svitare il tappo del contenitore polvere PERIO a destra.

⚠ ATTENZIONE: Il contenitore polvere PERIO è identificato dalla dicitura "PERIO" ed è posizionato a destra.

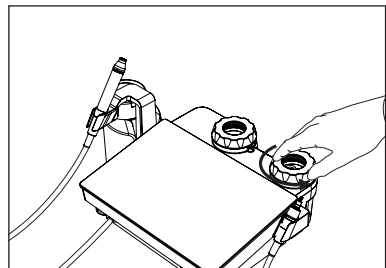
11



12



13



Versare nel contenitore la polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron, evitando che il livello raggiunga il diffusore posto all'interno.

⚠ PERICOLO: Inserire nel contenitore PERIO solo polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.

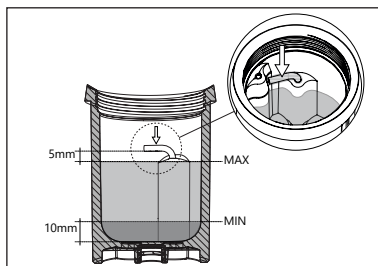
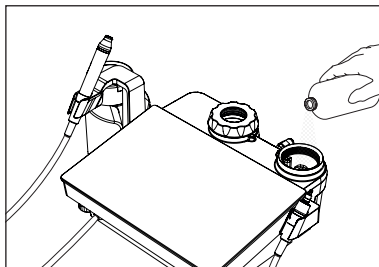
⚠ ATTENZIONE: Corretto livello della polvere nel contenitore.

Livello minimo: Il livello della polvere nel contenitore non deve essere inferiore a 10 mm per evitare che si riducano le prestazioni di pulizia.

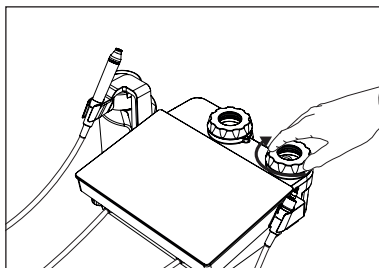
Livello massimo: Il livello della polvere nel contenitore deve rimanere al di sotto del diffusore (almeno 5 mm).

Avvitare il tappo sul contenitore senza serrarlo eccessivamente.

14



15



5 USO

5.1 Accensione e Spegnimento

Accensione del dispositivo

L'interruttore è posizionato sul retro del dispositivo, a sinistra.

Portare l'interruttore sulla posizione "1", facendo attenzione a non premere il pedale.

Sul dispositivo si accendono e successivamente si spengono tutte le segnalazioni. La tastiera rimane spenta per alcuni istanti fino a una segnalazione acustica che indica la fine del ciclo diagnostico. Terminato il ciclo diagnostico, il sistema carica la configurazione predefinita ed è pronto per essere utilizzato.

Configurazione predefinita:

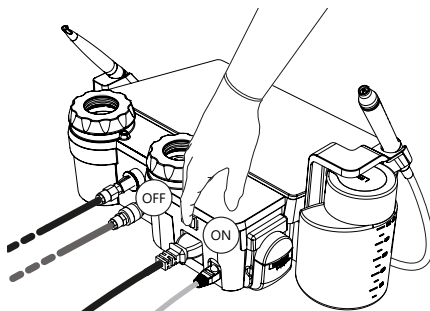
- Parte ULTRASOUND:
 - mode: "endo";
 - power: "1";
 - light: "off";
 - irrigation: flacone - portata media.
- Parte AIR-POLISHING:
 - Funzione "prophy".

NOTA: Le impostazioni della parte ablatore e della parte pulitore possono essere entrambe modificate solo con i manipoli riposti nei loro alloggiamenti. Se uno dei due manipoli è estratto si possono modificare solo le impostazioni relative alla funzione attiva.

Spegnimento del dispositivo

L'interruttore è posizionato sul retro del dispositivo, a sinistra.

Portare l'interruttore sulla posizione "0", facendo attenzione a non premere il pedale.



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

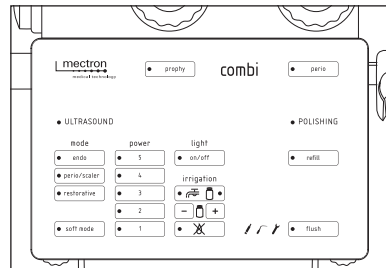
5.2 Descrizione Della Tastiera

TASTIERA TOUCH

L'utente può configurare il sistema semplicemente toccando la tastiera touch.

A seconda della configurazione il sistema elettronico di feedback regola automaticamente la frequenza di lavoro corretta.

NOTA: Per confermare la selezione di un tasto, viene emesso un breve segnale acustico. Un segnale acustico prolungato indica che la configurazione corrente non consente la selezione del tasto premuto.



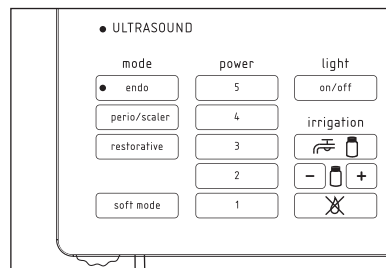
5.2.1 ULTRASOUND - Parte ablatore

FUNZIONI

A seconda del tipo di intervento è possibile scegliere una delle 3 opzioni dall'elenco "mode", come segue:

- **"endo"**: dedicato a trattamenti endodontici quali detersione canali radicolari ed approccio retrogrado.
- **"perio/scaler"**: dedicato a tutte le procedure di profilassi sopra- e sub-gengivale, di levigatura radicolare e di pulizia della superficie implantare.
- **"restorative"**: dedicato a tecniche di conservativa, protesi ed estrazioni.

NOTA: selezionando **"restorative"** con potenza 5 si attiva la funzione PULSE che serve ad ottimizzare la performance degli inserti usati in tecniche di estrazione e protesi.

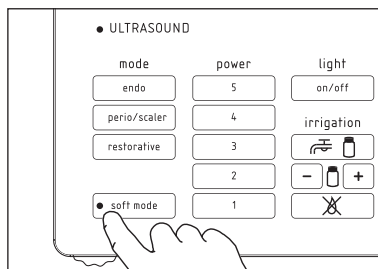


SOFT MODE

Per i pazienti particolarmente sensibili è possibile rendere il trattamento più delicato, attivando la funzionalità "soft mode".

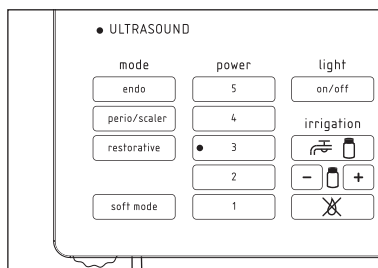
Il "soft mode" può essere attivato solo nelle funzioni "perio/scaler" con le potenze da 1 a 5 e "restorative" con le potenze da 1 a 4.

In "endo" la funzione non è disponibile.



POTENZA

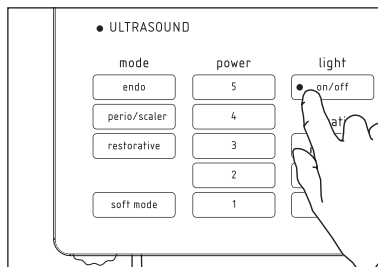
Per tutte le funzioni "mode", la potenza d'uso può essere regolata selezionando i numeri della scala "power". Sono previsti 5 livelli di potenza, da 1 a 5. La potenza di lavoro può essere regolata in modo incrementale (1: potenza minima, 5: potenza massima).



LUCE

A seconda del tipo di trattamento che si deve eseguire è possibile attivare la funzione "light":

- Attivando il tasto "on/off" la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo ablatore viene accesa con la pressione del pedale e si spegne automaticamente dopo 3 secondi dal rilascio del pedale;
- Disattivando il tasto "on/off" la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo ablatore rimane sempre spenta.



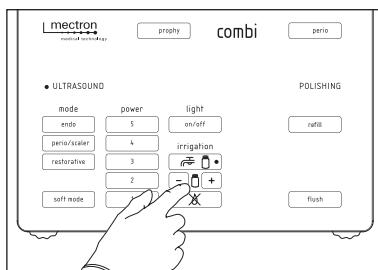
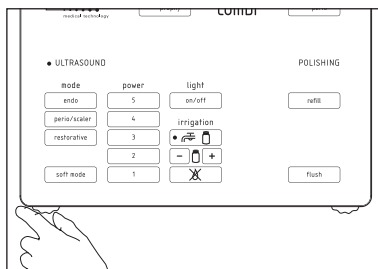
IRRIGAZIONE

Il dispositivo, per la parte ablatore, permette di utilizzare due tipi di irrigazione (tramite i tasti "irrigation"):

- il circuito dell'acqua di rete o
- il circuito del flacone.

La portata dei due circuiti può essere regolata nel seguente modo:

- l'acqua di rete può essere regolata con continuità attraverso la manopola di sinistra;
- la portata del flacone può essere regolata con continuità tramite touch screen su 7 livelli con i tasti "-" e "+".

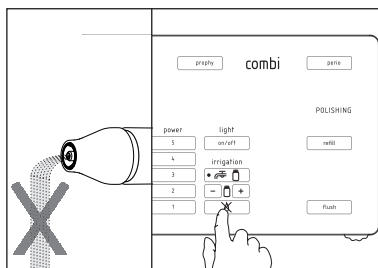


È possibile escludere l'irrigazione nei mode "endo", "perio/scaler" con i livelli di potenza da 1 a 5 e "restorative" con i livelli di potenza da 1 a 4.

⚠ ATTENZIONE: L'esclusione dell'irrigazione con inserti non "Dry Work" può provocare il surriscaldamento e la conseguente rottura del manipolo.

NOTA: Nella regolazione della portata dell'irrigazione ("- e "+) viene emesso un segnale acustico prolungato quando si raggiunge il fondo scala.

NOTA: è possibile variare la portata dell'irrigazione premendo i tasti "-" e "+" anche durante il trattamento (mantenendo il pedale premuto).



FUNZIONE "flush"

Il dispositivo è provvisto del tasto "flush" che permette di riempire e di sciacquare il circuito di irrigazione.

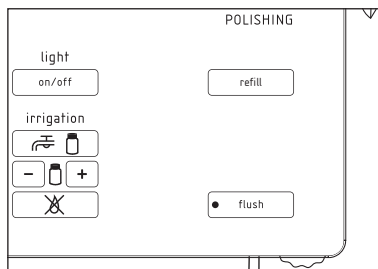
Riempimento del circuito di irrigazione:

Prima di iniziare il trattamento si può utilizzare la funzione "flush" che permette di far arrivare il liquido fino all'inserito, in modo da iniziare il trattamento con l'irrigazione necessaria.

Pulizia del circuito idraulico:

La funzione "flush" permette di eseguire un ciclo di risciacquo del circuito di irrigazione. Questa funzione deve essere utilizzata alla fine dell'intervento e prima di pulire e sterilizzare tutte le parti.

NOTA: Se entrambi i manipoli sono riposti nei loro alloggiamenti, la funzione "flush" non può essere attivata.

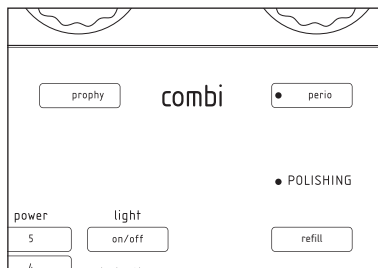


IT

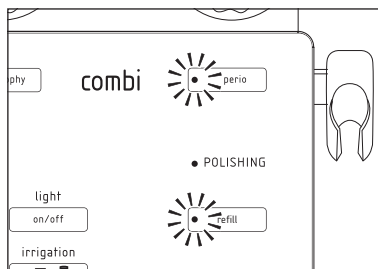
5.2.2 AIR-POLISHING - Parte Pulitore**FUNZIONI**

A seconda del tipo di applicazione necessaria è possibile scegliere una delle 2 tipologie di trattamento come segue:

- "prophy": dedicato alle indicazioni cliniche della polvere specifica per uso sopra-gengivale distribuita da Mectron;
- "perio": dedicato alle indicazioni cliniche della polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.

**FUNZIONE "refill"**

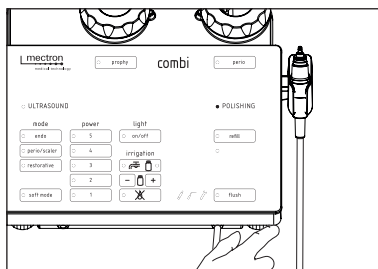
La funzione "refill" deve essere utilizzata per depressurizzare i contenitori polvere in modo da poterli successivamente aprire o estrarre dal dispositivo.



IRRIGAZIONE

La portata del circuito dell'acqua può essere regolata con continuità attraverso la manopola di destra.

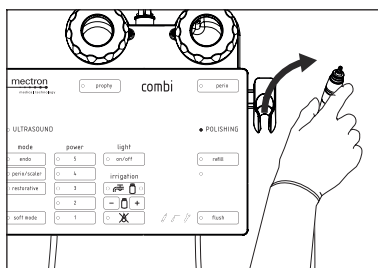
IT



Funzione "flush"

La funzione "flush" può essere utilizzata quando si desidera cambiare tipologia di polvere, per garantire che il circuito venga pulito da quella precedentemente utilizzata (vedere *Capitolo 5.7 a pagina 38*).

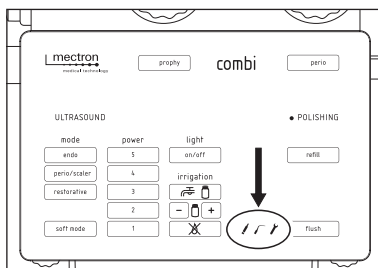
NOTA: Quando entrambi i manipoli sono riposti nei loro alloggiamenti, la funzione "flush" non può essere attivata.



5.2.3 Simboli

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

Per aiutare l'utente nell'identificazione della parte non funzionante sono previsti tre simboli descritti al *Capitolo 15.1 a pagina 114*.



5.3 Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso

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

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

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

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni. Primo utilizzo: Tutte le parti e i componenti riutilizzabili (nuove o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni riportate nei *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente manuale. **Successivi utilizzi:** Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e i componenti riutilizzabili seguendo le istruzioni riportate nei *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente manuale.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

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

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

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

5.3.1 ULTRASOUND - Parte Ablatore

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

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Non utilizzare combi touch su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

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

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

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

Non utilizzare il dispositivo e/o i relativi accessori se l'irrigazione non funziona o se la pompa è difettosa.

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

⚠ ATTENZIONE: Per un corretto uso del dispositivo e dei relativi accessori è necessario premere il pedale e avviarlo con l'inserto non a contatto con la parte da trattare, in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di

risonanza dell'inserto senza interferenze, consentendone il rendimento ottimale.

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

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

⚠ ATTENZIONE: Funzione "flush". Dopo l'utilizzo con soluzioni aggressive e non, è necessario un ciclo di pulizia dei tubi e del manipolo con la funzione "flush" (vedere *Capitolo 5.7 a pagina 38*). Non eseguendo la pulizia dei tubi, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente il dispositivo e i relativi accessori.

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

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

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

Inserti deformati o diversamente danneggiati, sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Tali inserti non devono mai essere utilizzati.

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

Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo.

Qualora si evidenziasse un calo delle prestazioni, provvedere alla sostituzione. Lo stato di usura degli inserti più comuni (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) può essere

verificato per mezzo della INSERT-CARD in dotazione. Per utilizzare correttamente la INSERT-CARD:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

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

5.3.2 AIR-POLISHING - Parte Pulitore

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. I pazienti che sono a dieta ristretta di sodio non devono sottoporsi al trattamento con polveri di bicarbonato di sodio.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. I pazienti che soffrono di gravi problemi respiratori, quali bronchiti croniche, asma, enfisema, etc., non devono sottoporsi al trattamento di profilassi, salvo precise indicazioni del medico.

⚠ ATTENZIONE: Prima di utilizzare le polveri, fare sempre riferimento alle Istruzioni per l'Uso specifiche del prodotto in uso. Seguire attentamente le indicazioni fornite dal fabbricante per garantire un utilizzo sicuro ed efficace.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. I pazienti che indossano lenti a contatto o occhiali devono rimuoverli prima di sottoporsi al trattamento con il pulitore a getto.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni - Pulitore a getto. Non direzionare il getto di aria/ polvere per uso sopra-gengivale/ acqua sui tessuti molli o dentro il solco gengivale. L'inosservanza di questa prescrizione può causare un enfisema tissutale gengivale (enfisema delle mucose e/o sottocutanee). Per questo tipo di applicazioni usare solo polvere per uso sub-gengivale.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Non utilizzare il dispositivo in prossimità di aree oggetto di estrazione dentale recente e su aree traumatizzate/lese (o aree ad esse vicine) per il rischio di enfisema.

⚠ PERICOLO: Temperatura dello spray dell'acqua. Il dispositivo è dotato di un doppio dispositivo di sicurezza che controlla la temperatura dello spray dell'acqua. Prima del trattamento si raccomanda comunque di istruire il paziente affinché avvisi l'operatore nel caso in cui percepisca un eccessivo aumento della temperatura dell'acqua.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni e pulizia dei circuiti acqua e aria. Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, dopo ogni trattamento, seguire tutte le prescrizioni riportate nei *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente Manuale.

⚠ PERICOLO: Non utilizzare il dispositivo senz'acqua. Accertarsi che il dispositivo sia collegato al circuito idraulico e che il rubinetto dell'acqua sia aperto.

⚠ ATTENZIONE: Non tentare di svitare il tappo del contenitore polvere prima di aver eseguito il ciclo "refill".

5.4 Istruzioni d'Uso - Ultrasound - Parte Ablatore

Prima di procedere all'utilizzo del manipolo, assicurarsi di aver collegato tutti i componenti come descritto nel *Capitolo 4.3 a pagina 16*.

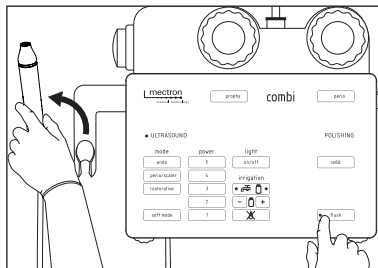
» PROCEDURA

1 Sollevare il manipolo ablatore, con o senza inserto, caricare il circuito di irrigazione selezionando "flush" sulla tastiera.

Il LED della funzione "flush" lampeggia. Il dispositivo permette di utilizzare due tipi di irrigazione: il circuito dell'acqua di rete o il circuito del flacone.

⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che il manipolo pulitore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

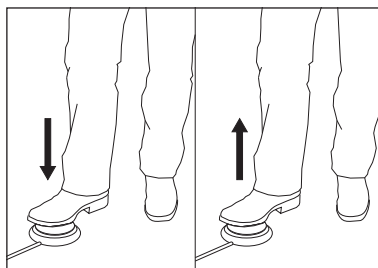
1



IT

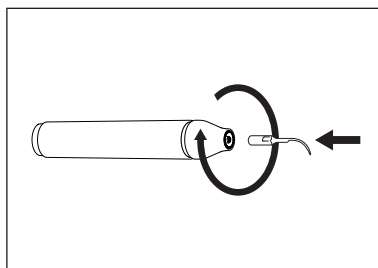
2 Per avviare il ciclo, premere brevemente il pedale. I LED della funzione "flush" e il tipo di irrigazione selezionato inizieranno a lampeggiare. Il ciclo viene indicato da segnali acustici brevi in sequenza. La durata del ciclo è di 23 secondi, ma può essere interrotto non appena si vede uscire il liquido dal manipolo, semplicemente premendo il pedale. Al termine del ciclo "flush", il dispositivo torna disponibile, mantenendo l'ultima configurazione utilizzata.

2



3 Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo combi touch fino a portarlo in battuta;

3

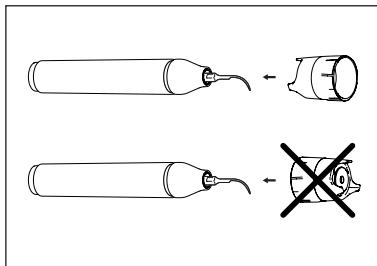


Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron.

Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica Mectron operare come segue:

- Inserire l'inserto all'interno della chiave, come illustrato;

4

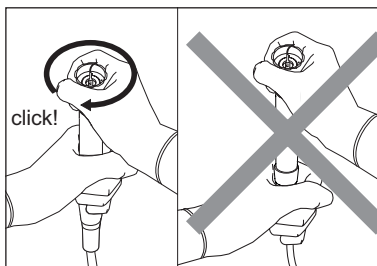


- Impugnare fermamente il corpo del manipolo.

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

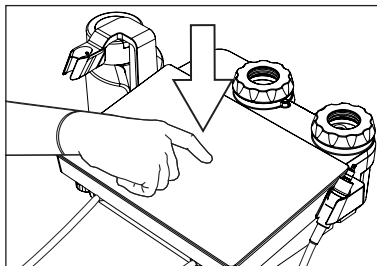
- Ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo segnali meccanici "CLICK").
- L'inserto è ora serrato in modo ottimale;

5



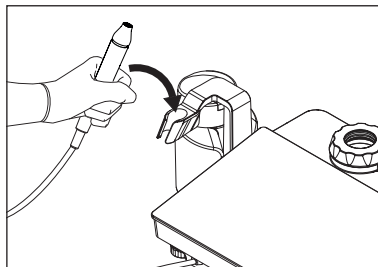
Selezionare sulla tastiera il tipo di funzione, di potenza, di irrigazione necessaria e la luce se desiderata; Sollevare il manipolo e premere il pedale per iniziare il trattamento;

6



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

7



IT

5.5 Informazioni Importanti sugli Inserti

⚠ PERICOLO:

- Prima di utilizzare l'inserto sterilizzato controllare l'integrità dell'imballo sterile e ispezionare il prodotto per escludere la presenza di eventuali danni. L'inserto perde la sterilità nel caso in cui l'imballo sia rotto o danneggiato. Nel caso in cui la confezione sia danneggiata l'inserto DEVE nuovamente essere sterilizzato prima dell'utilizzo.
- Una volta che lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto troppo usurato ne diminuisce l'efficienza.
- **Inserti diamantati:** gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo massimo 10 trattamenti.
- Non attivare il manipolo mentre l'inserto è a contatto con la parte da trattare in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto e consentirne il rendimento ottimale.
- Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenzino un calo delle prestazioni provvedere alla sua sostituzione.
- Utilizzare solo inserti originali Mectron. L'utilizzo di inserti non originali, oltre ad annullare la garanzia, danneggia la filettatura del manipolo combi touch, col rischio di non poter più avvitare in

maniera corretta gli inserti originali agli utilizzi successivi. Inoltre, i settaggi della macchina sono testati e garantiti per un corretto funzionamento solo utilizzando inserti originali Mectron.

- Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare un inserto che ha subito deformazione di qualunque tipo.
- Non tentare di affilare un inserto usato.
- Verificare sempre che le parti filettate dell'inserto e del manipolo siano perfettamente pulite – Vedi *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente manuale.
- Una pressione eccessiva applicata all'inserto ne può causare la rottura ed eventualmente un danno al paziente.
- Gli inserti Mectron vibrano con un'oscillazione longitudinale, con movimento avanti e indietro. Durante il trattamento, mantenere sempre lo strumento in direzione tangenziale rispetto alla superficie del dente. Spostare il manipolo avanti e indietro applicando una leggera pressione laterale.
- Non puntare lo strumento direttamente sulla superficie dello smalto o dell'impianto. Posizionare la punta/ parte operativa solo in maniera tangenziale alla superficie del dente o dell'impianto.
- L'inserto deve essere sempre tenuto in movimento. Se l'inserto viene bloccato si può causare un surriscaldamento della parte trattata. Si raccomanda di utilizzare un movimento continuo per

minimizzare il contatto tra la punta e la parte. Non bloccarli contro i tessuti per non causare un surriscaldamento degli stessi. Si consiglia di utilizzare alti livelli di irrigazione all'aumentare del livello di potenza.

- Lasciar lavorare le vibrazioni ultrasoniche, non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso. Applicare una forza leggera sull'inserto per ottenere la migliore efficienza.
- Quando l'inserto viene utilizzato negli spazi interprossimali non bloccare lo strumento o fare leva con la parte operativa. Gli inserti devono essere lasciati liberi di vibrare.

- Nel trattamento di terapia canalare endodontica non mettere mai in funzione le lime quando sono fuori dal canale radicolare onde evitarne la rottura. Per impedire rotture, creare un percorso scorrevole con una lima endo manuale e pianificare un accesso il più dritto possibile per limitare pieghe all'inserto. Usare un movimento leggero. Esaminare spesso la lima per eventuali segni di usura. Nel caso di lima rotta dentro al canale, non consentire il contatto fra lo strumento e la lima rotta per evitare di spingerla più in profondità. Non applicare pressione all'inserto in direzione assiale.

5.6 Istruzioni d'Uso - Air-Polishing - Parte Pulitore

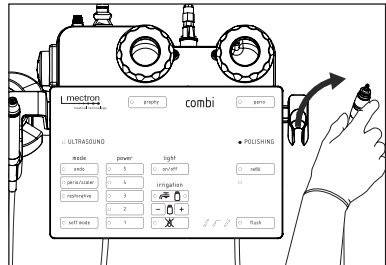
Prima di procedere all'utilizzo del manipolo, assicurarsi di aver collegato tutti i componenti come descritto nel *Capitolo 4.3 a pagina 16*.

» PROCEDURA

Sollevar il cordone del manipolo air-polishing. La funzione "POLISHING" si attiva.

⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che il manipolo ablatore sia riposto nel suo alloggiamento, in caso contrario il sistema rimarrà inattivo.

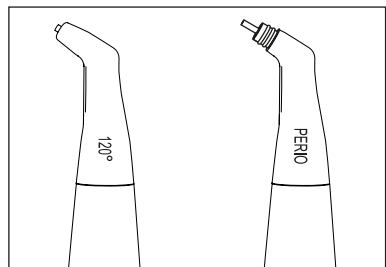
1



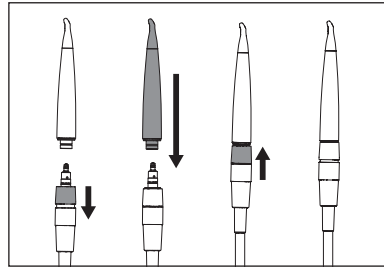
Scegliere il tipo di manipolo air-polishing in base all'operazione che si vuole eseguire;

⚠ ATTENZIONE: Il Subgingival Perio Tip può essere utilizzato solo con il manipolo air-polishing perio.

2

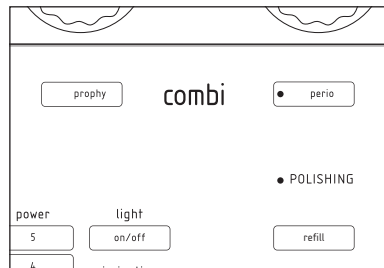


3
Sull'attacco rapido del cordone, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione, inserire il manipolo air-polishing sino a portarlo in battuta, quindi rilasciare la ghiera dell'attacco rapido;



4
Selezionare la funzione desiderata "prophy" o "perio".

- Funzione "prophy": utilizzare polvere specifica per uso sopra-gengivale distribuita da Mectron;
- Funzione "perio": utilizzare polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.



⚠ PERICOLO: Prima di procedere nelle operazioni successive assicurarsi che il manipolo air-polishing sia correttamente e completamente inserito nell'attacco rapido (la ghiera dell'attacco rapido e il manipolo air-polishing devono essere in contatto) e che la ghiera sia ritornata nella posizione iniziale.

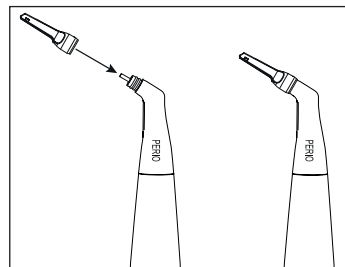
⚠ ATTENZIONE: Se è stato scelto il manipolo air-polishing perio è necessario inserire sulla parte anteriore il Subgingival Perio Tip.

⚠ ATTENZIONE: Maneggiare con cura il Subgingival Perio Tip.

⚠ ATTENZIONE: Con il manipolo air-polishing perio è necessario usare solo e esclusivamente polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.

Inserire il Subgingival Perio Tip sul manipolo air-polishing perio, spingendolo fino a portarlo in battuta.

5



⚠ PERICOLO: Assicurarsi che il Subgingival Perio Tip sia correttamente inserito fino a battuta sul manipolo air-polishing; i due pezzi devono essere a contatto.

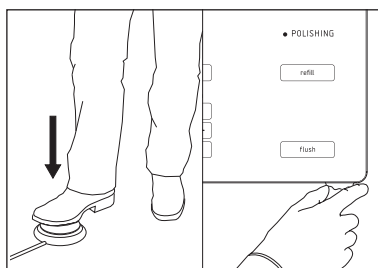
⚠ ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente componenti originali Mectron.

Premere il pedale per iniziare il trattamento. È possibile regolare il flusso dell'acqua mediante la manopola di destra sino a raggiungere la quantità desiderata.

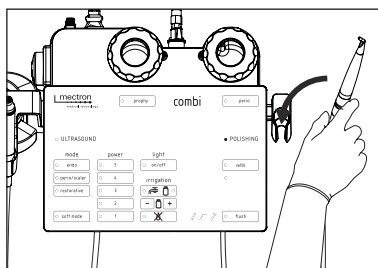
⚠ PERICOLO: Nel caso in cui ci si trovi in presenza di superfici in resina composita il getto deve essere indirizzato sulla parte da trattare, in media 2-3 secondi per dente.

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

6



7



5.6.1 Funzione "refill"

La funzione "refill" permette di togliere pressione ai contenitori polvere, consentendone l'apertura o la rimozione evitando fuoriuscite di polvere. Questa funzione deve essere utilizzata ogni qualvolta si desidera ricaricare o pulire un contenitore.

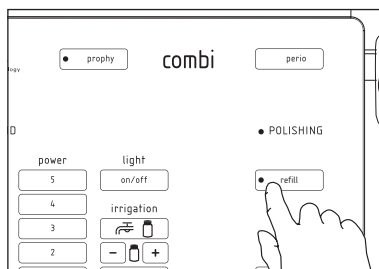
NOTA: I contenitori polvere vanno in pressione solamente quando, dopo essere stati selezionati, viene premuto il pedale.

⚠ ATTENZIONE: Durante il ciclo di "refill" aria e polvere fuoriescono dal manipolo pulitore.

» PROCEDURA

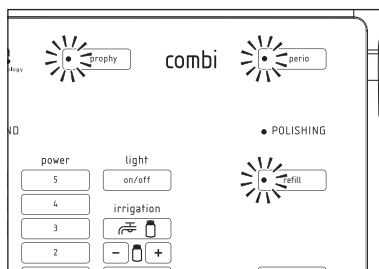
Premere il pulsante "refill";

1



Attendere il completamento del ciclo, durante il quale il LED del tasto "refill" lampeggerà insieme a quello del contenitore polvere interessato emettendo un segnale acustico.

2

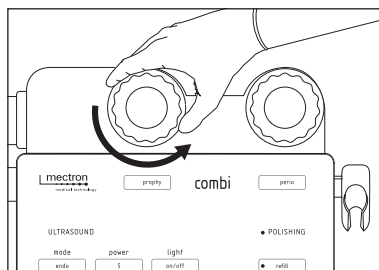


NOTA: Se tutti e due i contenitori polvere sono in pressione il ciclo di "refill" depressurizzerà entrambi.

NOTA: La durata del ciclo di "refill" varia in base alla presenza di un solo o entrambi i contenitori polvere in pressione.

3

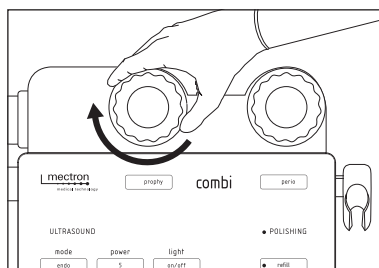
Al termine del ciclo il led del tasto "refill" rimarrà acceso fisso indicando che è possibile procedere con l'apertura o la rimozione dei contenitori.



4

A questo punto sarà sufficiente richiudere o reinserire i contenitori per proseguire con l'utilizzo del dispositivo.

NOTA: Se i contenitori polvere non vengono aperti né rimossi basterà premere nuovamente il tasto "refill" per tornare all'ultimo programma utilizzato.



5.7 Funzione "flush"

La funzione "flush" permette di riempire o di eseguire un ciclo di risciacquo del circuito di irrigazione.

⚠ ATTENZIONE: Funzione "flush".

La funzione "flush" deve essere utilizzata dopo ogni trattamento, prima di iniziare le procedure di pulizia e sterilizzazione.

⚠ ATTENZIONE: Il mancato risciacquo dei tubi porta alla cristallizzazione dei sali. Questo può danneggiare gravemente il dispositivo.

5.7.1 ULTRASOUND - Parte Ablatore

» **PROCEDURA**

Riempire il flacone con il liquido appropriato.

A seconda dell'obiettivo del "flush", possono essere adottati liquidi differenti:

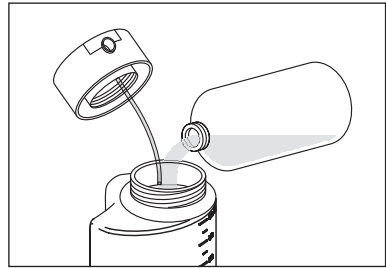
- Se dev'essere riempito il circuito d'irrigazione del flacone, utilizzare la soluzione adatta al trattamento;
- Se dev'essere eseguito un ciclo di risciacquo del circuito d'irrigazione del flacone, utilizzare acqua, preferibilmente demineralizzata.

Collegare il flacone al dispositivo;

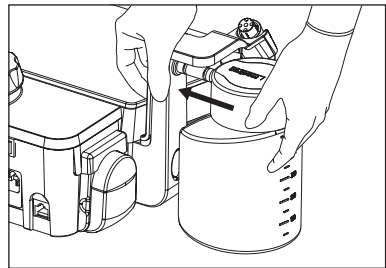
Estrarre il manipolo ablatore dal suo alloggiamento;

⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che il manipolo pulitore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

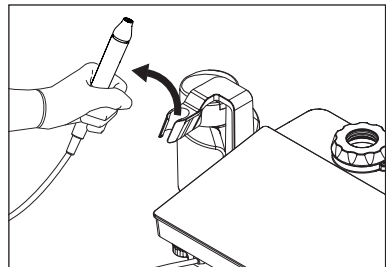
1



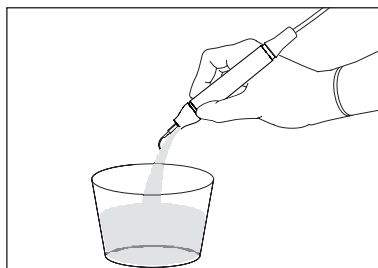
2



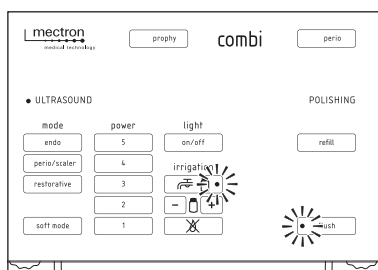
3



4
Posizionare il manipolo ablatore, con o senza inserto, sopra un recipiente per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di risciacquo;



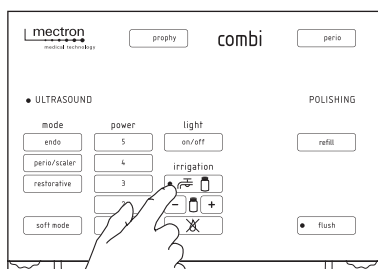
5
Per entrare nella modalità "flush", selezionare "flush" sulla tastiera touch. Il tipo di irrigazione selezionato precedentemente rimane attivo e il LED corrispondente lampeggia (in dissolvenza).



Tutte le altre opzioni selezionabili sulla tastiera saranno disabilitate.

NOTA: Si può uscire dalla modalità "flush" in ogni momento premendo nuovamente su "flush", la tastiera ritorna ad essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.

6
Si può cambiare il circuito di irrigazione attraverso cui eseguire il ciclo "flush", premendo il tasto con raffigurato il rubinetto e il flacone;

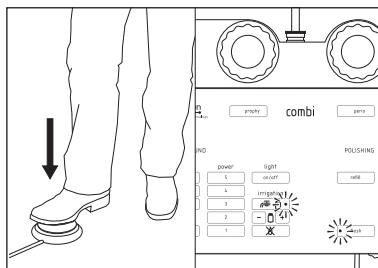


7

Per far partire il ciclo, premere il pedale una volta e rilasciarlo.

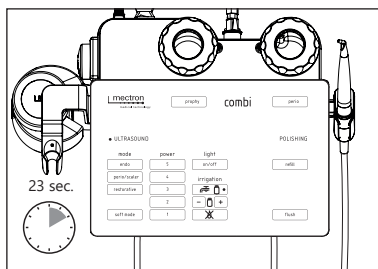
I LED della funzione e del tipo di irrigazione selezionata lampeggiano. L'esecuzione del ciclo viene segnalata con dei segnali acustici brevi in sequenza;

NOTA: La funzione si può interrompere in qualsiasi momento premendo brevemente il pedale. La tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.



8

Il ciclo dura 23 secondi. Una volta terminato, la tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate;

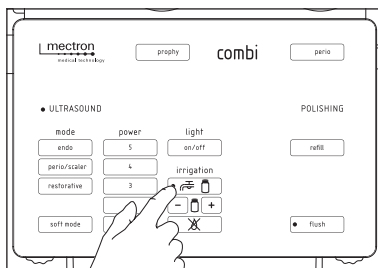


9

Se si vuole eseguire il ciclo "flush" sul circuito dell'acqua ripetere i passi dal punto 4 selezionando l'irrigazione con l'acqua.

Terminato il tempo di selezione della funzione o terminato il ciclo "flush" il sistema torna ad essere attivo e configurato con le ultime impostazioni utilizzate.

NOTA: Se si esegue il ciclo "flush" del circuito dell'acqua ricordarsi di aprire il rubinetto.

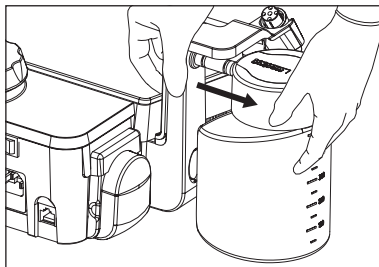


Terminato il risciacquo del circuito di irrigazione passare al disassemblaggio delle singole parti (vedere *Capitolo 6.1 a pagina 44*) e alla loro pulizia e sterilizzazione (vedere *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente manuale).

⚠ ATTENZIONE: Se si ripone il manipolo sul proprio porta manipolo, con la funzione "flush" selezionata (LED lampeggiante), la funzione viene disattivata.

⚠ ATTENZIONE: Durante l'esecuzione del ciclo "flush", ovvero dopo aver selezionato la funzione e averla attivata premendo il pedale, riponendo il manipolo, il ciclo non viene interrotto.

10



5.7.2 AIR-POLISHING - Parte Pulitore

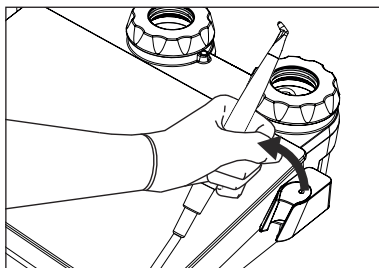
» PROCEDURA

Sollevere il manipolo air-polishing o il suo cordone;

⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che il manipolo ablatore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

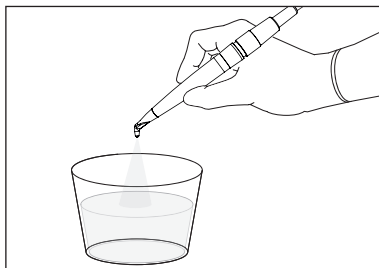
⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che entrambi i contenitori polvere siano inseriti nel dispositivo prima di attivare la funzione "flush".

