

mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

EN

ES

turbodent touch



CE
0051



EN	This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site. To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader. Should you require a printed copy of the Instructions for Use, please complete the form on the last page and submit it to us at the address shown. We will send you a free printed copy within 7 days.
DE	Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen. Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich. Sollten Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung wünschen, füllen Sie bitte das Formular auf der letzten Seite vollständig aus und schicken es an die genannte Adresse. Wir senden Ihnen dann kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu.
FR	Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site. Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader). Si vous souhaitez obtenir une version imprimée de la notice de d'utilisation, veuillez compléter intégralement le formulaire de la dernière page et le renvoyer à l'adresse indiquée. Nous vous ferons alors parvenir gratuitement une notice de d'utilisation sur support papier dans les sept jours.
BG	Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта. За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader. Ако желаете да получите печатно ръководство за употреба, моля, попълнете формуляра на последната страница и го изпратете на посочения адрес. След това, в рамките на 7 дни, ще ви изпратим безплатно печатно ръководство за употреба.
CS	Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR. K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader. Pokud byste si přáli vytištěný návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytištěný návod k použití.

DA	Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet. En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU). Hvis du ønsker en trykt brugsvejledning, bedes du udfylde alle punkter i formularen på sidste side og sende formularen til den nævnte adresse. Så sender vi dig gratis en trykt brugsvejledning inden for 7 dage.
EL	Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο. Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader. Αν επιθυμείτε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο στην τελευταία σελίδα και να το στείλετε στην αναφερόμενη διεύθυνση. Κατόπιν, θα σας αποστείλουμε δωρεάν εκτυπωμένες οδηγίες χρήσης σε διάστημα 7 ημερών.
ES	Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web. En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader. Si desea las instrucciones para uso en formato impreso, rellene completamente el formulario de la última página y envíelo a la dirección indicada. El manual impreso de las instrucciones para uso se le enviará gratuitamente antes de siete días.
ET	See dokument ja selle tõlked on saadaval veebisaidil manuals.mectron.com. Saidile pääsemiseks kasutage QR-koodi. Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks on vajalik PDF tarkvara, nt Adobe Reader. Kui Te peaksite soovima trükitud kasutusjuhendit, siis täitke palun täielikult vastav formular viimasel lehel ja saatke see nimetatud adressile. Me saadame Teile siis tasuta trükitud kasutusjuhendi 7 päeva jooksul.
HR	Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu. Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader. Ako su vam potrebne upute za uporabu u fizičkom obliku, ispunite obrazac na posljednjoj stranici u potpunosti i pošaljite ga na navedenu adresu. Zatim ćemo vam besplatno poslati ispisane upute za uporabu u roku od 7 dana.
HU	Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez. Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges. Ha nyomtatott használati utasítást szeretne, kérjük, töltsé ki az utolsó oldalon található űrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnek egy nyomtatott használati utasítást.

IT	Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito. Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader. Nel caso Le servisse una copia stampata delle istruzioni per l'uso, Le chiediamo cortesemente di compilare in ogni sua parte il modulo nell'ultima pagina e di inviarlo all'indirizzo indicato. Provvederemo ad inviarLe gratuitamente, entro 7 giorni, una copia stampata delle istruzioni per l'uso.
LT	Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“. Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą. Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader. Jeigu pageidautumėte spausdintinės naudojimo instrukcijos versijos, užpildykite visą paskutiniame puslapyje esančią formą ir nusiųskite nurodytu adresu. Per 7 dienas mes Jums nemokamai atsiųsime spausdintinę naudojimo instrukcijos versiją.
LV	Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com". Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei. Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader. Ja vēlaties saņemt nodrukātu lietošanas instrukciju, aizpildiet visu veidlapu pēdējā lapā un nosūtiet to un nosūtiet uz norādīto adresi. 7 dienu laikā Jums tiks nosūtīta nodrukāta bezmaksas lietošanas instrukcija.
NL	Dit document en de vertalingen ervan zijn beschikbaar op de website "manuals.mectron.com". Gebruik de QR-code om op de website in te loggen. Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk. Als u een gedrukte gebruikshandleiding wenst, vul dan het formulier op de laatste pagina in en stuur het naar het vermelde adres. Wij sturen u vervolgens binnen 7 dagen gratis een gedrukte gebruikshandleiding toe.
PL	Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę. Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.
PT	Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site. Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.

RO	Acest document și traduceri aferente sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul. Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader. În cazul în care doriți un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să completați integral formularul de pe ultima pagină și să îl trimiteți la adresa specificată. Ulterior, în decurs de 7 zile, vă vom trimite gratuit un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare.
SV	Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen "manuals.mectron.com". Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen. För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader. Vill du ha en tryckt bruksanvisning fyll då i formuläret på sista sidan komplett och skicka det till den angivna adressen. Vi sänder då en tryckt bruksanvisning till dig utan kostnad, inom sju dagar.

turbodent touch



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. All rights reserved. No part of this document may be reproduced, in any form whatsoever, without the prior written consent of the copyright holder.
The images are for demonstration purposes only.

EN

CONTENTS

1	Introduction	1
1.1	Intended Use	2
1.2	Description of the Device	2
1.2.1	Eligible Patient Group	3
1.2.2	Patient Selection Criteria	3
1.2.3	Indications for Use	3
1.2.4	Users	3
1.2.5	Operating environment	3
1.3	Disclaimer	4
1.4	Safety Requirements	4
1.5	Symbols	6
2	Identification Data	8
2.1	Device Nameplate	8
2.2	Accessories Identification Data	8
3	Delivery	9
3.1	List of components	9
4	Installation	12
4.1	First Installation	12
4.2	Safety Requirements During Installation	12
4.3	Connecting the components	13
5	Use	16
5.1	Power On/Off	16
5.2	Description of the Touch Surface	17
5.3	Safety Requirements Before and During Use	19
5.4	Using the Handpiece	21
5.5	“refill” function	24
5.6	“flush” function	25
5.7	Stand-by Mode (Energy Saving)	27
6	Cleaning	27
6.1	Disassembling Parts for Cleaning and Sterilisation	28
6.2	Preparation	30
6.3	Cleaning the Non-Sterilisable Parts	31
6.4	Cleaning Sterilisable components	32
6.4.1	Pre-Cleaning	32
6.4.2	Manual Cleaning	33
6.4.3	Automatic Cleaning	39
7	Cleaning Check	40
8	Drying	41
9	Sterilisation	42
10	Disinfecting the Irrigation Circuit	44
11	Decontamination of the Irrigation Circuit	50
12	Maintenance	50
12.1	Maintenance After Every Treatment	50
12.2	Daily Maintenance	50
12.3	Transport or Long Periods of Non-use	51
12.4	Unclogging the Air-polishing Circuit	52
12.5	Unclogging the AIR-POLISHING handpiece	53
12.6	Cleaning and/or Replacing the Water Filter and the Water Inlet O-ring	55
12.7	Cleaning the Powder Containers and Caps	57
12.8	Replacing the Air-polishing Cord O-Rings	58

12.9	Eliminating the Condensate	59
12.10	Maintenance table	59
13	Methods and Precautions for Disposal	60
14	Technical Data	61
14.1	Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2	62
14.2	Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	62
14.3	Accessible Parts of the Casing	63
14.4	Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	64
14.4.1	Input A.C. Power Connection	64
14.4.2	Points of Contact with the Patient	66
14.4.3	Parts Accessible to the Input / Output Signals	67
14.5	Specifications of the Tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device	68
14.6	Proximity Magnetic Field Immunity in the Frequency Range from 9 kHz to 13,56 MHz	69
15	Troubleshooting	70
15.1	Diagnostic Reports and Solutions	70
15.2	Quick Troubleshooting	71
15.3	Replacing the Fuses	74
15.4	Shipping to an Authorised MECTRON Service Centre	75
16	Warranty	76

PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

1 INTRODUCTION

This manual applies to the following medical devices:

- turbodent touch (referred to as "device" in the text)
- AIR-POLISHING PERIO handpiece (referred to as "accessory/ies" in the text)
- AIR-POLISHING 90° handpiece (referred to as "accessory/ies" in the text)
- AIR-POLISHING 120° handpiece (referred to as "accessory/ies" in the text)

Read this manual carefully before installing, operating, performing maintenance or otherwise working on the device and its accessories.

This manual must always be available to the operator.

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

Depending on the level of severity, the safety information is classified with the following indications:

 **WARNING:** always refers to personal injury.

 **CAUTION:** refers to possible damage to property.

The aim of this manual is to make operators aware of the safety regulations, installation procedures, instructions for proper use and maintenance of the device and its components. Do not use this manual for purposes other than those strictly related to the installation, operation and maintenance of the device.

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

MECTRON is committed to continuously updating its products, which may result in modifications to the device and its components.

If discrepancies are found between the content of this manual and the devices in your possession, you may:

- check for any available updates in the *MANUALS* section of the MECTRON website¹;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact the MECTRON After-Sales Service.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Intended Use

It is a device equipped with a dedicated handpiece that utilizes air-polishing technology for dental prophylaxis. Its purpose is to remove supragingival stains and both supra- and subgingival plaque from natural and prosthetic structures as well as orthodontic appliances in the oral cavity.

AIR-POLISHING 90° / AIR-POLISHING 120°

It is a device used in conjunction with air-polishing technology for supra- and subgingival dental prophylaxis.

AIR-POLISHING PERIO

It is a device used in conjunction with air-polishing technology for subgingival dental prophylaxis to be used in combination with SUBGINGIVAL PERIO TIPS.

 **WARNING:** Only use the device and its accessories for their intended purpose. Failure to observe this regulation can cause serious injury to the patient, the operator and damage/faults on the device.

1.2 Description of the Device

turbodent touch is a table-top device, equipped with a polisher handpiece, which uses air-polishing technology to offer complete treatment in dental prophylaxis. Its aim is to remove stains at supragingival level on natural teeth and restorations, as well as eliminate plaque at supra- and subgingival level on teeth, braces, restorations and implants.

The operating principle of the polisher is based on the mechanical action obtained from a jet of various crystal types accelerated by a flow of compressed air. The kinetic energy thus imprinted at the particles, dissipates almost completely due to impact against the surface of the enamel, producing a gentle but effective cleaning action. The action is completed by a jet of water which, using the vacuum created around the nozzle, has a bell-shape around the main flow, thus producing a double effect: to prevent much of the rebound and the leakage of the cloud of powder and perform continuous washing of the treated area, dissolving the powder.

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

 **WARNING: Qualified and specialist personnel.** The device and its accessories must be used exclusively by specialised personnel such as doctors/dentists or dental hygienists. No specific training is required for use of the device and of its accessories. The device and its accessories produce no side effects when used correctly.  **WARNING:** For composite resin surfaces, the jet should be directed exclusively at the part to be treated, for an average time of 2-3 seconds per tooth.

NOTE: For detailed information on SUBGINGIVAL PERIO TIPS, always refer to the relevant instructions for use.

1.2.1 Eligible Patient Group

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

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

This medical device can be used on patients of any weight, height, sex or nationality, and who are over 2 years of age.

1.2.2 Patient Selection Criteria

It is not recommended to use the device and its relative handpiece in the following cases:

- | | |
|---|---|
| 1. Upper respiratory tract infections, chronic bronchitis/asthma; | 3. Patients undergoing treatment (radiotherapy, chemotherapy, antibiotics); |
| 2. Pregnant and breastfeeding women; | 4. Acute infectious oral lesions. |

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

1. Allergy to the aroma of the powder;
2. Patients on a low-sodium diet or suffering from severe respiratory problems, such as chronic bronchitis, asthma, emphysema, etc. unless specifically indicated by the surgeon (for bicarbonate powders only).

All MECTRON devices are intended for professional use only. Therefore, it is up to the operator to decide, based on his or her own experience, how and whether to treat patients.

NOTE: It is recommended to consult the Instructions for Use of the powders before operation to check for any contraindications or specific indications.

1.2.3 Indications for Use

The use of turbodent touch, equipped with a polisher handpiece, is indicated for all intended patients (see *Chapter 1.2.1 on page 3*) who require treatment within the scope of the intended use of the device (see *Chapter 1.1 on page 2*).

1.2.4 Users

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

1.2.5 Operating environment

The device is portable. It is intended for use in outpatient, private or hospital settings; in the absence of flammable mixtures, liquids, powders; far from other devices and/or electro-medical equipment.

1.3 Disclaimer

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

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

- Misuse or use during procedures other than those specified in the destination of use of the product;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 14 on page 61*;
- The device is not used in accordance with all the instructions and requirements outlined in this manual;
- The electrical system of the facilities where the device is used does not comply with the electrical code compliance standards in force and the relative electrical safety precautions;

- Assembly operations, extensions, re-adjustments, upgrades and repairs of the device are carried out by personnel not authorised by MECTRON;
- Misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the limits of the device indicated and allowed and/or normal wear or deterioration, ill-treatment and/or incorrect interventions;
- Any attempt to tamper with or modify the devices under any circumstances;
- Shortage of spare materials (handpiece, wrenches) to be used in case of faults or problems;
- Use of non-original MECTRON subgingival nozzles.
- Incorrect/omitted maintenance compared to what is stated in *Chapter 12 on page 50*;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 5 on page 16*;
- Unauthorised repairs in accordance with the indications contained in *Chapter 15.4 on page 75*.

1.4 Safety Requirements

WARNING: Interference from other equipment.

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

 **WARNING: Interference with other equipment.** Though compliant with standard IEC 60601-1-2, turbodent touch and its accessories may nonetheless interfere with other devices nearby. turbodent touch and its accessories must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

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

 **CAUTION:** If the end user, operating in their dental practice or clinic, is required to conduct periodic checks to comply with regulatory requirements, the testing procedures for evaluating the safety of medical devices and systems must be carried out in accordance with the IEC 62353 standard: "Medical electrical equipment – periodic inspections and tests to be carried out after repair of medical electrical equipment". The frequency of periodic inspections in the intended conditions of use described in this manual

is once per year or every 2000 hours of use, whichever condition is satisfied first.

⚠ CAUTION: Maintenance and/or repair work must only be carried out by specialised personnel.

⚠ WARNING: Checking the condition of the device and its accessories before treatment.

Always check that there is no water under the device. Before each treatment, always check the perfect working order of the device and the efficiency of the components/accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. If the faults concern the device, contact a MECTRON Authorised Service Centre.

⚠ CAUTION: The electrical system located on the premises in which the device is installed and used must be compliant to the electrical code compliance standards in force and the relative electrical safety precautions.

⚠ CAUTION: To avoid the risk of electrical shocks, this device must be strictly connected to a grounded power supply.

⚠ WARNING: Sterile single-use material.

Before using a sterile disposable object, check the integrity of the packaging to ensure that it is sterile. The object will no longer be sterile if the packaging is broken or damaged.

⚠ WARNING: Cleaning and sterilising new or repaired instruments. All components of the new or repaired devices, with the exception of SUBGINGIVAL PERIO TIPS, are not sterile. When first used and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict accordance with the instructions in *Chapters 6, 7, 8, 9*.

⚠ WARNING: Infection control. For maximum patient and operator safety, before using all reusable parts and components/accessories, make sure they are previously cleaned and sterilised according to the instructions (see *Chapters 6, 7, 8, 9*).

⚠ CAUTION: After having autoclaved the handpiece, or any other sterilisable component/accessory, wait for them to completely cool down before reusing them.

⚠ WARNING: Use only original MECTRON accessories and replacement parts.

⚠ CAUTION: No modification of this device and its components/accessories is permitted.

⚠ WARNING: Jet polisher. Patients wearing contact lenses must remove them prior to receiving treatment with the jet polisher.

⚠ WARNING: Contraindications - Supragingival powder jet polisher. Do not aim the air, water, or supragingival powder jet onto the soft tissues or inside the gingival sulcus. Failure to comply with this prescription can cause a gingival tissue emphysema (emphysema of the mucous and/or subcutaneous). For this type of application, use only subgingival powder.

⚠ WARNING: Contraindications - Jet polisher. Do not use the device and its accessories near areas subject to recent dental extraction and in traumatised/damaged areas (or areas nearby) due to the risk of emphysema.

⚠ WARNING: Temperature of the water spray - Jet polisher. The device is equipped with a double safety mechanism that controls the temperature of the water spray. Before treatment, it is however recommended to instruct the patient to inform the operator if he perceives an excessive increase in the temperature of the water.

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

1.5 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Class IIa device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Nemko brand Compliance with UL - CSA regulations
	Importer		Distributor
	Manufacturer		Date of manufacture
	Type B applied part		Medical device
	Unique Device Identifier		Health Industry Bar Code
	Batch number		Serial Number
	Model number		Catalogue number
	Caution		Consult instructions for use or consult electronic instruction for use
	Sterilisable up to a max. temperature of 135 °C		Non-sterile
	Alternating current		Quantity in package: 1
	Power switch set to "on"		Power switch set to "off"
	Temperature limit		Foot switch connection
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment		This side up
	Fragile		Keep dry

Symbol	Description	Symbol	Description
	General warning sign ^{a)}		Warning: electricity
	Wear protective glasses ^{b)}		Wear protective mask ^{b)}
	Handpiece water flow		Handpiece air flow
IP**	International Protection Code (IP) for mechanical enclosure		Authorized Representative for the indicated Country or Jurisdiction (XX)
Rx only	For US market only CAUTION: Federal (US) law restricts the marketing of this device to prescription or licensed practitioners		

a) The symbol is represented by a yellow warning triangle and a black graphical symbol.

b) The symbol is represented by a blue warning circle and a white graphical symbol.

The following table presents the additional symbols applicable to sterile devices and/or devices with an expiry date, used in combination with the Turbodont Touch medical equipment and its associated accessories.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Sterilised with Ethylene Oxide (EO)		Do not re-sterilise
	Do not reuse		Use by date
	Single sterile barrier system		Do not use if the packaging is damaged and consult instruction for use

NOTE: For other symbols, refer to Chapter 15.1 on page 70

2 IDENTIFICATION DATA

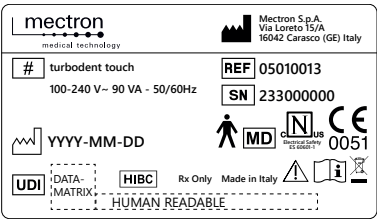
A proper description of the model and serial number of the device and its accessories will enable the After-Sales Service to provide

quick and effective answers. Always provide this information every time you contact the MECTRON After-Sales Service.

2.1 Device Nameplate

Each turbodent touch comes with a nameplate indicating the main technical features and traceability data, including the UDI. This nameplate is located under the device. The complete technical specifications are provided in *Chapter 14* on page 61.

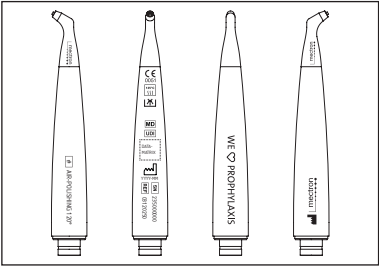
NOTE: The complete list of symbols and their description is provided in *Chapter 1.5* on page 6.



2.2 Accessories Identification Data

Traceability data, including the UDI code, are laser-engraved on each AIR-POLISHING handpiece.

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



3 DELIVERY

3.1 List of components

Please refer to the figure below. turbodent touch is supplied with standard equipment and a set of components/accessories that can be ordered separately, which vary depending on the configuration and client requests (see Tables on page 11).

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

The device's packaging must be handled with care to prevent strong impacts, as it contains sensitive electronic components. Both transport and storage should be conducted with caution.

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

All material sent by MECTRON is checked at the time of dispatch.

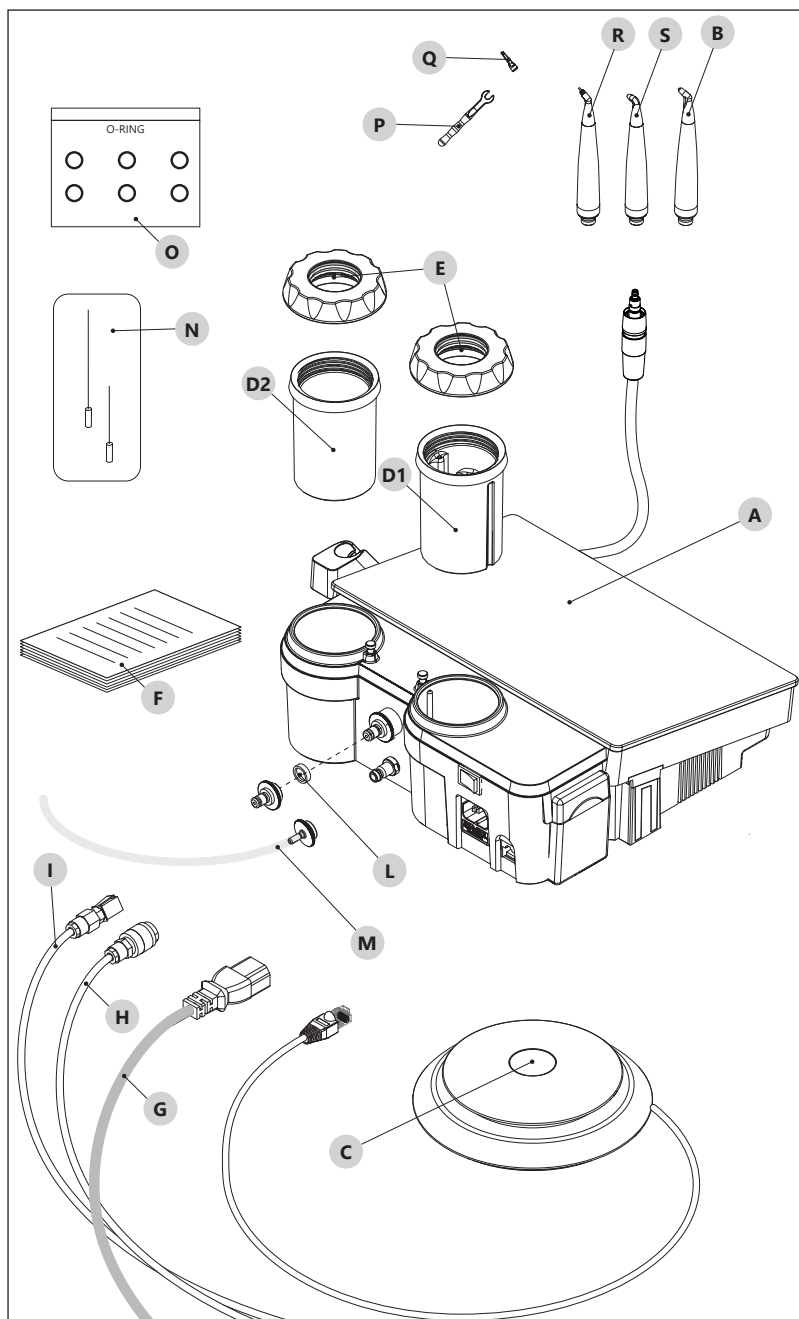
The device and its components are shipped properly protected and packaged.

Upon receipt, check if the device was damaged during transport and, if damage/defects are found, submit a claim to the carrier.

Keep the packaging for possible return to a MECTRON Authorised Service Centre.



WARNING: Before starting the treatment, always make sure to have spare materials (AIR-POLISHING handpieces, SUBGINGIVAL PERIO TIPS, K9 wrench) to use in the event of failures or drawbacks.



Components and Accessories for turbodent touch		
Ref	Item	Notes
A	Device Body	
B	AIR-POLISHING 120°	120° air-polishing handpiece
C	Foot pedal FS-11	
D1	Prophy Powder Container	
D2	Perio Powder Container	
E	Powder container cap	
F	Use and Maintenance Manual	
G	Power cable	Plug compatible with destination country
H	Air supply tubing with quick coupling	
I	Water supply tubing with quick coupling	
L	Water filter	
M	Water circuit disinfection kit	
N	Cleaning needle kit	
O	O-ring kit turbodent touch	
P	K9 Wrench	
Q	SUBGINGIVAL PERIO TIPS	40 pc set of SUBGINGIVAL PERIO TIPS
R	AIR-POLISHING PERIO	Perio air-polishing handpiece
S	AIR-POLISHING 90°	90° air-polishing handpiece

4 INSTALLATION

4.1 First Installation

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

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

turbodent touch can be purchased ready for use or may need to be enabled by typing in an activation key.

If your device requires an activation key, the procedures may vary from country to country. Always refer to your dealer and the leaflet included in the packaging for further details.

4.2 Safety Requirements During Installation

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.
Though compliant with standard IEC 60601-1-2, turbodent touch and its accessories may nonetheless interfere with other devices nearby. turbodent touch and its accessories must not be used near to or stacked on other devices. However, if it were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.
An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the device turbodent touch and/or its related accessories may interfere with the correct operation of the device.

⚠ CAUTION: The electrical system located on the premises in which the device is installed and used must be compliant to the electrical code compliance standards in force and the relative electrical safety precautions.

⚠ CAUTION: To avoid the risk of electrical shocks, this device must be strictly connected to a grounded power supply.

⚠ CAUTION: The device shall be positioned such that the power plug remains readily accessible at all times, as it serves as the means of disconnection from the mains supply.

⚠ WARNING: Risk of explosion.
The device cannot operate in environments where there are atmospheres saturated with flammable gases (aesthetic mixtures, oxygen, etc.).

⚠ WARNING: Install the device in a place protected against impact or accidental splashing of water or liquids.

⚠ WARNING: Do not install the device above or near heat sources. Ensure the installation allows adequate air circulation around the device.

⚠ CAUTION: Do not expose the device and its related accessories to direct sunlight or UV light sources.

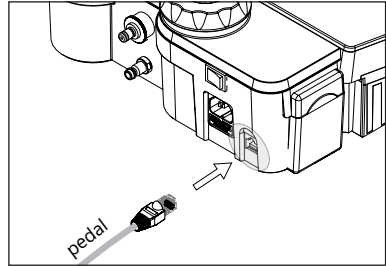
⚠ CAUTION: The device and its related accessories is portable but must be handled with care when moved. Position the foot pedal on the floor so that it can only be activated intentionally by the operator.

4.3 Connecting the components

Connect the foot pedal to the back of the device in the socket marked with the symbol  by inserting the foot pedal plug until you hear a 'click'.

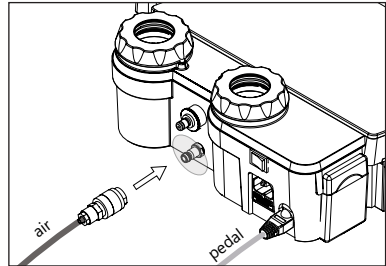
CAUTION: Exercise caution when positioning the foot pedal, ensuring it can only be activated intentionally by the operator.

1



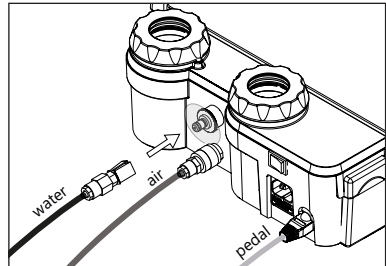
Drain the condensate from the compressed air system. Connect the supply hose to the compressed air circuit in the medical practice using a suitable reduction and shut-off valve (not included in the MECTRON supply). Connect the quick coupling to the male coupling on the back of the device.

2



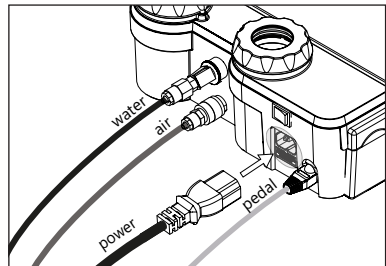
Connect the water supply hose to the water circuit in the medical practice using a suitable reduction and shut-off valve (not included in the MECTRON supply). Connect the quick coupling to the male coupling on the back of the device.

3



Plug the power cable into its socket at the back of the device and then to the wall socket.

4



CAUTION: The device shall be positioned such that the power plug remains readily accessible at all times, as it serves as the means of disconnection from the mains supply.

Unscrew the cap of the prophy powder container on the left.

⚠ CAUTION: The prophy powder container is marked "prophy" and is positioned on the left.

⚠ CAUTION: Before extracting the powder container or unscrewing the caps, check that 'refill' function has been performed and that the corresponding LED remains in pulsating mode or that the device is turned off (see *Chapter 5.5 on page 24*).

Pour the specific supragingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch into the container, making sure the level stays below the diffuser located inside.

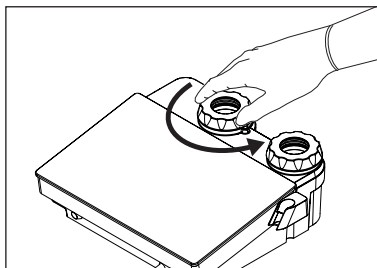
⚠ WARNING: Insert only specific supragingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch in the prophy powder container.

⚠ CAUTION: Correct level of powder in the container.

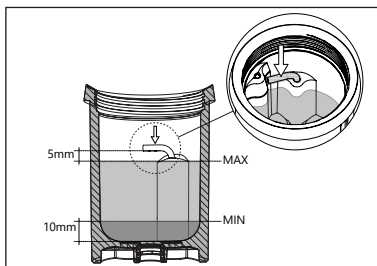
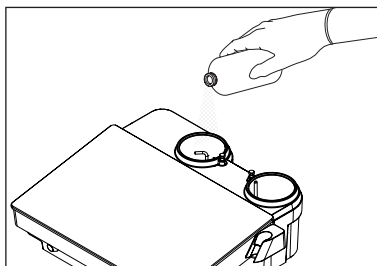
Minimum level: The level of powder in the container must not be lower than 10 mm to prevent cleaning performance from dropping.

Maximum level: The level of the powder in the container must remain below the diffuser (at least 5 mm).

5



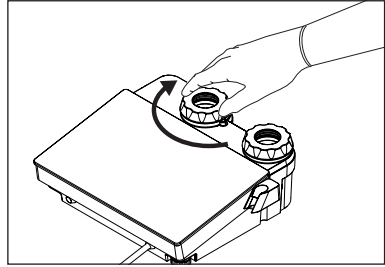
6



Screw the cap onto the container as far as it will go.

⚠ CAUTION: Always check that the threaded parts of the powder containers are perfectly clean.

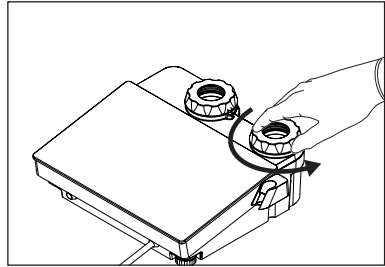
7



Unscrew the cap of the perio powder container on the right.

⚠ CAUTION: The perio powder container is marked "perio" and is positioned on the right.

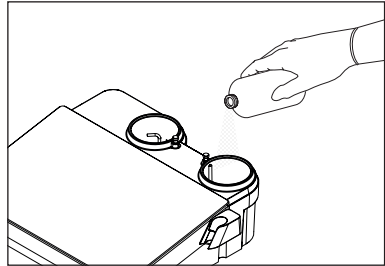
8



Pour the specific subgingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch into the container, making sure the level stays below the diffuser located inside.

⚠ WARNING: Insert only specific subgingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch in the perio powder container.

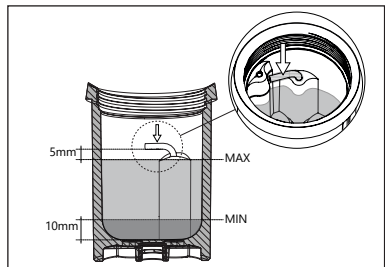
9



⚠ CAUTION: Correct level of powder in the container.

Minimum level: The level of powder in the container must not be lower than 10 mm to prevent cleaning performance from dropping.

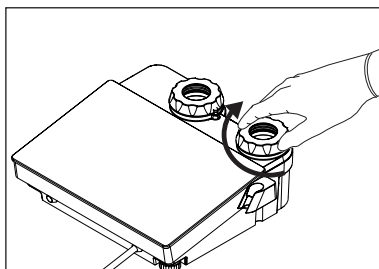
Maximum level: The level of the powder in the container must remain below the diffuser (at least 5 mm).



Close the tap on the container without tightening it excessively.

CAUTION: Always check that the threaded parts of the powder containers are perfectly clean.

10



5 USE

5.1 Power On/Off

Switching on the device

The switch is positioned at the rear of the device, on the left.

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

All the warning lights on the device will turn on and off again. The touch surface stays off for a few moments until an acoustic signal indicates the end of the diagnostic cycle. At the end of the diagnostic cycle, the system loads the preset configuration and is ready for use.

Preset configuration:

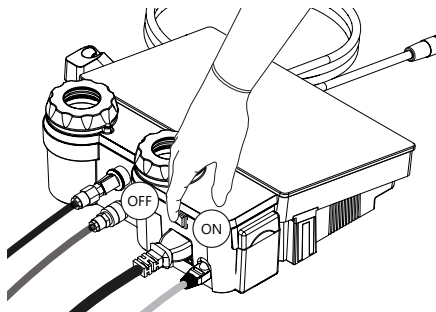
- "perio" function,
- "low" level

NOTE: The settings can only be changed when the foot pedal is released.

Switching off the device

The switch is positioned at the rear of the device, on the left.

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



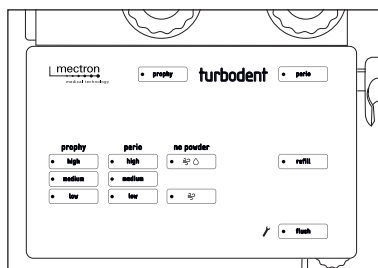
CAUTION: Place the device in such a way that the power plug is easily accessible as it is considered a disconnection device.

5.2 Description of the Touch Surface

The user can configure the device by simply touching the touch surface.

NOTE: An audible signal confirms the button selection. A short audible signal indicates that the button pressed cannot be selected in the current configuration.

NOTE: All LEDs indicating the selection of different functions and power levels are green. Error notifications are represented by a wrench symbol with a yellow LED.

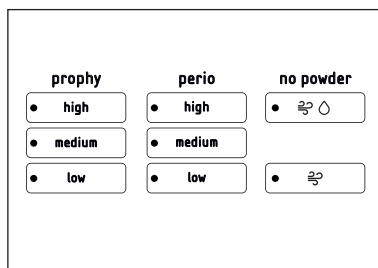
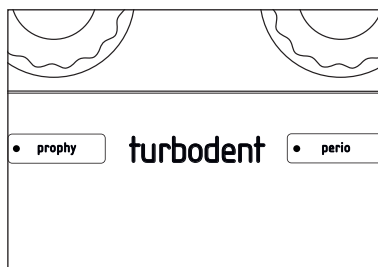


"prophy" and "perio" FUNCTIONS:

Depending on the type of application, one of two treatments can be selected as follows:

- **"prophy"**: dedicated to the clinical indications of the specific supragingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch;
- **"perio"**: dedicated to the clinical indications of the specific subgingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch.

Different power levels can be selected for the two types of treatment using the dedicated buttons (high, medium, low).

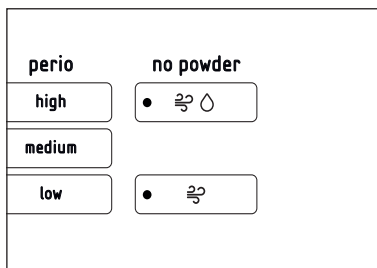


"no powder" FUNCTIONS

The "no powder" functions can be used to disable the emission of powder from the handpiece.

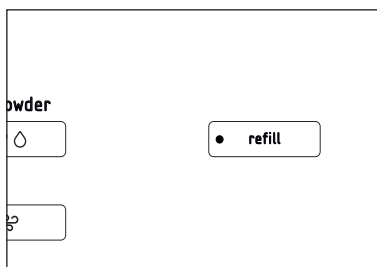
- The key marked with the symbols:   disables the emission of powder from the handpiece, allowing only water and air to be dispensed.
- The key marked with the symbol:  disables the emission of powder and water from the handpiece, allowing only air to be dispensed.

NOTE: Both functions disable the emission of powder from the handpiece.



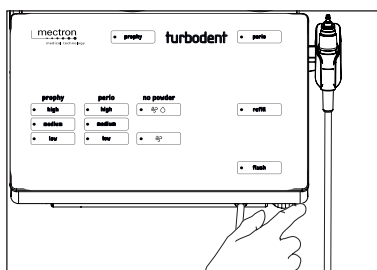
"refill" FUNCTION

The "refill" function must be used to depressurise the powder containers, in order that they can be opened or removed from the device (see *Chapter 5.5* on page 24).



IRRIGATION

The water circuit flow rate can be regulated continuously through the right hand knob;



“flush” FUNCTION

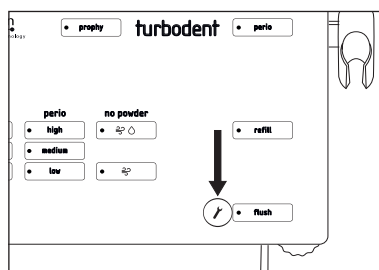
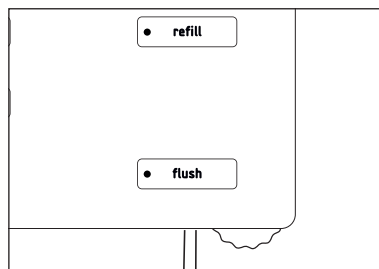
The “flush” function allows a rinsing cycle of the irrigation circuit and empties both channels simultaneously.

The “flush” function can be used to change the type of powder, cleaning the circuit of the previously used type. (See Chapter 5.6 on page 25)

NOTE: The “flush” function can be activated by lifting the handpiece and checking that the powder containers are correctly inserted into the device.

SYMBOLS

turbodent touch is equipped with a diagnostic circuit allowing the detection and display of any errors on the touch surface via a wrench-shaped symbol (see Chapter 15.1 on page 70).



EN

5.3 Safety Requirements Before and During Use

⚠ WARNING: Use only original MECTRON accessories and replacement parts.

⚠ WARNING: Before starting work, always ensure you have spare materials (handpiece, wrenches) to be used in case of faults or problems.

⚠ WARNING: Checking the device and its accessories before treatment. Always check that there is no water under the device. Before each treatment, always check the perfect working order of the device and the efficiency of the components/accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. Contact a MECTRON Authorised Service Centre with regard to errors concerning the device and/or its related accessories.

⚠ WARNING: Infection control. First use: All reusable parts and components

(new or returned from a MECTRON Authorised Service Centre) are delivered in NON-STERILE conditions and must be treated before each use, according to the instructions provided in Chapters 6, 7, 8, 9.

Subsequent uses: After each treatment, clean and sterilise all reusable parts and components according to the instructions in Chapters 6, 7, 8, 9.

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

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

⚠ WARNING: Personal injury. Ensure the cables do not obstruct the free movement of personnel.

⚠ WARNING: Contraindications. Patients on a sodium restricted diet must not

receive treatment with sodium bicarbonate powders.

 WARNING: Contraindications.

Patients suffering from severe respiratory problems, such as chronic bronchitis, asthma, emphysema, etc. must not receive prophylaxis treatment, unless otherwise specified by the surgeon.

 **CAUTION:** Before using powders, always refer to the Instructions for Use specific to the product in use. Carefully follow the manufacturer's instructions to ensure safe and effective use.

 **WARNING: Contraindications.** Patients wearing contact lenses or glasses must remove them prior to receiving treatment with the jet polisher.

  **WARNING: Patient Preparation**
During treatment, patients are required to wear protective glasses.

   **WARNING: Operator Preparation**
During treatment, the operator is required to wear protective glasses and a protective mask.

 **WARNING: Contraindications - Jet polisher.** Do not aim the air, water, or supragingival powder jet onto the soft tissues or inside the gingival sulcus. Failure to comply with this prescription can cause a gingival tissue emphysema (emphysema of the mucous and/or subcutaneous). For this type of application, use only subgingival powder.

 **WARNING: Contraindications.** Do not use the device near areas subject to recent dental extraction and in traumatised/damaged areas (or areas nearby) due to the risk of emphysema.

 **WARNING: Temperature of the water spray.** The device is equipped with a double safety system that monitors the temperature of the water spray. Before the treatment, it is however recommended to instruct the patient to inform the operator if he perceives an excessive increase in the temperature of the water.

 **WARNING: Infection control and cleaning the water and air circuits.** For maximum patient and operator safety, after each treatment, follow all the instructions outlined in *Chapters 6, 7, 8, 9.*

 **WARNING: Do not use the device without water.** Check that the device is connected to the water circuit and that the water tap is open.

 **WARNING: Treatment preparation.** High vacuum suction (HVS) and saliva ejector are recommended during treatment. They evacuate the powder deviated by the treated tooth.

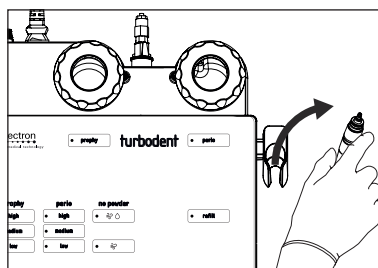
 **CAUTION:** Do not attempt to unscrew the cap of the powder container before having performed the "refill" cycle.

5.4 Using the Handpiece

Before using the handpiece, ensure that all components are connected as described in *Chapter 4.3 on page 13*.

Lift the handpiece cord;

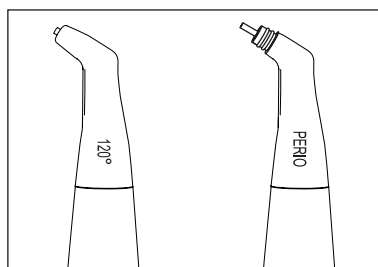
1



Choose the type of AIR-POLISHING handpiece depending on the operation that needs to be performed;

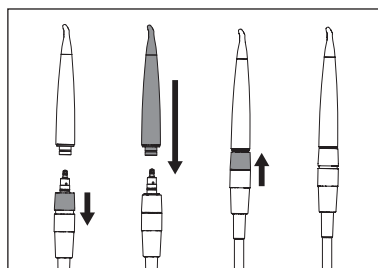
2

⚠ CAUTION: The SUBGINGIVAL PERIO TIPS can only be used with the AIR-POLISHING PERIO handpiece.



On the quick coupling of the air-polishing handpiece cord, slide the ring and hold it in position, then insert the air-polishing handpiece until it comes into contact, and finally release the ring again;

3



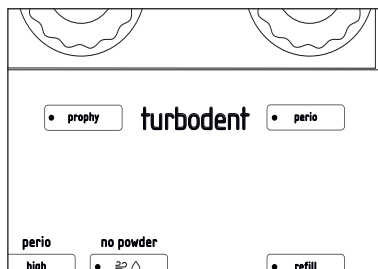
4

Select the desired "prophy" or "perio" function.

- "prophy" function: use the specific supragingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch;
- "perio" function: use the specific subgingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch.

⚠ WARNING: Before performing any other operations, make sure the air-polishing handpiece is properly and completely inserted in the quick coupling (the quick coupling ring and air-polishing handpiece must be in contact) and that the ring has been returned to the initial position.

⚠ WARNING: Treatment preparation. High vacuum suction (HVS) and saliva ejector are recommended during treatment. They evacuate the powder deviated by the treated tooth.



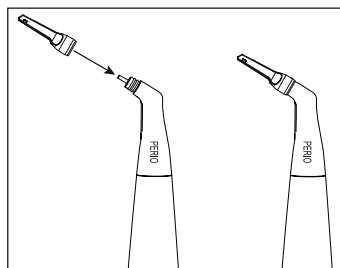
5

Insert the SUBGINGIVAL PERIO TIPS on the AIR-POLISHING PERIO handpiece, pushing it in until it comes into contact.

⚠ CAUTION: If the AIR-POLISHING PERIO handpiece has been selected, the SUBGINGIVAL PERIO TIPS must be inserted on the front part.

⚠ CAUTION: Handle the SUBGINGIVAL PERIO TIPS with care.

⚠ WARNING: Before using the SUBGINGIVAL PERIO TIPS (supplied sterile), check the integrity of the packaging and inspect the product to ensure there is no damage. Do not use the SUBGINGIVAL PERIO TIPS if the packaging is open or damaged. The SUBGINGIVAL PERIO TIPS loses sterility if the packaging is broken or compromised. If the packaging is damaged, dispose of the tip properly. Do not re-sterilize or reuse the tip.



⚠ CAUTION: With the AIR-POLISHING PERIO handpiece, only specific subgingival powder distributed by MECTRON for turbodent touch must be used.

⚠ WARNING: Make sure the SUBGINGIVAL PERIO TIPS is properly inserted on the air-polishing handpiece; the two pieces must be in contact.

⚠ CAUTION: Use only original MECTRON components.

Press the foot pedal to start treatment. The flow of water can be regulated via the right hand knob until the desired amount is reached.

⚠ ⚙ WARNING: Patient Preparation During treatment, patients are required to wear protective glasses.

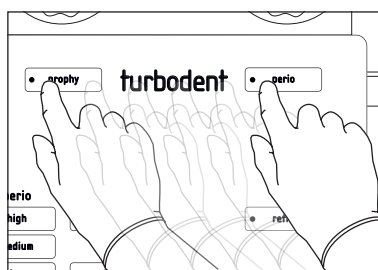
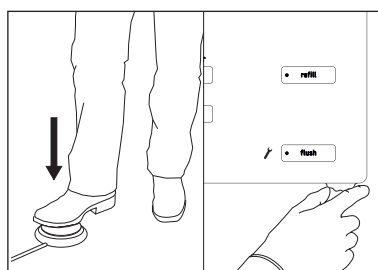
⚠ ⚙ ⚙ WARNING: Operator Preparation During treatment, the operator is required to wear protective glasses and a protective mask.

If the user switches from “perio” to “prophy” or vice versa, the device automatically performs the circuit emptying process, which lasts for about 3 seconds.

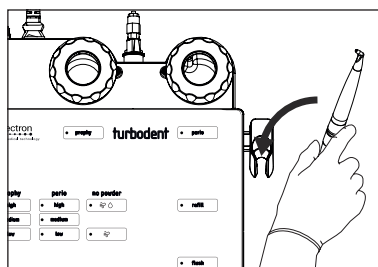
NOTE: During the transition from the “perio” function to “prophy” or vice versa, do not point the handpiece toward the patient or the operator.

At the end of the treatment, stow the air-polishing handpiece in its housing.

6



7



5.5 “refill” function

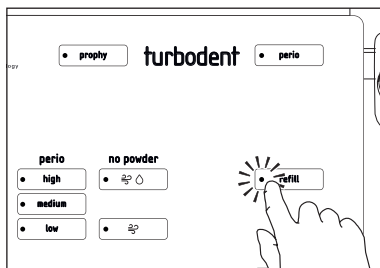
The “refill” function allows the powder containers to be depressurised, enabling their opening or removal and preventing powder from escaping. This function must be used whenever a container is to be reloaded or cleaned.

NOTE: The powder containers are only pressurised when, after being selected, the foot pedal is pressed.

CAUTION: During the “refill” cycle, air and powder are expelled from the air-polishing handpiece.

Press the “refill” button.

1



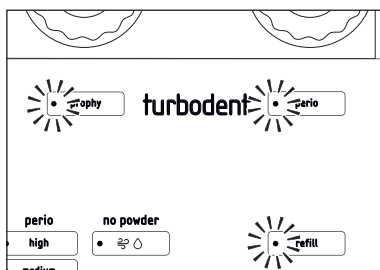
2

Wait for the end of the cycle, during which the “refill” key LED will flash together with that of the relative powder container, emitting an audible signal.

NOTE: If both the powder containers are pressurised, the “refill” cycle will depressurise both.

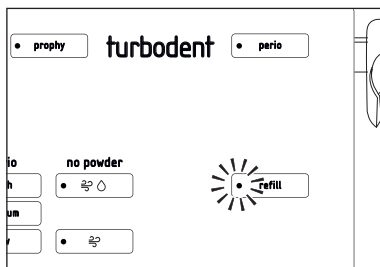
The “refill” function will depressurise the containers one at a time, and not simultaneously.

NOTE: The duration of the “refill” cycle varies depending on whether one or both pressurised powder containers are present.



3

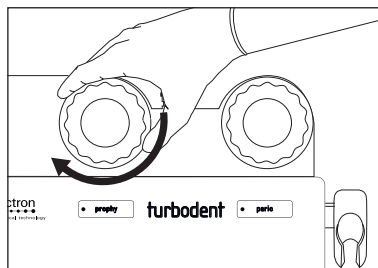
At the end of the cycle, the “refill” key LED will be lit and will start to pulse rather than blink, indicating that the containers can now be opened or removed.



At this point the containers can simply be closed or re-inserted to continue using the device.

NOTE: If the powder containers are neither opened nor removed, it suffices to simply press the “refill” key to return to the last used program.

4



EN

5.6 “flush” function

The “flush” function is used to perform the irrigation circuit rinse cycle and to empty both channels simultaneously.

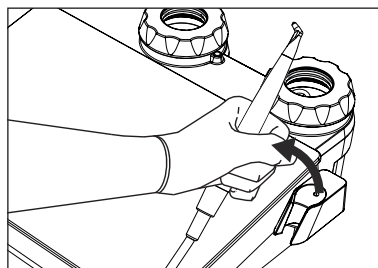
⚠ CAUTION: Flush function.

The “flush” function must be used after each treatment, before starting the cleaning and sterilisation procedures.

Lift the AIR-POLISHING handpiece;

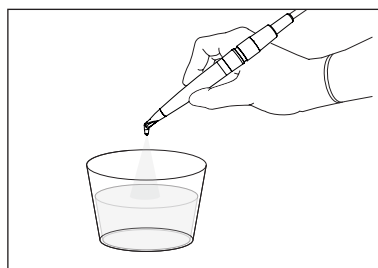
⚠ **CAUTION:** Make sure that both powder containers are inserted in the device before activating the “flush” function.

1



2

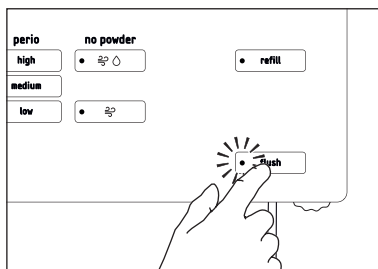
Place the cord and/or handpiece over a container or sink to catch the liquid and powder expelled during the “flush” cycle;



To enter "flush" mode, select "flush" on the touch surface: the corresponding LED will blink.

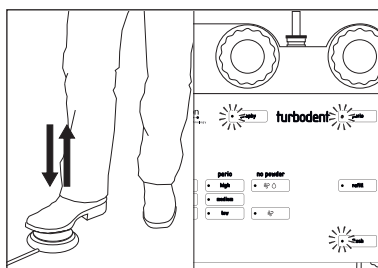
All the other selectable options on the touch surface will be disabled.

3



Press the foot pedal once and release it to start the cycle. The LEDs of the function and powder containers will flash. A sequence of short acoustic signals indicates that the cycle is running;

4

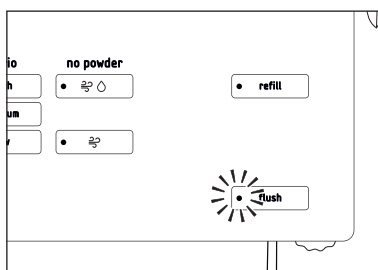


NOTE: Before running the "flush" cycle, check that the right-hand tap is open.

CAUTION: The execution of the "flush" cycle cannot be interrupted even by returning the handpiece to its holder.

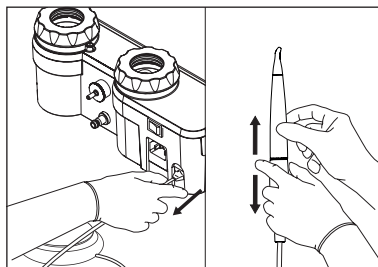
The "flush" cycle is run on both powder containers simultaneously. Once the cycle is finished, the "flush" LED will continue to blink until any key is pressed.

5



Once the irrigation circuit has been subjected to the "flush" cycle, proceed to disassemble, clean and sterilise the individual parts (see Chapters 6, 7, 8, 9).

6



5.7 Stand-by Mode (Energy Saving)

After 20 minutes of inactivity, the device automatically enters stand-by mode (energy saving).

In this phase, the system disables water heating and stops the continuous air flow of the cleaning handpiece.

The keypad remains active and retains the configured settings. The device is immediately reactivated by pressing any key.

6 CLEANING

⚠ CAUTION: To disinfect the device and/or its components/accessories, it is recommended to use water-based disinfectant solutions with neutral pH (pH 7).

DO NOT USE the following as disinfectants:

- Alcohol-based products above 70%;
- Products containing peracetic acid, formaldehyde, glutaraldehyde or other equivalent solutions;
- Very alkaline products (pH > 9);
- Products containing sodium hypochlorite;
- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;
- Very acid products (pH < 4);
- Products containing aldehyde, amine and/or phenols;
- Acetone;
- Methyl ethyl ketone;

as they may discolour and/or damage the materials of the device and its components.

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

⚠ CAUTION: Methods not covered in the following sections must not be used.

⚠ WARNING: The sterile single-use SUBGINGIVAL PERIO TIPS must be used for one treatment and one patient only. The single-use SUBGINGIVAL PERIO TIPS must not be reused. Sort and dispose of each single-use SUBGINGIVAL PERIO TIPS in accordance with current hospital waste disposal laws.

NOTE: Repeated reconditioning has a minimal effect on the devices and components. The end-of-life of the devices and components is generally determined by wear or damage resulting from use. MECTRON guarantees the integrity of its air-polishing handpieces for up to 250 reconditioning cycles.

6.1 Disassembling Parts for Cleaning and Sterilisation

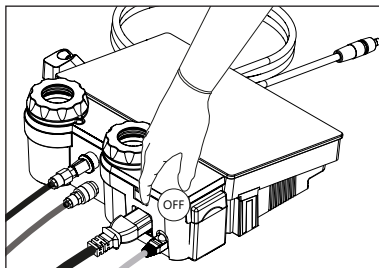
Before performing the cleaning procedures outlined in the following sections, disconnect all components of turbodent touch.

» PROCEDURE

⚠ WARNING: Switch the device off.

Always switch the device off using the switch and disconnect the power cable from the wall socket and device core unit before carrying out cleaning and sterilisation tasks.

1



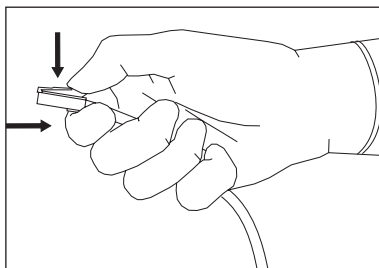
2

Disconnect the foot pedal from the device:

grasp the foot pedal connector, press the release tab and pull the connector back;

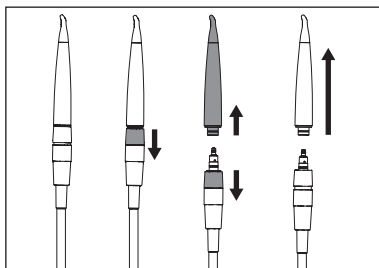
⚠ CAUTION: Do not try to unscrew or turn the connector during disconnection: this might damage the connector.

⚠ CAUTION: To disconnect the cable from the foot pedal, only ever grab the cable connector. Never pull the cable itself.



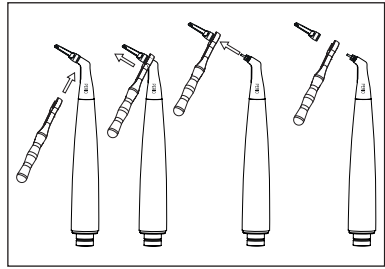
3

On the quick coupling of the air-polishing handpiece cord, slide the ring and hold it in place, pull out the air-polishing handpiece, then release the handpiece ring;



If the AIR-POLISHING PERIO handpiece was used, remove the SUBGINGIVAL PERIO TIPS using the K9 wrench and proceed with disposal (see *Chapter 13* on page 60);

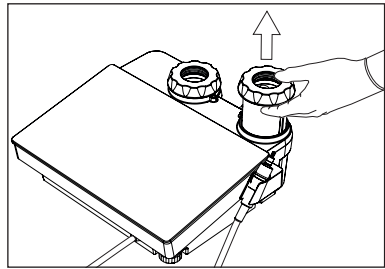
NOTE: Insert the K9 wrench exactly in the position shown in the figure.



⚠ CAUTION: Before extracting the powder container or unscrewing the caps, check that the device is switched off and disconnected from the power mains, or start the "refill" function (see *Chapter 5.5* on page 24).

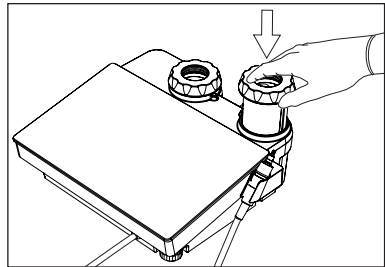
Extract the powder container from the device, remove the cap and empty it. Proceed with polishing. (see *Chapter 12.7* on page 58)

Repeat the procedure on the device's second powder container if both have been used.



Once cleaning is complete, place the containers back in the device.

⚠ CAUTION: Insert the powder containers so that the groove in the bottom of the device coincides with the curvature of the powder container.



6.2 Preparation

1. Run the "flush" function (see Chapter 5. 6 on page 26);
2. Disinfect the irrigation circuit as described in Chapter 10 on page 44.
3. Check that all of the following components have been removed/disconnected from the device core unit (see Chapter 6.1 on page 28):
 - Power supply cable;
 - Foot pedal;
 - AIR-POLISHING handpiece;
 - Water and air hose.

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

⚠ WARNING: Always switch the device off using the O/I switch and disconnect it from the power mains before carrying out the post-preparation cleaning tasks.

⚠ CAUTION: Do not immerse the handpiece in non-recommended solutions as it may be damaged.

⚠ CAUTION: In case of excessive powder humidity, remove/disconnect the AIR-POLISHING handpiece from the quick coupling on the cord, free the AIR-POLISHING handpiece channel of any residual powder using the supplied Ø 0,4 mm cleaning needle, then run the "flush" function without the air-polishing handpiece.

Machine core unit and foot pedal:

The only applicable cleaning method is manual cleaning.

Handpiece, K9 wrench and irrigation circuit cleaning kit:

The operator can choose between the following cleaning procedures:

- Manual cleaning;
- Automatic cleaning.

The procedures applicable to the turbodent touch components in this manual have been independently validated.

6.3 Cleaning the Non-Sterilisable Parts

The following procedure must be performed on all non-sterilisable parts of the device. The parts concerned are:

- Device core unit;
- Foot pedal and relative connection cable to the machine
- Cleaning cord and its quick coupling for the handpiece

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

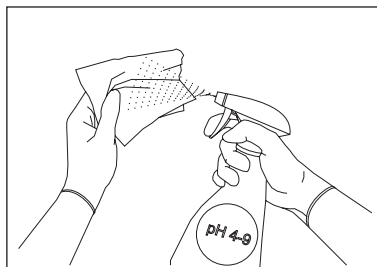
» NECESSARY MATERIAL

- Clean, soft, low-lint cloths;
- Cleaning solution (pH 4-9).

» PROCEDURE

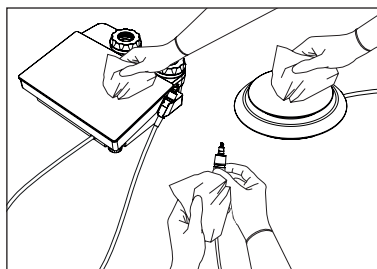
Clean the surface of the parts in question using a clean, dry, low-lint cloth, dampened with a detergent solution (pH 4-9);

1



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

2



⚠ CAUTION: Do not sterilise the non-sterilisable parts. They may stop working and cause damage to people and/or property.