1



2

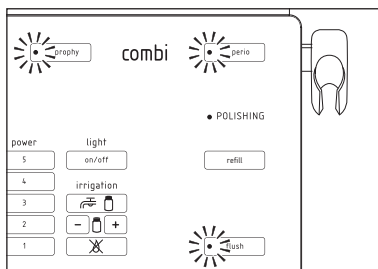
Posizionare il cordone e/o il manipolo sopra un recipiente o un lavandino per contenere il liquido e la polvere che uscirà durante il ciclo "flush";



3

Per entrare nella modalità "flush", selezionare "flush" sulla tastiera touch: si attivano entrambi i contenitori polvere e i LED corrispondenti lampeggiano (in dissolvenza).

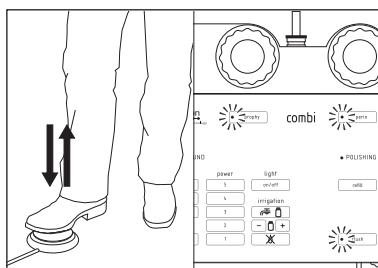
Tutte le altre opzioni selezionabili sulla tastiera saranno disabilitate.



4

Per avviare il ciclo premere il pedale una volta e rilasciarlo. I LED della funzione e dei contenitori polvere lampeggiano. L'esecuzione del ciclo viene segnalata con dei segnali acustici brevi in sequenza;

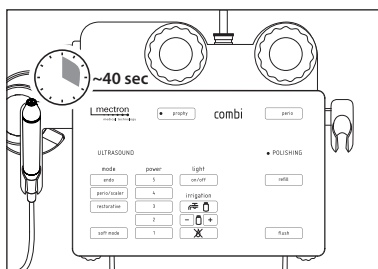
NOTA: L'esecuzione del ciclo "flush" non può essere interrotta. Prima di eseguire il ciclo di "flush" verificare che il rubinetto di destra sia aperto.



5

Il ciclo di "flush" viene eseguito su entrambi i contenitori polvere contemporaneamente.

Il ciclo dura circa 40 secondi. Una volta terminato, la tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.



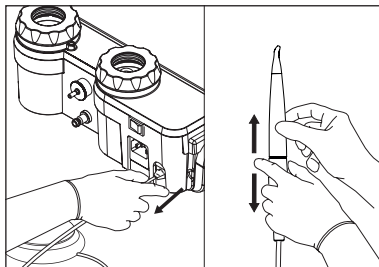
Terminato il ciclo "flush" del circuito di irrigazione, passare al disassemblaggio delle singole parti e alla loro pulizia e sterilizzazione (vedere Capitoli 6, 7, 8, 9 del presente manuale).

⚠ ATTENZIONE: Se si ripone il manipoalo sul proprio porta manipoalo, con la funzione "flush" selezionata (LED lampeggiante), ma non in esecuzione, la funzione viene disattivata;

⚠ ATTENZIONE: Durante l'esecuzione del ciclo "flush", ovvero dopo aver selezionato la funzione e averla attivata premendo il pedale, riponendo il manipoalo, il ciclo non viene interrotto.

⚠ ATTENZIONE: Durante l'esecuzione del ciclo "flush", non rimuovere i contenitori di polvere, ma attendere la fine del ciclo.

6



IT

6 PULIZIA

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

NON USARE come agenti disinfettanti:

- Prodotti a base alcolica superiore al 70%;
- Prodotti contenenti acido peracetico, formaldeide, gluteraldeide o altre soluzioni equivalenti;
- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Prodotti molto acidi (PH < 4);
- Prodotti contenenti aldeide, amine e/o fenoli;
- Acetone;
- Metiletilchetone;

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali del dispositivo e dei suoi componenti.

Il costruttore non si assume alcuna responsabilità circa i danni provocati dalle sostanze sopra indicate. In caso di danni provocati da tali sostanze, non sarà possibile avvalersi della Garanzia.

⚠ ATTENZIONE: Non devono essere utilizzati metodi non contemplati nei seguenti paragrafi.

⚠ PERICOLO: I Subgingival Perio Tip monouso sterili devono essere utilizzati per un solo trattamento e un unico paziente. I Subgingival Perio Tip monouso non devono essere riutilizzati. Differenziare e smaltire ogni Subgingival Perio Tip monouso in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

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

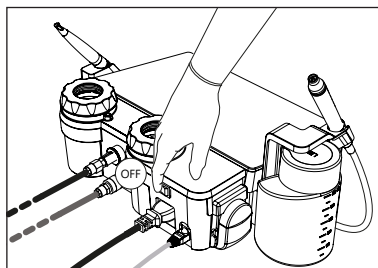
6.1 Disassemblaggio Parti per Pulizia e Sterilizzazione

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte nei seguenti paragrafi, scollegare tutti i componenti di combi touch.

» PROCEDURA

⚠ PERICOLO: Spegner il dispositivo. Spegner sempre il dispositivo mediante l'interruttore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e dal corpo macchina, prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

1

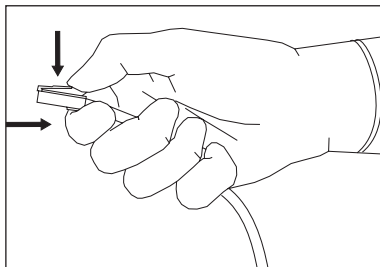


Disconnettere il pedale dal dispositivo:
afferrare il connettore del pedale,
premere la linguetta di rilascio e tirare
indietro il connettore;

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

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

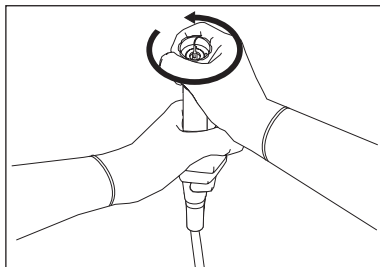
2



IT

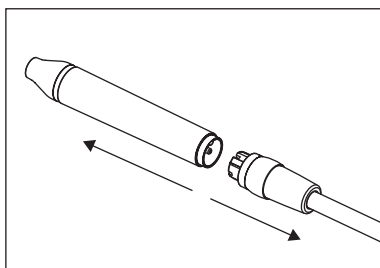
Se presente, svitare l'inserto dal
manipolo ablatore utilizzando la chiave
dinamometrica;

3

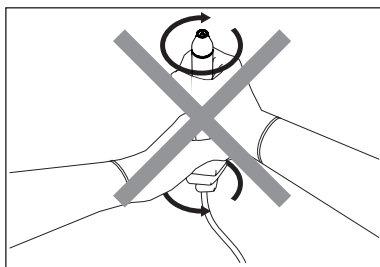


Scollegare il manipolo ablatore dal
cordone;

4



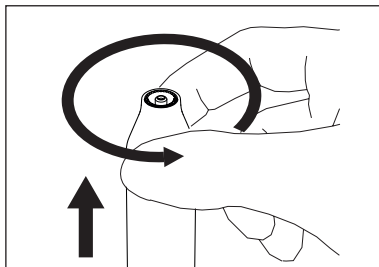
⚠ ATTENZIONE: Non cercare di
svitare o di girare il connettore durante
la disconnessione del manipolo.
Il connettore si potrebbe danneggiare.



Svitare il terminale anteriore dal manipolo ablatore;

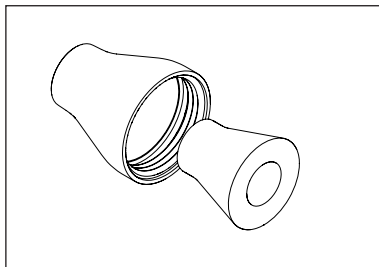
⚠ ATTENZIONE: Il terminale anteriore contiene un guidaluce. Svitando il terminale anteriore, il guidaluce non sarà più trattenuto nella sua sede e potrebbe scorrere e scollegarsi. Fare attenzione a non perdere il guidaluce.

5



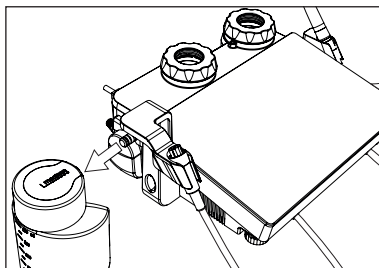
Rimuovere il guidaluce dal terminale anteriore;

6



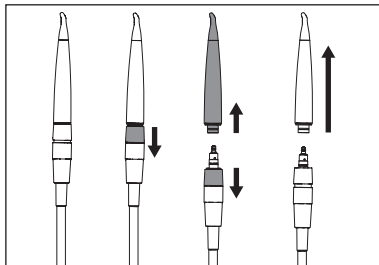
Scollegare il flacone dal corpo macchina, tirandolo verso l'esterno;

7



Sull'attacco rapido del cordone del manipolo air-polishing, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione, estrarre il manipolo air-polishing, quindi rilasciare la ghiera del manipolo;

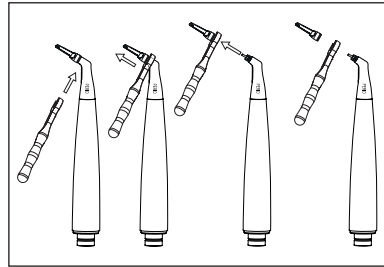
8



Nel caso in cui sia stato utilizzato il manipolo air-polishing perio, rimuovere il Subgingival Perio Tip utilizzando la chiave K9 fornita in dotazione e procedere allo smaltimento (vedere *Capitolo 13 a pagina 103*);

NOTA: Inserire la chiave K9 esattamente nella posizione indicata in figura.

9



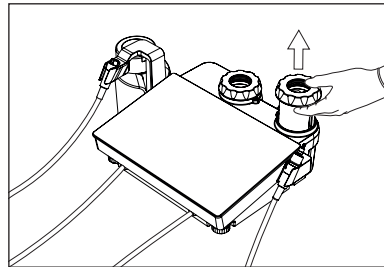
⚠ ATTENZIONE: Prima di estrarre i contenitori polvere o svitarne i tappi, assicurarsi che il dispositivo sia spento e scollegato dalla rete elettrica oppure avviare la funzione "refill" (vedere *Capitolo 5.6.1 a pagina 36*).

Estrarre il contenitore polvere dal dispositivo, togliere il tappo e svuotarlo.

Procedere con la pulizia. (vedere *Capitolo 12.8 a pagina 98*).

Ripetere l'operazione sul secondo contenitore polvere del dispositivo se sono stati utilizzati entrambi;

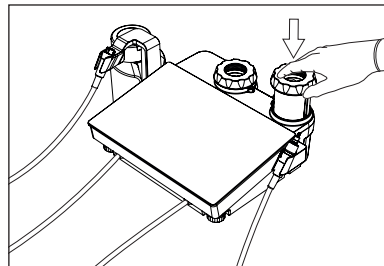
10



Terminata l'operazione di pulizia riposizionare i contenitori nel dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: Inserire i contenitori polvere facendo in modo che la scanalatura del fondo del dispositivo coincida con la convessità del contenitore polvere.

11



6.2 Preparazione

1. Eseguire la funzione "flush" (vedere *Capitolo 5.7 a pagina 38*);
2. Eseguire la disinfezione del circuito d'irrigazione esterno come indicato al *Capitolo 10.1 a pagina 75*.
3. Eseguire la disinfezione del circuito d'irrigazione del flacone come indicato al *Capitolo 10.2 a pagina 86*.
4. Verificare che tutti i seguenti componenti siano stati rimossi/disconnessi dal corpo macchina (vedere *Capitolo 6.1 a pagina 44*):
 - Cavo di alimentazione elettrica;
 - Pedale;
 - Manipolo ablatore;
 - Inserti;
 - Manipolo air-polishing;
 - Tubo acqua e aria.

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

PERICOLO: Spegnerne sempre il dispositivo mediante l'interruttore O/I e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia successivi alla preparazione.

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

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

⚠ ATTENZIONE: In caso di eccessiva umidità della polvere, rimuovere/disconnettere il manipolo air-polishing dall'attacco rapido sul cordone, liberare il canale del manipolo air-polishing dai residui di polvere utilizzando l'ago di pulizia Ø 0,8 mm fornito in dotazione e quindi eseguire la funzione "flush" senza il manipolo air-polishing.

6.3 Pulizia Delle Parti Non Sterilizzabili

6.3.1 Pulizia del Corpo macchina, Pedale e Cordoni

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

- Corpo macchina;
- Pedale e relativo cavo di connessione al corpo macchina;

- Cordone del manipolo pulitore;
- Cordone del manipolo ablatore.

⚠ PERICOLO: Spegnerne sempre il dispositivo mediante l'interruttore O/I e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia.

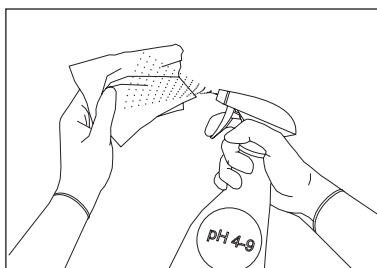
» MATERIALE NECESSARIO

- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio di fibre;
- Soluzione detergente (pH 4-9).

» PROCEDURA

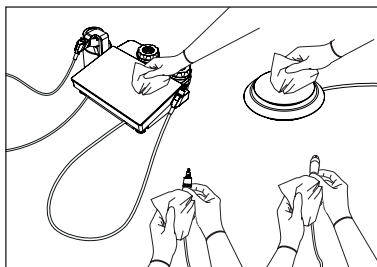
Pulire la superficie delle parti in questione con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 4-9);

1



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

2



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

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

dispositivo e delle sue parti vendute come non sterilizzabili.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare acqua corrente per pulire le parti non sterilizzabili.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare soluzioni diverse da quelle raccomandate in quanto potrebbero danneggiare le parti non sterilizzabili.

6.3.2 Pulizia del Flacone e del Tappo

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

» PREPARAZIONE

1. Scollegare il flacone dal corpo macchina (vedere *Capitolo 6.1 a pagina 44*);
2. Svitare il tappo dal flacone.

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

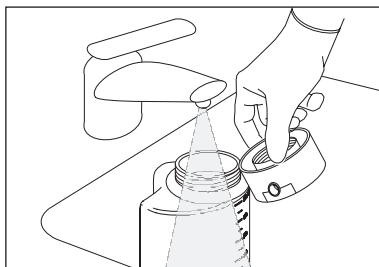
» MATERIALE NECESSARIO

- Acqua;
- Soluzione detergente (pH 4-9);
- Panno pulito, morbido, a basso rilascio di fibre;
- Acqua demineralizzata.

» PROCEDURA

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

1

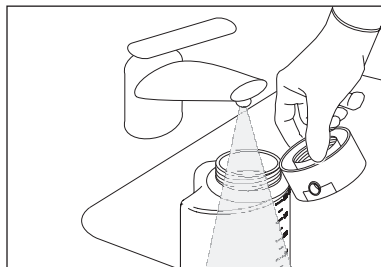


Pulire le superfici esterne e interne del flacone e del tappo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 4-9);

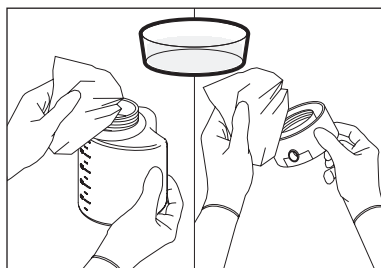
2



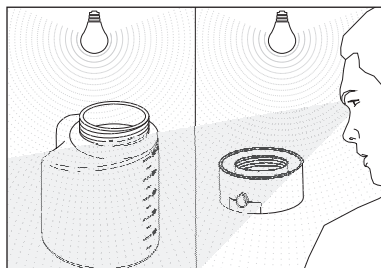
3
Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente l'interno e l'esterno sia del flacone che del tappo per eliminare tutti i residui della soluzione detergente;



4
Togliere gli eventuali residui sulle superfici esterne e interne del flacone e del tappo mediante un panno morbido a basso rilascio di fibre inumidito di acqua demineralizzata;



5
Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo sotto una fonte luminosa ed adeguata, facendo attenzione ai residui di sporco e, se del caso, ripetere il ciclo di pulizia.



6.4 Pulizia dei Componenti Sterilizzabili

Le parti sterilizzabili del dispositivo sono:

- Manipolo ablatore;
- Terminale anteriore ablatore;
- Guida luce
- Inserti;
- Chiave dinamometrica;
- Manipolo air-polishing;
- Chiave K9;
- Kit disinfezione del circuito irrigazione.

L'Operatore può scegliere tra le seguenti procedure di pulizia:

- Pulizia manuale;
- Pulizia automatica.

Le procedure applicabili ai componenti combi touch sono state validate da un ente indipendente.

Prima di procedere alle operazioni di controllo della pulizia (*Capitolo 7 a pagina 68*), asciugatura e lubrificazione (*Capitolo 8 a pagina 70*) e quindi sterilizzazione (*Capitolo 9 a pagina 72*), a seconda delle esigenze, è necessario scegliere uno tra i due possibili metodi di pulizia, spiegati e approfonditi nei successivi capitoli.

NOTA: Le procedure di pulizia devono essere eseguite immediatamente dopo ogni uso. Immergere l'inserto e/o lo strumento in acqua demineralizzata o in una soluzione di detergente enzimatico subito dopo l'utilizzo. Non lasciare depositare residui o sangue su inserti e strumenti, eliminare le impurità più grossolane con un panno usa e getta o carta.

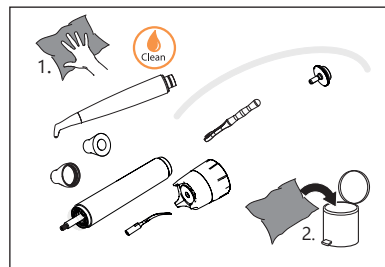
ATTENZIONE: Le istruzioni fornite di seguito sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del processo assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di riprocessamento per conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

6.4.1 Pre-Pulizia

Il ciclo di "pre-lavaggio" è opzionale e propedeutico al metodo di pulizia prescelto. Dopo aver seguito le indicazioni fornite nel *Capitolo 6.2 a pagina 48*, procedere come segue:

Pulire completamente le superfici esterne con salviette pronte all'uso prive di aldeidi (con meno del 35% di alcol) fino a quando non saranno visivamente pulite. Assicurarsi che le superfici siano sufficientemente inumidite. Annotare il tempo di azione del detergente secondo il produttore.

1



6.4.2 Pulizia Manuale

La pulizia manuale può essere eseguita in alternativa alla pulizia automatica descritta al *Capitolo 6.4.3 a pagina 66*.

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 4-9;
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Siringa;
- Acqua demineralizzata

» PROCEDURA - MANIPOLO ABLATORE

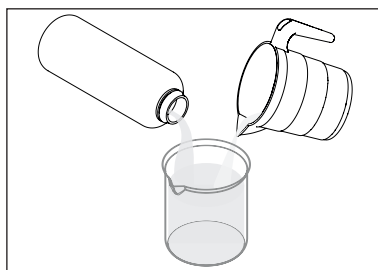
Preparare una soluzione di detergente enzimatico^{a)} a pH 4-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

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

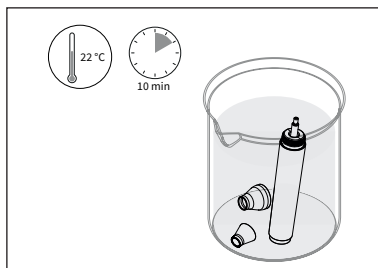
- a) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico ENZYMEC, 0,8% v/v.