⚠ WARNING: The device and its non-sterilisable parts are not protected against the penetration of liquids. Do not spray

liquids directly onto the surface of the device and its parts sold as non-sterilisable.

⚠ CAUTION: Do not use running water to clean the non-sterilisable parts.

⚠ CAUTION: Do not use solutions other than those recommended as they may damage the non-sterilisable parts.

6.4 Cleaning Sterilisable components

The Operator can choose between the following cleaning procedures:

- Manual cleaning;
- Automatic cleaning.

The procedures applicable to the turbodent touch components have been validated by an independent body.

The sterilisable parts of the device are:

- AIR-POLISHING handpiece;
- K9 Wrench;
- Irrigation circuit cleaning kit.

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

CAUTION: The instructions provided below have been validated by the manufacturer to allow the reuse of the medical device.

The process manager is responsible for ensuring that the processes repeated are effectively performed using the equipment, materials and staff in the reprocessing structure in order to obtain the desired result. This generally requires the validation and systematic monitoring of the process.

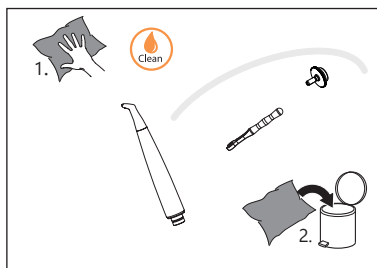
Similarly, all deviations from the instructions provided by the processes manager must be adequately assessed to judge their efficiency and potential undesired consequences.

6.4.1 Pre-Cleaning

The “pre-wash” cycle is optional and preparatory to the chosen cleaning method. After following the instructions provided in *Chapter 6.2 on page 30*, proceed as follows:

Thoroughly clean the outer surfaces with ready-to-use aldehyde-free wipes (with less than 35% alcohol) until visually clean. Ensure the surfaces are sufficiently damp. Note the action time of the detergent as indicated by the manufacturer.

1



6.4.2 Manual Cleaning

Manual cleaning can be carried out as an alternative to the automatic cleaning described in Chapter 6.4.3 on page 39.

» NECESSARY MATERIAL

- Enzymatic detergent at pH 4-9;
- Water;
- Container for immersion in the enzymatic liquid;
- Ultrasonic tank;
- Clean, soft, low-lint cloths;
- Brush with soft nylon bristles;
- Syringe;
- Demineralised water

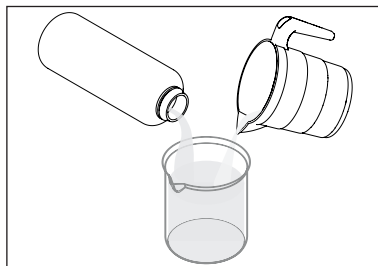
» PROCEDURE - AIR-POLISHING HANDPIECES

Prepare a solution of enzymatic detergent^{a)} with pH 4-9, according to the manufacturer's instructions;

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

a) Process validated by an independent body with enzymatic ENZYMEC, 0,8% v/v.

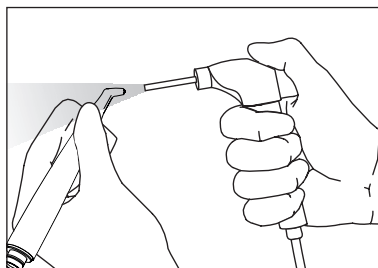
1



2

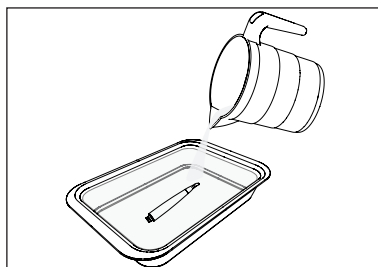
Blow compressed air into the central hole of the handpiece, from the front side as shown in the figure.

⚠ CAUTION: If the single-use SUBGINGIVAL PERIO TIPS is on the AIR-POLISHING handpiece, remove and dispose of it.



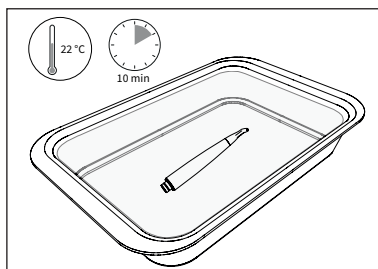
3

Place the air-polishing handpiece in a clean container, in a horizontal position, and add enough enzymatic detergent solution to completely cover the handpiece;



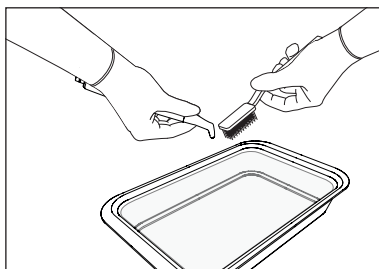
Leave to soak for 10 minutes at $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($71,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). This procedure reduces the amount of blood, protein and mucous present on the AIR-POLISHING handpiece;

4



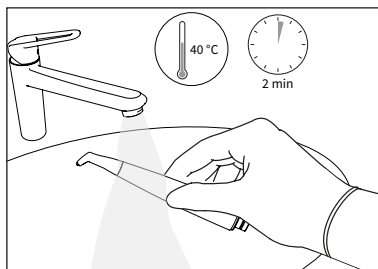
After 10 minutes of immersion in the enzymatic solution, gently brush the surface of the AIR-POLISHING handpiece using the brush with soft nylon bristles for at least 20 seconds, and eliminate all visible residue. Thoroughly clean the hard-to-reach areas such as the edges, recesses, and joints;

5



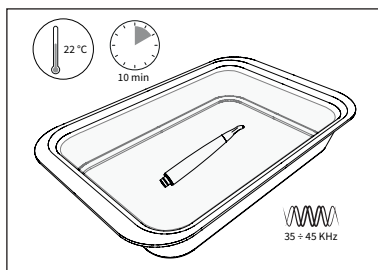
Rinse the AIR-POLISHING handpiece under hot running water ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($104^{\circ}\text{F} \pm 9^{\circ}\text{F}$)) for about 2 minutes, moving it slightly to allow the water to reach the entire surface;

6



Place the AIR-POLISHING handpiece in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution for at least 10 minutes at $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($71,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$);

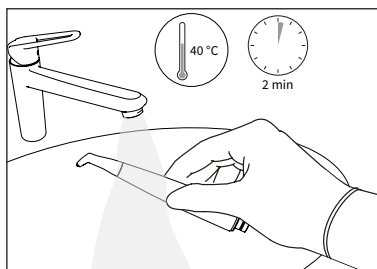
7



8

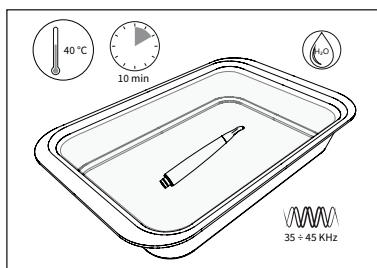
Gently brush the surface of the AIR-POLISHING handpiece using the brush with soft nylon bristles;

Rinse the AIR-POLISHING handpiece under hot running water ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($104^{\circ}\text{F} \pm 9^{\circ}\text{F}$)) for about 2 minutes, moving it slightly to allow the water to reach the entire surface;



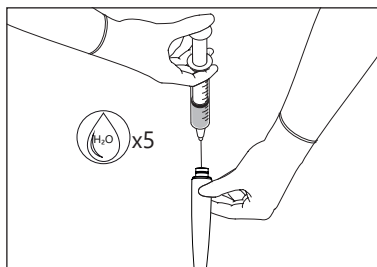
9

Place the AIR-POLISHING handpiece in the ultrasonic tank immersed in demineralised water for at least 10 minutes at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($104^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$);



10

After 10 minutes of immersion in the ultrasonic tank with demineralised water, rinse the internal channels of the AIR-POLISHING handpiece by injecting 20 ml of demineralised water at ambient temperature ($20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ($68^{\circ}\text{F} - 77^{\circ}\text{F}$)) using a syringe with needle, five times in a row.



» PROCEDURE - K9 WRENCH AND IRRIGATION CIRCUIT CLEANING KIT

Prepare a solution of enzymatic detergent^{a)} with pH 4-9, according to the manufacturer's instructions;

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

a) Process validated by an independent body with enzymatic ENZYMEC, 0,8% v/v.

Place the wrench in a clean container. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover it.

Leave the wrench to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at ambient temperature $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($71,6\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$);

After soaking in the enzymatic solution, gently brush all the surfaces until all visible soil has been removed.

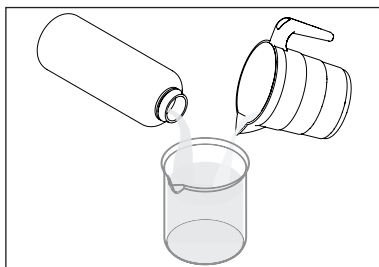
Use a clean brush with soft nylon bristles for the external surfaces, and a clean pipe cleaner with soft nylon bristles for the internal cavities and grooves.

NOTE: Thoroughly brush all parts of the wrench for about 20 seconds.

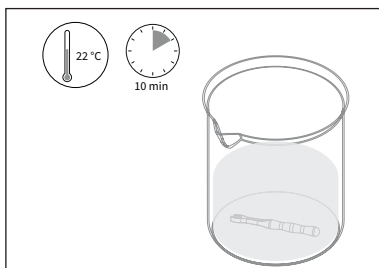
Remove the wrench from the enzymatic detergent solution.

Thoroughly rinse and brush all the surfaces of the wrench (see previous point) under running water for at least 2 minutes;

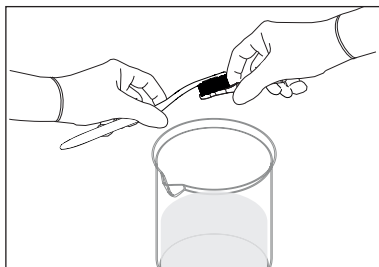
11



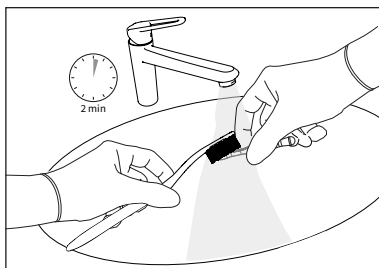
12



13

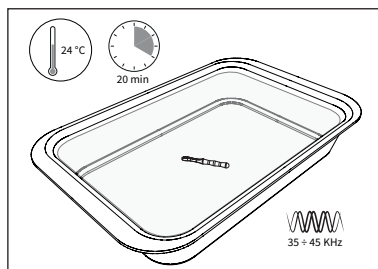


14



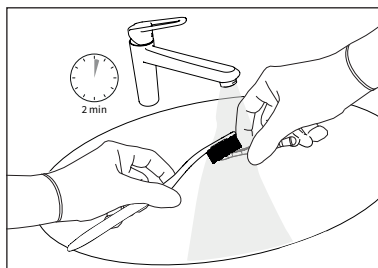
Place the wrench in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($75,2^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$) and run a cycle for at least 20 minutes;

15



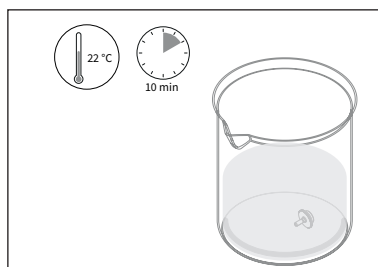
Remove the wrench from the ultrasonic tank and rinse it under running water so as to eliminate all detergent residue. Brush the internal and external surfaces of the wrench with a clean brush with soft nylon bristles, under running water.

16



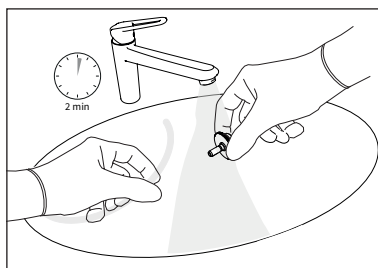
Place the cleaning kit in a clean container. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover it. Leave it to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at ambient temperature ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($71,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$)).

17



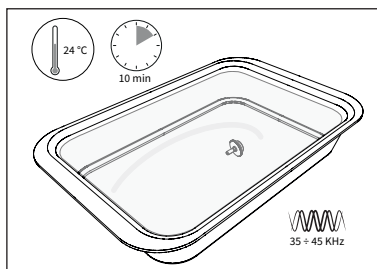
Remove the tube and fitting from the enzyme detergent solution. Thoroughly rinse all the surfaces under running water for at least 2 minutes.

18



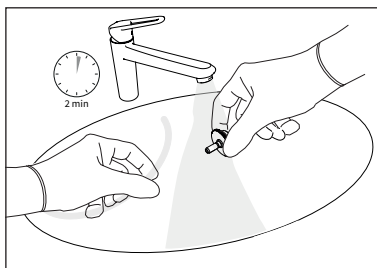
Place the cleaning kit in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($75,2\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$) and run a cycle for at least 10 minutes.

19



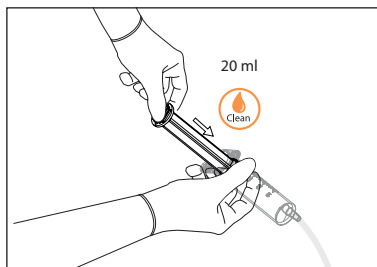
Remove the cleaning kit from the enzymatic solution and rinse it under warm running water ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$)) for at least 2 minutes.

20



Rinse the inner channel with a 20 ml syringe (without needle) previously filled with demineralised water. Repeat three times.

21



6.4.3 Automatic Cleaning

Automatic cleaning can be carried out as an alternative to the manual cleaning described in Chapter 6.4.2 on page 33.

NOTE: Procedure validated with:

- Miele PG8536 washer/disinfector;
- Miele DES-VAR-TD program;

- Alkaline detergent: neodisher® FA (0.2% v/v);
- Neutralising liquid: neodisher® Z (0.1% v/v)

» NECESSARY MATERIAL

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

NOTE: Ensure that the components/accessories are properly secured in the basket and cannot move during washing. Any blows could damage them. Position the instruments in a way that the water can flow through all the surfaces, even internal.

⚠ WARNING: Avoid overloading

the thermal-disinfector as this could compromise the effectiveness of cleaning.

⚠ WARNING: On completion of the cleaning cycle in the washer-disinfector, the handpiece and the K9 key remain at the wash temperature for a long time. Use appropriate precautions when extracting the handpiece and the K9 key from the washer-disinfector to prevent injury to the operator.

⚠ CAUTION: Due to its form, the handpiece can roll. When not in use, the handpiece must always be placed on its support.

» PROCEDURE

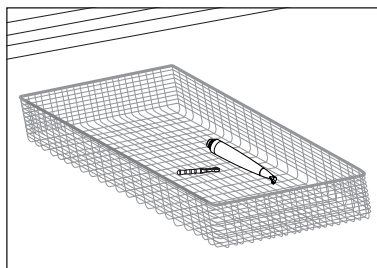
Place the components/accessories in a metal basket.

Sequence and parameters applicable to the cycle:

- 1 min, Rinse with cold water;
- 5 min, Wash with alkaline detergent at 55 °C $\pm$ 2 °C (131 °F $\pm$ 3,6);
- 1 min, Neutralisation with neutralising liquid and water at 32 °C $\pm$ 2 °C (89,6 °F $\pm$ 3,6 °F);
- 1 min, Rinse with water at 32 °C $\pm$ 2 °C (89,6 °F $\pm$ 3,6 °F);
- 5 min, Thermal disinfection at 93 °C (199,4 °F) with demineralised water.

Automatic thermal disinfection is not experimentally tested. In compliance with ISO 15883-1, Table B. 1[4] thermal disinfection at a temperature of 90°C (194°F) for 5 min determines a value of A0 3000.

1



7 CLEANING CHECK

» NECESSARY MATERIAL

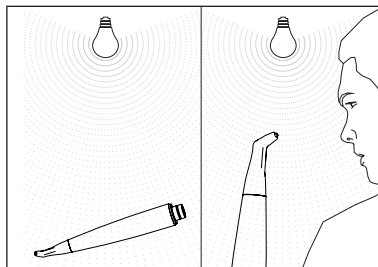
- Light source;
- 2, 5X Magnifier.

» PROCEDURE

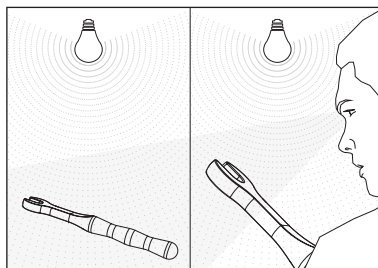
Once the cleaning operations have been completed, check the handpiece under an adequate source of light, if necessary using a magnifying glass 2.5X, paying attention to any parts that may conceal soil residue (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle if soil is still visible.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

Repeat the checks for the other components, repeating the cleaning cycle if necessary.

1



2



8 DRYING

» NECESSARY MATERIAL

- Compressed air;
- Soft, low-lint cloth;

» PROCEDURE

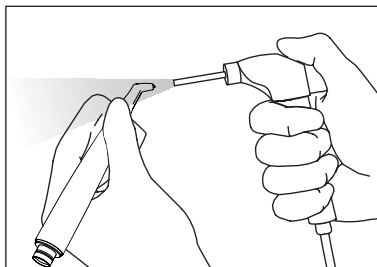
Dry all parts of the AIR-POLISHING handpiece thoroughly by blowing compressed air from the tip of the handpiece;

⚠ CAUTION: Before starting the sterilisation cycle, make sure that the AIR-POLISHING handpiece is thoroughly dry both inside and out. To do so, blow compressed air both externally and through the internal through-holes. This will prevent the appearance of stains, streaks on the surface, or oxidation inside the AIR-POLISHING handpiece.

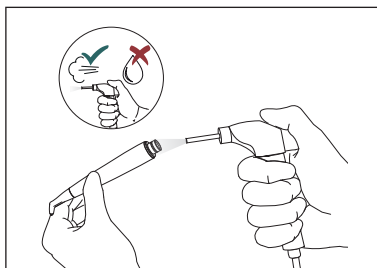
Dry the K9 wrench using a soft, low-lint cloth.

Dry the irrigation circuit cleaning kit.

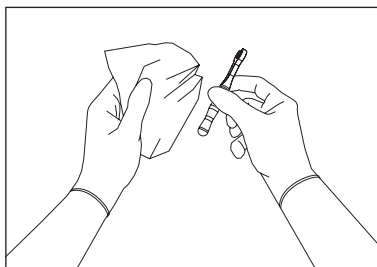
1



2



3



4

9 STERILISATION

The sterilisable parts of the device are:

- AIR-POLISHING handpiece;
- K9 Wrench;
- Irrigation circuit cleaning kit.

The sterilisable parts are manufactured with materials able to withstand a maximum temperature of 135 °C (275 °F) for a maximum time of 20 minutes.

After individually bagging the AIR-POLISHING handpiece and the other sterilisable

components, proceed with the sterilisation process in a steam autoclave.

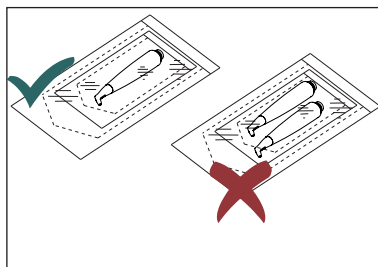
CAUTION: Use sterilisation pouches compliant with standard UNI EN ISO 11607-1.

CAUTION: Ensure that the pouch is large enough to hold the instrument without needing to force its closure/sealing or tearing the packaging.

» PREPARATION

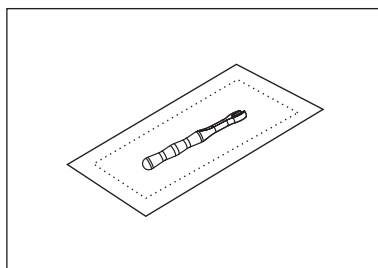
Seal the AIR-POLISHING handpieces individually inside a single-use sterilisation pouch.

1



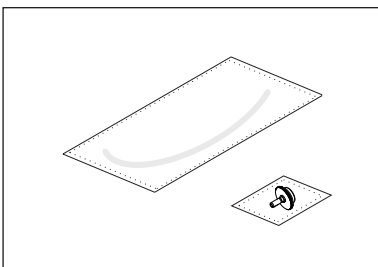
Seal the K9 wrench separately inside a single-use sterilisation pouch.

2



Individually seal the tube and the fitting separately in a single-use pouch legally marketed for steam sterilisation.

3



» **PROCEDURE**

The sterilisation process validated by MECTRON, in a steam autoclave, guarantees a SAL 10^{-6} by setting the parameters indicated below:

Procedure A:

- Cycle type: 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar).
- Minimum sterilization temperature: 132 °C (0 °C ÷ +3 °C) / 269.6 °F (0 °F ÷ +5.4 °F).
- Minimum sterilization time: 4 min.
- Drying time: 20 min.

Or Procedure B:

- Cycle type: 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar).
- Minimum sterilization temperature: 134 °C (-1 °C ÷ +1 °C) / 273.2 °F (-1.8 °F ÷ +1.8 °F).
- Minimum sterilization time: 3 min.
- Drying time: 20 min.

For the sterilization of products with moist heat, follow the guidelines specified in ISO 17665 and comply with the legal requirements in your country.

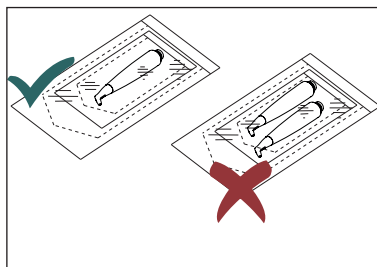
⚠ CAUTION: The device core unit and foot pedal cannot be sterilised in an autoclave.

⚠ WARNING: Infection control – Sterilisable parts – Carefully remove any residual organic matter before sterilisation.

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

⚠ CAUTION: Do not exceed the permissible load of the steam steriliser as this could cause excess residual moisture that could impair sterilisation.

1



⚠ WARNING: On completion of the autoclave sterilisation cycle, the sterilised parts remain at the sterilisation temperature for a long time. During the removal of the sterilised parts from the autoclave adopt suitable precautionary measures in order to prevent injury to the operator.

⚠ CAUTION: Wait until the sterilised parts have completely cooled down before use.

10 DISINFECTING THE IRRIGATION CIRCUIT

Before disinfecting the irrigation circuit, check that the “flush” function has been performed (see Chapter 5.6 on page 25)

NOTE: Before starting the disinfection procedure, check that the AIR-POLISHING handpiece has been disconnected from the device (Chapter 6.1 on page 28).

To disinfect the irrigation circuit, proceed as follows:

» NECESSARY MATERIAL

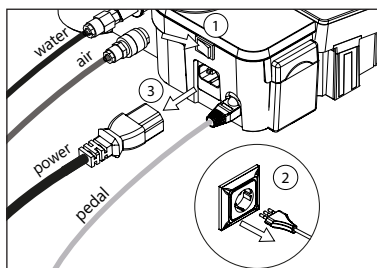
- CIDEX® OPA disinfectant solution;
- Distilled water;
- Irrigation circuit disinfection kit
- 60ml syringe with eccentric Luer Slip cone, without needle.

» PROCEDURE

⚠ WARNING: Switch the device off.

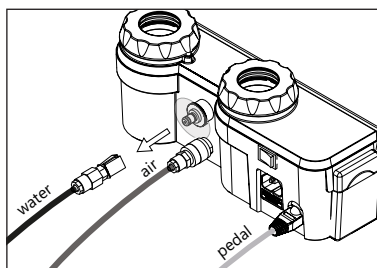
Switch the device off using the switch (Ref. 1) and disconnect the power cable from the wall socket (Ref. 2) and machine core unit (Ref. 3) before carrying out cleaning and sterilisation tasks.

1



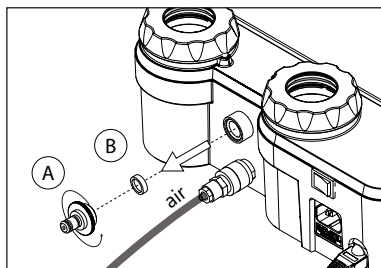
2

Disconnect the quick connector of the external water circuit from the device (see Chapter 4.3 on page 13);



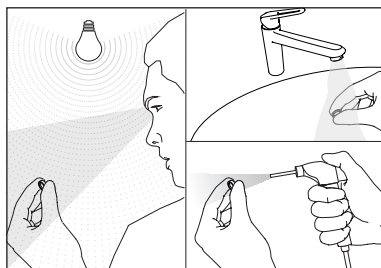
Unscrew the male coupling for the external water circuit connection (Ref. A); remove the water filter (Ref. B) - (see Chapter 12.6 on page 55);

3



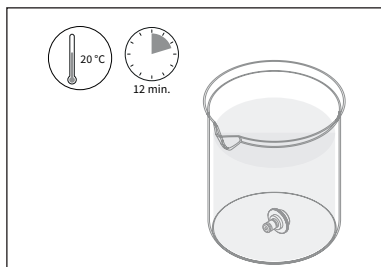
Check the integrity of the filter, rinse it with compressed air, making sure to remove any residual impurities;

4



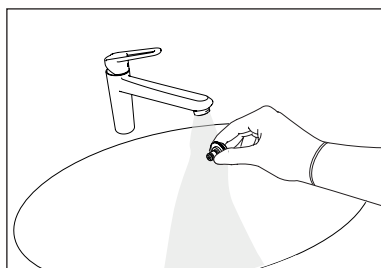
Completely immerse the male coupling for the external water circuit connection in the disinfectant solution (CIDEX® OPA). Leave to soak for 12 minutes at 20 °C $\pm$ 2 °C (68 °F $\pm$ 3,6 °F).

5



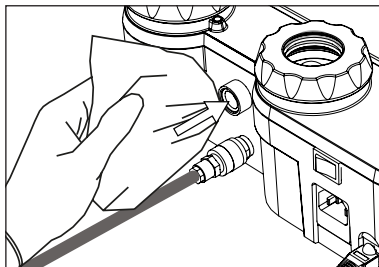
Remove the male coupling for the external water circuit connection from the disinfectant solution (CIDEX® OPA) and rinse it under running water; Place the male coupling for the external water circuit connection in a clean and safe place for later use.

6



Disinfect the internal surfaces of the seat where the male coupling for the external water circuit connection will be inserted using a clean, soft, low-lint cloth dampened with the disinfectant solution (CIDEX® OPA).

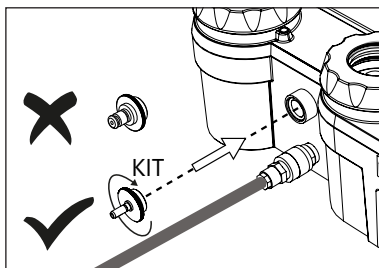
7



Screw in the male coupling supplied with the "Irrigation circuit disinfection kit" in its seat until it comes into contact;

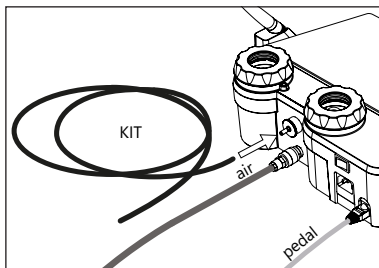
8

⚠ CAUTION: Check the integrity of the "irrigation circuit disinfection kit". Replace the "irrigation circuit disinfection kit" in case of wear or damage.



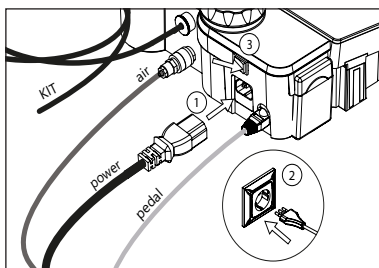
If previously disconnected (for example, for cleaning), connect the hose supplied with the kit to the male water coupling;

9



Connect the power supply cable to the device (Ref. 1) and to a wall socket (Ref. 2). Switch on the device using the switch located at the back (Ref. 3);

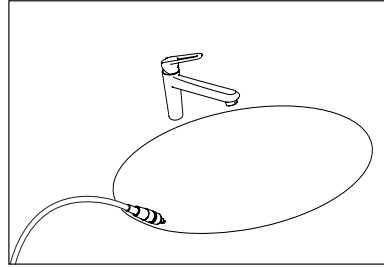
10



DISINFECTING THE IRRIGATION CIRCUIT

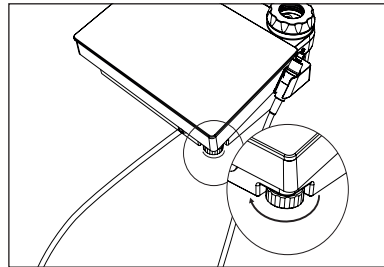
Lift the air-polishing cord and place it over a container or sink able to hold the liquid that will spill out during the procedure;

11



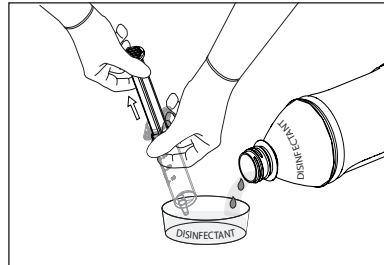
Fully open the knob at the front right of the device;

12



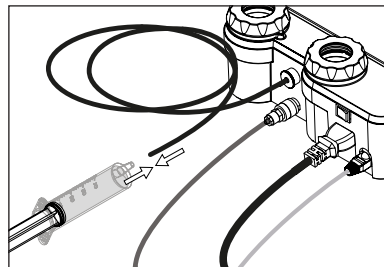
Using the syringe, aspirate 60ml of disinfectant (CIDEX® OPA), making sure there is no air inside;

13



Connect the syringe to the end of the hose previously connected to the male water coupling (see point 9 of the procedure);

14

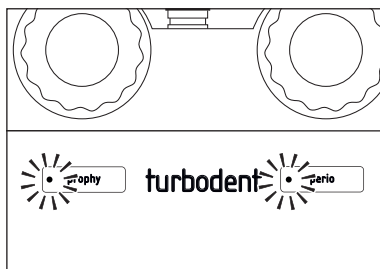


EN

Select "prophy" or "perio" on the touch surface.