Immergere completamente il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce nella soluzione enzimatica. Lasciare a bagno per 10 minuti a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

1



2



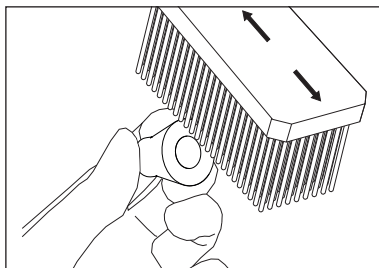
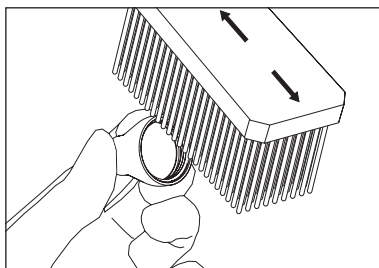
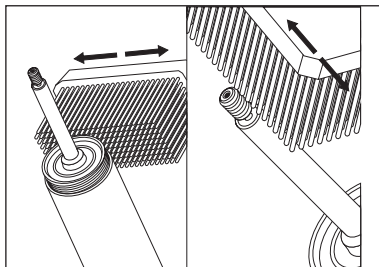
3

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

- filettatura del manipo-
lo ablatore;
- stelo in titanio;

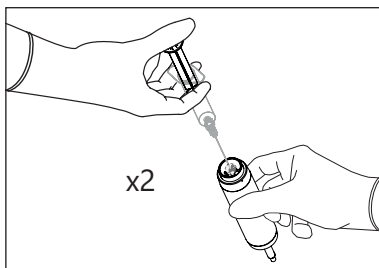
- terminale anteriore nelle sue parti
esterne ed interne;

- guidaluce nelle sue parti esterne ed
interne.



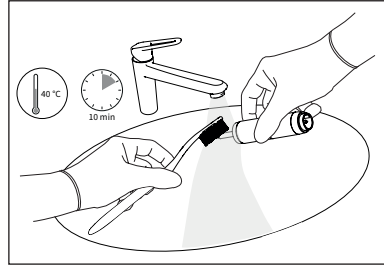
4

Sciagquare il canale interno del manipo-
lo ablatore con una siringa da 20 ml
precedentemente riempita con una
nuova soluzione enzimatica. Ripetere per
due volte;



5

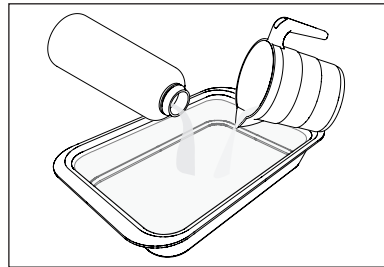
Rimuovere il manipolo, il terminale anteriore e il guidaluce dalla soluzione enzimatica e spazzolarne delicatamente le superfici con lo spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua calda ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corrente, per almeno 10 minuti;



6

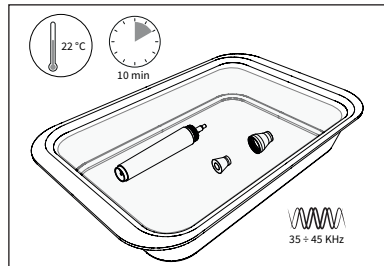
Riempire la vasca ad ultrasuoni con la soluzione di detergente enzimatico preparata secondo le indicazioni del fabbricante.

Utilizzare dell'acqua a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);



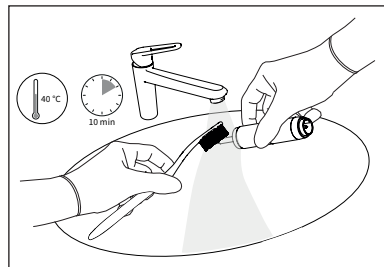
7

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



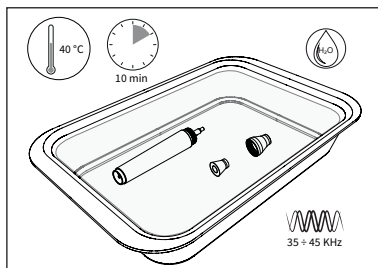
8

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



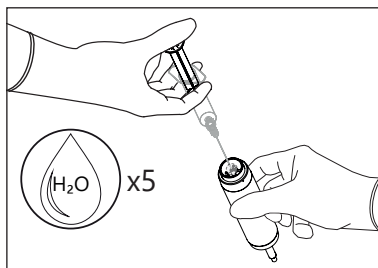
Posizionare il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce in vasca a ultrasuoni sommersi da acqua demineralizzata a $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;

9



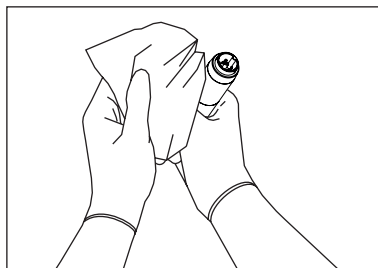
Sciquare il canale interno del manipolo ablatore con una siringa da 20 ml precedentemente riempita con acqua demineralizzata. Ripetere per cinque volte;

10



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

11

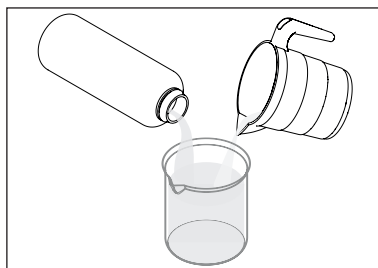


» PROCEDURA - INSERTI E CHIAVE DINAMOMETRICA

Preparare una soluzione di detergente enzimatico ^{a)} a pH 4-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

1

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

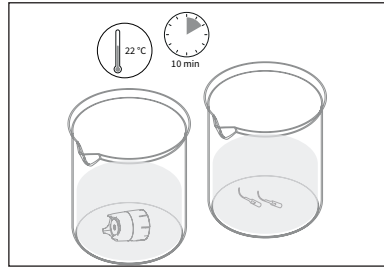


a) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico ENZYMEC, 0.8% v/v.

2

Disporre l'inserto o la chiave dinamometrica in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione preparata sufficiente a coprire completamente il dispositivo da pulire.

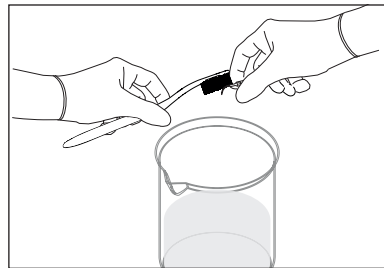
Lasciare il dispositivo a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente. ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);



3

Dopo 10 minuti di immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile.

Per ogni parte da pulire utilizzare una spazzola adatta alla sua dimensione. Utilizzare spazzole diverse per l'inserto e per la chiave dinamometrica.

**NOTA:**

Per l'inserto: utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio.

Per la chiave: utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon. Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le seguenti parti della chiave dinamometrica:

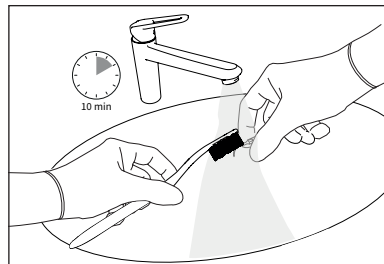
- Fori passanti e canali interni;
- Ghiera metallica esterna;
- Cavità interne, scanalature e fessure.

4

Togliere l'inserto o la chiave dinamometrica dalla soluzione di detergente enzimatico.

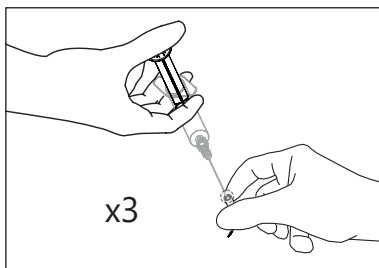
Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici dell'inserto/i o della chiave dinamometrica (vedere punto precedente) sotto l'acqua corrente:

- almeno 10 minuti per la chiave,
- almeno 1 minuto per l'inserto.



5

Usare una siringa monouso da 20 ml per aspirare e iniettare la soluzione di detergente enzimatico nelle zone difficili da raggiungere (fori passanti/cannule). Ripetere questa operazione tre volte per assicurare l'effettiva rimozione dello sporco dalle superfici interne del foro passante e iniettare soluzione di detergente enzimatico fresca.

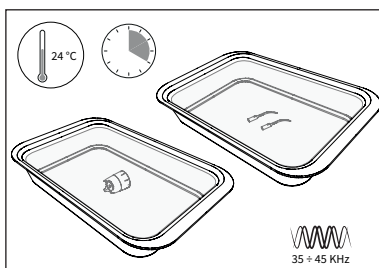


6

Posizionare l'inserto/i o la chiave dinamometrica in vasca a ultrasuoni, sommerso dalla soluzione enzimatica fresca $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Sottoporre ad ultrasuoni per :

- almeno 20 minuti la chiave dinamometrica
- almeno 10 minuti gli inserti
o in accordo con quanto indicato dal fabbricante del detergente enzimatico e della vaschetta a ultrasuoni.

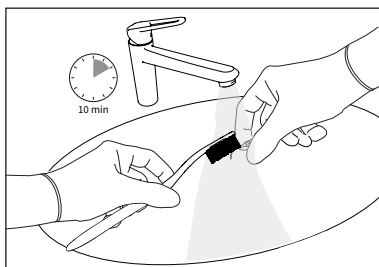


7

Togliere l'inserto o la chiave dinamometrica dalla soluzione di detergente enzimatico.

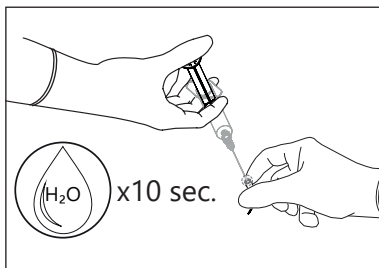
Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici dell'inserto/i o della chiave dinamometrica (vedere punto precedente) sotto l'acqua corrente:

- almeno 10 minuti per la chiave,
- almeno 1 minuto per l'inserto.



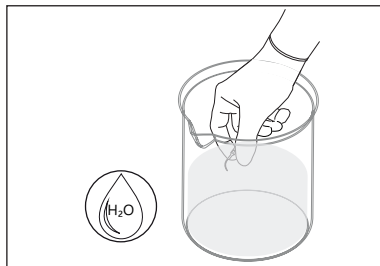
8

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



9 Sciacquare il dispositivo in acqua demineralizzata;

- almeno 5 minuti per la chiave,
- almeno 1 minuto per l'inserto.



» PROCEDURA - MANIPOLI AIR-POLISHING

Preparare una soluzione di detergente enzimatico ^{a)} a pH 4-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

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

a) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico ENZYMEC, 0.8% v/v.

Liberare il canale del manipolo air-polishing dai residui di polvere utilizzando l'ago di pulizia Ø 0,4 mm dato in dotazione, da entrambi le parti.

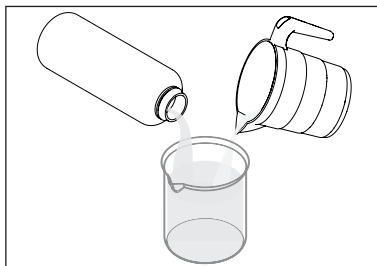
Soffiare aria compressa nel foro centrale del manipolo, da entrambi le parti;

⚠ ATTENZIONE: Pulire il canale dell'ugello utilizzando esclusivamente l'ago di pulizia Ø 0,4 mm dato in dotazione con il dispositivo.

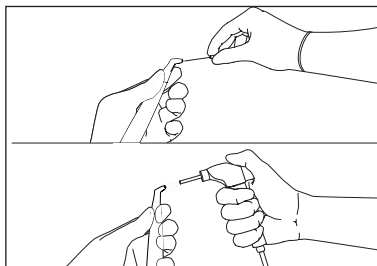
⚠ ATTENZIONE: Se sul manipolo air-polishing è presente il Subgingival Perio Tip monouso, rimuoverlo e smaltirlo.

Disporre il manipolo air-polishing in un contenitore pulito, in posizione orizzontale ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente il manipolo;

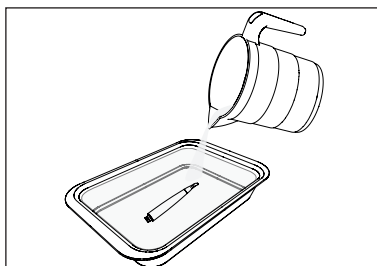
1



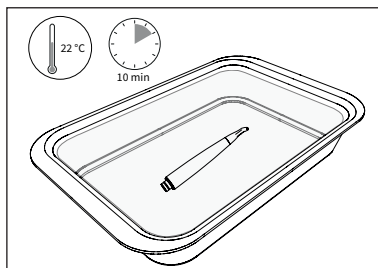
2



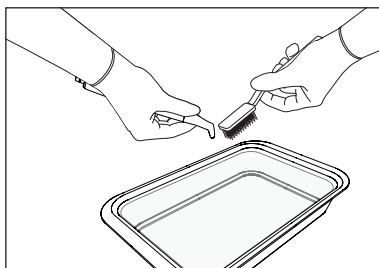
3



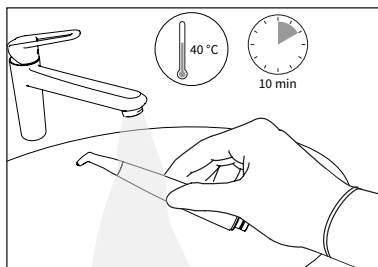
4
Lasciare a bagno per 10 minuti a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sul manipolo air-polishing;



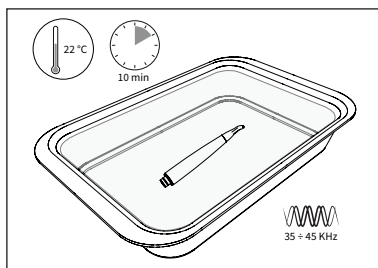
5
Dopo 10 minuti di immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente la superficie del manipolo air-polishing con lo spazzolino a setole morbide di nylon per almeno 20 secondi ed eliminare tutti i residui visibili. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi, le rientranze e le giunzioni;



6
Sciacquare il manipolo air-polishing sotto acqua corrente calda ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) per circa 10 minuti, muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie;

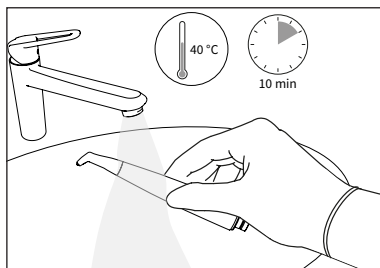


7
Porre il manipolo air-polishing in vasca a ultrasuoni sommerso dalla soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;



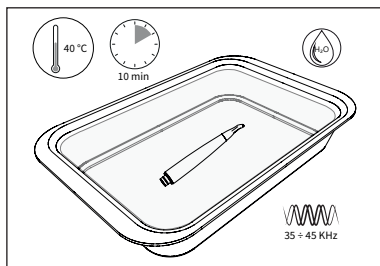
8

Spazzolare delicatamente la superficie del manipolo air-polishing con lo spazzolino a setole morbide di nylon;
Sciacquare il manipolo air-polishing sotto acqua corrente calda ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) per circa 10 minuti, muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie;



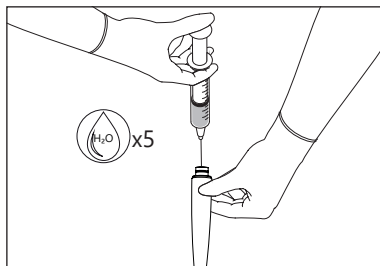
9

Porre il manipolo air-polishing in vasca a ultrasuoni sommerso da acqua demineralizzata per almeno 10 minuti a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;



10

Dopo 10 minuti di immersione in vasca a ultrasuoni con acqua demineralizzata, sciacquare i canali interni del manipolo air-polishing iniettando 20 ml di acqua demineralizzata a temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) mediante una siringa con ago per 5 volte consecutive.



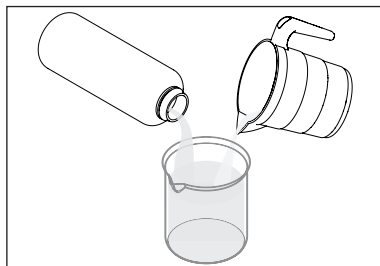
» PROCEDURA - CHIAVE K9 E KIT DISINFEZIONE DEL CIRCUITO IRRIGAZIONE

Preparare una soluzione di detergente enzimatico ^{a)} a pH 4-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

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

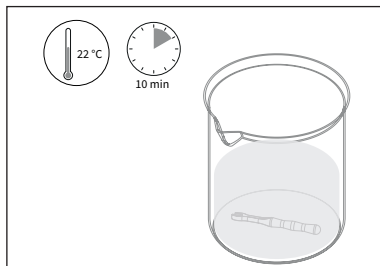
a) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico ENZYMEC, 0,8% v/v.

1



2

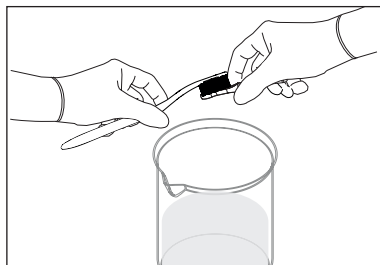
Disporre la chiave K9 in un contenitore pulito. Aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprirla completamente. Lasciare la chiave K9 a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);



3

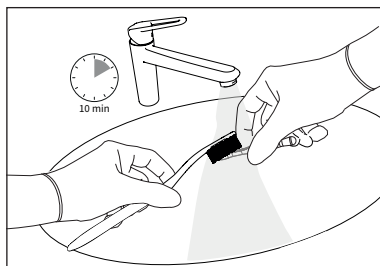
Durante l'immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile. Utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure.

NOTA: Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le parti della chiave K9.



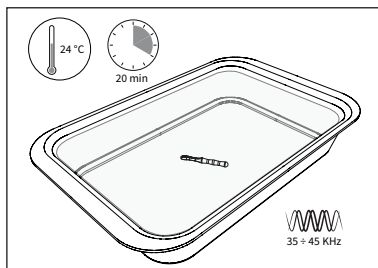
4

Togliere la chiave K9 dalla soluzione di detergente enzimatico. Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici della chiave K9 (vedere punto precedente) sotto l'acqua corrente per almeno 10 minuti;



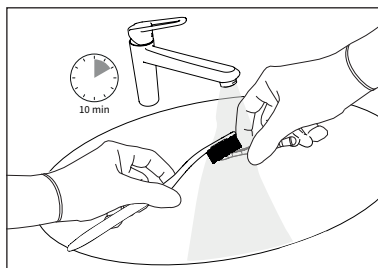
5

Posizionare la chiave K9 in vasca a ultrasuoni, sommersa dalla soluzione di detergente enzimatico a $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ed eseguire un ciclo di almeno 20 minuti;



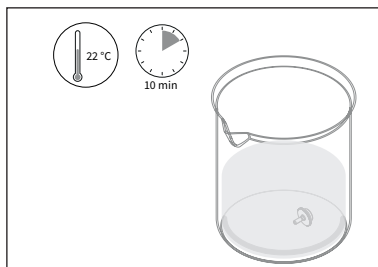
6

Rimuovere la chiave K9 dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquarla sotto acqua corrente in modo da eliminare ogni residuo di detergente. Spazzolare le superfici interne ed esterne della chiave K9 con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente;



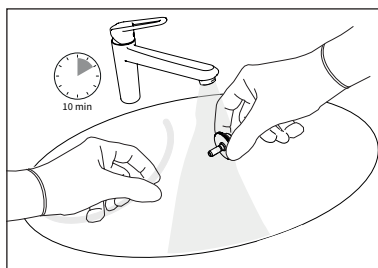
7

Posizionare il kit di irrigazione in un contenitore pulito. Aggiungere una quantità di soluzione detergente enzimatica sufficiente a coprirlo completamente. Lasciarlo in ammollo nella soluzione detergente enzimatica per 10 minuti a temperatura ambiente $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;



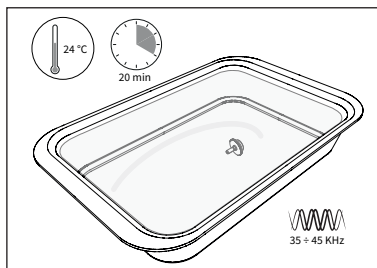
8

Rimuovere il tubo ed il raccordo dalla soluzione detergente enzimatica. Sciacquare accuratamente tutte le superfici sotto l'acqua corrente per almeno 10 minuti;



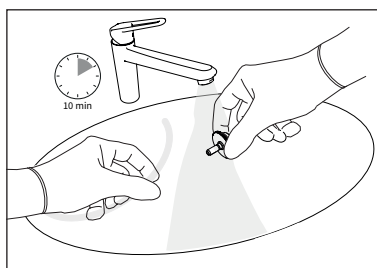
9

Posizionare il kit di irrigazione nella vasca ad ultrasuoni, immerso nella soluzione detergente enzimatica a $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;



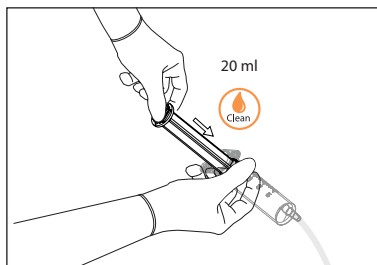
10

Rimuovere il kit di irrigazione dalla soluzione enzimatica e sciacquarlo sotto acqua corrente calda ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) per almeno 10 minuti;



11

Sciacquare il canale interno con una siringa da 20 ml (senza ago) precedentemente riempita con acqua demineralizzata. Ripetere tre volte;



6.4.3 Pulizia Automatica

La pulizia automatica può essere eseguita in alternativa alla pulizia manuale descritta al *Capitolo 6.4.2 a pagina 53*.