NOTE: Make sure the correspondent powder container is correctly inserted into the device and the cap is screwed on.

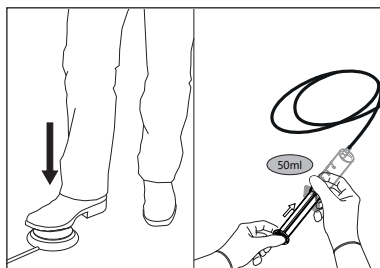
15



Press the foot pedal until 50 ml of disinfectant has been injected, leaving the remaining 10 ml inside the syringe.

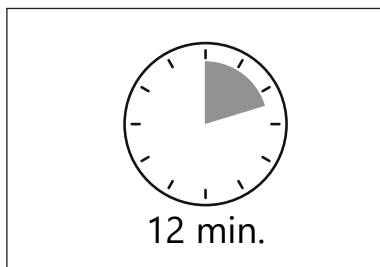
CAUTION: Do not press too hard on the piston of the syringe. The irrigation circuit hoses are quite small and it is normal for injection to occur slowly.

16



Wait 12 minutes;

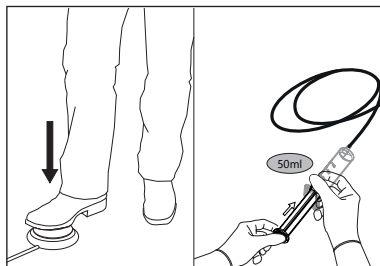
17



Press the foot pedal and inject the remaining 10 ml into the syringe.

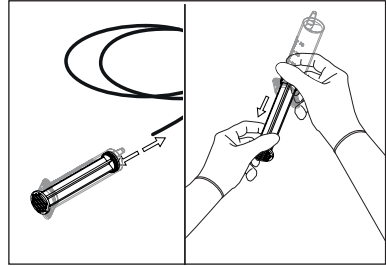
CAUTION: Do not press too hard on the piston of the syringe. The irrigation circuit hoses are quite small and it is normal for injection to occur slowly.

18



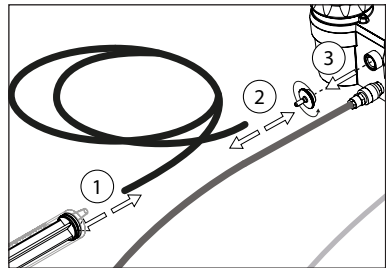
Disconnect the syringe and repeat points 13 to 18.

19



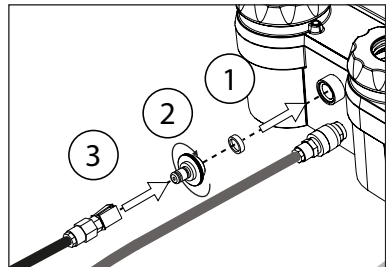
At the end of the disinfection procedure, remove the syringe (Ref. 1), the hose (Ref. 2) and unscrew the male coupling used (Ref. 3).

20



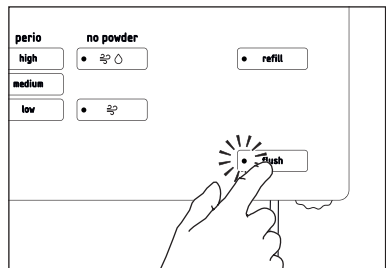
Re-insert the previously cleaned water filter (see point 4 of the procedure) in its seat - Ref. 1 -, screw in the original and previously disinfected male coupling (see points 5 and 6 of the procedure) - Ref. 2 - and reconnect the quick coupling of the external water circuit - Ref. 3.

21



Perform the "flush" function (see *Chapter 5.6 on page 25*) three times in a row.

22



11 DECONTAMINATION OF THE IRRIGATION CIRCUIT

The device's irrigation line should be kept clean to prevent any microbial contamination. A regular cleaning and maintenance protocol should be adopted to clean and protect the device's irrigation lines. The manufacturer recommends the use of EPA-registered dental device irrigation line detergents (e.g. MicroCLEAR).

Chlorine dioxide decontamination must be carried out daily at the end of the working day, according to the following protocol:

- Perform "flush" cycles with water to remove any residual traces before disconnecting the handpieces (*Chapter 5.6 on page 25*);

- Disconnect the device from the water supply (see *Chapter 4.3 on page 13*);
- Follow *Chapter 10 on page 44* and inject irrigation line detergent into the water mains connection using a 60 cc syringe;
- Leave the germicidal agent to act in the water hoses overnight and over the weekend;
- Before the first use on the next working day, reconnect the irrigation lines and run three "flush" cycles to flush the water lines.

12 MAINTENANCE

12.1 Maintenance After Every Treatment

At the end of each treatment, proceed as follows:

Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuits using the "flush" function (see *Chapter 5.6 on page 26*).

Immediately disassemble the various parts (see *Chapter 6.1 on page 28*) and proceed with their cleaning and sterilisation (*Chapter 6.4 on page 32*).

Clean the non-sterilisable parts (*Chapter 6.3 on page 31*).

12.2 Daily Maintenance

Regardless of the time elapsed since the last treatment and use of the device, at the end of the day proceed as follows:

1. Start the refill function if the powder containers are still pressurised (see *Chapter 5.5 on page 24*).
2. Remove and empty both powder containers (see *Chapter 6.1 on page 28*).
3. Blow compressed air into the powder container housings each time they are removed, to remove any powder residue. Do not use water or lubricants.
4. Clean the powder containers with compressed air (see *Chapter 12.7 on page 58*). Place the empty powder containers back in their position in the device.
5. Start "flush" (see *Chapter 5.6 on page 25*).
6. Clean the parts of the device that cannot be sterilised (see *Chapter 6.3 on page 31*).

12.3 Transport or Long Periods of Non-use

If the device is not used for more than 72 hours, proceed as follows:

1. Empty the powder containers;
2. Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit using the "flush" function (see *Chapter 5.6 on page 25*).
3. Completely disinfect the irrigation circuit (see *Chapter 10 on page 44*).
4. Drain the irrigation circuit of any residual water.
5. Remove the condensate from the air filter (see *Chapter 12.9 on page 59*).
6. Disconnect the device from the power supply and the air and water circuits.
7. Clean and dry the water filter (see *Chapter 12.6 on page 55*).
8. Follow the steps described in *Chapter 10*, filling the syringe with air instead of disinfectant this time.

9. Repeat all the steps again; it is not necessary to wait 12 minutes after the injection of air.

10. In case of long periods of non-use, store the device in its original packaging in a safe place.

Before using the device and its accessories again after a long period of non-use:

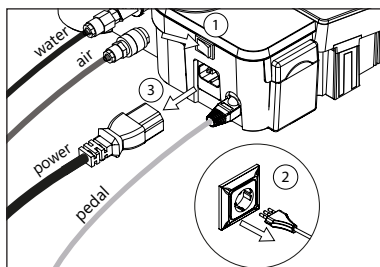
11. Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit using the "flush" function (see *Chapter 5. 6 on page 26*).
12. Completely disinfect the irrigation circuit again (see *Chapter 10 on page 44*).
13. Clean and sterilise the handpiece and components according to the instructions in *Chapters 6, 7, 8, 9*.

 **WARNING:** periodically check the integrity of the power supply cable; when it appears to be damaged replace it with an original MECTRON spare part.

12.4 Unclogging the Air-polishing Circuit

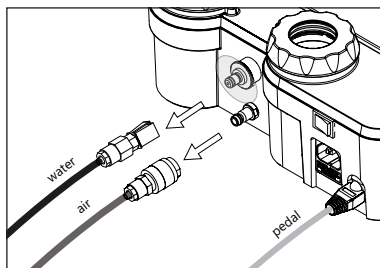
⚠ WARNING: Switch the device off. Switch the device off using the switch (Ref. 1) and disconnect the power cable from the wall socket (Ref. 2) and core unit of the device (Ref. 3) before carrying out the cleaning and sterilisation tasks.

1



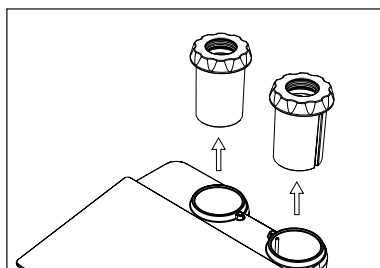
2

Disconnect the air supply and irrigation hoses from the device;



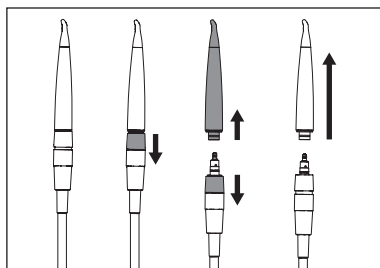
3

Remove both powder containers from their housing;



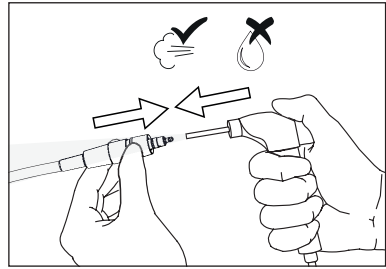
4

On the quick coupling of the AIR-POLISHING handpiece cord, slide the ring and hold it in place, pull out the AIR-POLISHING handpiece, then release the handpiece ring;



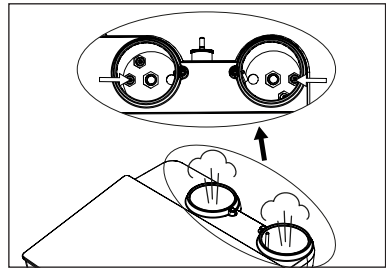
Take the air-polishing cord connected to the device and blow compressed air into the front of the cord connector;

5



The air expelled from the powder container housings will clear the powder channel inside the device, in the event it is clogged.

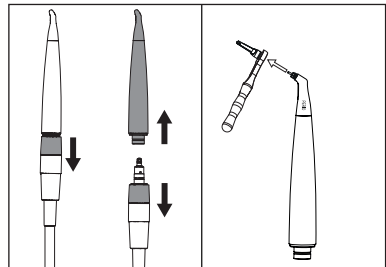
6



12.5 Unclogging the AIR-POLISHING handpiece

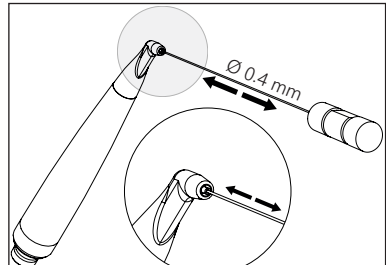
Disconnect the AIR-POLISHING handpiece if used (see Chapter 5.4 on page 20);

1



Remove the obstruction by inserting the 0,4 mm diameter needle from the front of the AIR-POLISHING handpiece;

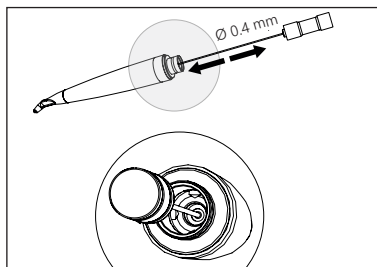
2



CAUTION: Clean the nozzle channel only using the Ø 0.4 mm cleaning needle supplied with the device.

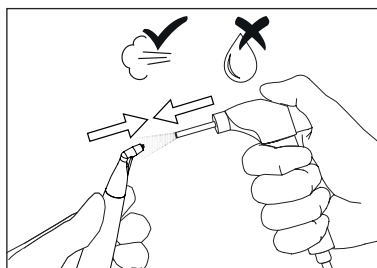
Remove the obstruction by inserting the 0,4 mm diameter needle from the back of the AIR-POLISHING handpiece;

3



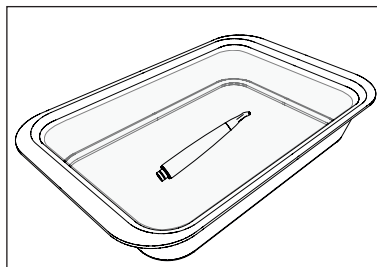
Now remove any residual powder by blowing compressed air into the AIR-POLISHING handpiece from the head side, as shown in the figure.

4



If the mechanical actions are not effective, leave the handpiece to soak in a 2% acetic acid solution;

5



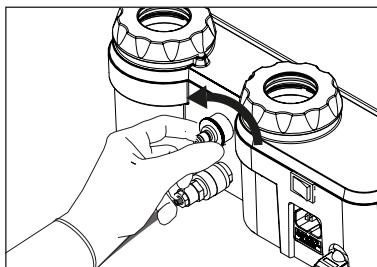
12.6 Cleaning and/or Replacing the Water Filter and the Water Inlet O-ring

Check and clean the water filter monthly, performing the following operations:

Disconnect the water supply hose from the male coupling.
Unscrew the knurled bush of the male coupling;

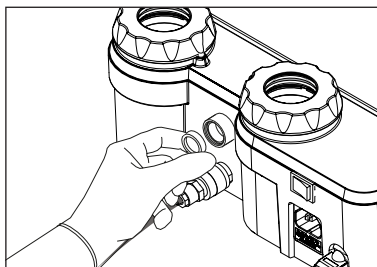
⚠ CAUTION: Before cleaning and/or replacing the water filter, make sure the device is disconnected from the mains power and that the liquid container is not connected.

1



2

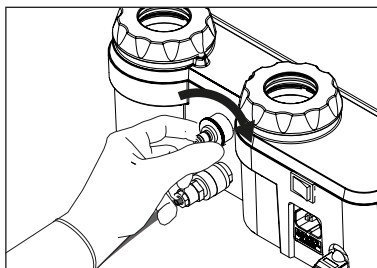
Extract the filter and wash it under running water to eliminate any impurities obstructing it;



3

Re-introduce the filter into its seat and screw the knurled bush back into its housing tightly until it is fully home.

NOTE: Replace the filter with a new one if it is damaged or washing is not effective.

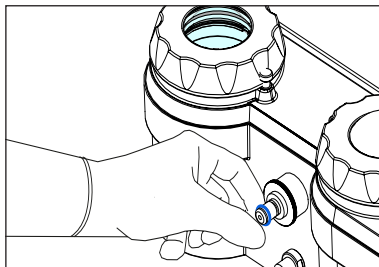


⚠ CAUTION: Regularly check the wear condition of the O-ring and replace it when necessary. Replacement must be carried out at least once every 2 years.

Replace the worn O-ring carefully, ensuring that the surface where it is positioned is not damaged or scratched. Place the new O-ring in its seat, taking care not to damage it.

⚠ CAUTION: Do not use sharp tools or instruments to insert the new O-ring into its seat.

4



12.7 Cleaning the Powder Containers and Caps

Check cleanliness of the powder container and, in particular, the cap as powder residues in the presence of moisture could solidify and make opening and closing operations difficult.

⚠ CAUTION: Do not clean the containers with cleaning solutions, use only compressed air.

⚠ CAUTION: Always switch the device off using the O/I switch and disconnect it from the power mains before cleaning the powder containers and caps.

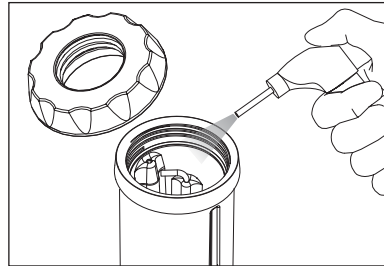
⚠ WARNING: Before blowing compressed air into the powder containers, make sure that they have been emptied.

Blow compressed air into the container and onto the threads of both the powder containers and the caps;

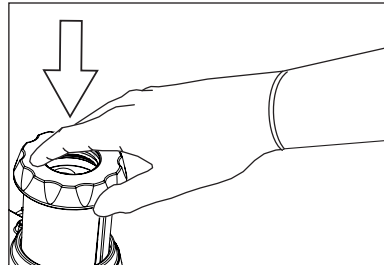
Once cleaning is complete, place the containers back on the device.

⚠ CAUTION: Insert the powder containers so that the groove in the bottom of the device coincides with the curvature of the powder container.

1



2



12.8 Replacing the Air-polishing Cord O-Rings

⚠ CAUTION: Regularly check the wear condition of the O-rings and replace them when necessary. Replacement must be carried out at least once every 6 months.

EN

Remove worn O-rings, taking care not to damage and/or scratch the surface where they are located;

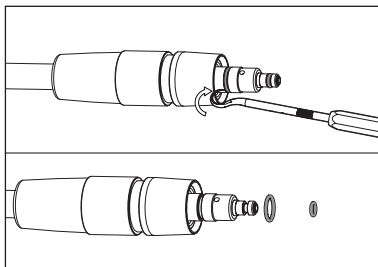
NOTE: A tool is required to extract and insert the O-rings. This tool is not included in the standard supply.

Thoroughly clean and, if necessary, dry the O-ring seats by blowing compressed air before inserting the new O-rings.

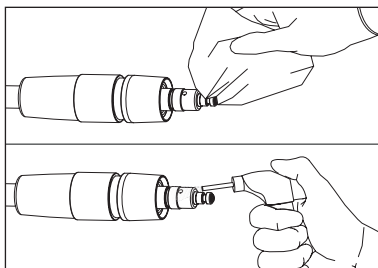
Place the new O-ring in its seat, taking care not to damage it.

⚠ CAUTION: Do not use sharp tools or instruments to place the new O-ring into its seat.

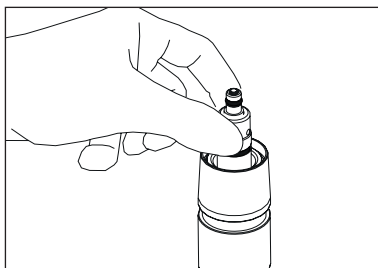
1



2



3



12.9 Eliminating the Condensate

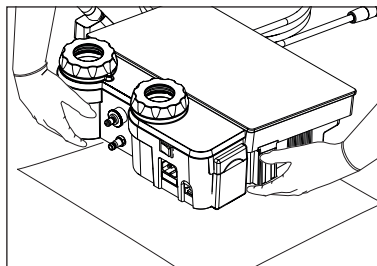
The device is equipped with an air filter that captures any impurities and condensate in the pneumatic circuit.

To prevent condensate from circulating in the device, check and empty the air filter weekly, proceeding as follows:

Place an absorbent cloth under the device to collect the condensate;

⚠ CAUTION: This task must be carried out with the device switched on in order to ensure proper pressurization of the air circuit.

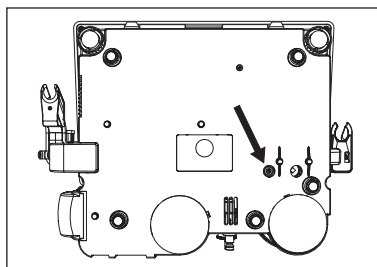
1



2

With the device switched on, in the “no powder” configuration (by selecting  or ), and in a perfectly horizontal position: press the air filter vent valve at the bottom of the device until only air is expelled.

NOTE: However, it is recommended to use dry compressors and introduce a dehumidifier into the practice's pneumatic circuit.



12.10 Maintenance table

Description	Qty. per unit	Replace every:
Air-polishing cord O-ring 2,5x1,0	1	6 months
Air-polishing cord O-ring 6,0x1,0	1	6 months
Water filter	1	1 year
Powder containers	2	18 months
O-ring in blue silicone (External irrigation line)	1	2 years

13 METHODS AND PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

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

- AIR-POLISHING handpiece, when worn or broken;
- Cleaning needles, when worn or broken;
- K9 wrench, when worn or broken;
- SUBGINGIVAL PERIO TIPS, after each use.

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

turbodent touch and related accessories must be disposed of and treated as waste subject to separate collection.

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

The buyer has the option to return the device to the retailer when receiving a new one for disposal. Disposal instructions are available at MECTRON for proper waste management.

14 TECHNICAL DATA

EN

Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	Class IIa
Classification under the IEC 60601-1	I Applied part: type B
Classification under the IEC 60529	IP 20 (device) IP 22 (foot pedal model FS-11)
Essential performance	According to the standard IEC 80601-2-60 the device has no essential performance
Power Supply	100-240 V~ 50/60 Hz
Max. Power Consumption	90 VA
Fuses	Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250V
Air-polishing functions	Can be selected via touch screen: "prophy" function - "perio" function
Irrigation	Continuous regulation via knob. Water heating via heating element.
Water supply:	Operating pressure from 1.0 to 5.0 bar. Water circuit cleaning function, air-polishing part - see <i>Chapter 5. 6 on page 26</i> . Connection via the supplied hose with quick coupling through an incorporated and removable filter.
Air supply:	Inlet pressure between 4.5 and 8.0 bar. Air circuit cleaning function - See <i>Chapter 12.9 on page 59</i> Connection via the supplied hose with quick coupling through an incorporated filter and pressure reducer.
Operating Conditions	from 10 °C to 30 °C (50 °F to 86 °F) Relative humidity from 30% to 75% Air pressure P: 700hPa/1060hPa
Transport and Storage Conditions (Excluding Powders)	from -10 °C to 60 °C (14 °F to 140 °F) Relative humidity from 10% to 90% Air pressure P: 500hPa/1060hPa
Altitude	lower than or equal to 3000 metres
Weights and dimensions	4.2 Kg 310 x 260 x 145 mm (L x W x H) ^{a)}

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

14.1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2

EN

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment
Though compliant with standard IEC 60601-1-2, turbodent touch and its accessories may nonetheless interfere with other devices nearby. turbodent touch and its accessories must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device -and of all equipments- in that configuration.

⚠ WARNING: Portable and mobile radiocommunications equipment can influence the correct operation of the device and its related accessories.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference by other equipment
An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the turbodent touch device and its related accessories may interfere with the correct operation of the device itself.

⚠ WARNING: turbodent touch with its related accessories, requires special EMC precautions and must be installed and commissioned in compliance with the EMC information in this chapter.

⚠ WARNING: The use of cables and components not supplied by MECTRON may adversely affect EMC performance.

14.2 Guide and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emissions

turbodent touch, with related accessories, is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of turbodent touch should ensure that it is used in such an environment.

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

14.3 Accessible Parts of the Casing

turbodent touch, with related accessories, is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The purchaser or user of turbodent touch should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Essential EMC standard or test method	Immunity test values	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated EM RF fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz ^{c)}	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended and calculated distances from the equation applicable at the frequency of the transmitter.
RF proximity fields from wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See Chapter 14.5 on page 68	
Magnetic field at network frequency ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power supply frequency magnetic fields should have levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See Chapter 14.6 on page 69	Portable and mobile RF communication equipment must be used at a separation distance of at least 0,15 m from the field sources.

a) If used, the interface between the PATIENT'S physiological signal simulation and the device must be positioned within a 0,1 m radius of the vertical plane of the uniform field area in the same direction as the device .

b) The device, which intentionally receives RF electromagnetic energy for its operation, must be tested at the receiving frequency. The test can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test evaluates the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when

an environmental signal is in the passband. It is understood that the receiver may not receive normally during the test.

c) The test can also be conducted at other modulation frequencies identified through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Only applicable to equipment and systems with magnetically sensitive components or circuits.

e) Empty.

f) Before applying the modulation.

14.4 Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

14.4.1 Input A.C. Power Connection

turbodent touch, with related accessories, is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The purchaser or user of turbodent touch should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Essential EMC standard or test method	Immunity test values	Electromagnetic Environment Guidance
Electrical fast transient/burst ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Pulses differential mode ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Pulses common mode ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conductive disturbances induced by RF fields ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM at 1 KHz ^{e)}	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended and calculated distances from the equation applicable at the frequency of the transmitter.
Voltage dips ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ^{q)}	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
		0% UT; 1 cycle ^{e)} 70% UT; 25/30 cycle ^{h)} Single phase: at 0°	
Voltage interruptions ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle ^{h)}	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.

- a) Empty.
- b) During the test, all the device cables must be connected.
- c) The calibration of the current injection terminals must be performed in a system at 150 Ω .
- d) If an ISM or amateur radio band is not present among the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) The test can be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) Devices and systems with a Direct Current (DC) input power supply using AC to DC converters must be tested with a converter that complies with the MANUFACTURER'S specifications. Immunity test levels are applied to the AC power input of the converter.
- g) Only applicable to devices and systems connected to a single-phase Alternating Current (AC) power supply.
- h) For example, 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) Devices and systems with nominal input current above 16 A / phase must be disconnected from the power supply once every 250/300 cycles at any angle and from all phases simultaneously (if applicable). Devices and systems with battery backup, after the test, must resume operation using the power supply line. For devices and systems with a nominal input current lower than 16 A, all phases must be disconnected simultaneously.
- j) Devices and systems that do not have a surge protection device in the primary power circuit can only be tested at ± 2 kV between the line(s) and the earth (common mode) and at ± 1 kV between line(s) and line(s) (differential mode).
- k) Not applicable to CLASS II devices and systems.
- l) Direct coupling must be used.
- m) R. M. S., applied before modulation.
- n) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz and 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- o) Applicable to devices and systems with NOMINAL input current less than or equal to 16 A / phase and devices and systems with NOMINAL input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to devices and systems with NOMINAL input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, the application of this test to devices with a transformer on the input power supply may cause the opening of an overcurrent protection device. This can occur due to the saturation of the magnetic flow in the transformer core after the voltage drop. If this happens, the device must ensure BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For equipment and systems that have multiple voltage settings and self-regulating voltage capacity, the test must be carried out at the input supply voltage specified in Table 1 - "Power input voltages and frequencies during the tests" of standard IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

14.4.2 Points of Contact with the Patient

turbodent touch, with related accessories, is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of turbodent touch should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Essential EMC standard or test method	Immunity test values	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharges (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Conductive disturbances induced by RF fields ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 KHz	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter.

a) The following applies:

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

• If an ISM or amateur radio band is not present among the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

- The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The non-professional bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

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

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

14.4.3 Parts Accessible to the Input / Output Signals

turbodent touch, with related accessories, is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of turbodent touch should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Essential EMC standard or test method	Immunity test values	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharges (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Pulses Common mode ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conductive disturbances induced by RF fields ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM at 1 KHz ^{c)}	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter.

- a) This test applies only to output lines connected directly to the external cables.
- b) SIP/SOPS with maximum cable length less than 3 m are excluded.
- c) The tests can be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) The calibration of the current injection terminals must be performed in a system at 150 Ω.
- e) The connectors must be tested in accordance with Section 8. 3. 2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector housings, perform the air discharge test on the connector housing and pins using the probe with the rounded tip of the ESD generator, with the exception that only the connector pins that are tested are those that can be reached or touched, under the conditions of INTENDED USE, by the standard probe shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.
- f) The capacitive coupling must be used.
- g) If an ISM or amateur radio band is not present among

the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

- h) R. M. S., applied before modulation.
- i) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The non-professional bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- j) See IEC 61000-4-6:2013, Annex B, for the modified start frequency with respect to cable length and device size.
- k) SIP/SOPS with maximum cable length less than 1 m are excluded.

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

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

Test Freq. (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Max power (W)	Distance (m)	Immunity test value (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE band 13,17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4,25 UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802. 11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802. 11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) For some services, only uplink frequencies are included.
- b) The carrier must be modulated using a square-wave signal with a duty cycle of 50%.
- c) As an alternative to FM modulation, the carrier can be pulse-modulated using an 18 Hz square-wave signal with 50% duty cycle. Although this does not represent actual modulation, it would be worst case.

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

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

EN

14.6 Proximity Magnetic Field Immunity in the Frequency Range from 9 kHz to 13,56 MHz

The following table outlines the specifications of the test for IMMUNITY of the CASING to proximity magnetic fields in the frequency range from 9 kHz to 13,56 MHz.

Test frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) This test applies only to devices intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.
- b) The carrier must be modulated using a square-wave signal with 50% duty cycle.
- c) r.m.s., before modulation is applied.

15 TROUBLESHOOTING

15.1 Diagnostic Reports and Solutions

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

EN

Symbol on touch surface	Possible cause	Solution
	Incorrect start-up procedure: the device was started with the foot pedal pressed.	Check that the foot pedal is not pressed down. If the problem persists, disconnect the foot pedal and potentially contact a MECTRON Authorised Service Centre.
	Incorrect power-on procedure: the device was operated during the calibration phase.	Switch off and wait 5 seconds before switching on the device again. Do not operate the foot pedal during the calibration phase. If the warning persists, contact a MECTRON Authorised Service Centre.
	The self-diagnostic functions detected a fault or malfunction.	Switch off and wait 5 seconds before switching on the device again. If the warning persists, contact a MECTRON Authorised Service Centre.
	Mains faults, electrostatic discharges.	Turn off and wait 5 seconds before switching the device on again. If the warning persists, contact a MECTRON Authorised Service Centre.
	A pressurised powder container was opened without running the "refill" cycle.	Before opening one of the powder containers, the "refill" cycle must be run (See Chapter 5.5 on page 24).
	The device fails to regulate the air pressure correctly.	Check for compressed air in the system and check that the connector is correctly connected. Switch off and wait 5 seconds before switching on the device again. Do not operate the foot pedal during the calibration phase. If the warning persists, contact a MECTRON Authorised Service Centre.
	Condensate drainage was attempted without activating one of the two "no powder" functions.	Switch the device off and on again, set the "No Powder" function (by selecting   or ) and attempt to drain the condensate again.

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

15.2 Quick Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Solution
The device does not start after the switch is set to "I".	The terminal of the electrical power cable has not been properly inserted in the rear socket of the device.	Check that power supply cable is firmly connected.
	The power supply cable is faulty.	Check that the supply socket is working. Replace the power supply cable.
	The fuses are out of order.	Replace the fuses (See <i>Chapter 15.3 on page 74</i>).
The device is on but not working. No errors are reported on the touch surface.	The foot pedal plug is not properly inserted in the device socket.	Properly insert the foot pedal plug into the connector at the back of the device (see <i>Chapter 4.3 on page 13</i>).
	The foot pedal does not work properly.	Contact an Authorised MECTRON Service Centre.
The device is on but not working. The following symbol appears on the touch surface: 	See <i>Chapter 15.1 on page 70</i> for the possible cause	See <i>Chapter 15.1 on page 70</i> for details of the necessary action.
No liquid flows out from the AIR-POLISHING handpiece during operation.	Device not connected to the water circuit.	Check the connection to the water circuit (See <i>Chapter 4.3 on page 13</i>).
	The AIR-POLISHING handpiece is clogged.	Disconnect the AIR-POLISHING handpiece and clear the water passage by blowing compressed air through it. See <i>Chapter 12 on page 50</i> See <i>Chapter 6.4 on page 32</i> If the problem persists, replace the AIR-POLISHING handpiece with a new one.
	The water tap on the device is closed.	Adjust the water flow using the dedicated knob See <i>Chapter 5.2 on page 17</i> .
	The foot pedal connector is not properly inserted in the device socket.	Properly insert the foot pedal connector at the back of the device (see <i>Chapter 4.3 on page 13</i>).

Problem	Possible Cause	Solution
No powder flows out from the AIR-POLISHING handpiece during operation.	The AIR-POLISHING handpiece is clogged due to an excessive moisture content in the powder or insufficient cleaning/ maintenance.	Remove the powder from the container and clean it using a dry cloth. Disconnect the AIR-POLISHING handpiece and clear the water passage by blowing compressed air through it. See <i>Chapter 12 on page 50</i> See <i>Chapter 6.4 on page 32</i> If the problem persists, replace the AIR-POLISHING handpiece with a new one.
	The amount of powder in the container exceeds the maximum level.	Remove the powder from the container and clean it using a dry cloth. Restore the correct level of powder in the container (See <i>Chapter 4 on page 12</i>).
	Unsuitable powder.	Use the correct powder to ensure proper functioning of the device.
Powder leak through the powder container cap.	Powder residue in the thread.	Clean the powder container thread (See <i>Chapter 12.7 on page 58</i>).
Poor cleaning performance.	Insufficient pressure in the air supply circuit.	Check air supply circuit pressure (4,5 - 8,0 bar).
	Insufficient or excessive powder level in the container.	Restore the correct level of powder in the container See <i>Chapter 4.3 on page 13</i> .
	Unsuitable powder.	Use the correct powder to ensure proper functioning of the device.
	The AIR-POLISHING handpiece is clogged due to an excessive moisture content in the powder or insufficient cleaning/ maintenance.	Remove the powder from the container and clean it using a dry cloth. Disconnect the AIR-POLISHING handpiece and clear the water passage by blowing compressed air through it. See <i>Chapter 12 on page 50</i> See <i>Chapter 6.4 on page 32</i> If the problem persists, replace the AIR-POLISHING handpiece with a new one.

Problem	Possible Cause	Solution
One of the powder container caps does not unscrew.	The device is on and the powder container is pressurised.	Run the "refill" cycle before opening one of the powder containers (See <i>Chapter 5.5 on page 24</i>).
	The "refill" cycle has been performed but the powder containers have remained pressurised because the AIR-POLISHING handpiece is clogged.	Read the section on cleaning the AIR-POLISHING handpiece (See <i>Chapter 6.4 on page 32</i>).
	The "refill" cycle has been performed but the powder containers have remained pressurised because the air-polishing cord is clogged.	Contact an Authorised MECTRON Service Centre.

15.3 Replacing the Fuses

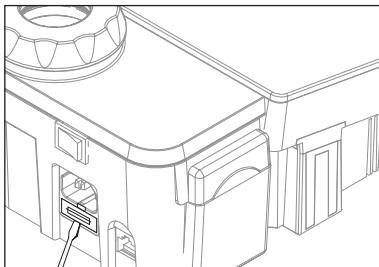
⚠ WARNING: Switch the device off.
Always switch the device off using the main switch and disconnect it from the

power socket before performing the next procedure.

EN

Use a flat tool, if necessary, to open the fuse box located below the power socket;

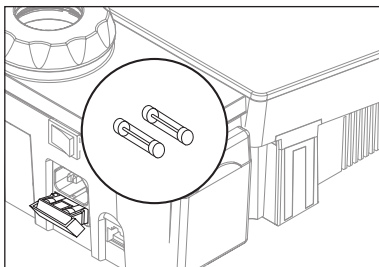
1



Extract the fuse holder compartment;

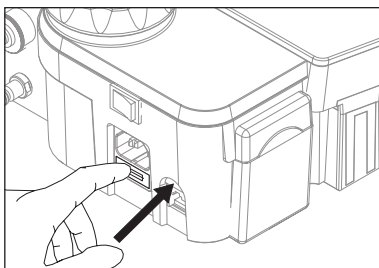
⚠ WARNING: Replace the fuses in respect of the characteristics indicated in Chapter 14 on page 61.

2



Reinsert the compartment in its place.

3



15.4 Shipping to an Authorised MECTRON Service Centre

If technical assistance is required on the device, contact an Authorised MECTRON Service Centre or your Dealer. Do not try to repair or modify the device and its components/accessories.

Clean and sterilise all parts to be sent to a MECTRON Authorised Service Centre following the instructions in *Chapters 6, 7, 8, 9*. Leave the sterilised parts in the bag which certifies the sterilisation process.

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

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

The device and its components/accessories must be returned properly packaged with all components and a slip stating:

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

CAUTION: Packaging

Pack the device and/or its accessories in the original packaging to avoid damage during transport.

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

Unauthorised repairs can damage the system and void the warranty, releasing MECTRON of all liability for direct or indirect damages to persons or property

16 WARRANTY

All MECTRON devices undergo a thorough final inspection to ensure full functionality before being marketed.

MECTRON provides a warranty for turbodent touch and related accessories, purchased new from a MECTRON dealer or importer, which covers defects in material and workmanship for a period of:

- 2 (TWO) YEARS for the device from the date of purchase;
- 1 (ONE) YEAR for the handpiece from the date of purchase.

The other components/accessories are not covered by the warranty.

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

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

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

- The device is not used in accordance with the intended use.
- The device, with compatible accessories, is not used in accordance with all the instructions and requirements outlined in this manual.
- The electrical system of the facilities where the device is used does not comply with the electrical code compliance standards in force and the relative electrical safety precautions.
- Assembly operations, extensions, adjustments, updates and repairs are carried out by personnel not authorised by MECTRON.

- The environmental conditions for preservation and storage of the device and its accessories do not comply with the requirements indicated in *Chapter 14 on page 61*.
- Use of non-original MECTRON components/accessories and replacement parts that may compromise the correct operation of the device and cause injury to the patient.
- Accidental breakage during transport.
- Damage due to incorrect use or carelessness, or due to connection to a voltage other than that envisaged.
- Expired warranty.

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

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

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

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

CAUTION

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

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

The device must be returned in its original packaging, accompanied by all components/accessories and a slip stating:

- The data of the owner and telephone number;
- The data of the Dealer / Importer;
- Photocopy of the purchase bill/invoice for the device issued to the owner, stating the purchase date, name of the device and serial number;
- Description of the failure.

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

turbodent touch



Copyright

© Mectron S.p.A. 2025. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

Las imágenes son sólo para fines de demostración.

SUMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	2
1.2	Descripción del dispositivo	2
1.2.1	Grupo de pacientes a los que se destina	3
1.2.2	Criterios de selección de pacientes	3
1.2.3	Indicaciones de uso	3
1.2.4	Usuarios	3
1.2.5	Entorno de uso	3
1.3	Declinación de Responsabilidad	4
1.4	Prescripciones de Seguridad	4
1.5	Símbolos	6
2	Datos de Identificación	8
2.1	Placa de Identificación del Dispositivo	8
2.2	Datos de Identificación de los Accesorios	8
3	Entrega	9
3.1	Lista de los componentes	9
4	Instalación	12
4.1	Primera instalación	12
4.2	Precauciones de seguridad durante la instalación	12
4.3	Conexión de los componentes	13
5	Uso	16
5.1	Encendido y Apagado	16
5.2	Descripción del teclado	17
5.3	Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso	19
5.4	Uso de la Pieza de mano	21
5.5	Función "refill"	24
5.6	Función "Flush"	25
5.7	Modo stand-by (ahorro de energía)	27
6	Limpieza	27
6.1	Desembalaje de las piezas para la limpieza y la esterilización	28
6.2	Preparación	30
6.3	Limpieza de las piezas no esterilizables	31
6.4	Limpieza de los Componentes Esterilizables	32
6.4.1	Pre-Limpieza	32
6.4.2	Limpieza Manual	33
6.4.3	Limpieza automática	39
7	Control de limpieza	40
8	Secado	41
9	Esterilización	42
10	Desinfección del Circuito de irrigación	44
11	Descontaminación del circuito de irrigación	50
12	Mantenimiento	50
12.1	Mantenimiento Después de Cada Tratamiento	50
12.2	Mantenimiento Diario	50
12.3	Transporte o Largos Periodos de Inactividad	51
12.4	Desobstrucción del Circuito Air-Polishing	52
12.5	Desobstrucción de la Pieza de Mano Air-Polishing	53
12.6	Limpieza y/o Sustitución del Filtro De Agua	55
	y de la junta tórica racor de agua	55
12.7	Limpieza de los recipientes de polvo y tapas	57

12.8	Sustitución de las juntas tóricas del Cable Air-Polishing	58
12.9	Eliminación de la condensación	59
12.10	Tabla de Mantenimiento	60
13	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	60
14	Datos Técnicos	61
14.1	Compatibilidad Electromagnética IEC 60601-1-2	62
14.2	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas	62
14.3	Partes Accesibles de la Envoltura	63
14.4	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	64
14.4.1	Conexión Potencia A. C. de Entrada	64
14.4.2	Puntos de Contacto con el Paciente	66
14.4.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	67
14.5	Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	68
14.6	Inmunidad a los Campos magnéticos de proximidad en el Intervalo de Frecuencia entre 9 kHz y 13,56 MHz	69
15	Solución de Problemas	70
15.1	Informes de diagnóstico y soluciones	70
15.2	Solución Rápida de los Problemas	71
15.3	Sustitución de los fusibles	74
15.4	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON	75
16	Garantía	76

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Este manual se refiere a los siguientes dispositivos médicos:

- turbodent touch (citado en el texto como "dispositivo")
- Pieza de mano AIR-POLISHING PERIO (citada como "accesorio/s" en el texto)
- Pieza de mano AIR-POLISHING 90° (citada como "accesorio/s" en el texto)
- Pieza de mano AIR-POLISHING 120° (citada como "accesorio/s" en el texto)

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

Este manual debe estar a disposición del operador en todo momento.

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

En relación con el nivel de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

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

 **ATENCIÓN:** referido a posibles daños materiales.

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

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

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

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

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

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*¹;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

¹ <https://manuals.Mectron.com/>

1.1 Destino de Uso

Es un dispositivo equipado con una pieza de mano específica que utiliza la tecnología de air-polishing para la profilaxis dental. Su objetivo es eliminar las manchas supragingivales y la placa supra- y subgingival de las estructuras naturales y protésicas, así como de los aparatos ortodónticos presentes

en la cavidad oral.

⚠ PELIGRO: Utilizar el dispositivo y sus accesorios sólo para los fines previstos. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

AIR-POLISHING 90° / AIR-POLISHING 120°

Es un dispositivo que utiliza la tecnología de air-polishing para la profilaxis dental supra y subgingival.

AIR-POLISHING PERIO

Es un dispositivo que utiliza la tecnología de air-polishing para la profilaxis dental subgingival, para ser utilizado en combinación con SUBGINGIVAL PERIO TIPS.

1.2 Descripción del dispositivo

turbodent touch Es un dispositivo de mesa, equipado con una pieza de mano limpiadora, que utiliza la tecnología de air-polishing para ofrecer un tratamiento completo en la profilaxis dental. Su objetivo es eliminar las manchas a nivel supragingival en dientes naturales y restauraciones, además de eliminar la placa a nivel supra y subgingival en dientes, aparatos ortodónticos, restauraciones e implantes.

El principio de funcionamiento del limpiador se basa en la acción mecánica conseguida con un chorro de cristales de diferentes tipos impulsados por un flujo de aire comprimido. La energía cinética transmitida de esta manera a las partículas, se disipa casi completamente en el impacto contra la superficie del esmalte, produciendo una acción de limpieza delicada pero eficaz. La acción se completa con un chorro de agua que, aprovechando la depresión creada alrededor de la boquilla, se dispone en forma de campana alrededor del flujo principal, produciendo un doble efecto: impedir en buena parte el rebote y el derrame de la nube de polvo y efectuar un lavado continuo de la zona tratada convirtiendo en solución el polvo.

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

⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado. El dispositivo y sus accesorios deben ser utilizados exclusivamente por personal especializado como médicos, dentistas o higienistas dentales; para el uso del dispositivo y de sus accesorios no se requieren actividades específicas de capacitación. El empleo del dispositivo no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente.

⚠ PELIGRO: En presencia de superficies de resina compuesta, el chorro debe dirigirse exclusivamente a la zona a tratar, durante un tiempo medio de 2–3 segundos por diente.

NOTA: Para obtener información detallada sobre SUBGINGIVAL PERIO TIPS consulte siempre las correspondientes instrucciones de uso.

1.2.1 Grupo de pacientes a los que se destina

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

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

Este dispositivo médico puede ser utilizado en pacientes de cualquier peso, estatura, sexo y nacionalidad, y con edad superior a 2 años.

1.2.2 Criterios de selección de pacientes

Se desaconseja el uso del dispositivo y de la correspondiente pieza de mano en los siguientes casos:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, bronquitis/asma crónica;
2. Mujeres embarazadas o lactantes;
3. Pacientes en tratamiento (radioterapia, quimioterapia, antibióticos);
4. Lesiones bucales infecciosas agudas.

No se recomienda el uso de polvos en los siguientes casos:

1. Alergia al aroma del polvo;
2. Pacientes sometidos a una dieta baja en sodio o que padecen graves problemas respiratorios, como bronquitis crónica, asma, enfisema, etc., salvo indicación médica específica (solo para polvos a base de bicarbonato).

Todos los dispositivos MECTRON están destinados exclusivamente para uso profesional. Por lo tanto, corresponde al operador decidir, en función de su experiencia, cómo y si tratar a los pacientes.

NOTA: Se recomienda consultar las instrucciones de uso de los polvos antes de su uso, para comprobar las posibles contraindicaciones e indicaciones específicas.

1.2.3 Indicaciones de uso

El uso de turbodent touch, equipado con pieza de mano limpiadora, está indicado para todos los pacientes previstos (ver *Capítulo 1.2.1 en la página 3*) que necesiten un tratamiento que se ajuste a las indicaciones del uso previsto del dispositivo (ver *Capítulo 1.1 en la página 2*).

1.2.4 Usuarios

turbodent touch, equipado con pieza de mano limpiadora, debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y debidamente capacitado, como el médico/dentista o el higienista dental, normodotado, adulto, de cualquier peso, edad, estatura, género y nacionalidad.

1.2.5 Entorno de uso

El dispositivo es portátil. Está previsto su uso en entornos ambulatorios, privados u hospitalarios, en ausencia de mezclas inflamables, líquidos, polvos; lejos de otros dispositivos y/o equipos electromédicos.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante MECTRON declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus componentes/accesorios. El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus componentes/accesorios, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 14 en la página 61*;
- El dispositivo no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el dispositivo no cumple las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uso negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cualquier intento de manipular o modificar el dispositivo bajo cualquier circunstancia;
- Falta de material de reserva (pieza de mano, llaves) a utilizar en caso de daño o inconvenientes;
- Uso de terminales sub-gingivales no originales MECTRON.
- Mantenimiento incorrecto o ausente según lo indicado en el *Capítulo 12 en la página 50*;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 5 en la página 16*;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 15.4 en la página 75*.

1.4 Prescripciones de Seguridad

PELIGRO: Interferencia por otros equipos.

Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo turbodent touch pueden interferir con el correcto funcionamiento del dispositivo mismo.

 **PELIGRO: Interferencias con otros equipos.** Incluso si cumplen con la norma IEC 60601-1-2, turbodent touch y sus accesorios, pueden interferir con otros dispositivos cercanos. turbodent touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del

dispositivo en esa configuración.

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

 **ATENCIÓN:** En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a dispositivos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados adoptando la norma IEC 62353

'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual, es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

⚠ **ATENCIÓN:** Las intervenciones de mantenimiento o y/o reparación deben ser realizadas exclusivamente por personal especializado.

⚠ **PELIGRO: Control del estado del dispositivo y sus accesorios antes del tratamiento.**

Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento, comprobar siempre el correcto funcionamiento del dispositivo y la eficacia de sus componentes/accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

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

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

⚠ **PELIGRO: Material desechable estéril.** Antes de utilizar un artículo desechable estéril, compruebe la integridad del embalaje para asegurar la esterilidad. El objeto pierde la esterilidad si el embalaje se rompe o se daña.

⚠ **PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.** Todos los componentes de los dispositivos nuevos o reparados, a excepción de los SUBGINGIVAL PERIO TIPS, no están estériles. En el primer uso y después de cada tratamiento, deben ser limpiados y esterilizados siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas en los *Capítulos*

6, 7, 8, 9.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones.** Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de utilizar todas las piezas y componentes/accesorios reutilizables, asegúrese de haberlas limpiado y esterilizado previamente siguiendo las instrucciones (véase *Capítulos 6, 7, 8, 9*).

⚠ **ATENCIÓN:** Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano cualquier otro componente/accesorio esterilizable, espere a que se enfríen completamente antes de reutilizarlos.

⚠ **PELIGRO:** Utilizar exclusivamente accesorios y recambios originales MECTRON.

⚠ **ATENCIÓN:** No se permite ninguna modificación de este dispositivo ni de sus accesorios/componentes.

⚠ **PELIGRO: Aeropulidor.** Los pacientes que llevan lentillas deben sacárselas antes de someterse al tratamiento con el aeropulidor.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones - Aeropulidor de polvo para uso supragingival.** No dirigir el chorro de aire/agua/polvo de uso supragingival hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival. No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisutal gingival (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo). Para este tipo de aplicaciones utilizar sólo polvo para uso subgingival.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones - Aeropulidor.** No utilizar el dispositivo ni sus accesorios cerca de áreas sometidas a extracción dental reciente y en áreas traumatizadas/dañadas (o áreas próximas a éstas) por el riesgo de enfisema.

⚠ **PELIGRO: Temperatura del spray de agua - Aeropulidor.** El dispositivo está dotado de un doble dispositivo de seguridad que controla la temperatura del spray del agua. Se recomienda, en cualquier caso, proporcionar al paciente antes del tratamiento, la información necesaria para que avise al operador en caso de que perciba un excesivo aumento de la temperatura del agua.

⚠ PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo y/o al relativo accesorio durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso

previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

1.5 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo de clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S. p. A.		Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Importador		Distribuidor
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada tipo B		Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo		Código de Barras de la industria de la salud
	Número de lote		Número de serie
	Número de modelo		Número de catalogo
	Atención		Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	Esterilizable hasta una temperatura máxima de 135 °C		No estéril
	Corriente alterna		Cantidad por paquete: 1
	Interruptor de encendido en "on" (encendido)		Interruptor de encendido en "off" (apagado)
	Límites de temperatura		Conexión del pedal de mando

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Límites de humedad		Limitación de la presión atmosférica
	Recogida separada de aparatos eléctricos y electrónicos		Este lado hacia arriba
	Frágil		Mantener seco
	Señal de advertencia general ^{a)}		Atención electricidad
	Utilizar gafas protectoras ^{b)}		Utilizar máscara protectora ^{b)}
	Flujo de agua de la Pieza de Mano		Flujo de aire de la Pieza de Mano
IP**	Código de protección internacional (IP) para la envoltura mecánica		Representante Autorizado para el País o la Jurisdicción indicada (XX)
Rx only	Solo para el mercado de EE. UU. ATENCIÓN: La legislación federal (EE.UU.) restringe la comercialización de este dispositivo a la prescripción por un médico o profesional autorizado.		

a) El símbolo consiste en un triángulo amarillo y un símbolo gráfico negro.

b) El símbolo está representado por un círculo de advertencia azul y un pictograma blanco

En la tabla siguiente se muestran los símbolos adicionales relativos a los dispositivos estériles y/o con fecha de caducidad utilizados en combinación con el dispositivo médico turbodent touch y sus accesorios.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Esterilizado mediante óxido de Etileno (EO)		No reesterilizar
	No reutilizar		Fecha de caducidad
	Sistema de barrera estéril única		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso

NOTA: Para más información sobre los otros símbolos, consulte el *Capítulo 15.1* en

la *página 70*

2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

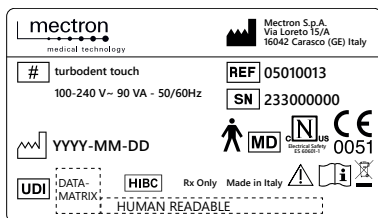
La correcta descripción del modelo y del número de serie del dispositivo y sus accesorios permitirá al Servicio de Posventa facilitar respuestas rápidas y eficaces.

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

2.1 Placa de Identificación del Dispositivo

Cada turbodent touch está dotado de una placa de identificación en la que figuran las principales características técnicas y los datos de trazabilidad, incluido el código UDI. La placa de identificación está colocada bajo el dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 14* en la *página 61*.

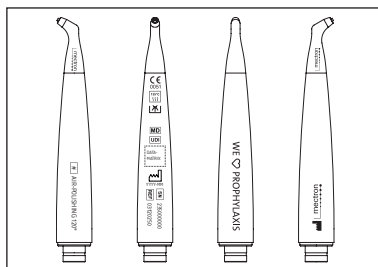
NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se indica en el *Capítulo 1.5* en la *página 6*.



2.2 Datos de Identificación de los Accesorios

En cada Pieza de Mano AIR-POLISHING están grabados con láser los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.

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



3 ENTREGA

3.1 Lista de los componentes

Consultar la figura siguiente.

turbodent touch prevé un equipamiento básico y un juego de componentes/accesorios que se pueden pedir por separado, variable según la configuración y las solicitudes del cliente (ver Tablas en página 11).

NOTA: El cliente puede encargar por separado tanto los artículos previstos en el suministro como todos los componentes.

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

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

Todo el material enviado por MECTRON ha

sido controlado en el momento del envío.

El dispositivo y sus componentes se envían adecuadamente protegidos y embalados.

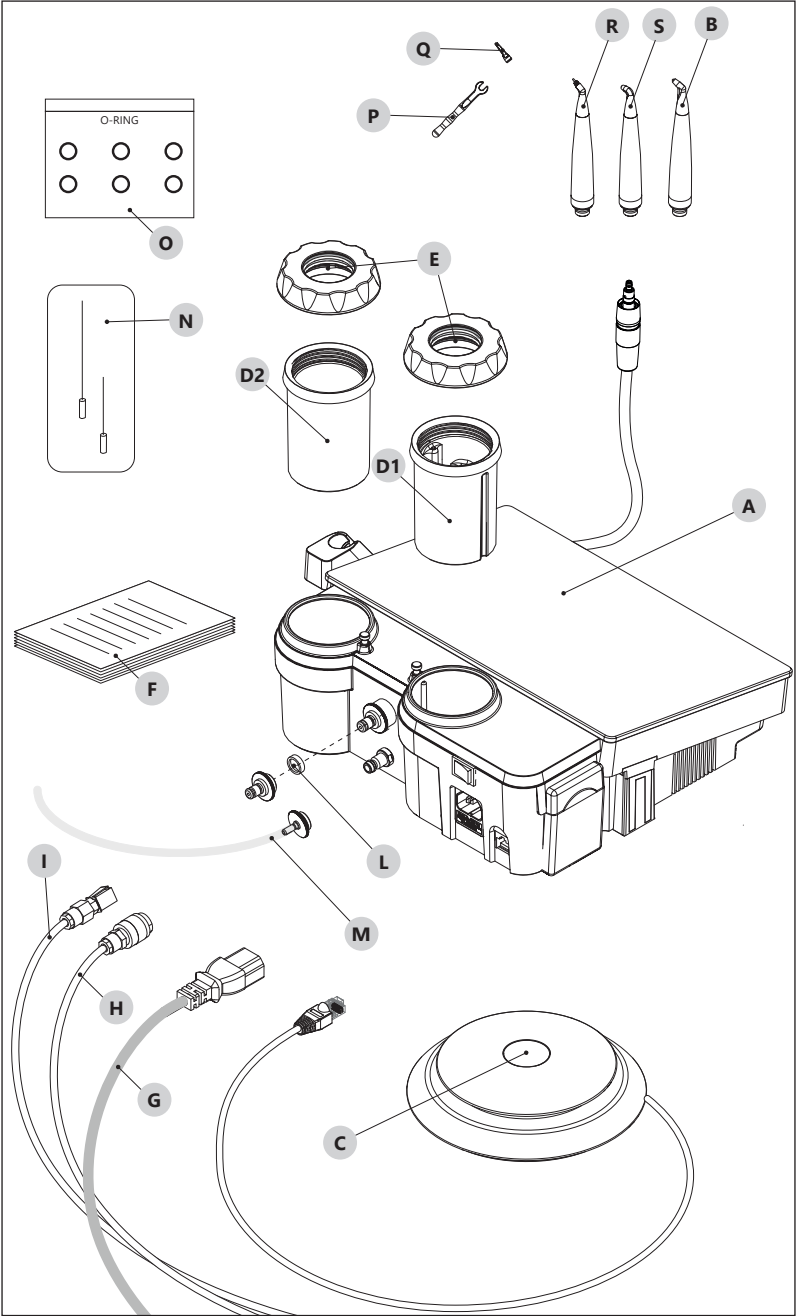
Al recibirlo, controlar la presencia de eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar el reclamo al transportador.

Conserve el embalaje para posibles envíos a un Centro de Servicio Autorizado MECTRON.



PELIGRO: Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese siempre de tener material de repuesto (pieza de mano AIR-POLISHING, SUBGINGIVAL PERIO TIPS, llave K9) para usar en caso de fallos o inconvenientes.

ES



Accesorios y Componentes de turbodent touch		
Ref	Artículo	Notas
A	Cuerpo del dispositivo	
B	AIR-POLISHING 120°	Pieza de mano air-polishing 120°
C	Pedal FS-11	
D1	Recipiente de polvo prophy	
D2	Recipiente de polvo perio	
E	Tapa del recipiente de polvo	
F	Manual de uso y mantenimiento	
G	Cable de alimentación	Enchufe compatible con el país de entrega
H	Tubo de alimentación aire con empalme rápido	
I	Tubo de alimentación agua con empalme rápido	
L	Filtro de agua	
M	Kit de desinfección del circuito de agua	
N	Kit agujas de limpieza	
O	Kit junta tórica turbodent touch	
P	Llave K9	
Q	SUBGINGIVAL PERIO TIPS	Paquete de 40 pzs. de SUBGINGIVAL PERIO TIPS
R	AIR-POLISHING PERIO	Pieza de mano air-polishing Perio
S	AIR-POLISHING 90°	Pieza de mano air-polishing 90°

4 INSTALACIÓN

4.1 Primera instalación

El dispositivo y sus accesorios deben instalarse en un lugar adecuado y cómodo para su uso.

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

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

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

Consulte siempre a su distribuidor y el folleto incluido en el embalaje para obtener detalles al respecto.

4.2 Precauciones de seguridad durante la instalación

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencias con otros equipos. Incluso si cumplen con la norma IEC 60601-1-2, turbodent touch y sus accesorios, pueden interferir con otros dispositivos cercanos. turbodent touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencia por otros equipos. Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo turbodent touch y/o sus respectivos accesorios pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

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

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

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.

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

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

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

⚠ ATENCIÓN: No exponga el dispositivo ni sus respectivos accesorios a la luz solar directa ni a fuentes de luz UV.

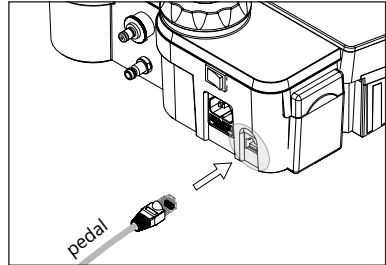
⚠ ATENCIÓN: El dispositivo con sus respectivos accesorios pueden transportarse pero deben manipularse con cuidado durante el transporte. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

4.3 Conexión de los componentes

Conecte el pedal en la parte trasera del dispositivo, en la toma marcada con el símbolo  mediante el conector del cable del pedal, hasta escuchar el 'clíc'.

⚠ ATENCIÓN: Prestar especial atención a la posición del pedal, que debe colocarse de tal manera que solo pueda ser activado intencionadamente por el operador.

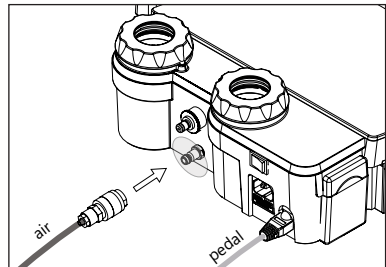
1



Descargar la condensación de la instalación del aire comprimido. Conectar el tubo de alimentación de aire al circuito neumático del estudio médico, mediante una adecuada reducción y válvula de corte (No incluida en el suministro MECTRON).

Conectar el empalme rápido a la conexión macho en la parte trasera del dispositivo.

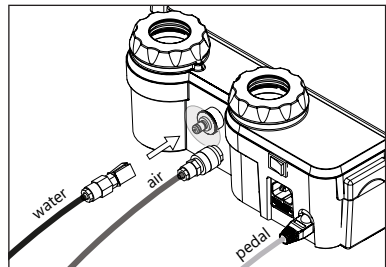
2



Conectar el tubo de alimentación de agua al circuito de agua de la consulta médica, mediante una adecuada reducción y válvula de corte (No incluida en el suministro MECTRON).