NOTA: Procedura validata con:

- Lavastumenti/disinfettore Miele PG8536;
- Programma Miele DES-VAR-TD;

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Liquido neutralizzante: neodisher® Z (0.1 % v/v)

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Liquido neutralizzante: neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Acqua;
- Cestello metallico;
- Adattatori;
- Termodisinfettore.

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

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

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

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

» PROCEDURA

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

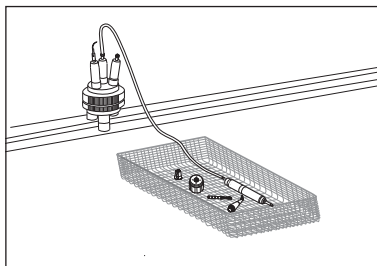
Ripetere la stessa operazione per gli inserti collegandoli agli appositi adattatori forniti come optional.

Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

- 1 min, Risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, Lavaggio con detergente alcalino a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Neutralizzazione con liquido neutralizzante e acqua deionizzata a $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Risciacquo con acqua deionizzata a $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 5 min, Termodisinfezione a 93°C con acqua deionizzata.

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

1



IT

7 CONTROLLO PULIZIA

» MATERIALE NECESSARIO

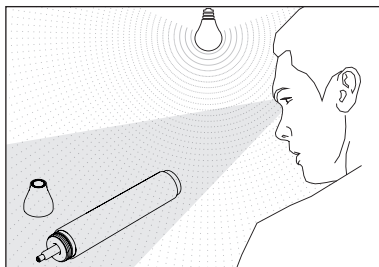
- Fonte luminosa;
- Lente d'ingrandimento 2,5X.

» PROCEDURA

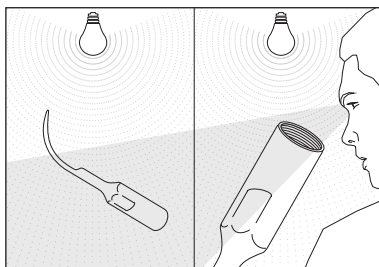
Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo del manipolo ablatore e del terminale anteriore ablatore sotto una fonte luminosa adeguata, eventualmente con una lente di ingrandimento 2,5X, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature)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

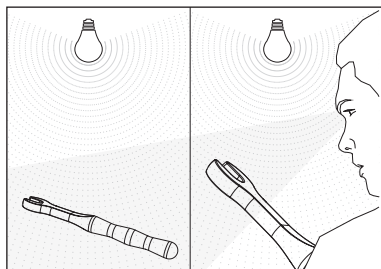
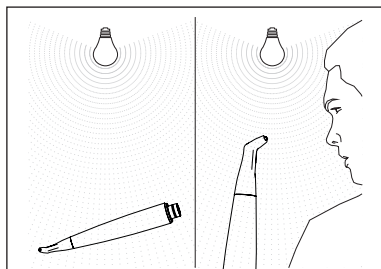
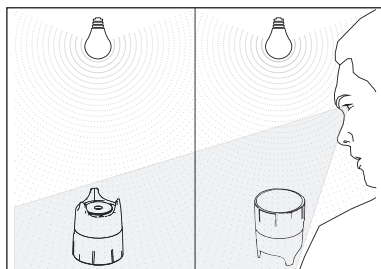
Ripetere le operazioni di controllo per gli altri componenti (inserti, chiavi di serraggio inserti, manipoli air-polishing, chiave K9), ripetendo se necessario il ciclo di pulizia.

1



2





IT

8 ASCIUGATURA E LUBRIFICAZIONE

» MATERIALE NECESSARIO

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

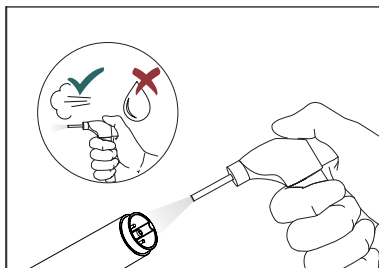
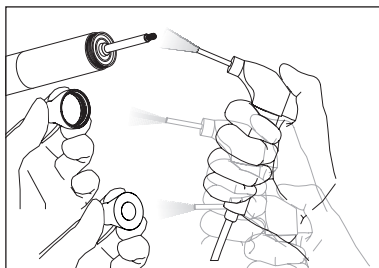
» PROCEDURA

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

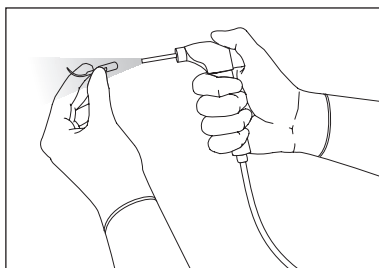
⚠ ATTENZIONE: I contatti elettrici del manipolo ablatore devono essere asciutti sia prima sia al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il cordone al dispositivo. Assicurarsi sempre che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, eventualmente asciugarli soffiando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

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

1

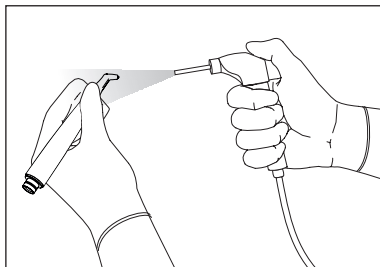


2



⚠ ATTENZIONE: Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che il manipolo air-polishing sia ben asciutto sia esternamente che internamente. A tale scopo soffiare aria compressa sia esternamente sia attraverso i fori di passaggio interni; ciò eviterà la comparsa di macchie, aloni sulla superficie o ossidazioni interne al manipolo air-polishing.

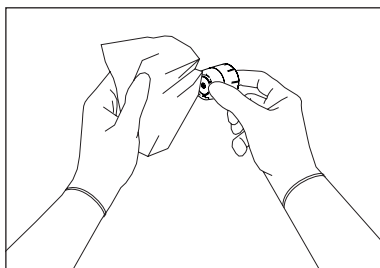
3



IT

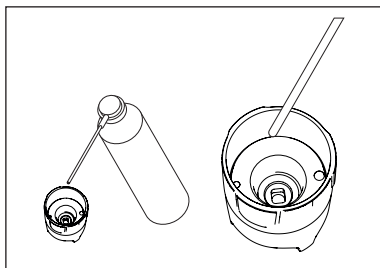
Asciugare la chiave di serraggio inserti con un panno morbido a basso rilascio fibre;

4



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

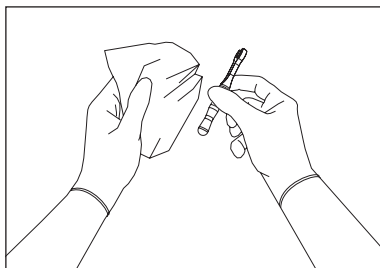
5



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

Asciugare la chiave K9 con un panno morbido a basso rilascio fibre.

6



9 STERILIZZAZIONE

» PREPARAZIONE

Le parti sterilizzabili del dispositivo sono:

- Manipolo ablatore;
- Terminale anteriore ablatore;
- Guida luce
- Inserti;
- Chiave di dinamometrica;
- Manipolo air-polishing;
- Chiave K9;
- Kit disinfezione del circuito irrigazione.

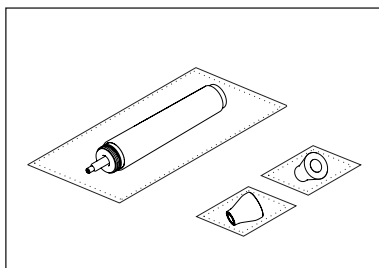
Le parti sterilizzabili sono realizzate con materiali in grado di resistere a una temperatura massima di 135°C per un tempo massimo di 20 minuti. Dopo aver imbustato singolarmente sia il manipolo ablatore che gli altri componenti sterilizzabili, procedere con il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare buste per sterilizzazione conformi alla normativa UNI EN ISO 11607-1.

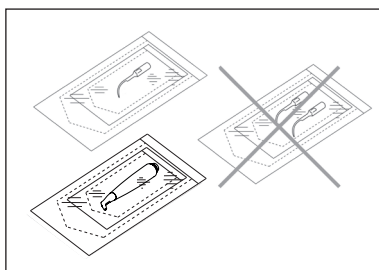
Sigillare singolarmente il manipolo ablatore (senza inserti), il terminale anteriore ablatore e il guidaluce separatamente, in buste monouso per sterilizzazione.

Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione. Sigillare i manipoli air-polishing singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

1

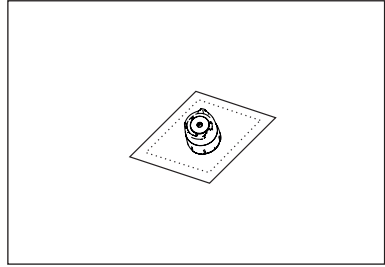


2



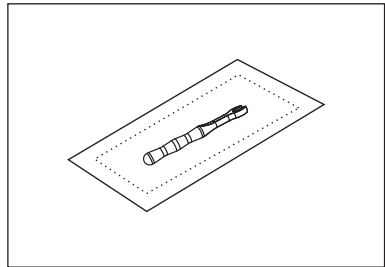
Sigillare la chiave dinamometrica singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

3



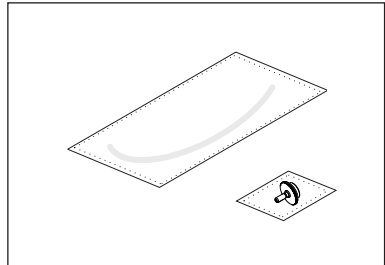
Sigillare la chiave K9 singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

4



Sigillare singolarmente il tubo e il raccordo, separatamente, in una busta monouso per sterilizzazione a vapore legalmente commercializzata.

5



» PROCEDURA

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

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

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle

norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

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

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

⚠ ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore

secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

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

⚠ PERICOLO: Al termine del ciclo di sterilizzazione in autoclave il manipolo ablatore rimane per lungo tempo alla temperatura di sterilizzazione. Durante

le operazioni di estrazione del manipolo ablatore dall'autoclave adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

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

IT

» INFORMAZIONI PARTICOLARI

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

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

10 DISINFEZIONE DEL CIRCUITO D'IRRIGAZIONE

Prima di procedere con la disinfezione del circuito di irrigazione assicurarsi di aver eseguito la funzione "flush" (Capitolo 5.7 a pagina 38)

NOTA: prima di iniziare la procedura di disinfezione assicurarsi che entrambi i manopoli ablatore e air-polishing siano stati scollegati dal dispositivo (Capitolo 6.1 a pagina 44)

10.1 Disinfezione del Circuito d'Irrigazione - Rete Idrica

La procedura deve essere eseguita sia sul circuito ablatore che sul circuito pulitore, procedere come segue:

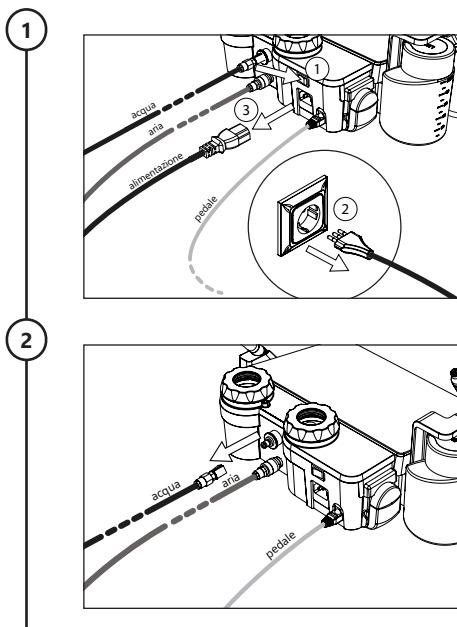
» MATERIALE NECESSARIO

- Soluzione disinfettante CIDEX® OPA;
- Acqua distillata;
- Kit disinfezione del circuito irrigazione
- Siringa da 60ml con cono Luer Slip eccentrico, senza ago.

» PREPARAZIONE

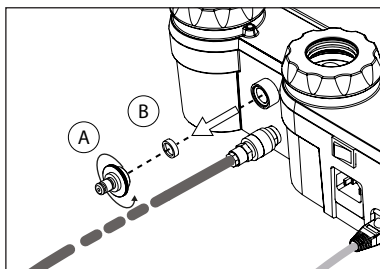
⚠ PERICOLO: Spegner il dispositivo. Spegner il dispositivo mediante l'interruttore (Rif. 1), scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro (Rif. 2) e dal corpo macchina (Rif. 3), prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

Scollegare il connettore rapido del circuito acqua esterno dal dispositivo (vedere Capitolo 4.3 a pagina 16);



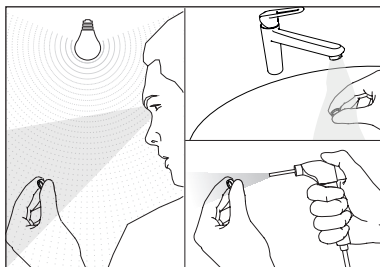
3

Svitare l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno (Rif. A); rimuovere il filtro acqua esterno (Rif. B) (vedere *Capitolo 12.7 a pagina 97*);



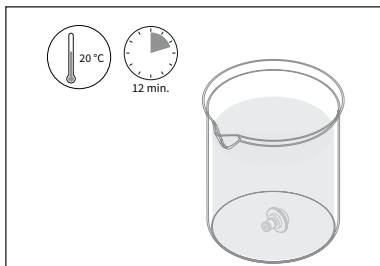
4

Controllare l'integrità del filtro, sciacquarlo, asciugarlo con aria compressa assicurandosi di rimuovere eventuali impurità residue;



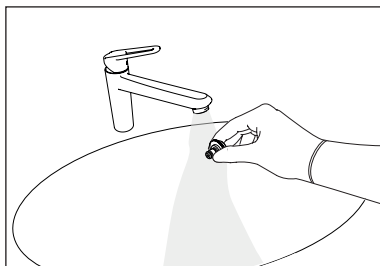
5

Immergere completamente l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno nella soluzione disinfettante (CIDEX® OPA). Lasciare a bagno per 12 minuti a 20°C ± 2°C.

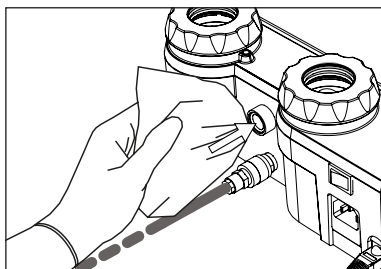


6

Rimuovere l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno dalla soluzione disinfettante (CIDEX® OPA) e sciacquarlo sotto acqua corrente; Riporre l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno in un luogo pulito e sicuro per il successivo ri-utilizzo.

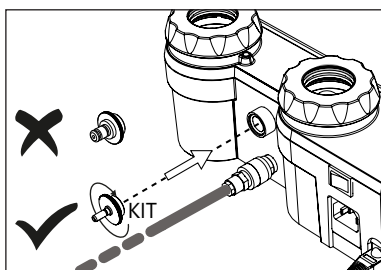


7
Disinfettare le superfici interne della sede in cui sarà inserito l'innesto maschio con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con la soluzione disinfettante (CIDEX® OPA).

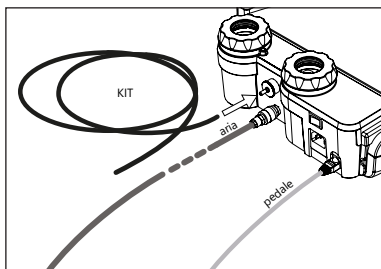


8
Avvitare l'innesto maschio fornito col "Kit disinfezione del circuito irrigazione" nell'alloggiamento sino a portarlo in battuta;

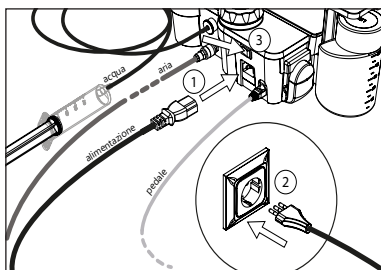
⚠ ATTENZIONE: Verificare l'integrità del "Kit disinfezione del circuito irrigazione". Sostituire il "Kit disinfezione del circuito irrigazione" in caso di usura o danni.



9
Qualora sia stato precedentemente scollegato (ad esempio: per pulizia), collegare il tubo fornito col kit all'innesto acqua maschio;



10
Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo (Rif. 1) e a una presa a muro (Rif. 2). Accendere il dispositivo tramite l'interruttore situato sul retro (Rif. 3);



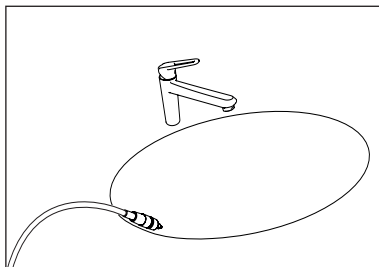
» PROCEDURA - LATO PULITORE

Assicurarsi che tutti i passaggi dal punto 1 al punto 10 siano stati eseguiti.

11

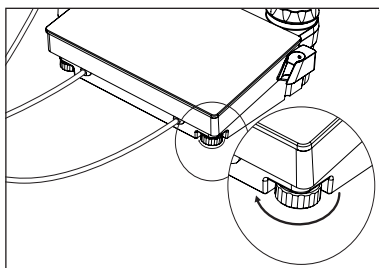
Sollevare il cordone air-polishing e posizionarlo sopra un contenitore o un lavandino che possano contenere il liquido che fuoriuscirà durante la procedura;

12



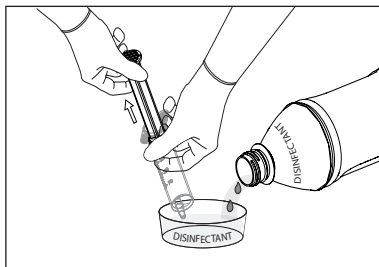
Aprire completamente la manopola di destra nella parte anteriore destra del dispositivo;

13



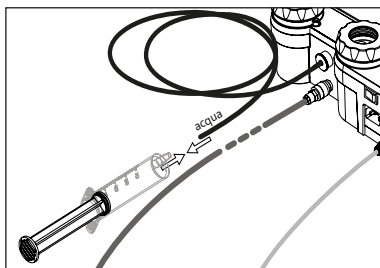
Aspirare con la siringa 60ml di disinfettante (CIDEX® OPA) assicurandosi che non sia presente aria all'interno;

14



Collegare la siringa all'estremità del tubo precedentemente connesso all'innesto acqua maschio (vedere punto 9 della procedura);

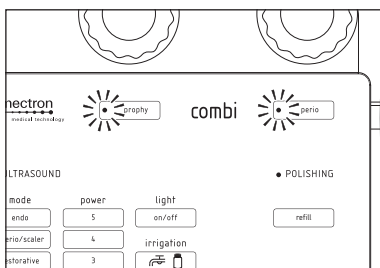
15



Selezionare "Prophy" o "Perio" sulla tastiera.