Conectar el empalme rápido a la conexión macho en la parte trasera del dispositivo.

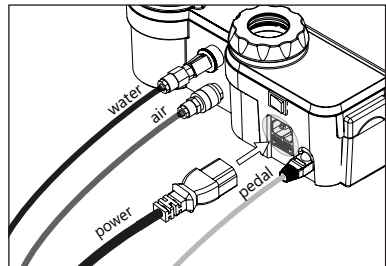
3



Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del dispositivo. Conectarlo a la toma de la pared.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

4

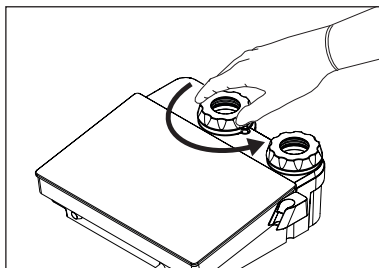


Desenroscar la tapa del recipiente de polvo prophy a la izquierda.

⚠ ATENCIÓN: El recipiente de polvo está identificado por la identificación "prophy" y está colocado a la izquierda.

⚠ ATENCIÓN: Antes de extraer el recipiente de polvo o desenroscar sus tapas, asegúrese de que se haya realizado la función 'refill' y de que el led correspondiente permanezca en modo parpadeante, o que el dispositivo esté apagado. (véase Capítulo 5.5 en la página 24).

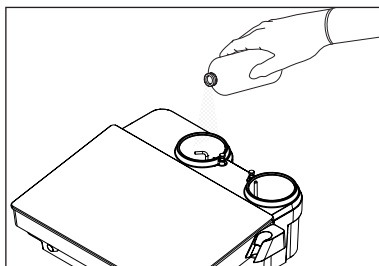
5



Vierta en el recipiente el polvo específico para uso supragingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch, evitando que el nivel llegue al difusor situado en su interior.

⚠ PELIGRO: Introduzca en el recipiente prophy únicamente polvo específico para uso supragingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch.

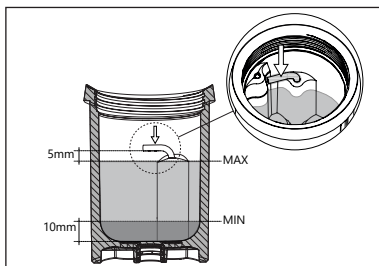
6



⚠ ATENCIÓN: Correcto nivel de polvo en el recipiente.

Nivel mínimo: El nivel de polvo en el recipiente no debe ser inferior a 10 mm para impedir que se reduzcan las prestaciones de limpieza.

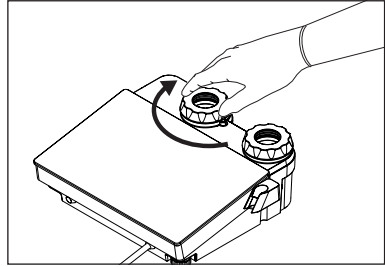
Nivel máximo: El nivel de polvo en el recipiente tiene que quedar por debajo del difusor (al menos 5 mm).



Enrosque la tapa en el recipiente hasta el tope.

⚠ ATENCIÓN: Compruebe siempre que las partes roscadas de los recipientes de polvo estén perfectamente limpias.

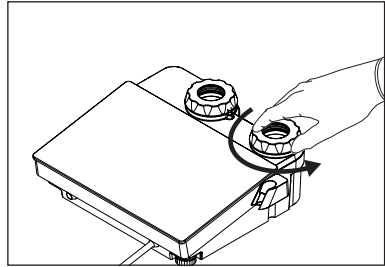
7



Desenrosque la tapa del recipiente de polvo perío a la derecha.

⚠ ATENCIÓN: El recipiente de polvo perío está identificado por la indicación "perío" y está colocado a la derecha.

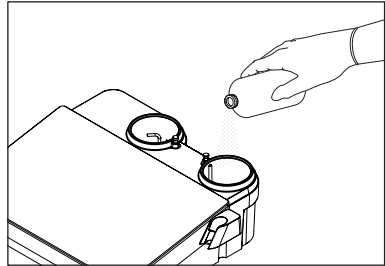
8



Vierta en el recipiente el polvo específico para uso subgingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch, evitando que el nivel llegue al difusor situado en su interior.

⚠ PELIGRO: Introduzca en el recipiente perío solo polvo específico para uso subgingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch.

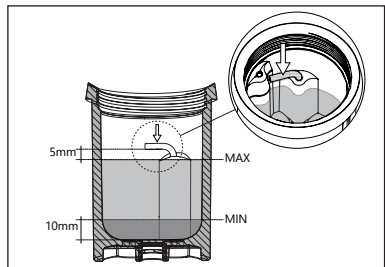
9



⚠ ATENCIÓN: Correcto nivel de polvo en el recipiente.

Nivel mínimo: El nivel de polvo en el recipiente no debe ser inferior a 10 mm para impedir que se reduzcan las prestaciones de limpieza.

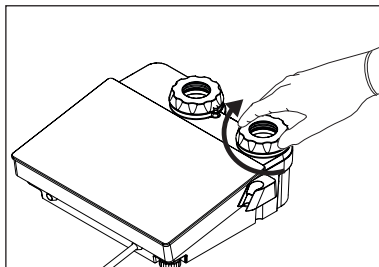
Nivel máximo: El nivel de polvo en el recipiente tiene que quedar por debajo del difusor (al menos 5 mm).



Enrosque la tapa en el recipiente sin apretarla demasiado.

⚠ ATENCIÓN: Compruebe siempre que las partes roscadas de los recipientes de polvo estén perfectamente limpias.

10



5 USO

5.1 Encendido y Apagado

Encendido del dispositivo

El interruptor está colocado en la parte posterior del dispositivo, a la izquierda. Colocar el interruptor en la posición "I", prestando atención de no pisar el pedal.

En el dispositivo se encienden y sucesivamente se apagan todas las indicaciones. El teclado permanece apagado durante unos instantes hasta que la señal acústica indica el final del ciclo de diagnóstico. Una vez finalizado el ciclo de diagnóstico, el dispositivo configura el ajuste por defecto y está listo para el uso.

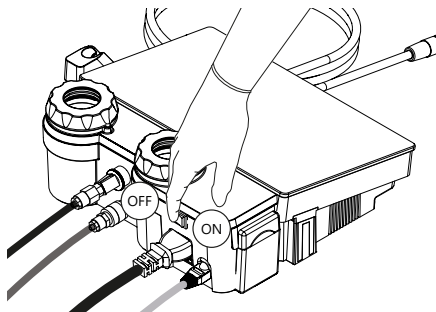
Ajuste por defecto:

- función "perio",
- nivel "low"

NOTA: Los ajustes solo se pueden modificar cuando el pedal está liberado.

Apagado del dispositivo

El interruptor está colocado en la parte posterior del dispositivo, a la izquierda. Colocar el interruptor en la posición "O", prestando atención de no pisar el pedal.



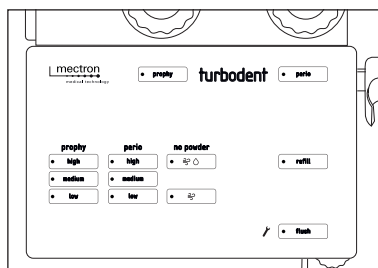
⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

5.2 Descripción del teclado

El usuario puede configurar el dispositivo simplemente tocando el teclado táctil.

NOTA: Una señal acústica confirma la selección de teclas. Una breve señal acústica indica que la tecla presionada no se puede seleccionar con la configuración actual.

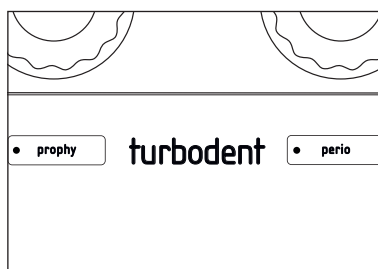
NOTA: Todos los led que identifican la selección de las distintas funciones y niveles de potencia son verdes. La señalización de errores se representa mediante el símbolo de la llave inglesa con led amarillo.



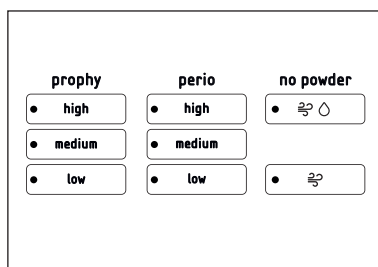
FUNCIONES "prophy" y "perio":

Según el tipo de aplicación necesaria, se puede elegir uno de los 2 tipos de tratamiento, de la manera siguiente:

- **"prophy"**: dedicado a las indicaciones clínicas del polvo específico por uso supragingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch;
- **"perio"**: dedicado a las indicaciones clínicas del polvo específico para uso subgingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch.



Para los dos tipos de tratamiento, es posible seleccionar distintos niveles de potencia mediante las teclas específicas (high, medium, low).



FUNCIONES "no powder"

Las funciones "no powder" se pueden utilizar cuando se desea desactivar la emisión de polvo desde la pieza de mano.

- La tecla marcada con los símbolos:  desactiva la emisión de polvo desde la pieza de mano, permitiendo únicamente el suministro de agua y aire.
- La tecla marcada con el símbolo:  desactiva la emisión de polvo y agua de la pieza de mano, permitiendo únicamente el suministro de aire.

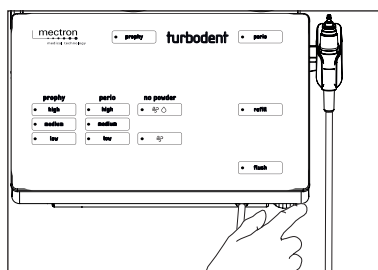
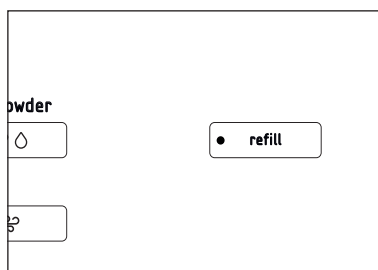
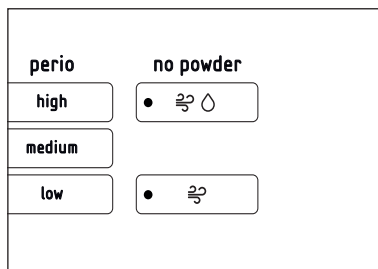
NOTA: Ambas funciones desactivan la emisión de polvo desde la pieza de mano.

FUNCIÓN "refill"

La función 'refill' debe utilizarse para despresurizar los recipientes de polvo, de manera que puedan abrirse o extraerse posteriormente del dispositivo (véase Capítulo 5.5 en la página 24).

IRRIGACIÓN

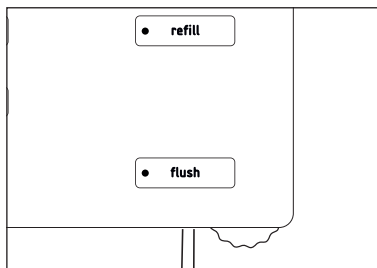
El caudal del circuito de agua normal puede regularse con continuidad por medio de la perilla a la derecha.



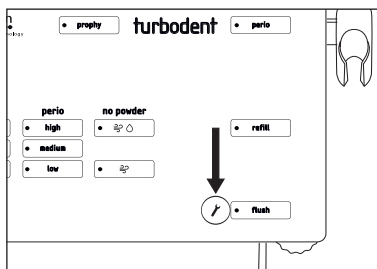
FUNCIÓN "flush"

La función "flush" permite realizar un ciclo de enjuague del circuito de irrigación y vaciar ambos canales simultáneamente. La función "flush" puede utilizarse cuando hay que cambiar el tipo de polvo, para garantizar que se elimine del circuito el polvo utilizado anteriormente. (Ver Capítulo 5.6 en la página 25)

NOTA: Es posible activar la función "flush" levantando la pieza de mano y verificando que los recipientes de polvo estén correctamente insertados en el dispositivo.

**SÍMBOLOS**

turbodent touch está equipado con un circuito de diagnóstico que permite detectar y visualizar la presencia de posibles anomalías en el teclado mediante un símbolo en forma de llave inglesa (véase Capítulo 15.1 en la página 70).

**5.3 Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso**

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y recambios originales MECTRON.

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, llaves) de utilizar en caso de daño o de inconvenientes.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo y sus accesorios antes del tratamiento. Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento, comprobar siempre el correcto funcionamiento del dispositivo y la eficacia de sus componentes/accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Diríjase a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las

averías conciernen el dispositivo y/o sus respectivos accesorios.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Primer uso: Todas las piezas y componentes reutilizables (nuevos o devueltos desde un Centro de Servicio Autorizado MECTRON) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones indicadas en los Capítulos 6, 7, 8, 9. **Usos sucesivos:** Después de cada tratamiento, limpie y esterilice todas las piezas y componentes reutilizables siguiendo las instrucciones indicadas en los Capítulos 6, 7, 8, 9

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

⚠ PELIGRO: Durante la intervención en el

paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

⚠ PELIGRO: Daños a personas. Tener cuidado de que los cables no obstruyan el libre movimiento del personal.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Los pacientes que tienen una dieta baja en sodio no deben someterse al tratamiento con polvos de bicarbonato de sodio.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Los pacientes que padecen graves problemas respiratorios, como bronquitis crónica, asma, enfisema, etc. , no deben someterse al tratamiento de profilaxis, salvo indicaciones médicas específicas.

⚠ ATENCIÓN: Antes de utilizar polvos, consulte siempre las instrucciones de uso específicas del producto que se está utilizando. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas por el fabricante para garantizar un uso seguro y eficaz.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Los pacientes que llevan lentillas o gafas deben sacárselas antes de someterse al tratamiento con el aeropulidor.

⚠ PELIGRO: Preparación del paciente. Durante el tratamiento, se requiere que los pacientes usen gafas protectoras.

⚠ PELIGRO: Preparación del operador. Durante el tratamiento, se requiere que el operador use gafas y máscara protectora.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Aeropulidor. No dirigir el chorro de aire/ agua/polvo para uso supragingival hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival. No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisular gingival

(enfisema de las mucosas y/o subcutáneo). Para este tipo de aplicaciones utilizar sólo polvo para uso subgingival.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar el dispositivo cerca de áreas sometidas a extracción dental reciente y en áreas traumatizadas/dañadas (o áreas próximas a éstas) por el riesgo de enfisema.

⚠ PELIGRO: Temperatura del spray de agua. El dispositivo está equipado con un sistema de doble seguridad que monitorea la temperatura del chorro de agua. Se recomienda, en cualquier caso, proporcionar al paciente antes del tratamiento, la información necesaria para que avise al operador en caso de que perciba un excesivo aumento de la temperatura del agua.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones y limpieza de los circuitos de agua y aire. Para la máxima seguridad del paciente y del operador, después de cada tratamiento, seguir todas las prescripciones indicadas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9*.

⚠ PELIGRO: No utilizar el dispositivo sin agua. Asegúrese de que el dispositivo esté conectado al circuito hidráulico y que el grifo de agua esté abierto.

⚠ PELIGRO: Preparación para el tratamiento. Se recomienda el uso de un aspirador quirúrgico (HVS) y de un succionador de saliva durante el tratamiento. Estos dispositivos eliminan el polvo desviado del diente tratado.

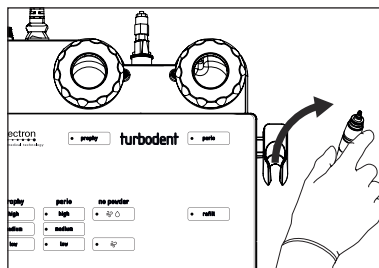
⚠ ATENCIÓN: No intentar destornillar la tapa del recipiente de polvo antes de haber ejecutado el ciclo "refill".

5.4 Uso de la Pieza de mano

Antes de utilizar la pieza de mano, asegúrese de haber conectado todos los componentes tal y como se describe en el Capítulo 4.3 en la página 13.

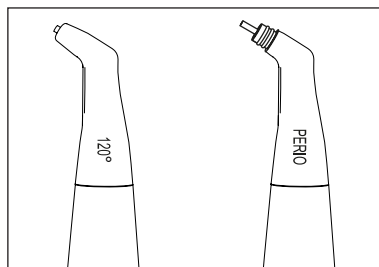
Levantar el cable de la pieza de mano;

1



Elegir el tipo de pieza de mano AIR-POLISHING según la operación que se debe realizar;

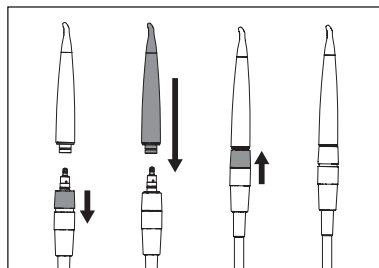
2



⚠ ATENCIÓN: El SUBGINGIVAL PERIO TIPS se puede utilizar sólo con la pieza de mano AIR-POLISHING PERIO.

3

En el empalme rápido del cable de la pieza de mano AIR-POLISHING, hacer deslizar la abrazadera y sujetarla en esa posición, insertar la pieza de mano AIR-POLISHING hasta el tope, luego soltar abrazadera del empalme rápido;



Seleccionar la función que desea “prophy” o “perio”.

- Función “prophy”: utilizar polvo específica para uso supragingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch;
- Función “perio”: utilizar polvo específico para uso subgingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch.

⚠ PELIGRO: Antes de proceder con las operaciones sucesivas comprobar que la pieza de mano AIR-POLISHING esté correctamente introducida por completo y de manera correcta en el empalme rápido (la pieza de mano AIR-POLISHING deben estar en contacto) y que la abrazadera haya regresado a la posición inicial.

⚠ PELIGRO: Preparación para el tratamiento. Se recomienda el uso de un aspirador quirúrgico (HVS) y de un succionador de saliva durante el tratamiento. Estos dispositivos eliminan el polvo desviado del diente tratado.

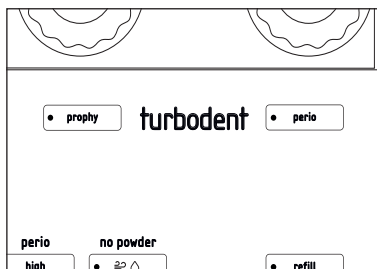
Introducir el SUBGINGIVAL PERIO TIPS en la pieza de mano AIR-POLISHING perio, empujándolo hasta que alcance su tope.

⚠ ATENCIÓN: Si se ha elegido la pieza de mano AIR-POLISHING perio es necesario introducir en la parte delantera el SUBGINGIVAL PERIO TIPS.

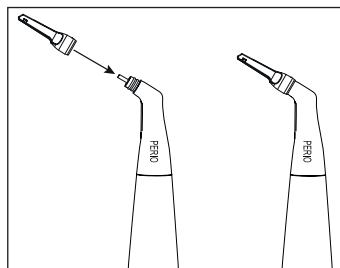
⚠ ATENCIÓN: Manipular con cuidado el SUBGINGIVAL PERIO TIPS.

⚠ PELIGRO: Antes de utilizar el SUBGINGIVAL PERIO TIPS (suministrado estéril), compruebe la integridad del embalaje e inspeccione el producto para descartar la presencia de posibles daños. No use el SUBGINGIVAL PERIO TIPS si el embalaje está abierto o dañado. El SUBGINGIVAL PERIO TIPS pierde la esterilidad en caso de que el embalaje esté roto o dañado. Si el embalaje está dañado, se debe desechar el terminal. No reesterilice ni reutilice el terminal.

4



5



⚠ ATENCIÓN: Con la pieza de mano AIR-POLISHING perio es necesario usar única y exclusivamente polvo específico para uso subgingival distribuido por MECTRON para el dispositivo turbodent touch.

⚠ PELIGRO: Asegúrese de que el SUBGINGIVAL PERIO TIPS esté correctamente insertado hasta el tope en la pieza de mano AIR-POLISHING; las dos piezas tienen que estar en contacto.

⚠ ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente componentes originales MECTRON.

Presionar el pedal para iniciar el tratamiento. Se puede regular el flujo de agua mediante la perilla a la derecha hasta conseguir la cantidad deseada.

⚠ PELIGRO: Preparación del paciente. Durante el tratamiento, se requiere que los pacientes usen gafas protectoras.

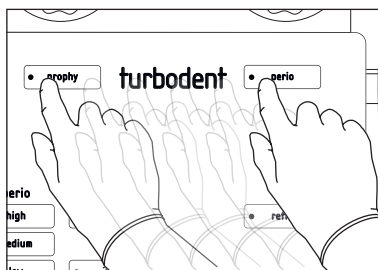
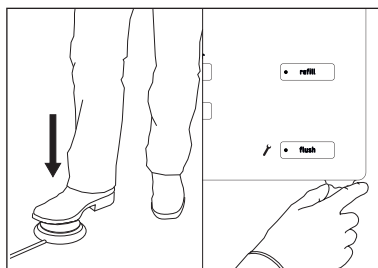
⚠ PELIGRO: Preparación del operador. Durante el tratamiento, se requiere que el operador use gafas y máscara protectora.

Si el usuario pasa de la función "perio" a "prophy" o viceversa, el dispositivo realiza automáticamente el proceso de vaciado del circuito con una duración de aproximadamente 3 segundos.

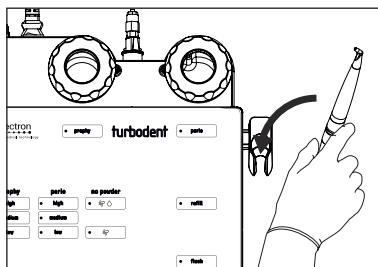
NOTA: durante el paso de la función "perio" a "prophy" o viceversa, no dirigir la pieza de mano hacia el paciente/operador.

Al final del tratamiento colocar la pieza de mano AIR-POLISHING en su alojamiento.

6



7



5.5 Función "refill"

La función "refill" se utiliza para despresurizar los recipientes de polvo posibilitando así su apertura o extracción sin salida de polvo. Esta función debe utilizarse cada vez que hay que cargar o limpiar un recipiente.

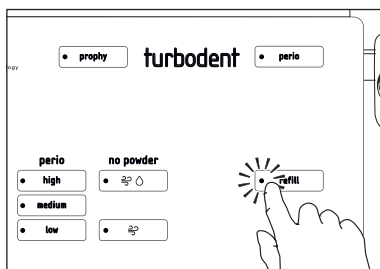
NOTA: Los recipientes de polvo se encuentran bajo presión solamente cuando, tras haber sido seleccionados, se pisa el pedal.

⚠ **ATENCIÓN:** Durante el ciclo de "refill" sale aire y polvo de la pieza de mano AIR-POLISHING.

ES

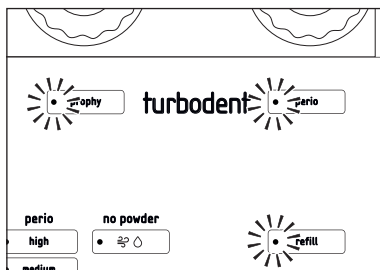
Pulsar el botón "refill";

1



Esperar a que acabe el ciclo, cuando se está ejecutando el led de la tecla "refill" parpadea junto con el led del recipiente de polvo involucrado emitiendo una señal acústica.

2



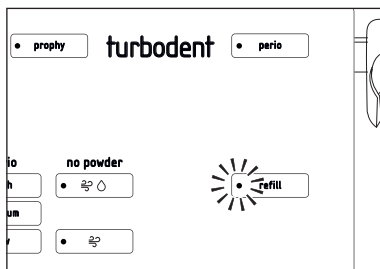
NOTA: Si ambos recipientes de polvo están presurizados, el ciclo de "refill" despresurizará a ambos.

La función "refill" despresurizará los recipientes uno a la vez, y no de forma simultánea.

NOTA: La duración del ciclo de "refill" varía según la presencia de uno solo o ambos recipientes de polvo bajo presión.

3

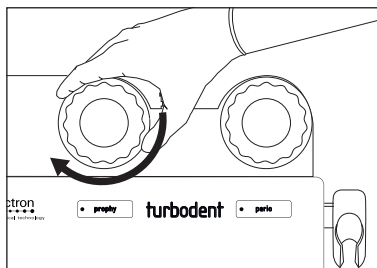
Al finalizar el ciclo, el LED de la tecla "refill" permanecerá encendido y comenzará a pulsar en lugar de parpadear, indicando que es posible proceder con la apertura o la extracción de los recipientes.



Ahora bastará con cerrar o volver a insertar los recipientes para seguir utilizando el dispositivo.

NOTA: Si los recipientes de polvo no se abren ni se quitan, bastará con volver a pulsar el botón "refill" para volver al último programa utilizado.

4



ES

5.6 Función "Flush"

La función "flush" permite realizar un ciclo de enjuague del circuito de irrigación, y vaciar ambos canales simultáneamente.

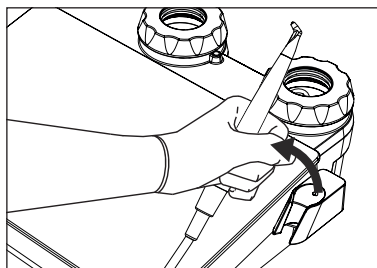
⚠ ATENCIÓN: Función Flush.

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

Levantar la pieza de mano AIR-POLISHING;

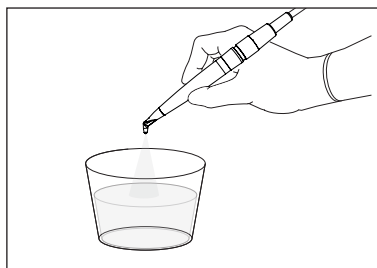
1

⚠ **ATENCIÓN:** Asegúrese de que ambos recipientes de polvo están introducidos en el dispositivo antes de activar la función "flush".



2

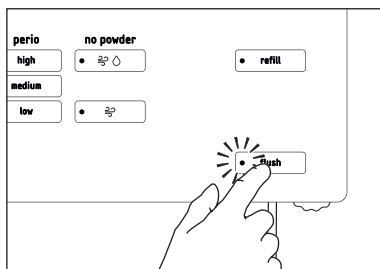
Colocar el cable y/o la pieza de mano sobre un recipiente o un fregadero para contener el líquido y el polvo que saldrá durante el ciclo "flush";



Para entrar en el modo “flush”, seleccione “flush” en el teclado táctil: el LED correspondiente parpadea.

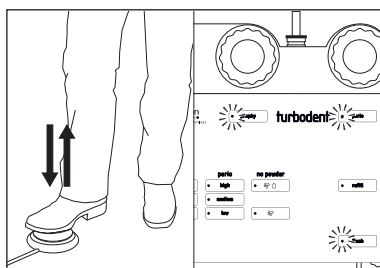
Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

3



Para ejecutar el ciclo pisar una vez el pedal y luego soltarlo. Los Ledes de la función y de los recipientes de polvo parpadean. Una serie de señales acústicas breves en secuencia indican la ejecución del ciclo;

4

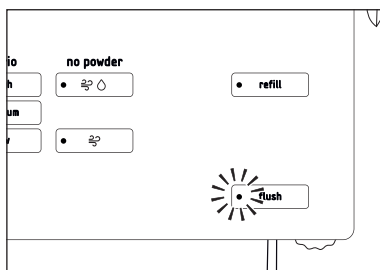


NOTA: Antes de realizar el ciclo de “flush” asegúrese de que el filtro a la derecha esté abierto.

⚠ ATENCIÓN: La ejecución del ciclo “flush” no se puede interrumpir ni siquiera volviendo a colocar la pieza de mano en su sitio.

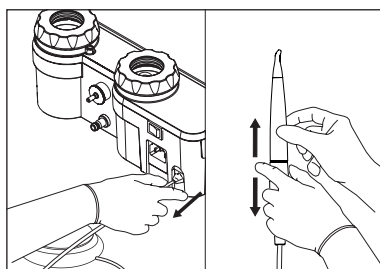
5

El ciclo de “flush” se ejecuta en ambos recipientes de polvo simultáneamente. Una vez terminado el ciclo el LED “flush” seguirá parpadeando hasta que se pulse cualquier tecla.



6

Una vez finalizado el ciclo de “flush” del circuito de irrigación, pasar al desmontaje de las distintas partes y a su limpieza y esterilización (véanse Capítulos 6, 7, 8, 9).



5.7 Modo stand-by (ahorro de energía)

Después de 20 minutos de inactividad, el dispositivo entra automáticamente en modo stand-by (ahorro de energía).

En esta fase, el sistema desactiva el calentamiento del agua y detiene el flujo de aire continuo de la pieza de mano de

limpieza.

El teclado permanece activo y mantiene los ajustes configurados. El dispositivo se reactiva inmediatamente al pulsar cualquier tecla.

6 LIMPIEZA

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

NO USAR como agentes desinfectantes:

- Productos con base alcohólica superior al 70%;
- Productos que contienen ácido peracético, formaldehído, glutaraldehído u otras soluciones equivalentes;
- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos (pH < 4);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles;
- Acetona;
- Metiletilcetona;

ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales del dispositivo y sus componentes.

El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.

⚠ ATENCIÓN: No deben utilizarse métodos no previstos en los apartados siguientes.

⚠ PELIGRO: Los SUBGINGIVAL PERIO TIPS estériles desechables deben ser utilizados solamente para un único tratamiento y en un solo paciente. Los SUBGINGIVAL PERIO TIPS desechables no deben ser reutilizados. Separar y eliminar cada SUBGINGIVAL PERIO TIPS desechable de acuerdo con las normas vigentes sobre residuos hospitalarios.

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

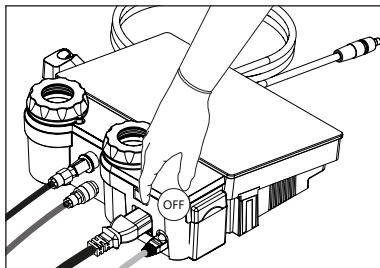
6.1 Desembalaje de las piezas para la limpieza y la esterilización

Antes de efectuar los procedimientos de limpieza que se describen en los apartados siguientes, desconectar todos los componentes de turbodent touch.

» PROCEDIMIENTO

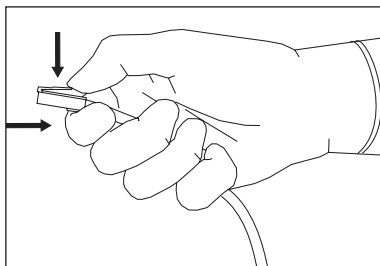
⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.
Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared y del cuerpo del dispositivo, antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

1



Desconectar el pedal del dispositivo:
aferrar el conector del pedal, presionar la lengüeta de liberación y halar hacia atrás el conector;

2

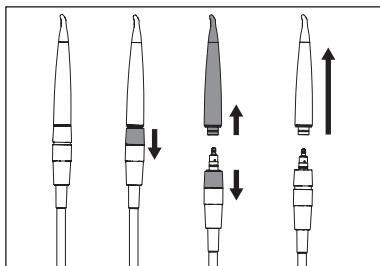


⚠ ATENCIÓN: No tratar de desenroscar o girar el conector durante la desconexión: el conector se podría dañar.

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

3

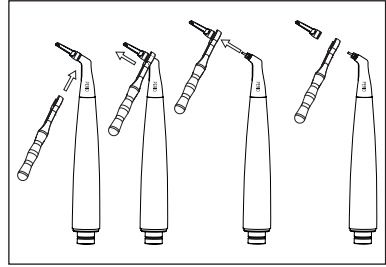
En el empalme rápido del cable de la pieza de mano AIR-POLISHING, hacer deslizar la abrazadera y sujetarla en esa posición, extraer la pieza de mano AIR-POLISHING, luego soltar la abrazadera de la pieza de mano;



En caso de que se haya utilizado la pieza de mano AIR-POLISHING perio, retirar el SUBGINGIVAL PERIO TIPS utilizando la llave K9 y proceder a la eliminación (véase Capítulo 13 en la página 60);

NOTA: Introducir la llave K9 exactamente en la posición indicada en la figura.

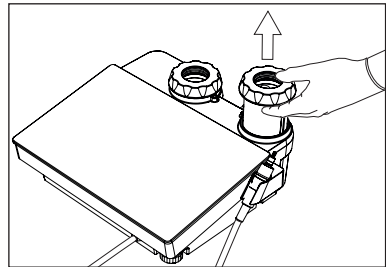
4



ES

⚠ ATENCIÓN: Antes de quitar los recipientes de polvo o bien desenroscar las tapas, asegúrese de que el dispositivo está apagado y desconectado de la red eléctrica o ejecutar la función "refill" (véase Capítulo 5.5 en la página 24).

5

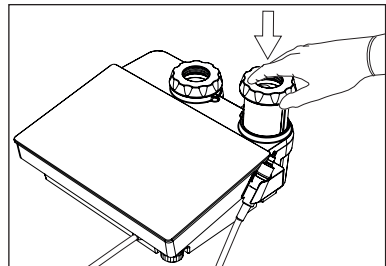


Extraer el recipiente de polvo del dispositivo, quitar la tapa y vaciarlo.

Proceder con la limpieza. (véase Capítulo 12.7 en la página 57)

Repetir la operación en el segundo recipiente de polvo del dispositivo si se han usado ambos.

6



Una vez finalizada la operación de limpieza, volver a colocar los recipientes en el dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: Introducir los recipientes de polvo de manera tal que la ranura en el fondo del dispositivo se corresponda con la convexidad del recipiente de polvo.

6.2 Preparación

1. Realizar la función flush (véase *Capítulo 5.6 en la página 26*);
2. Realizar la desinfección del circuito de irrigación como se indica en el *Capítulo 10 en la página 44*.
3. Asegúrese de que los componentes siguientes han sido desmontados/ desconectados del cuerpo del dispositivo (véase *Capítulo 6.1 en la página 27*):
 - Cable de alimentación eléctrica;
 - Pedal;
 - Pieza de mano AIR-POLISHING;
 - Tubo de agua y aire.

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

⚠ PELIGRO: Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza sucesivas a la preparación.

⚠ ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano en soluciones distintas de las recomendadas, ya que podría dañarse.

⚠ ATENCIÓN: En caso de excesiva humedad del polvo, desmontar/desconectar la pieza de mano AIR-POLISHING del empalme rápido en el cable, liberar el canal de la pieza de mano AIR-POLISHING de los residuos de polvo utilizando la aguja de limpieza Ø 0,4 mm suministrada y luego realizar la función "flush" sin la pieza de mano AIR-POLISHING.

Cuerpo del dispositivo y pedal:

El único método de limpieza aplicable es el manual.

Pieza de mano, llave K9 y Kit limpieza del circuito de irrigación:

El operador debe elegir entre los siguientes procedimientos de limpieza:

- Limpieza manual;
- Limpieza automática.

Los procedimientos aplicables a los componentes turbodent touch descritos en el presente manual, han sido validados por un ente independiente.

6.3 Limpieza de las piezas no esterilizables

El siguiente procedimiento deberá ejecutarse en todas las partes no esterilizables del dispositivo. Las partes afectadas son:

- Cuerpo del dispositivo;
- Pedal y respectivo cable de conexión al cuerpo del dispositivo
- Cable limpiador y su correspondiente empalme rápido para la pieza de mano

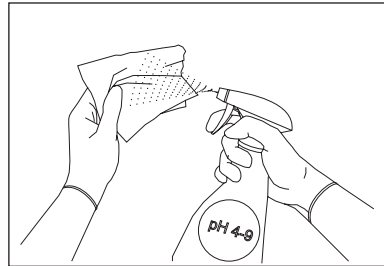
⚠ PELIGRO: Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza.

» MATERIAL NECESARIO

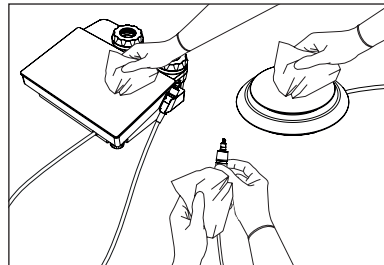
- Paños limpios, suaves, que desprenden pocas fibras;
- Solución detergente (pH 4-9).

» PROCEDIMIENTO

1 Limpie la superficie de las piezas involucradas con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 4-9);



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



⚠ ATENCIÓN: No esterilizar las piezas no esterilizables. Podrían dejar de funcionar y provocar daños a las personas y/o cosas.

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

dispositivo y de las piezas vendidas como no esterilizables.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar agua corriente para limpiar las piezas no esterilizables.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar soluciones distintas de las recomendadas, ya que podrían dañar las partes no esterilizables.

6.4 Limpieza de los Componentes Esterilizables

Eloperador puede elegir entre los siguientes procedimientos de limpieza:

- Limpieza manual;
- Limpieza automática.

Los procedimientos aplicables a los componentes turbodent touch han sido validados por un ente independiente.

Las piezas esterilizables del dispositivo son:

- Pieza de mano AIR-POLISHING;
- Llave K9;
- Kit limpieza del circuito de irrigación.

NOTA: Los procedimientos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente después de cada uso. Sumergir el instrumento en agua desmineralizada o en una solución de detergente enzimático inmediatamente después del uso. No dejar que se depositen residuos o sangre en los instrumentos; eliminar las impurezas más gruesas con un paño desechable o papel.

⚠ ATENCIÓN: Las instrucciones que se proporcionan a continuación han sido validadas por el fabricante para permitir la reutilización del producto sanitario. El responsable del proceso será quien deberá

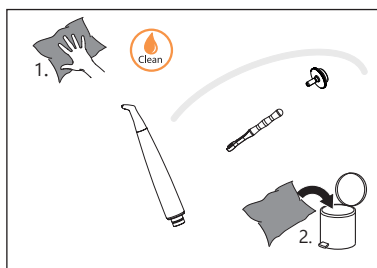
garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de reprocesamiento para obtener el resultado deseado. Esto por lo general conlleva la validación y el seguimiento sistemático del proceso. Análogamente, cualquier incumplimiento por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluado debidamente para valorar su eficacia y las consecuencias indeseadas potenciales.

6.4.1 Pre-Limpieza

El ciclo de “pre-lavado” es opcional y propedéutico al método de limpieza seleccionado. Después de seguir las indicaciones proporcionadas en el *Capítulo 6.2 en la página 30*, proceder del modo siguiente:

Limpiar a fondo las superficies externas con toallitas listas para usar sin aldehídos (con menos de un 35% de alcohol) hasta que queden visualmente limpias. Comprobar que las superficies estén suficientemente humedecidas. Tomar nota del tiempo de acción del producto de limpieza según el fabricante.

1



6.4.2 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 6.4.3 en la página 39.

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático de pH 4-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cuba de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa;
- Agua desmineralizada

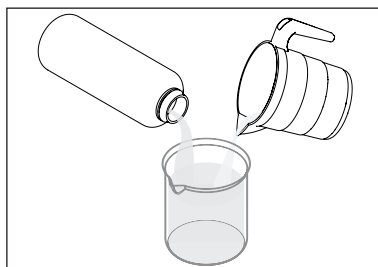
» PROCEDIMIENTO - PIEZAS DE MANO AIR-POLISHING

Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} de pH 4-9, según las instrucciones del fabricante;

⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático ENZYMEC, 0,8% v/v.

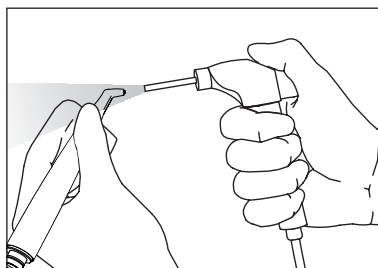
1



2

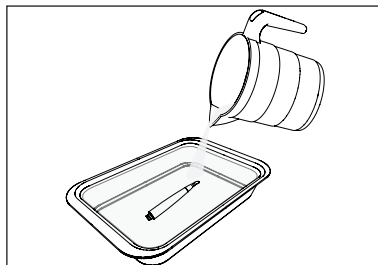
Soplar aire comprimido en el orificio central de la pieza de mano, desde el lado del cabezal, como se muestra en la figura;

⚠ ATENCIÓN: Si en la Pieza de mano AIR-POLISHING está presente el SUBGINGIVAL PERIO TIPS desechable, quitarlo y eliminarlo.



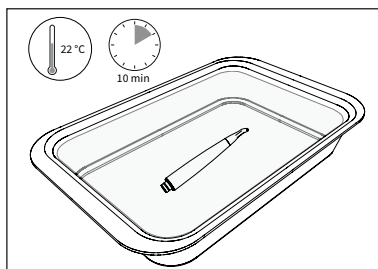
3

Colocar la pieza de mano AIR-POLISHING en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir completamente la pieza de mano;



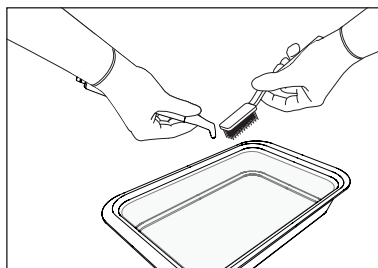
Dejar en remojo durante 10 minutos a $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($71,6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$). Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en la pieza de mano AIR-POLISHING;

4



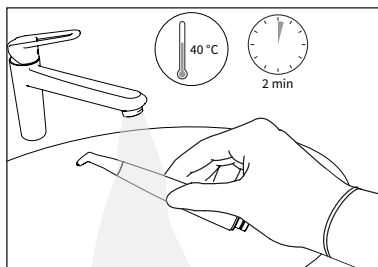
Al cabo de los 10 minutos de inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente la superficie de la pieza de mano AIR-POLISHING con un cepillo de cerdas suaves de nylon durante al menos 20 segundos para eliminar todos los residuos visibles. Limpiar meticulosamente las zonas difíciles tales como los bordes, los entrantes y las juntas;

5



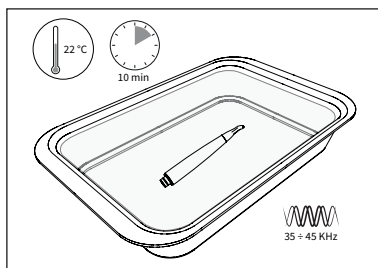
Enjuagar la pieza de mano AIR-POLISHING bajo agua corriente caliente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$)) durante aproximadamente 2 minutos, moviéndolo ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;

6



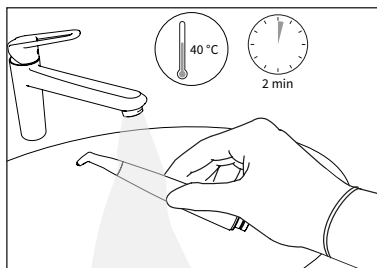
Colocar la pieza de mano AIR-POLISHING en una cuba de ultrasonidos sumergida en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos a $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($71,6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);

7



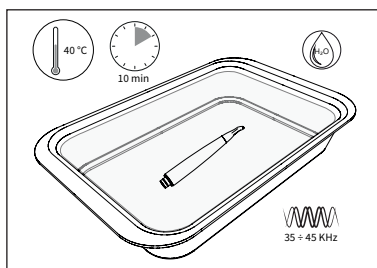
8

Cepillar delicadamente la superficie de la pieza de mano AIR-POLISHING con el cepillo de cerdas suaves de nylon; Enjuagar la pieza de mano AIR-POLISHING bajo agua corriente caliente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$)) durante aproximadamente 2 minutos, moviéndolo ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;



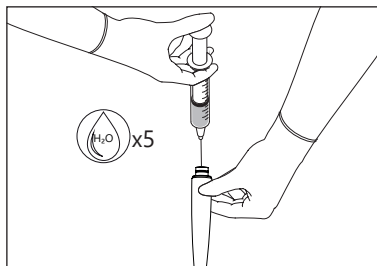
9

Colocar la pieza de mano AIR-POLISHING en una cuba de ultrasonidos sumergida en agua desmineralizada durante al menos 10 minutos a $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);



10

Después de 10 minutos de inmersión en la cuba de ultrasonidos con agua desmineralizada, enjuagar los canales internos de la Pieza de mano AIR-POLISHING inyectando 20 ml de agua desmineralizada a temperatura ambiente ($20\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($68\text{ }^{\circ}\text{F} - 77\text{ }^{\circ}\text{F}$)) mediante una jeringa con aguja repitiendo el procedimiento 5 veces consecutivas.



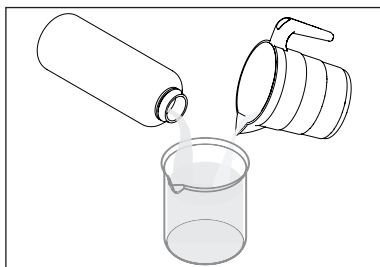
» PROCEDIMIENTO - LLAVE K9 Y KIT DE LIMPIEZA DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} de pH 4-9, según las instrucciones del fabricante;

⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático ENZYMEC, 0,8% v/v.

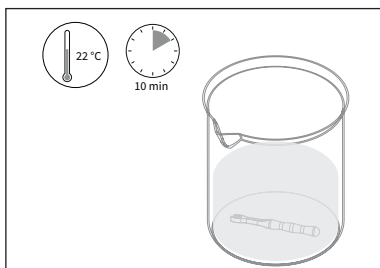
11



12

Colocar la llave en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar la llave en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($71,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$));

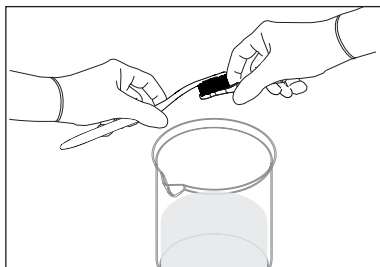


13

Después de la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

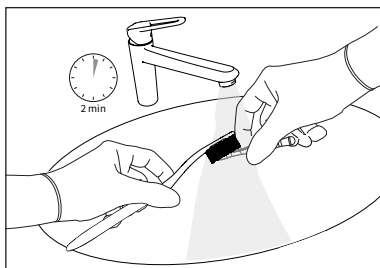
NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas de la llave.



14

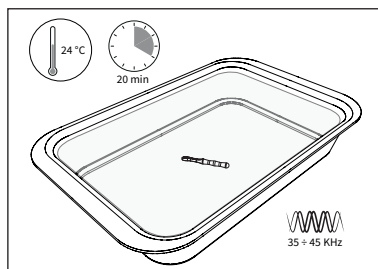
Quitar la llave de la solución de detergente enzimático.

Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la llave (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 2 minutos;



Colocar la llave en una cuba de ultrasonidos sumergida en la solución de detergente enzimático a $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($75,2^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$) y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

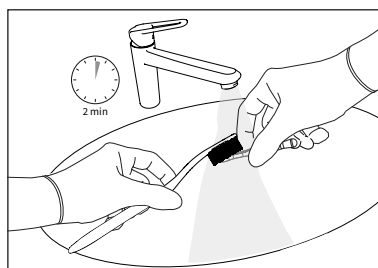
15



Retirar la llave de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente.

Cepillar las superficies internas y externas de la llave con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente.

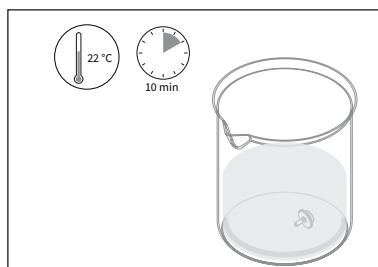
16



Colocar el kit de limpieza en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejarlo en remojo en la solución de detergente enzimática durante 10 minutos a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($71,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$)).

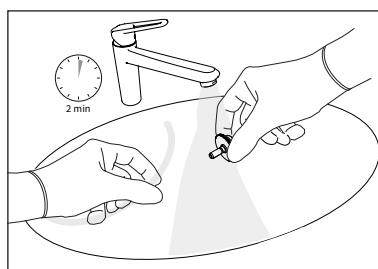
17



Retirar el tubo y el racor de la solución de detergente enzimático.

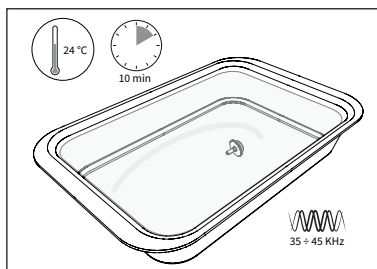
Enjuagar meticulosamente todas las superficies bajo agua corriente durante al menos 2 minutos.

18



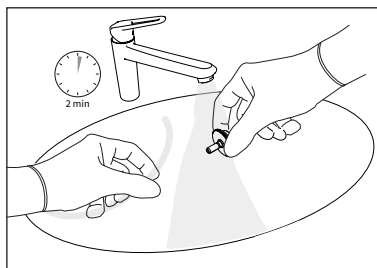
Colocar el kit de limpieza en la cuba de ultrasonidos, sumergido en la solución de detergente enzimático a $24\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($75,2\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$) y realizar un ciclo de al menos 10 minutos.

19



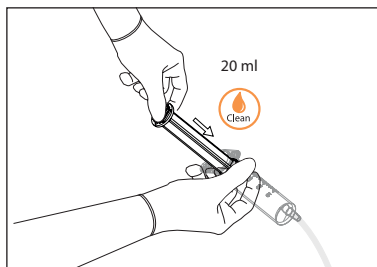
Retirar el kit de limpieza de la solución enzimática y enjuagarlo bajo agua corriente caliente ($40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($104\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$)) durante al menos 2 minutos.

20



Enjuagar el canal interno con una jeringa de 20 ml (sin aguja) llenada anteriormente con agua desmineralizada. Repetir tres veces.

21



6.4.3 Limpieza automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el Capítulo 6.4.2 en la página 33.

NOTA: Procedimiento validado con:

- Lavainstrumentos/desinfectadora Miele PG8536;
- Programa Miele DES-VAR-TD;

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2% v/v);
- Líquido neutralizados: neodisher® Z (0,1% v/v);
- Agua;
- Cesta metálica;
- Adaptadores;
- Termodesinfectadora.

NOTA: Asegurarse de que los componentes/accesorios estén debidamente fijados en la cesta y no se puedan mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies,

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2% v/v);
- Líquido neutralizador: neodisher® Z (0,1% v/v)

incluidas las superficies internas.

⚠ PELIGRO: Evitar la sobrecarga de la termodesinfectadora, que puede comprometer la eficacia de la limpieza.

⚠ PELIGRO: Una vez finalizado el ciclo de limpieza en el termodesinfectador, la pieza de mano y la llave K9 permanecen durante un tiempo prolongado a la temperatura de lavado. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano y de la llave K9 del termodesinfectador, adoptar las precauciones adecuadas para evitar daños al operador.

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano, por su conformación, puede rodar. La pieza de mano, cuando no es utilizada, debe ser siempre colocada en su soporte.

» PROCEDIMIENTO

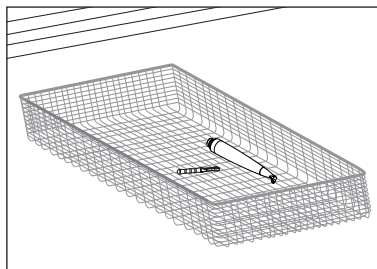
Colocar los componentes/accesorios en una cesta de metal.

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, Aclarar con agua fría;
- 5 min, Lavado con detergente alcalino a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 1 min, Neutralización con líquido neutralizador y agua a $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($89,6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 1 min, Enjuague con agua a $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($89,6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- 5 min, Termodesinfección a $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($199,4\text{ }^{\circ}\text{F}$) con agua desmineralizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De acuerdo con la norma ISO 15883-1, Tabla B. 1 [4] la termodesinfección a una temperatura de $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante 5min determina un valor A0 3000.

1



7 CONTROL DE LIMPIEZA

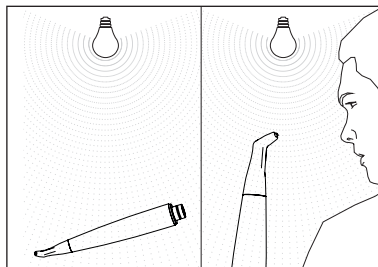
» MATERIAL NECESARIO

- Fuente luminosa;
- Lupa 2,5X.

» PROCEDIMIENTO

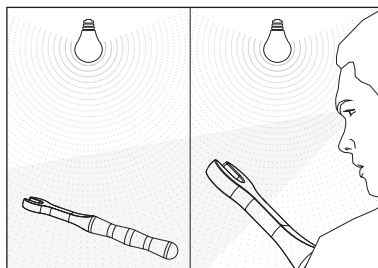
Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, inspeccionar la pieza de mano bajo una fuente de luz adecuada, eventualmente utilizando una lupa 2,5X, prestando atención a los detalles que podrían ocultar residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) y, en caso de observar suciedad visible, repetir el ciclo de limpieza seleccionado. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso;

1



2

Repetir las operaciones de control para los demás componentes, repitiendo el ciclo de limpieza si es necesario.



8 SECADO

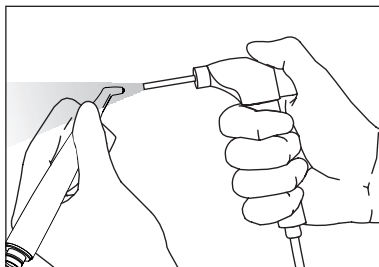
» MATERIAL NECESARIO

- Aire comprimido;
- Paño suave que libere pocas fibras;

» PROCEDIMIENTO

Secar bien todas las partes de la pieza de mano AIR-POLISHING soplando aire comprimido desde la punta de la pieza de mano;

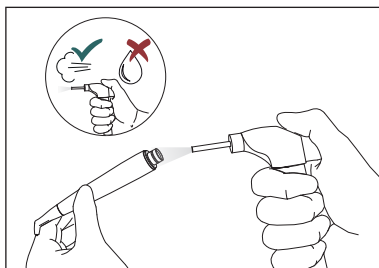
1



2

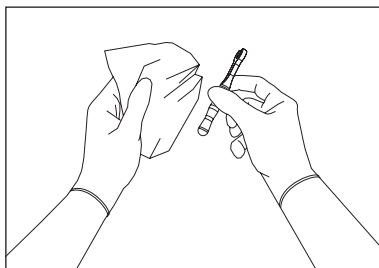
⚠ ATENCIÓN: Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que la pieza de mano AIR-POLISHING esté bien seca tanto exterior como interiormente.

Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través de los agujeros de paso interiores; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior de la pieza de mano AIR-POLISHING.



3

Secar la llave K9 con un paño suave que libere pocas fibras.



4

Secar el kit de limpieza del circuito de irrigación.

9 ESTERILIZACIÓN

Las piezas esterilizables del dispositivo son:

- Pieza de mano AIR-POLISHING;
- Llave K9;
- Kit Limpieza Circuito de Irrigación.

Las partes esterilizables están fabricadas con materiales capaces de resistir una temperatura máxima de 135 °C (275 °F) durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Una vez embolsados individualmente tanto la pieza de mano AIR-POLISHING como los

demás componentes esterilizables, proceder con el proceso de esterilización en autoclave de vapor.

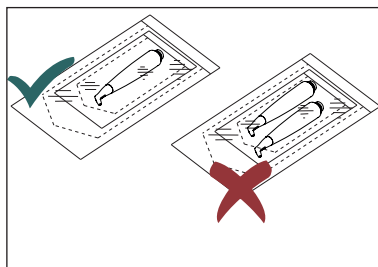
⚠ ATENCIÓN: Utilizar bolsas para esterilización en conformidad con la norma UNE EN ISO 11607-1.

⚠ ATENCIÓN: Asegurarse de que la bolsa sea lo suficientemente grande para contener el instrumento sin forzar el cierre/sello ni rasgar el embalaje.

» PREPARACIÓN

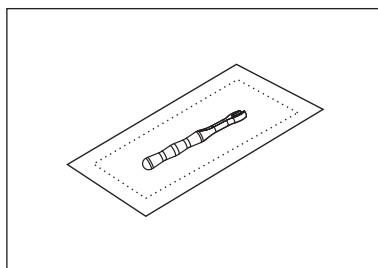
Selle individualmente las piezas de mano air-polishing en una bolsa desechable para esterilización.

1



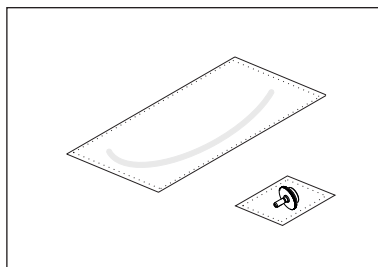
Selle la llave K9 individualmente en una bolsa desechable para esterilización.

2



Sellar individualmente el tubo y el racor, por separado, en una bolsa desechable para esterilización por vapor, comercializada legalmente.

3



» PROCEDIMIENTO

El proceso de esterilización validado por MECTRON, en autoclave a vapor, garantiza un SAL 10^{-6} configurando los siguientes parámetros:

Procedimiento A:

- Tipo de ciclo: 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura mínima de esterilización: 132°C ($0^{\circ}\text{C} \div +3^{\circ}\text{C}$) / $269,6^{\circ}\text{F}$ ($0^{\circ}\text{F} \div +5,4^{\circ}\text{F}$).
- Tiempo mínimo de esterilización: 4 min
- Tiempo de secado: 20 min

o Procedimiento B:

- Tipo de ciclo: 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura mínima de esterilización: 134°C ($-1^{\circ}\text{C} \div +1^{\circ}\text{C}$) / $273,2^{\circ}\text{F}$ ($-1,8^{\circ}\text{F} \div +1,8^{\circ}\text{F}$).
- Tiempo mínimo de esterilización: 3 min
- Tiempo de secado: 20 min

Para la esterilización de los productos con calor húmedo, respetar las indicaciones incluidas en la norma ISO 17665 y las disposiciones legales vigentes en su país.

⚠ ATENCIÓN: El cuerpo del dispositivo ni el pedal pueden esterilizarse en autoclave.

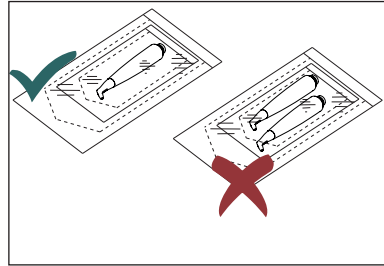
⚠ PELIGRO: Control de las infecciones – Piezas esterilizables – Eliminar escrupulosamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma y baja temperatura, etc.).

⚠ ATENCIÓN: No exceda la carga permitida de la esterilizadora a vapor ya que podría provocar un exceso de humedad residual que afectaría la esterilización.

⚠ PELIGRO: Al final del ciclo de

1



esterilización en autoclave, las piezas esterilizadas permanecen durante un tiempo prolongada a la temperatura de esterilización. Durante las operaciones de extracción de las piezas esterilizadas del autoclave, adoptar las precauciones adecuadas para evitar daños al operador.

⚠ ATENCIÓN: Esperar a que las piezas esterilizadas se enfríen completamente antes de su uso.

10 DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Antes de proceder con la desinfección del circuito de irrigación asegúrese de haber realizado la función "flush" (véase Capítulo 5.6 en la página 25)

ES

NOTA: antes de iniciar el procedimiento de desinfección asegúrese de que la pieza de mano AIR-POLISHING haya sido desconectada del dispositivo (Capítulo 6.1 en la página 27).

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

» MATERIAL NECESARIO

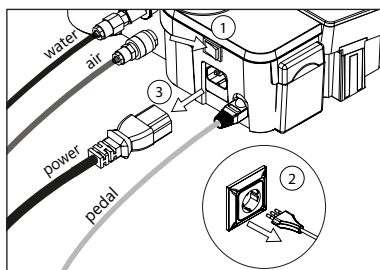
- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada;
- Kit desinfección del circuito de irrigación
- Jeringa de 60ml con cono Luer Slip excéntrico, sin aguja.

» PROCEDIMIENTO

PELIGRO: Apagar el dispositivo.