16

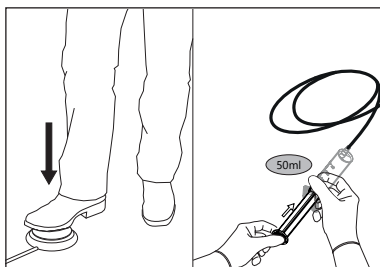
NOTA: Assicurarsi che entrambi i contenitori polvere siano presenti e inseriti correttamente nelle loro sedi, altrimenti la funzione "flush" non potrà essere attivata.



Premere il pedale fino a che non sono stati iniettati 50 ml di disinfettante, lasciando i rimanenti 10 ml all'interno della siringa.

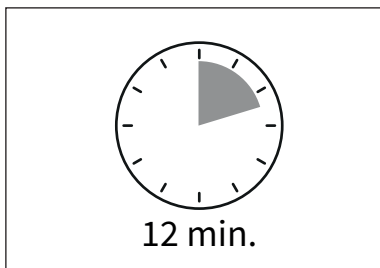
17

ATTENZIONE: Non esercitare una pressione eccessiva sul pistone della siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.



Attendere 12 minuti;

18



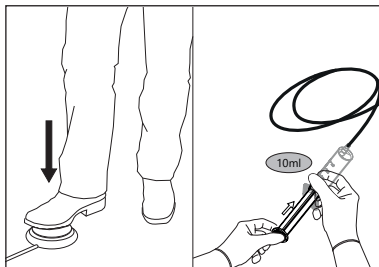
IT

IT

19 Premere il pedale e iniettare i rimanenti 10 ml all'interno della siringa.

⚠ ATTENZIONE: Non esercitare una pressione eccessiva sul pistone della siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.

19

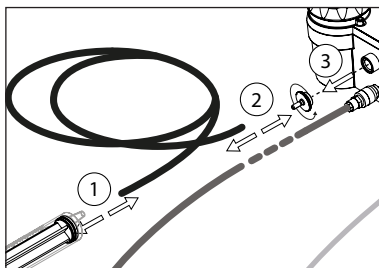


20 Scollegare la siringa e ripetere i punti da 14 a 19.

20

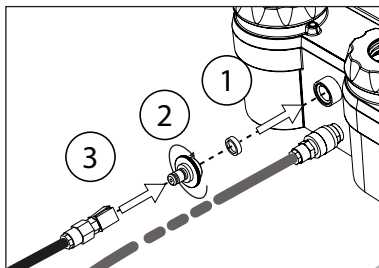
21 Al termine della procedura di disinfezione, rimuovere la siringa (Rif. 1), il tubo (Rif. 2) e svitare l'innesto maschio utilizzato (Rif. 3).

21



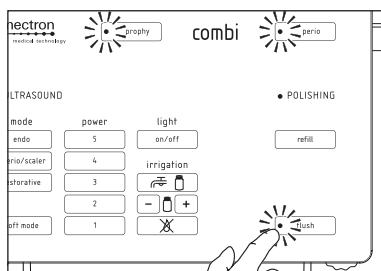
22 Re-inserire il filtro dell'acqua precedentemente pulito (vedere punto 4) nella sua sede - Rif. 1 -, avvitare l'innesto maschio originale e precedentemente disinfettato (vedere punti 5 e 6) - Rif. 2 - e ricollegare il connettore rapido del circuito acqua esterno - Rif. 3.

22



Eseguire la funzione "flush" (vedere *Capitolo 5.7.2 a pagina 41*). per 3 volte consecutive.

23



IT

» PROCEDURA - LATO ABLATORE

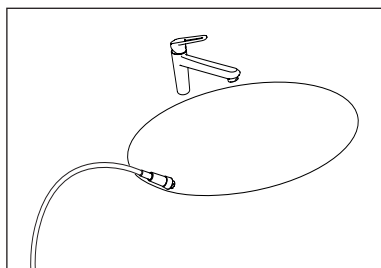
Assicurarsi di aver eseguito i passaggi da 1 a 10.

24

Sollevere il cordone ablatore e posizionarlo sopra un contenitore o un lavandino che possano contenere il liquido che fuoriuscirà durante la procedura;

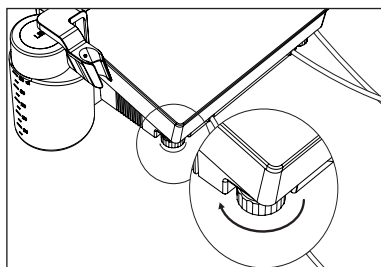
25

⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che il cordone sia nella sua sede altrimenti il dispositivo rimane inattivo.



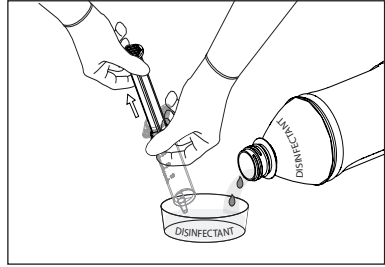
Aprire completamente la manopola di sinistra nella parte anteriore del dispositivo;

26



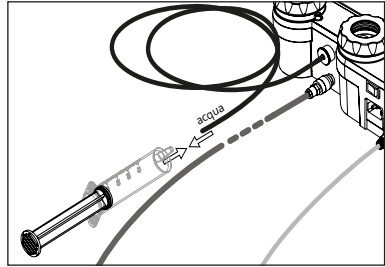
27

Aspirare con la siringa 60ml di disinfettante (CIDEX® OPA) assicurandosi che non sia presente aria all'interno;



28

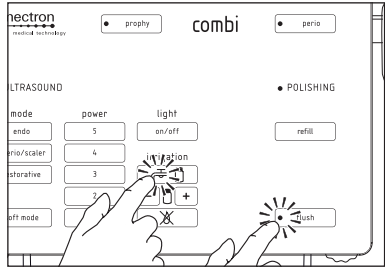
Collegare la siringa all'estremità del tubo precedentemente connesso all'innesto acqua maschio;



29

Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch e selezionare il circuito d'irrigazione esterno (simbolo del "rubinetto")

NOTA: Assicurarsi che entrambi i contenitori polvere siano presenti e inseriti correttamente nelle loro sedi, altrimenti la funzione "flush" non potrà essere attivata.



Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo "flush", iniziare a iniettare il disinfettante con la siringa.

Durante il ciclo "flush" iniettare 50ml di disinfettante lasciando i rimanenti 10 ml nella siringa.

Il ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" dura circa 23 secondi;

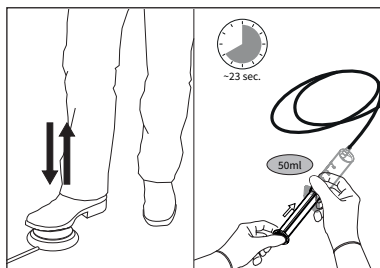
NOTA: L'esecuzione del ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" può essere interrotta in qualsiasi momento premendo e rilasciando il pedale. Prima di eseguire il ciclo di "flush" sulla parte "Ultrasound" verificare che la manopola di sinistra nella parte anteriore del dispositivo sia aperta. Al termine del ciclo "flush" interrompere l'iniezione di liquido con la siringa.

⚠ ATTENZIONE: Non esercitare una pressione eccessiva sulla siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.

NOTA: Se si termina di iniettare i 50ml di disinfettante prima del completamento del ciclo "flush" attenderne il completamento. Se il ciclo termina prima di aver iniettato tutti i 50ml, ripetere il ciclo di "flush" fino al completamento dell'iniezione dei 50ml.

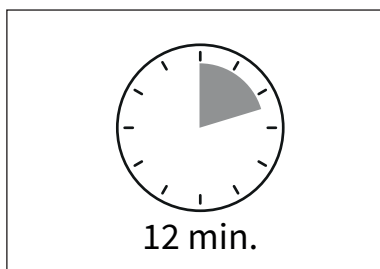
Attendere 12 minuti;

30



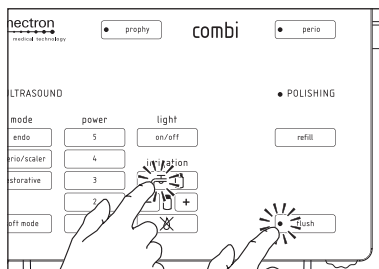
IT

31



32

Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch e selezionare il circuito d'irrigazione esterno (simbolo "rubinetto")

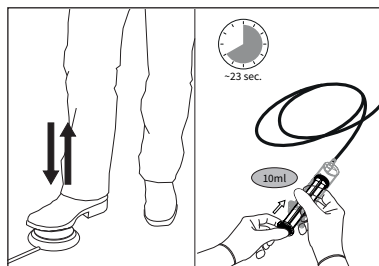


33

Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo "flush", iniziare a iniettare il rimanente disinfettante con la siringa.

Durante il ciclo "flush" iniettare i 10ml di disinfettante rimanenti.

Il ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" dura circa 23 secondi;



NOTA: L'esecuzione del ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" può essere interrotta in qualsiasi momento premendo e rilasciando il pedale. Prima di eseguire il ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" verificare che la manopola di sinistra nella parte anteriore del dispositivo sia aperta. Al termine del ciclo "flush" interrompere l'iniezione di liquido con la siringa.

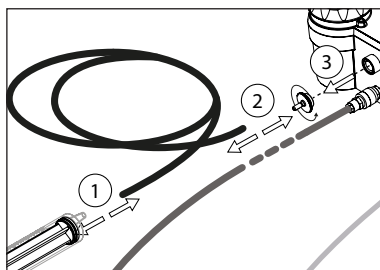
⚠ ATTENZIONE: Non esercitare una pressione eccessiva sulla siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.

NOTA: Se si termina di iniettare i 10ml di disinfettante prima del completamento del ciclo di "flush" attenderne il completamento. Se il ciclo termina prima di aver iniettato tutti i 10ml, ripetere il ciclo "flush" fino al completamento dell'iniezione dei 50ml.

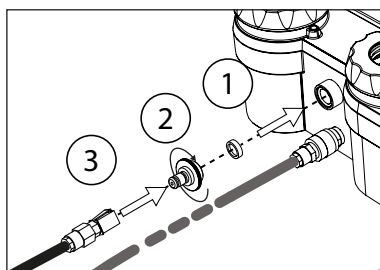
34

Scollegare la siringa e ripetere i punti da 27 a 33;

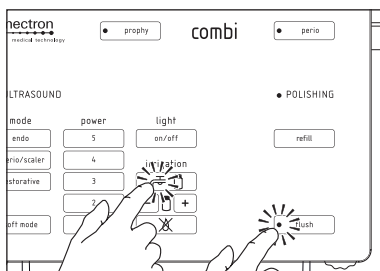
35
Rimuovere la siringa (Rif. 1), il tubo (Rif. 2) e svitare l'innesto maschio utilizzato (Rif. 3).



36
Re-inserire il filtro dell'acqua precedentemente pulito nella sua sede - Rif. 1 -, avvitare l'innesto maschio originale e precedentemente disinfettato - Rif. 2 - e ricollegare il connettore rapido del circuito acqua esterno - Rif. 3.



37
Eeguire la funzione "flush" (vedere Capitolo 5.7.1 a pagina 38) per 3 volte consecutive, assicurandosi di aver selezionato il circuito di irrigazione esterno (simbolo "rubinetto").



⚠ ATTENZIONE: Prima di collegare ed utilizzare il manipolo ablatore, assicurarsi che i contatti elettrici sia sul manipolo ablatore che sul relativo cordone siano perfettamente asciutti.

IT

10.2 Disinfezione del Circuito d'Irrigazione - Flacone

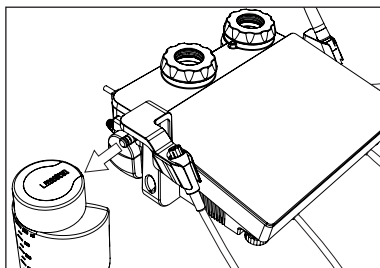
» MATERIALE NECESSARIO

- Soluzione disinfettante CIDEX® OPA;
- Acqua distillata.

» PROCEDURA

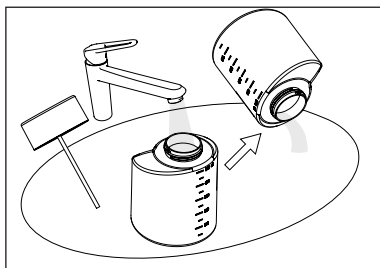
Scollegare il flacone d'irrigazione dal corpo macchina, tirandolo verso l'esterno;

38



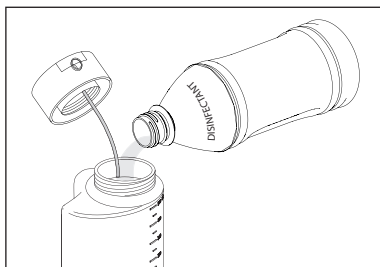
Svitare il tappo dal flacone e svuotarlo;
Sciacquare il flacone con acqua corrente;

39



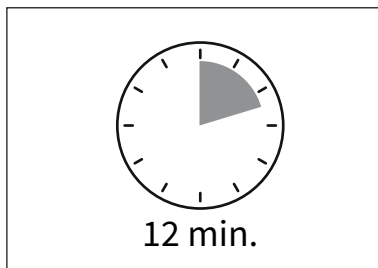
Riempire il flacone con 200ml di disinfettante (CIDEX® OPA) e chiudere il tappo;

40



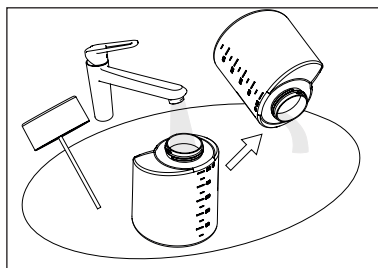
Al termine dei cicli "flush", attendere 12 minuti;

50



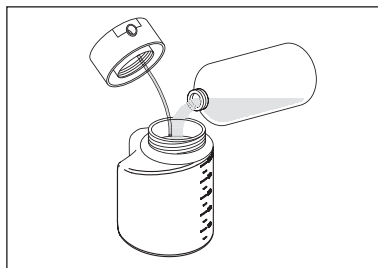
Scollegare il flacone di irrigazione dal dispositivo;
Svitare il tappo dal flacone e svuotarlo dal liquido rimanente;
Sciacquare il flacone con acqua corrente;

51



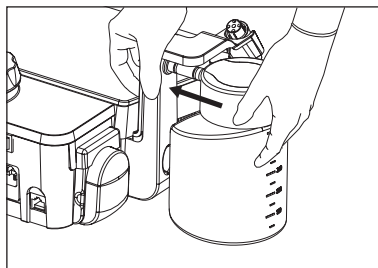
Riempire il flacone con 100ml di acqua demineralizzata;

52



Tenendo il flacone in verticale, innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

53



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

Eeguire 3 cicli "flush" (vedere i punti da 44 a 46);

54

⚠ ATTENZIONE: Se si ripone il manipoło sul proprio porta manipoło con la funzione "flush" selezionata (LED lampeggiante), ma non in esecuzione, si esce dalla funzione.

⚠ ATTENZIONE: Durante l'esecuzione del ciclo "flush", ovvero quando la funzione è stata selezionata ed è stata attivata

premendo il pedale, se si ripone il manipoło, il ciclo non sarà interrotto.

⚠ ATTENZIONE: Prima di collegare ed utilizzare il manipoło ablatore, assicurarsi che i contatti elettrici sia sul manipoło ablatore che sul relativo cordone siano perfettamente asciutti.

11 DECONTAMINAZIONE DEL CIRCUITO DI IRRIGAZIONE

Si consiglia di mantenere pulita la linea di irrigazione del dispositivo per prevenire qualsiasi contaminazione microbica. È opportuno adottare un protocollo regolare di pulizia e manutenzione per pulire e proteggere le linee di irrigazione del dispositivo. Il Produttore consiglia di utilizzare detergenti per linee di irrigazione dei dispositivi odontoiatrici registrati EPA (ad esempio MicroCLEAR).

La decontaminazione mediante biossido di cloro deve essere effettuata quotidianamente al termine della giornata lavorativa, secondo il seguente protocollo:

- Eseguire cicli di "flush" con acqua per eliminare eventuali tracce residue prima di scollegare i manipoli (*Capitolo 5.7 a pagina 38*);
- Scollegare il dispositivo dagli approvvigionamenti idrici (rete idrica pubblica/flaconi) (vedere *Capitolo 4.3 a pagina 16*);
- Iniettare il biossido di cloro nell'attacco della rete idrica mediante una siringa da 60 cc; (*Capitolo 10 a pagina 75*);
- Iniettare il biossido di cloro in nelle linee idriche aggiuntive alimentate da flacone, riempiendo il flacone di origine con una soluzione preparata secondo le istruzioni del produttore e attivando un ciclo "flush", garantendo così che la soluzione germicida infonda l'intero sistema;
- Lasciare l'agente germicida agire nelle tubazioni dell'acqua durante la notte e durante il fine settimana;
- Prima del primo utilizzo, il giorno lavorativo successivo, ricollegare le linee d'irrigazione ed eseguire 3 cicli "flush" per sciacquare le linee idriche.

12 MANUTENZIONE

12.1 Manutenzione Dopo Ogni Trattamento

Al termine di ogni trattamento procedere con le seguenti attività:

- Effettuare un ciclo completo di pulizia dei circuiti di irrigazione utilizzando la funzione "flush" (vedere *Capitolo 5.7 a pagina 38*) sia lato Ultrasound che lato Air-polishing per tutti i tipi di irrigazione;
- Smontare immediatamente le diverse parti (vedere *Capitolo 6.1 a pagina 44*) e procedere alla loro pulizia e sterilizzazione (*Capitolo 6.4 a pagina 52*);
- Pulire le parti non sterilizzabili (*Capitolo 6.3 a pagina 49*).

12.2 Manutenzione Giornaliera

Indipendentemente dal tempo trascorso dall'ultimo trattamento e dall'utilizzo del dispositivo, a fine giornata procedere con le attività di seguito descritte:

Lato Ultrasound

1. Eseguire il "flush" utilizzando entrambi i tipi di irrigazione:
 - Flacone Acqua
 - Circuito di irrigazione esterno.
2. Rimuovere e svuotare il flacone dell'acqua (vedere *Capitolo 6 a pagina 44*).

⚠ PERICOLO: controllo delle infezioni. Non lasciare liquidi nel flacone per lunghi periodi di tempo. Il flacone deve essere riempito immediatamente prima del trattamento. Se il flacone è stato riempito senza aver utilizzato il dispositivo, dovrà essere svuotato a fine giornata.

Lato Air-polishing

3. Avviare la funzione refill se i contenitori polvere sono ancora sotto pressione (vedere *Capitolo 5.6.1 a pagina 36*).
4. Rimuovere e svuotare entrambi i contenitori della polvere (vedere *Capitolo 6.1 a pagina 44*).
5. Soffiare aria compressa negli alloggiamenti dei contenitori polvere ogni volta che vengono rimossi, in modo da eliminare eventuali residui di polvere. Non utilizzare acqua o lubrificanti.
6. Pulire i contenitori polvere con aria compressa (vedere *Capitolo 12.8 a pagina 98*). Rimettere i contenitori polvere vuoti nella posizione corretta nel dispositivo.
7. Avviare "flush" sul lato air-polishing (vedere *Capitolo 5.7 a pagina 38*).

Entrambi i Lati

8. Pulire le parti del dispositivo che non possono essere sterilizzate (vedere *Capitolo 6.3 a pagina 49*).
9. Ricollegare il flacone d'acqua vuoto ed eseguire la decontaminazione o disinfezione del circuito di irrigazione.

12.3 Trasporto o Lunghi Periodi di Inattività

Nel caso in cui il dispositivo non venga utilizzato per più di 72 ore eseguire le seguenti azioni:


1. Svuotare i contenitori polvere;
2. Eseguire un ciclo completo di pulizia del circuito di irrigazione utilizzando la funzione "flush" (vedere *Capitolo 5.7 a pagina 38*) sia per le parte Ultrasound che per la parte Air-polishing;
3. Eseguire una disinfezione completa di tutti i circuiti di irrigazione (vedere *Capitolo 10 a pagina 75*).
4. Scaricare i circuiti di irrigazione dall'eventuale acqua residua, rimuovendo il flacone ed eseguendo il ciclo "flush" per la parte Ultrasound.
5. Eliminare l'acqua di condensa dal filtro dell'aria (vedere *Capitolo 12.11 a pagina 102*).
6. Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica e dai circuiti dell'aria e dell'acqua.
7. Pulire e asciugare il filtro dell'acqua (vedere *Capitolo 12.7 a pagina 97*).
8. Seguire i passaggi descritti nel *Capitolo 10*, ma questa volta la siringa deve essere riempita con aria anziché con disinfettante.
9. Ripetere di nuovo tutti i passaggi, non

sarà necessario attendere 12 minuti dopo l'iniezione d'aria.

10. In caso di lungo periodo di inutilizzo, riporre il dispositivo nella sua confezione originale, in un luogo sicuro.

Prima di utilizzare nuovamente il dispositivo dopo un lungo periodo di inattività:

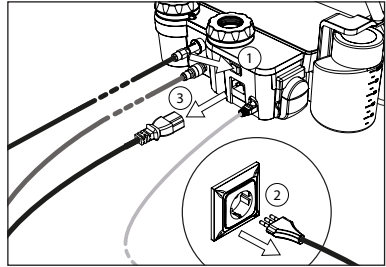
11. Eseguire un ciclo completo di pulizia del circuito di irrigazione utilizzando la funzione "flush" (vedere *Capitolo 5.7 a pagina 38*) sia lato Ultrasound che lato Air-polishing.
12. Eseguire nuovamente una disinfezione completa di tutti i circuiti di irrigazione (vedere *Capitolo 10 a pagina 75*).
13. Pulire e sterilizzare il manipolo e i componenti seguendo le istruzioni riportate nei *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente manuale.
14. Controllare che gli inserti non siano usurati, deformati o rotti, con particolare attenzione all'integrità della punta.

 **PERICOLO:** Controllare periodicamente l'integrità del cavo di alimentazione; se danneggiato sostituirlo con un ricambio originale Mectron.

12.4 Disostruzione del Circuito Air-Polishing

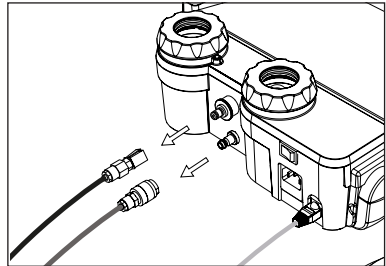
⚠ PERICOLO: Spegnerne il dispositivo. Spegnerne il dispositivo utilizzando l'interruttore (Rif. 1), scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro (Rif. 2) e dal corpo centrale del dispositivo (Rif. 3) prima di effettuare le operazioni di pulizia e sterilizzazione.

1



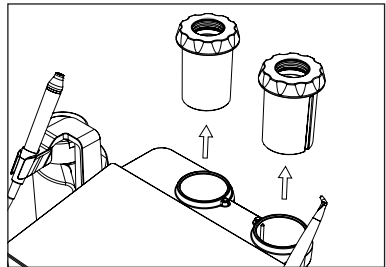
Scollegare i tubi di alimentazione dell'aria e dell'irrigazione dal dispositivo.

2



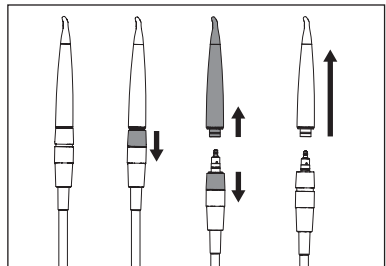
Rimuovere entrambi i contenitori polvere dalla loro sede.

3



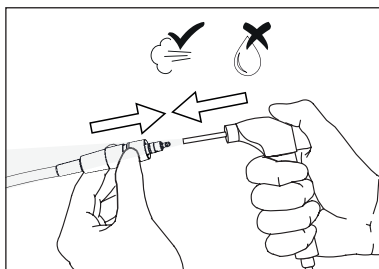
Sull'attacco rapido del cordone, far scorrere l'anello e mantenerlo in posizione, quindi estrarre il manipolo air-polishing ed infine rilasciare l'anello del manipolo.

4



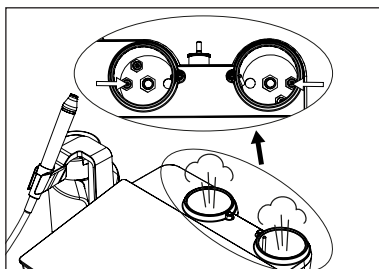
Prendere il cordone air-polishing collegato al dispositivo e soffiare aria compressa nella parte frontale del connettore del cordone.

5



L'aria in uscita dalle sedi del contenitore polvere libererà il canale della polvere all'interno del dispositivo nel caso in cui fosse presente qualche intasamento interno.

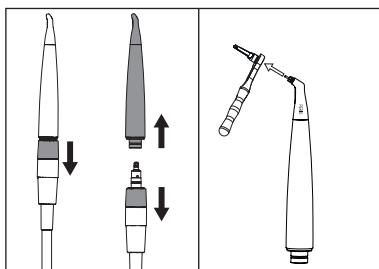
6



12.5 Disostruzione del Manipolo Air-Polishing

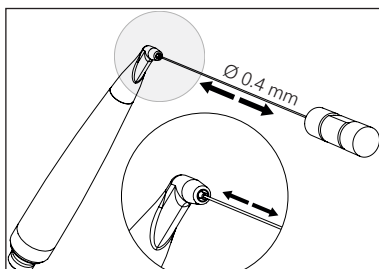
Scollegare il manipolo air Polishing in uso e le punte subgingivali Perio Tips, se utilizzate (vedere *Capitolo 5.6 a pagina 34*).

1



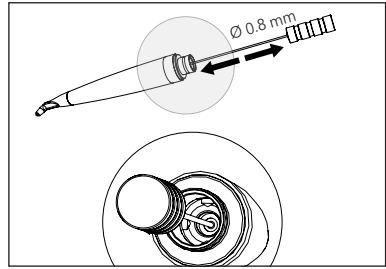
Rimuovere l'ostruzione inserendo l'ago da 0,4 mm di diametro dalla parte anteriore del manipolo pulitore.

2



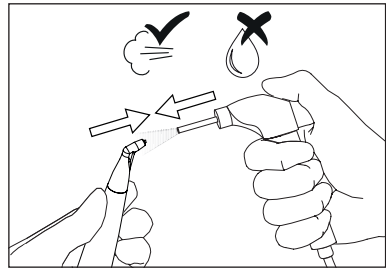
Rimuovere l'ostruzione inserendo l'ago da 0,8 mm di diametro dal retro del manipolo pulitore.

3



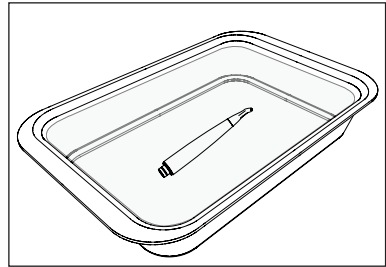
Rimuovere ora eventuali residui di polvere soffiando aria compressa nel manipolo pulitore.

4



Nel caso in cui le azioni meccaniche non siano state sufficienti, lasciare il manipolo imbevuto in una soluzione di acido acetico al 2%.

5

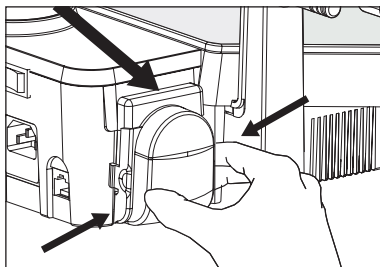


12.6 Sostituzione della Pompa Peristaltica

Sul fianco sinistro del dispositivo si trova la protezione in plastica che copre l'alloggiamento della pompa peristaltica. Rimuovere tale protezione premendo sui lati e tirando verso di sé;

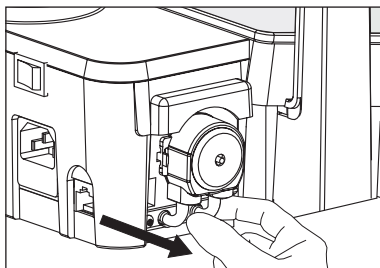
⚠ ATTENZIONE: Prima di effettuare le operazioni sulla pompa peristaltica assicurarsi che il dispositivo sia scollegato dalla rete elettrica e che il contenitore dei liquidi non sia connesso.

1



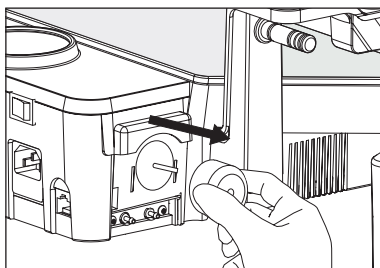
Sfilare i due tubi della pompa dai rispettivi innesti posizionati sotto di essa;

2



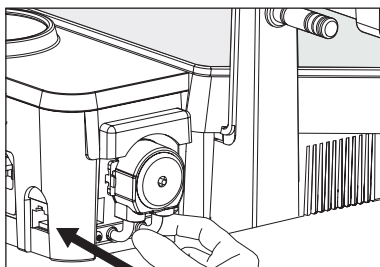
Estrarre la pompa peristaltica dalla sua sede tirando verso di sé e facendo attenzione ai pezzi che si potrebbero staccare;

3



Fissare la nuova pompa peristaltica sulla sua base fino ad udire un click di avvenuto fissaggio e collegare i due tubi pompa sui rispettivi innesti posti sotto di essa;

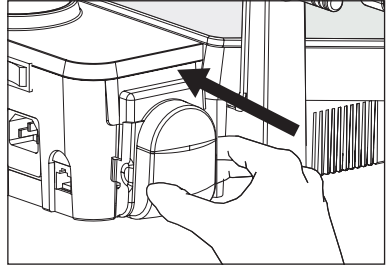
4



⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente ricambi originali.

Riposizionare la protezione in plastica sulla pompa peristaltica.

5



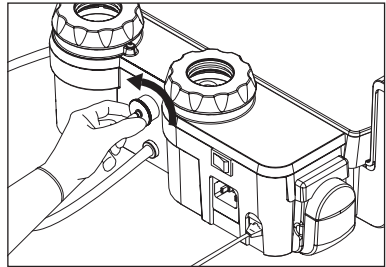
IT

12.7 Pulizia e/o Sostituzione del Filtro dell'Acqua

Controllare e pulire il filtro dell'acqua mensilmente eseguendo le seguenti operazioni:

Scollegare il tubo di alimentazione acqua dall'innesto maschio. Svitare la ghiera zigrinata dell'innesto maschio;

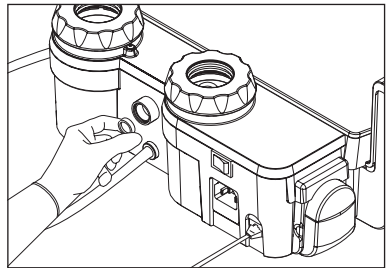
1



⚠ ATTENZIONE: Prima di effettuare le operazioni di pulizia e/o sostituzione del filtro dell'acqua, assicurarsi che il dispositivo sia scollegato dalla rete elettrica e che il contenitore dei liquidi non sia connesso.

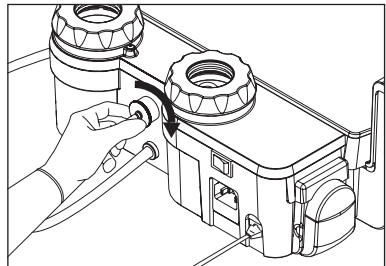
Estrarre il filtro, lavarlo con acqua corrente in modo da eliminare le impurità che l'ostruiscono;

2



Reinserire il filtro nella sede e riavvitare con forza la ghiera zigrinata nell'alloggiamento sino a portarlo in battuta.

3



NOTA: Sostituire il filtro con uno nuovo nel caso in cui risulti danneggiato o il lavaggio risulti inefficace.

12.8 Pulizia dei Contenitori Polvere e dei Tappi

Controllare la pulizia del contenitore polvere e in particolare del tappo, in quanto residui di polvere in presenza di umidità potrebbero solidificarsi e rendere difficoltose le operazioni

di apertura e chiusura.

⚠ ATTENZIONE: Non pulire i contenitori polvere con prodotti per la pulizia, utilizzare esclusivamente aria compressa.

IT

⚠ ATTENZIONE: Spegnere sempre il dispositivo mediante l'interruttore O/I e scolgarlo dalla rete elettrica prima di effettuare la pulizia dei contenitori polvere e dei tappi.

⚠ PERICOLO: Prima di soffiare aria compressa nei contenitori polvere assicurarsi che siano stati svuotati.

Soffiare aria compressa all'interno del contenitore e sulla filettatura sia dei contenitori polvere che dei tappi.

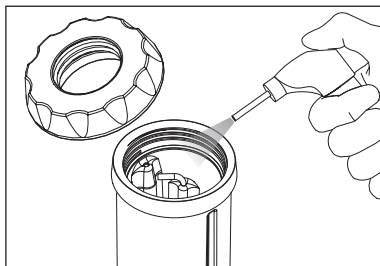
Terminata l'operazione di pulizia riposizionare i contenitori sul dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: Inserire i contenitori polvere facendo in modo che la scanalatura del fondo del dispositivo coincida con la convessità del contenitore polvere.

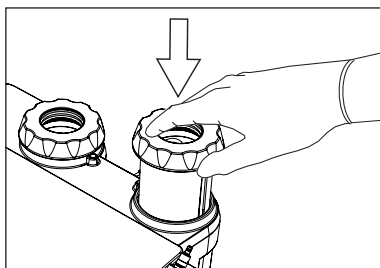
Se l'O-ring del tappo risulta usurato, rimuoverlo facendo attenzione a non danneggiare e/o graffiare la superficie dove è posizionato.

NOTA: La procedura richiede l'utilizzo di un utensile per estrarre ed inserire gli O-ring. Questo strumento non è compreso nella fornitura standard.

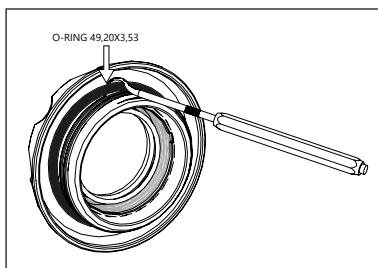
1



2

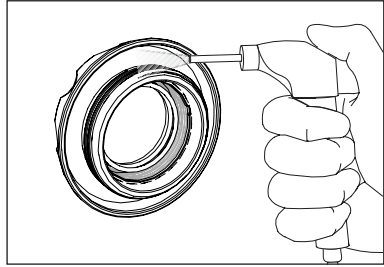


3



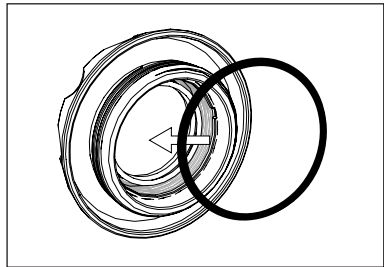
Pulire con attenzione la sede dell'O-ring rimuovendo i residui di polvere, utilizzando aria compressa.

4



Posizionare il nuovo O-ring nella sua sede, evitando di dilatarlo eccessivamente durante l'inserimento.

5



⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare strumenti o utensili appuntiti per posizionare il nuovo O-ring nella sua sede.

12.9 Sostituzione degli O-Ring del Flacone

⚠ ATTENZIONE: Controllare periodicamente lo stato di usura degli O-ring e quando necessario procedere alla sostituzione. Si consiglia di sostituire gli O-ring del flacone una volta all'anno.

⚠ ATTENZIONE: In caso di mancata o difficoltosa erogazione dell'acqua dal flacone sostituire gli O-ring anche se non sono visivamente usurati o danneggiati.

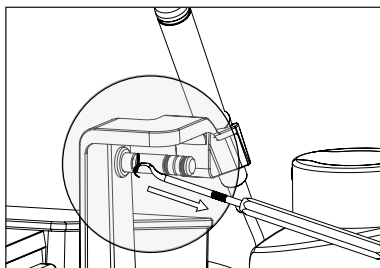
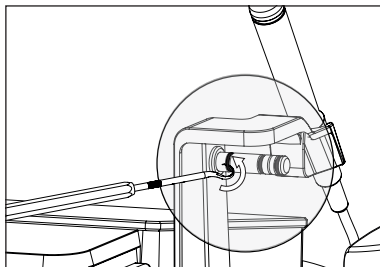
Rimuovere l'O-ring usurato facendo attenzione a non danneggiare e/o graffiare la superficie dove è posizionato.

NOTA: La procedura richiede l'utilizzo di un utensile per estrarre ed inserire gli O-ring. Questo strumento non è compreso nella fornitura standard.

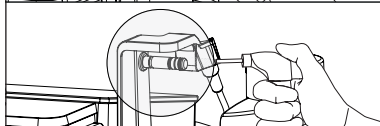
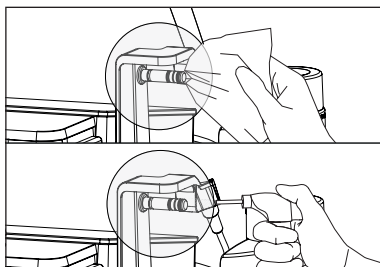
NOTA: Se è necessario sostituire tutti e 3 gli O-ring, rimuovere e inserire un O-ring alla volta iniziando da quello più interno.

Pulire ed eventualmente asciugare accuratamente la sede dell'O-ring, soffiando aria compressa.

1



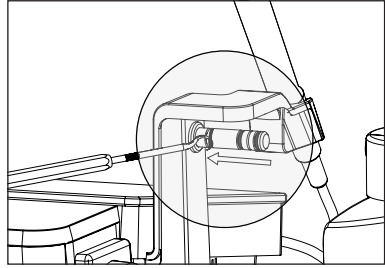
2



Posizionare il nuovo O-ring nella sua sede facendo attenzione a non danneggiarlo forandolo con l'utensile per l'estrazione e dilatandolo il meno possibile durante l'inserimento.

NOTA: Non utilizzare strumenti/utensili affilati per posizionare il nuovo O-ring nella sua posizione.

3



IT

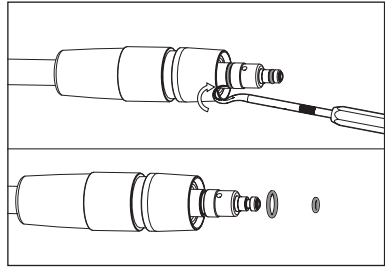
12.10 Sostituzione degli O-Ring del Cordone Pulitore

⚠ ATTENZIONE: Controllare periodicamente lo stato di usura degli O-ring e quando necessario procedere alla sostituzione.

Rimuovere gli O-ring usurati facendo attenzione a non danneggiare e/o graffiare la superficie dove sono posizionati.

NOTA: La procedura richiede l'utilizzo di un utensile per estrarre ed inserire gli O-ring. Questo strumento non è compreso nella fornitura standard.

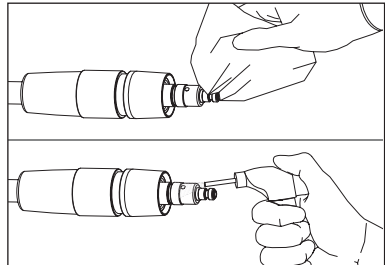
1



2

Pulire ed eventualmente asciugare accuratamente le sedi degli O-ring, soffiando aria compressa, prima di inserire i nuovi O-ring.

NOTA: Non utilizzare strumenti/utensili affilati per posizionare il nuovo O-ring nella sua posizione.



12.11 Eliminazione della Condensa

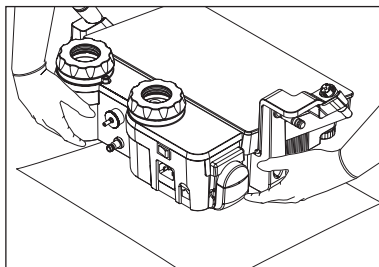
Il dispositivo è provvisto di un filtro dell'aria che intercetta le eventuali impurità e la condensa presenti nel circuito pneumatico.

Per evitare che la condensa vada in circolo nel dispositivo controllare e svuotare il filtro dell'aria settimanalmente eseguendo le seguenti operazioni:

Posizionare sotto il dispositivo un panno assorbente per raccogliere la condensa;

⚠ ATTENZIONE: Questa manutenzione deve essere effettuata a dispositivo acceso per avere il circuito dell'aria in pressione.

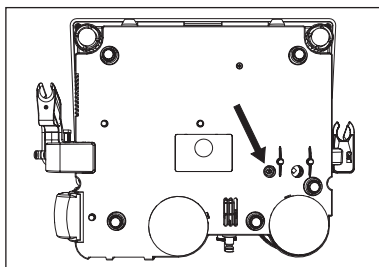
1



Con il dispositivo acceso e in posizione perfettamente orizzontale, premere la valvola di sfogo del filtro dell'aria posta sul fondo del dispositivo, finché non uscirà solo aria.

NOTA: Si consiglia, comunque, di utilizzare compressori a secco e di inserire un deumidificatore nel circuito pneumatico dello studio.

2



12.12 Tabella di Manutenzione

Descrizione	Q.tà per ogni unità	Una volta ogni:
O-ring 6,5x2 (sul connettore del flacone di irrigazione)	3	1 anno
O-ring 49,2x3,53 (Tappo polvere)	2	1 anno
O-ring del cordone pulitore	2	1 anno
Filtro dell'acqua	1	1 anno
Contenitori polvere	2	18 mesi
Pompa peristaltica	1	2 anni
Guida luce manipolo ablatore	1	2 anni
O-ring in silicone blu (Linea di irrigazione esterna)	1	2 anni

13 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

- Inserti, quando usurati o rotti;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta;
- Manipoli air-polishing, quando usurati o rotti;
- Aghi di pulizia, quando usurati o rotti;
- Chiave K9, quando usurata o rotta;
- Subgingival Perio Tip, alla fine di ogni intervento.

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

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

combi touch e relativi accessori devono essere smaltiti e trattati come rifiuto soggetto a raccolta separata.

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

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

14 DATI TECNICI

Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Classe IIa
Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1	I Parti applicate: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedale modello FS-05)
Prestazioni essenziali	Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali
Dispositivo per funzionamento intermittente	55sec. ON - 30sec. OFF con irrigazione (funzione "ULTRASOUND" e funzione "POLISHING") 30sec. ON - 120sec. OFF senza irrigazione (mode: "endo" e "perio/scaler" potenze da 1 a 5, "restorative" potenze da 1 a 4).
Tensione di Alimentazione	100-240 V ~ 50/60 Hz
Potenza Max. Assorbita	90 VA
Fusibili	Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V

Alimentazione acqua:	Pressione di esercizio da 1 a 6 bar. Funzione di pulizia del circuito acqua parte pulitore e ablatore - Vedi <i>Capitolo 5.7 a pagina 38</i> . Collegamento tramite il tubo in dotazione con innesto rapido attraverso un filtro incorporato e removibile.
Alimentazione aria:	Pressione d'ingresso compresa tra 4 e 8 bar. Funzione di pulizia del circuito aria - Vedi <i>Capitolo 12.11 a pagina 102</i> Collegamento tramite il tubo in dotazione con innesto rapido attraverso un filtro e un riduttore di pressione incorporati.
Condizioni Operative	da 10°C a +35°C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino (Polveri Escluse)	da -10°C a +60°C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
Altitudine	inferiore o uguale a 2000 metri
Pesi e dimensioni	4,8Kg 410 x 260 x 145 mm (L x l x H) ^{a)}

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

14.1 ULTRASOUND - Parte Ablatore

Frequenza di Lavoro	Scansione automatica Da 24 KHz a 36 KHz
Livelli di Potenza	"endo" "perio/scaler" "restorative" "soft mode"
Irrigazione	Circuito dell'acqua regolabile con continuità. Pompa peristaltica regolabile con continuità tramite touch screen: <ul style="list-style-type: none"> 7 livelli di portata, da 1 (ca. 5 ml/min) a 7 (ca. 30 ml/min). Possibilità di escludere l'irrigazione nelle potenze "endo", "perio/scaler" e "restorative" con livelli di potenza da 1 a 4.

Sistema LED del manopolo:	<p>Funzione attiva ON/OFF: Il LED del manopolo si accende appena la macchina inizia a lavorare e si spegne 3 secondi dopo il rilascio del pedale.</p> <p>Funzione disattivata ON/OFF: Il LED del manopolo è spento.</p> <p>Potenza luce led bianca rischio esente secondo la norma IEC/EN 62471.</p>
Protezioni del Circuito APC	<p>Assenza manopolo; Interruzione filo cordone; Inserto non serrato correttamente o rotto;</p>

14.2 AIR-POLISHING - Parte Pulitore

Funzioni Pulitore	<p>Selezionabile tramite touch screen: Funzione "prophy" - Funzione "perio"</p>
Irrigazione	<p>Regolazione con continuità tramite manopola. Riscaldamento dell'acqua tramite riscaldatore.</p>

14.3 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

Interferenza con altre attrezzature

Anche se conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2, combi touch può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. combi touch non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, prima di iniziare l'intervento bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella configurazione e di tutte le apparecchiature.

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

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

Interferenza da altre attrezzature

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

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

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

14.4 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni Elettromagnetiche

combi touch con relativi accessori, è progettato per operare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

14.5 Parti Accessibili dell'Involucro

combi touch con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Campi EM RF irradiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedi <i>Capitolo 14.7 a pagina 112</i>	
Campo magnetico alla frequenza di rete ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Vedi <i>Capitolo 14.8 a pagina 113</i>	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza di separazione di almeno 0,15 m dalle sorgenti del campo.

- a) Se utilizzata, l'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE ed il dispositivo, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell'area di campo uniforme nella stessa direzione del dispositivo.
- b) Il dispositivo che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito con altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ricevere

normalmente durante il test.

- c) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- d) Applicabile solo a apparati e sistemi con componenti o circuiti magneticamente sensibili.
- e) Vuota.
- f) Prima di applicare la modulazione.

14.6 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

14.6.1 Connessione Potenza A.C. d'Ingresso

combi touch con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Interruzioni di tensione ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

- a) Vuota.
- b) Durante il test, tutti i cavi del dispositivo devono essere collegati.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.
- d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- e) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Apparat i e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.
- g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.
- h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Apparat i e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparat i e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.
- j) Apparat i e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a ± 2 kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a ± 1 kV tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S., applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.
- p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per apparati e sistemi che hanno più impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla tensione d'alimentazione in ingresso specificata nella Tabella 1 - "Tensioni e frequenze di alimentazione in ingresso durante le prove" della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

14.6.2 Punti di Contatto con il Paziente

combi touch con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

a) Si applica quanto segue:

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

- Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

- b) R.M.S., applicato prima della modulazione.
- c) Le scariche devono essere applicate senza connessione a una mano artificiale e senza connessione alla simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere connessa dopo il test, se necessario, al fine di verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

14.6.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

combi touch con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

- a) Questo test si applica solo su linee di uscita connesse direttamente ai cavi esterni.
- b) SIP/SOPS con lunghezza massima dei cavi inferiore a 3 m sono esclusi.
- c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- d) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.
- e) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possano essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o dritta.
- f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.
- g) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una

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

- h) R.M.S., applicata prima della modulazione.
- i) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- j) Vedere IEC 61000-4-6:2013, Allegato B, per la frequenza di avvio modificata rispetto alla lunghezza del cavo e alle dimensioni dell'apparato.
- k) Sono esclusi i SIP/SOPS la cui lunghezza massima del cavo è inferiore a 1 m.

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

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

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

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
- b) La portante deve essere modulata usando un segnale a onda quadra con un duty cycle pari al 50 %.
- c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra a 18 Hz con duty cycle del 50 %. Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

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

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

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

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



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


- a) Questo test è applicabile solo ai dispositivi destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO.
- b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50 %.
- c) r.m.s., prima che sia applicata la modulazione.

15 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

15.1 Sistema Diagnostico e Simboli sulla Tastiera


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

Simbolo sulla tastiera	Possibile causa	Soluzione
	Contatti elettrici manipolo/ cordone bagnati	Asciugare bene i contatti con aria compressa (vedere <i>Capitolo 8 a pagina 70</i>).
	Manipolo ablatore combi touch non connesso al dispositivo	Connettere il manipolo ablatore (vedere <i>Capitolo 4.3 a pagina 16</i>).
	Manipolo ablatore guasto	Sostituire il manipolo ablatore
	Malfunzionamento del circuito di sintonia	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.
	Inserto non presente o non serrato correttamente sul manipolo ablatore	Svitare l'inserto e riavvitarlo correttamente mediante la chiave dinamometrica (vedere <i>Capitolo 5.4 a pagina 31</i>).
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto.
	Contatti elettrici cordone/ manipolo bagnati	Asciugare bene i contatti con aria compressa (vedere <i>Capitolo 8 a pagina 70</i>).

Simbolo sulla tastiera	Possibile causa	Soluzione
	Procedura di accensione non corretta: il dispositivo è stato acceso col pedale premuto.	Verificare che il pedale non sia premuto. Se il problema persiste disconnettere il pedale ed eventualmente contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.
	Malfunzionamento pompa peristaltica	Verificare che non vi siano impedimenti alla rotazione della pompa peristaltica. Controllare che la pompa peristaltica e i due tubi siano correttamente installati (vedere <i>Capitolo 12.6 a pagina 96</i>).
	Il dispositivo è stato spento e riacceso senza aspettare 5 secondi	Spegnerlo ed attendere 5 secondi prima di riaccenderlo il dispositivo.
	Anomalie sulla rete elettrica, scariche elettrostatiche eccessive o anomalie interne	Spegnerlo ed attendere 5 secondi prima di riaccenderlo il dispositivo Se persiste la segnalazione, contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.
	Un contenitore polvere in pressione è stato aperto senza eseguire il ciclo "refill".	Prima di aprire uno dei contenitori polvere è necessario eseguire il ciclo "refill" (vedere <i>Capitolo 5.6.1 a pagina 36</i>).
	Uno dei contenitori polvere è stato tolto dalla propria sede senza eseguire il ciclo "refill".	Prima di rimuovere uno dei contenitori polvere è necessario eseguire il ciclo "refill" (vedere <i>Capitolo 5.6.1 a pagina 36</i>).
	Il contenitore polvere selezionato non è inserito correttamente nella sua sede.	Inserire correttamente i contenitori polvere fino a portarli in battuta.

NOTA: Per segnalazioni diagnostiche non mostrate in questa lista contattare l'assistenza tecnica.

15.2 Risoluzione Rapida dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Il dispositivo non s'accende dopo aver portato l'interruttore sulla posizione "I".	Il terminale del cavo di alimentazione elettrica è inserito male nel connettore posteriore del dispositivo	Controllare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato
	Il cavo d'alimentazione elettrica è difettoso	Controllare che la presa di alimentazione sia funzionante. Sostituire il cavo di alimentazione elettrica
	I fusibili sono fuori uso	Sostituire i fusibili (vedere <i>Capitolo 15.3 a pagina 120</i>)
Il dispositivo è acceso ma non lavora. Sulla tastiera non sono segnalate anomalie.	Lo spinotto del pedale non è correttamente inserito nella presa del dispositivo	Inserire correttamente lo spinotto del pedale nel connettore sul retro del dispositivo (vedere <i>Capitolo 4.3 a pagina 16</i>).
	Il pedale non funziona correttamente	Contattare il centro assistenza autorizzato Mectron
Il dispositivo è acceso ma non lavora. Sullo schermo compare uno dei seguenti simboli: 	Vedi <i>Capitolo 15.1 a pagina 114</i> per la causa possibile a seconda del simbolo comparso	Vedi <i>Capitolo 15.1 a pagina 114</i> per l'azione da intraprendere a seconda del simbolo comparso
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo ablatore.	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (vedere <i>Capitolo 5.4 a pagina 31</i>)
	Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito	Riempire il circuito di irrigazione tramite la funzione "flush" (vedere <i>Capitolo 5.7 a pagina 38</i>)
La pompa gira correttamente, ma quando si ferma esce del liquido dal manipolo.	La pompa peristaltica è usurata.	Sostituire la pompa peristaltica (vedere <i>Capitolo 12.6 a pagina 96</i>).
Premendo il pedale viene emesso un segnale prolungato e i led delle funzioni ULTRASOUND e AIR-POLISHING lampeggiano.	Il pedale è stato premuto con entrambi i manipoli riposti nei loro alloggiamenti.	Sollevare il manipolo da utilizzare prima di premere il pedale.

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Prestazioni insufficienti	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (vedere <i>Capitolo 5.4 a pagina 31</i>)
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo
	Insufficiente o eccessivo livello polvere nel contenitore.	Ripristinare il corretto livello della polvere nel contenitore (vedere <i>Capitolo 4.3 a pagina 16</i>).
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto o dal manipolo air-polishing	Dispositivo non collegato al circuito acqua	Controllare il collegamento al circuito acqua (vedere <i>Capitolo 4.3 a pagina 16</i>).
	L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido (Dry Work)	Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido
	L'inserto è ostruito	Svitare l'inserto/il manipolo air-polishing dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto/il manipolo air-polishing soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto/il manipolo air-polishing con uno nuovo.
	L'attacco rapido sul cordone del manipolo air-polishing è ostruito	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	L'irrigazione e disabilitata	Attivare l'irrigazione e regolare il livello di irrigazione (vedere <i>Capitolo 5.2.1 a pagina 22</i>).
	Il rubinetto acqua sul dispositivo è chiuso	Regolare il flusso d'acqua mediante la manopola dedicata alla funzione utilizzata.
	Filtro acqua ostruito	Vedi <i>Capitolo 12.7 a pagina 97</i> .
	Il flacone del liquido è vuoto	Riempire il flacone
	Il flacone non è correttamente installato	Collegare correttamente il flacone al corpo macchina
	I tubi in silicone della pompa non sono correttamente installati	Controllare le connessioni dei tubi (vedere <i>Capitolo 12.6 a pagina 96</i>).
La pompa peristaltica è usurata	Sostituire la pompa peristaltica (vedere <i>Capitolo 12.6 a pagina 96</i>)	

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Durante il funzionamento non esce polvere dal manipolo air-polishing.	Dispositivo non collegato al circuito aria	Controllare il collegamento al circuito aria (vedere <i>Capitolo 4.3 a pagina 16</i>).
	Manipolo air-polishing ostruito a causa di un'eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia/ manutenzione	Togliere la polvere dal contenitore e pulirlo con un panno asciutto. Scollegare il manipolo air-polishing e liberare il passaggio aria soffiando aria compressa attraverso di esso. Vedi <i>Capitolo 12.4 a pagina 93</i> Se il problema persiste, sostituire il manipolo air-polishing con uno nuovo.
	Il livello della polvere nel contenitore supera quello massimo consentito	Togliere la polvere dal contenitore e pulirlo con un panno asciutto. Ripristinare il corretto livello della polvere nel contenitore (vedere <i>Capitolo 4.3 a pagina 16</i>).
	Polvere non idonea	Per un corretto funzionamento del dispositivo utilizzare la polvere corretta.
Perdita di polvere attraverso il tappo del contenitore polvere	Tappo non correttamente avvitato	Avvitare correttamente il tappo.
	Residui di polvere nella filettatura	Pulire la filettatura del contenitore polvere (vedere <i>Capitolo 12.8 a pagina 98</i>).

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Prestazioni di pulizia insufficienti	Insufficiente pressione del circuito di alimentazione dell'aria	Controllare pressione circuito aria di alimentazione (4-8 bar max).
	Insufficiente o eccessivo livello polvere nel contenitore	Ripristinare il corretto livello della polvere nel contenitore.
	Polvere non idonea	Per un corretto funzionamento del dispositivo verificare la polvere corretta.
	Il manipolo air-polishing è ostruito a causa di un'eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia/ manutenzione	Togliere la polvere dal contenitore e pulirlo con un panno asciutto. Scollegare il manipolo air-polishing e liberare il passaggio aria soffiando aria compressa attraverso di esso. Vedi <i>Capitolo 12.4 a pagina 93</i> Se il problema persiste, sostituire il manipolo air-polishing con uno nuovo.
Non si svita uno dei tappi dei contenitori polvere	Il dispositivo è acceso e il contenitore polvere è in pressione	Eeguire il ciclo di "refill" prima di aprire uno dei contenitori polvere (vedere <i>Capitolo 5.6.1 a pagina 36</i>).
	È stato eseguito il ciclo "refill" ma i contenitori polvere sono rimasti in pressione perché il manipolo air-polishing è otturato	Leggere la parte riguardante la pulizia del manipolo air-polishing (vedere <i>Capitolo 12.5 a pagina 94</i>).
	È stato eseguito il ciclo "refill" ma i contenitori polvere sono rimasti in pressione perché il cordone pulitore è otturato	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

15.3 Sostituzione dei Fusibili

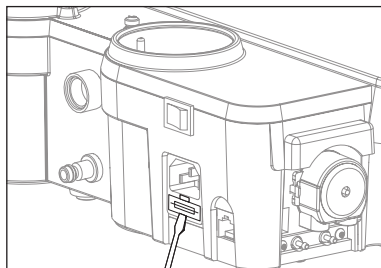
⚠ PERICOLO: Spegnerne il dispositivo.
Spegnerne sempre il dispositivo mediante l'interruttore principale e scollegarlo dalla

presa di alimentazione elettrica prima di effettuare il seguente intervento.

IT

Utilizzare un utensile piatto, qualora necessario, per aprire il cassetto portafusibili situato sotto la presa di alimentazione;

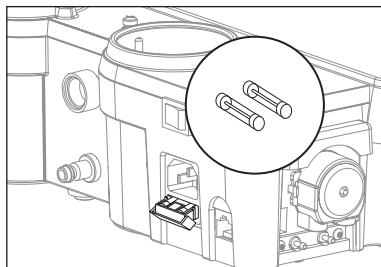
1



Estrarre il cassetto porta fusibili;

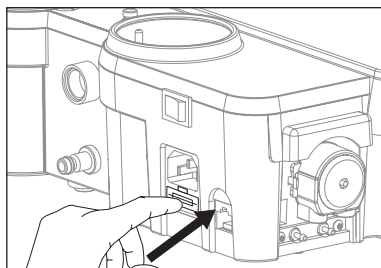
⚠ PERICOLO: Sostituire i fusibili, rispettando le caratteristiche indicate al Capitolo 13 a pagina 103.

2



Reinserire il cassetto nell'alloggiamento.

3



15.4 Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron

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

Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron seguendo le istruzioni riportate nei *Capitoli 6, 7, 8, 9* del presente Manuale.

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

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

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

Il dispositivo ed i suoi accessori devono essere restituiti idoneamente imballati accompagnati da tutti i componenti e da una scheda comprendente:

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

ATTENZIONE: Imballo

Imballare il dispositivo nel suo imballo originale per evitare danni durante il trasporto.

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

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

16 GARANZIA

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

Mectron garantisce combi touch, acquistato nuovo da un rivenditore o importatore Mectron, contro difetti di materiale e fabbricazione per:

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

Gli altri componenti non sono inclusi nella garanzia.

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

E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

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

- Il dispositivo non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.

- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 14 a pagina 103*.
- Uso di inserti, componenti e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo e causare danni al paziente.
- Rotture accidentali per trasporto.
- Danni dovuti ad uso non corretto o ad incuria, o per allacciamento a tensione diversa da quella prevista.
- Garanzia scaduta.

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

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

La vita utile è un obiettivo qualitativo minimo della progettazione, pertanto, non è escluso che singole parti o componenti garantiscano prestazioni e affidabilità superiori a quanto dichiarato dal costruttore.

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

ATTENZIONE

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

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

Il dispositivo deve essere restituito unitamente all'imballo originale, accompagnati da tutti i componenti e da una scheda comprendente:

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

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

mectron

medical technology



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

Rivenditore