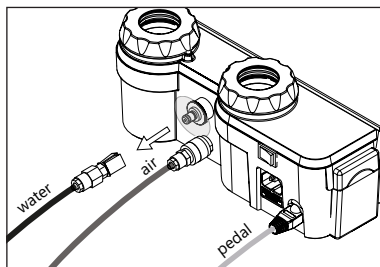
Apagar el dispositivo mediante el interruptor (Ref. 1) y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared (Ref. 2) y del cuerpo del dispositivo (Ref. 3), antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

1



2

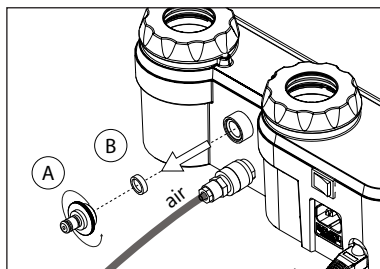
Desconectar el conector rápido del circuito de agua externo del dispositivo (véase Capítulo 4.3 en la página 13);



DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Desenroscar la racor macho para la conexión al circuito de agua externo (Ref. A); retirar el filtro de agua (Ref. B) - (véase Capítulo 12.6 en la página 54);

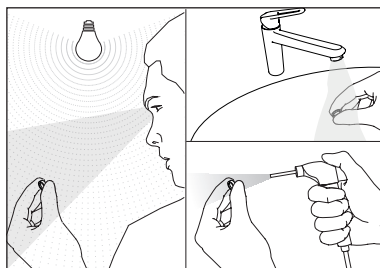
3



ES

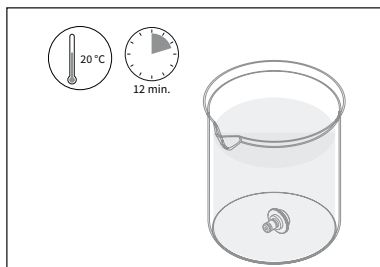
Comprobar la integridad del filtro, enjuagarlo, secarlo con aire comprimido y eliminar todas las posibles impurezas residuales;

4



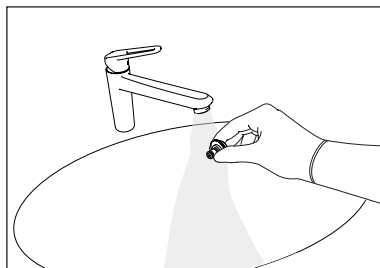
Sumergir completamente el racor macho para la conexión al circuito de agua externo en la solución desinfectante (CIDEX® OPA). Dejar en remojo durante 12 minutos a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($68^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$).

5



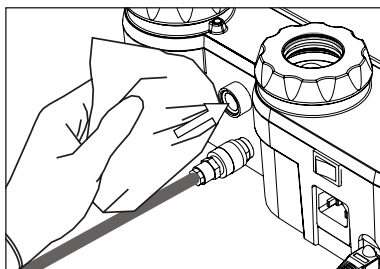
Retirar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo de la solución desinfectante (CIDEX® OPA) y enjuagarlo bajo agua corriente; Volver a colocar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo en un lugar limpio y seguro para el uso sucesivo.

6



Desinfectar las superficies internas del alojamiento donde será insertado el racor macho para la conexión al circuito de agua externo con un paño limpio, suave y que desprenda pocas fibras, humedecido con la solución desinfectante (CIDEX® OPA).

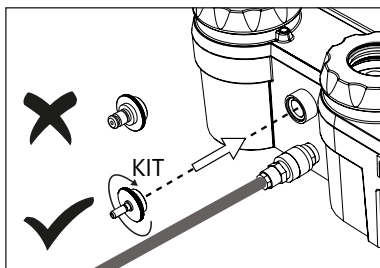
7



Enroscar el racor macho suministrado con el "Kit desinfección del circuito de irrigación" en el alojamiento hasta que haga tope;

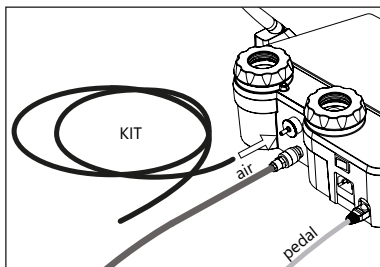
8

⚠ ATENCIÓN: Comprobar la integridad del "Kit desinfección del circuito de irrigación". Sustituir el "Kit de desinfección del circuito de irrigación" en caso de deterioro o daños.



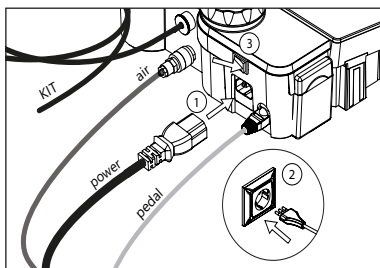
En caso de que haya sido previamente desconectado (por ejemplo: para la limpieza), conectar el tubo suministrado con el kit al racor macho de agua;

9



Conectar el cable de alimentación al dispositivo (Ref. 1) y a una toma de pared (Ref. 2). Encender el dispositivo mediante el interruptor ubicado en la parte trasera (Ref. 3);

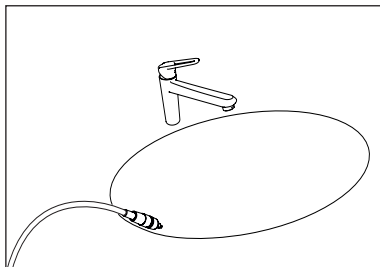
10



DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

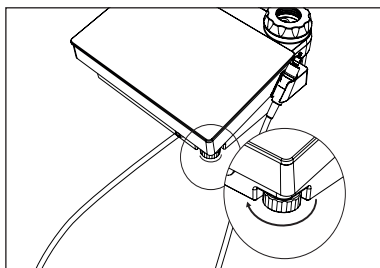
Levantar el cable del aeropulidor y colocarlo sobre un recipiente o fregadero que pueda contener el líquido que se derramará durante el procedimiento;

11



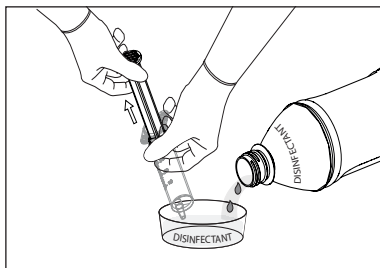
Abrir completamente la perilla en la parte delantera derecha del dispositivo;

12



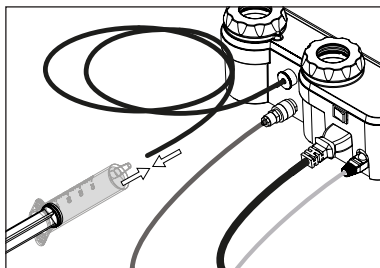
Aspirar con la jeringa 60ml de desinfectante (CIDEX® OPA) asegurándose de que no hay aire en el interior;

13



Conectar la jeringa al extremo del tubo previamente conectado al empalme de agua macho (véase punto 9 del procedimiento);

14

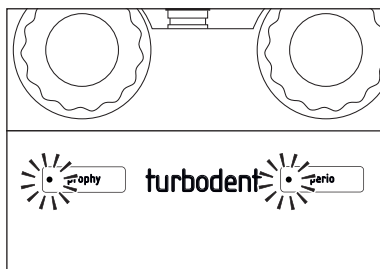


ES

Seleccionar "prophy" o "perio" en el teclado.

NOTA: Asegúrese de que el contenedor de polvo correspondiente esté correctamente insertado en el dispositivo y que la tapa esté bien enroscada.

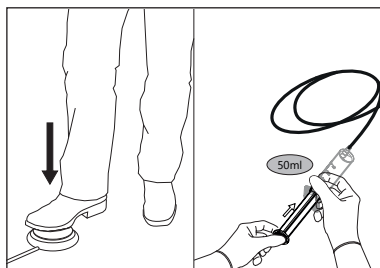
15



Pisar el pedal hasta inyectar 50 ml de desinfectante, dejando los 10 ml restantes dentro de la jeringa.

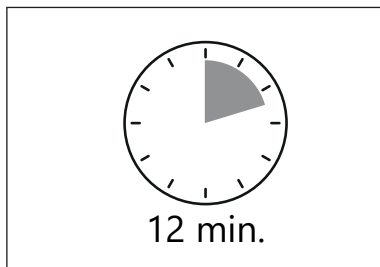
⚠ ATENCIÓN: No ejercer excesiva presión en el émbolo de la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

16



Esperar 12 minutos;

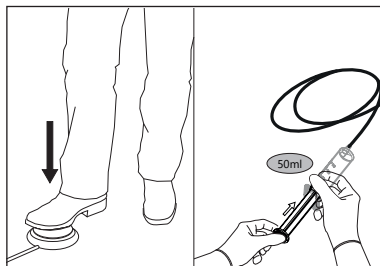
17



Pisar el pedal e inyectar los restantes 10 ml en la jeringa.

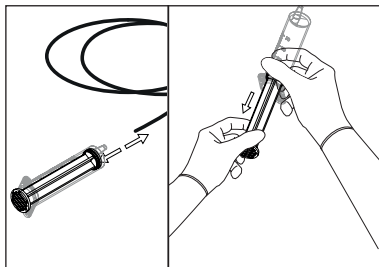
⚠ ATENCIÓN: No ejercer excesiva presión en el émbolo de la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

18



Desconectar la jeringa y repetir los puntos da 13 a 18.

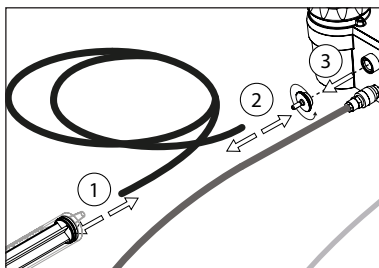
19



ES

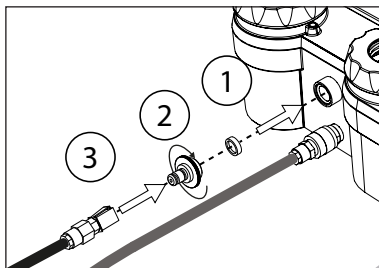
Al final del procedimiento de desinfección, quitar la jeringa (Ref. 1), el tubo (Ref. 2) y desenroscar el racor macho utilizado (Ref. 3).

20



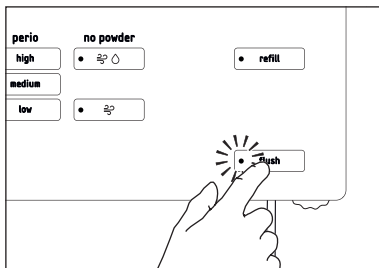
Volver a colocar el filtro de agua que se ha limpiado anteriormente (véase punto 4 del procedimiento) en su alojamiento - Ref. 1 - , enroscar el racor macho original y anteriormente desinfectado (véase puntos 5 y 6 della procedura) - Ref. 2 - y volver a conectar el empalme rápido del circuito de agua externo - Ref. 3.

21



Ejecutar la función "flush" (véase Capítulo 5.6 en la página 25) 3 veces consecutivas.

22



11 DESCONTAMINACIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Se recomienda mantener limpio la línea de irrigación del dispositivo para evitar cualquier contaminación microbiana. Se debe adoptar un protocolo regular de limpieza y mantenimiento para limpiar y proteger las líneas de irrigación del dispositivo. El fabricante recomienda el uso de limpiadores de líneas de irrigación de dispositivos odontológicos registrados por la EPA (por ejemplo, MicroCLEAR).

La descontaminación con dióxido de cloro debe realizarse diariamente al final de la jornada laboral, según el siguiente protocolo:

- Realizar ciclos de "flush" con agua para eliminar cualquier resto antes de desconectar las piezas de mano (*Capítulo 5.6 en la página 25*);

- Desconectar el dispositivo del suministro de agua (véase *Capítulo 4.3 en la página 13*);
- Siga el *Capítulo 10 en la página 44* e inyecte el detergente para la línea de irrigación en la conexión a la red de agua utilizando una jeringa de 60 cc;
- Dejar que el agente germicida actúe en las tuberías de agua durante la noche y el fin de semana;
- Antes del primer uso, el siguiente día laborable, volver a conectar las tuberías de irrigación y realizar 3 ciclos de "flush" para enjuagar las líneas hídricas.

12 MANTENIMIENTO

12.1 Mantenimiento Después de Cada Tratamiento

Al final de cada tratamiento realizar las tareas siguientes:

Efectuar un ciclo completo de limpieza de los circuitos de irrigación utilizando la función "flush" (véase *Capítulo 5.6 en la página 26*).

Desmontar inmediatamente las distintas piezas (véase *Capítulo 6.1 en la página 27*) y proceder a su limpieza y esterilización (*Capítulo 6.4 en la página 32*).

Limpiar las partes no esterilizables (*Capítulo 6.3 en la página 31*).

12.2 Mantenimiento Diario

Independientemente del tiempo transcurrido desde el último tratamiento y el uso del dispositivo, al final del día proceda con las actividades descritas a continuación:

1. Ejecutar la función Refill si los recipientes de polvo aún están bajo presión (véase *Capítulo 5.5 en la página 24*).
2. Retirar y vaciar ambos recipientes de polvo (véase *Capítulo 6.1 en la página 27*).
3. Soplar aire comprimido en los alojamientos de los recipientes de polvo cada vez que se retiren, con el fin de eliminar los residuos de polvo. No utilizar agua ni lubricantes.
4. Limpiar los recipientes de polvo con aire comprimido (Véase *Capítulo 12.7 en la página 57*). Volver a colocar los recipientes de polvo vacíos en la posición correcta en el dispositivo.
5. Iniciar "flush" (véase *Capítulo 5.6 en la página 25*).
6. Limpiar las partes del dispositivo que no se pueden esterilizar (véase *Capítulo 6.3 en la página 31*).

12.3 Transporte o Largos Periodos de Inactividad

Si el dispositivo no se utiliza durante más de 72 horas, realizar las siguientes acciones:

1. Vaciar los recipientes de polvo;
2. Efectuar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación utilizando la función "flush" (véase *Capítulo 5.6 en la página 25*).
3. Efectuar una desinfección completa del circuito de irrigación (véase *Capítulo 10 en la página 44*).
4. Vaciar el circuito de irrigación de posible agua residual.
5. Eliminar el agua de condensación del filtro de aire (véase *Capítulo 12.9 en la página 59*).
6. Desconectar el dispositivo de la red eléctrica y de los circuitos del aire y del agua.
7. Limpiar y secar el filtro de agua (véase *Capítulo 12.6 en la página 54*).
8. Seguir los pasos descritos en el *Capítulo 10* pero esta vez la jeringa debe llenarse con aire en lugar de desinfectante.
9. Repetir de nuevo todos los pasos, no será necesario esperar 12 minutos después de la inyección de aire.
10. Si el periodo de inactividad es prolongado, guarde el dispositivo en su embalaje original en un lugar seguro.

Antes de volver a utilizar el dispositivo y sus accesorios tras un largo periodo de inactividad:

11. Efectuar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación utilizando la función "flush" (véase *Capítulo 5.6 en la página 26*).
12. Efectuar nuevamente una desinfección completa del circuito de irrigación (véase *Capítulo 10 en la página 44*).
13. Limpiar y esterilizar la pieza de mano y los componentes siguiendo las instrucciones indicadas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9*.



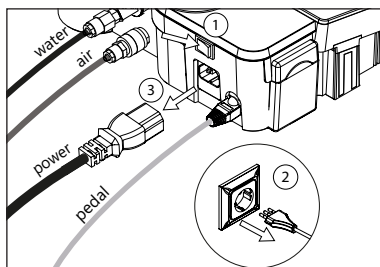
PELIGRO: Comprobar periódicamente la integridad del cable de alimentación; si está dañado sustituirlo por una pieza de recambio original MECTRON.

12.4 Desobstrucción del Circuito Air-Polishing

PELIGRO: Apagar el dispositivo.

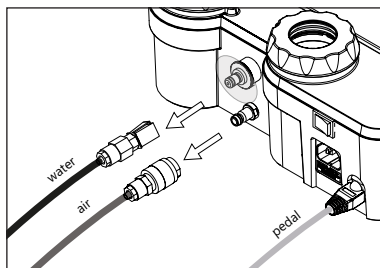
Apagar el dispositivo mediante el interruptor (Ref. 1) y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared (Ref. 2) y del cuerpo central del dispositivo (Ref. 3) antes de efectuar las operaciones de limpieza y esterilización.

1



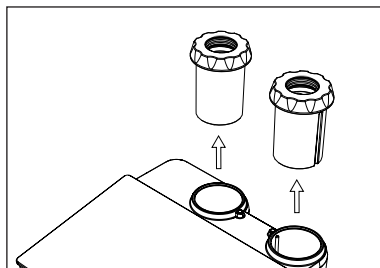
2

Desconectar los tubos de alimentación de aire y de la irrigación del dispositivo;



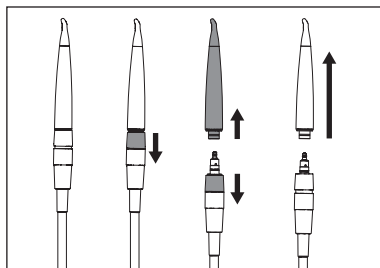
3

Retirar ambos recipientes de polvo de sus alojamientos;



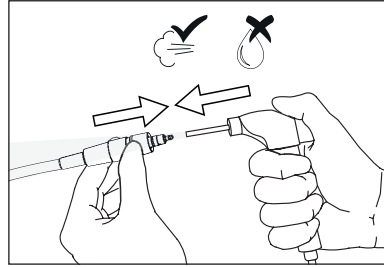
4

En el empalme rápido del cable de la Pieza de mano AIR-POLISHING, hacer deslizar la abrazadera y sujetarla en esa posición, extraer la Pieza de mano AIR-POLISHING, luego soltar la abrazadera de la pieza de mano:



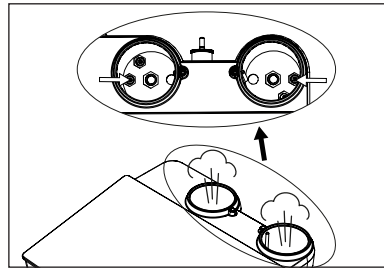
Sujetar el cable del aeropulidor conectado al dispositivo y soplar aire comprimido en la parte delantera del conector del cable;

5



El aire que sale de los alojamientos del recipiente de polvo limpiará el canal de polvo del interior del dispositivo en caso de que haya alguna obstrucción interna.

6

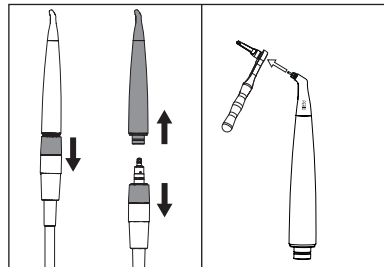


ES

12.5 Desobstrucción de la Pieza de Mano Air-Polishing

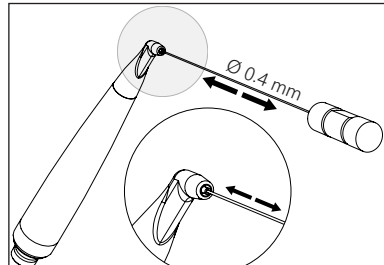
Desconectar la pieza de mano AIR-POLISHING en uso (véase Capítulo 5.4 en la página 21);

1



Retirar la obstrucción introduciendo la aguja de 0,4 mm de diámetro por la parte delantera de la pieza de mano AIR-POLISHING;

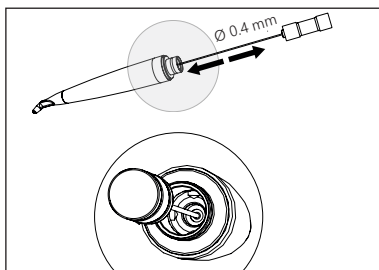
2



⚠ ATENCIÓN: Limpiar el canal de la boquilla utilizando exclusivamente la aguja de limpieza Ø 0,4 mm suministrada con el dispositivo.

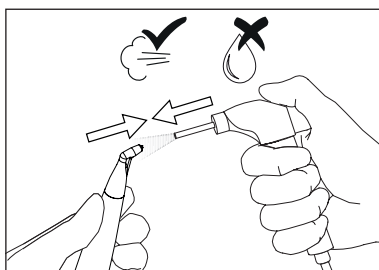
Retirar la obstrucción introduciendo la aguja de 0,4 mm de diámetro por la parte trasera de la pieza de mano AIR-POLISHING;

3



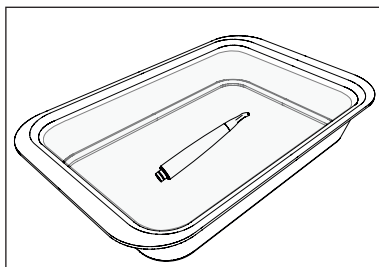
Eliminar ahora posibles residuos de polvo soplando aire comprimido en la pieza de mano AIR-POLISHING desde el lado del cabezal, como se muestra en la figura;

4



Si las acciones mecánicas no fueran suficientes, dejar la pieza de mano empapada en una solución de ácido acético al 2%;

5



12.6 Limpieza y/o Sustitución del Filtro De Agua y de la junta tórica racor de agua

Revisar y limpiar mensualmente el filtro de agua efectuando las operaciones siguientes:

Desconectar el tubo de alimentación de agua del racor macho.
Desenroscar la abrazadera estriada del racor macho;

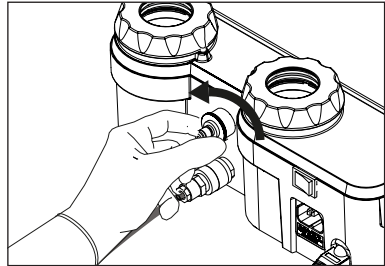
⚠ ATENCIÓN: Antes de realizar las operaciones de limpieza y/o sustitución del filtro de agua, asegúrese de que el dispositivo está desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no está conectado.

Extraer el filtro, lavarlo con agua corriente para eliminar las impurezas que lo atascen;

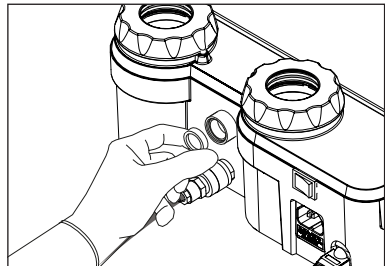
Vuelva a colocar el filtro en su alojamiento y apriete con fuerza la abrazadera estriada en el alojamiento hasta el tope.

NOTA: Sustituir el filtro por uno nuevo en caso de que estuviera dañado o el lavado resulte ineficaz.

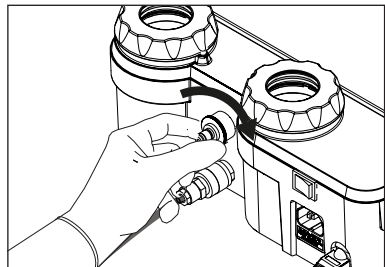
1



2



3



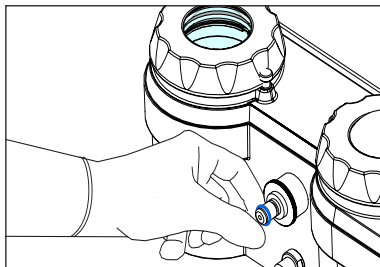
ES

⚠ ATENCIÓN: Comprobar periódicamente el estado de desgaste de las juntas tóricas y sustituirlas cuando sea necesario, que debe realizarse, en cualquier caso, cada 2 años.

Sustituir la junta tórica desgastada prestando atención a no dañar y/o rayar la superficie donde se encuentra; colocar la nueva junta tórica en su alojamiento, prestando atención a no dañarla.

⚠ ATENCIÓN: No utilice herramientas o utensilios cortantes para colocar la nueva junta tórica en su alojamiento.

4



12.7 Limpieza de los recipientes de polvo y tapas

Compruebe la limpieza del recipiente de polvo y especialmente la tapa, ya que los residuos de polvo en presencia de humedad pueden solidificarse y complicar las operaciones de apertura y cierre.

⚠ ATENCIÓN: No limpiar los recipientes con productos, utilizar exclusivamente aire comprimido.

⚠ ATENCIÓN: Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de realizar la limpieza de los recipientes de polvo y de las tapas.

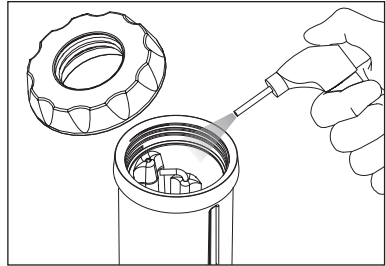
⚠ PELIGRO: Antes de soplar aire comprimido en los recipientes de polvo, asegúrese de que estén vacíos.

Soplar aire comprimido dentro del recipiente y sobre la rosca tanto de los recipientes de polvo como de las tapas;

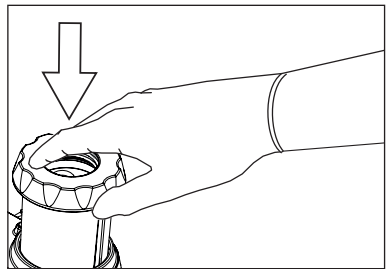
Una vez finalizada la operación de limpieza, volver a colocar los recipientes en el dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: Introducir los recipientes de polvo de manera tal que la ranura en el fondo del dispositivo se corresponda con la convexidad del recipiente de polvo.

1



2



12.8 Sustitución de las juntas tóricas del Cable Air-Polishing

⚠ ATENCIÓN: Comprobar periódicamente el estado de desgaste de las juntas tóricas y sustituirlas cuando sea necesario. Que debe realizarse, en cualquier caso, cada 6 meses.

Retirar las juntas tóricas desgastadas, prestando atención de no dañar y/o rayar la superficie donde se encuentran;

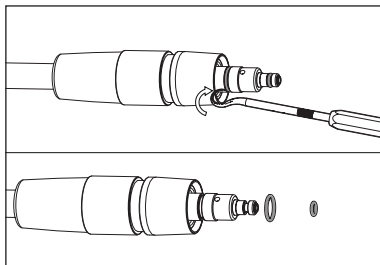
NOTA: El procedimiento requiere el uso de una herramienta para extraer e insertar las juntas tóricas. Esta herramienta no se incluye en el suministro estándar.

Limpiar y, si es necesario, secar meticulosamente los alojamientos de las juntas tóricas soplando aire comprimido antes de insertar juntas tóricas nuevas.

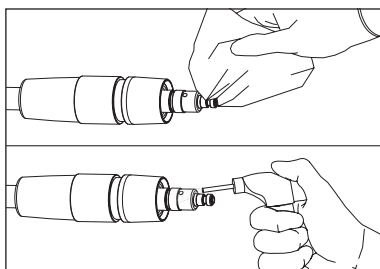
Colocar la nueva junta tórica en su alojamiento, prestando atención a no dañarla.

⚠ ATENCIÓN: No utilice herramientas o utensilios cortantes para colocar la nueva junta tórica en su alojamiento.

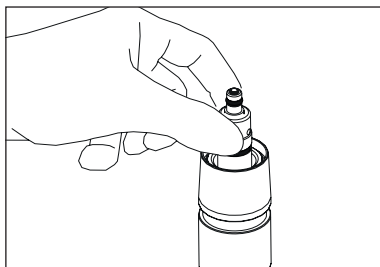
1



2



3



12.9 Eliminación de la condensación

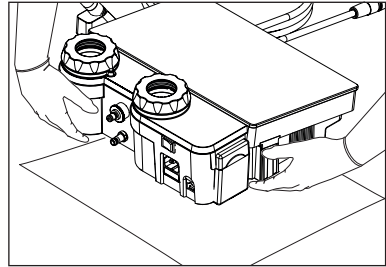
El dispositivo está equipado con un filtro de agua que recoge las impurezas y la condensación presentes en el circuito neumático.

Para evitar que la condensación circule por el dispositivo, revisar y vaciar el filtro de aire semanalmente realizando las operaciones siguientes:

Colocar debajo del dispositivo un paño absorbente para recoger la condensación;

⚠ ATENCIÓN: Este mantenimiento debe realizarse con el dispositivo encendido para mantener el circuito de aire presurizado.

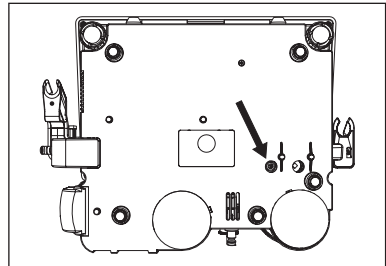
1



2

Con el dispositivo encendido, en configuración "no powder" (seleccionando  o ) y en posición perfectamente horizontal: presionar la válvula de purga del filtro de aire situada en la base del dispositivo hasta que salga únicamente aire.

NOTA: En cualquier caso, se recomienda utilizar compresores en seco e introducir un deshumidificador en el circuito neumático de la consulta.



12.10 Tabla de Mantenimiento

Descripción	Cant. por cada unidad	Sustituir cada:
Junta tórica del cable air-polishing 2,5x1,0	1	6 meses
Junta tórica del cable air-polishing 6,0x1,0	1	6 meses
Filtro de agua	1	1 año
Recipientes de polvo	2	18 meses
Junta tórica de silicona azul (Línea de irrigación externa)	1	2 años

13 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

**PELIGRO: Residuos hospitalarios.**

Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Piezas da mano AIR-POLISHING, cuando están gastadas o rotas;
- Agujas de limpieza, cuando están gastadas o rotas;
- Llave K9, cuando está gastada o rota;
- SUBGINGIVAL PERIO TIPS, al final de cada intervención.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales concernientes a residuos hospitalarios.

turbodent touch y respectivos accesorios deben ser eliminados y tratados como residuo sujeto a recogida selectiva.

El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Corresponde al comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo dispositivo; en MECTRON están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

14 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa
Clasificación de acuerdo con la IEC 60601-1	I Piezas aplicadas: tipo B
Clasificación de acuerdo con la IEC 60529	IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedal modelo FS-11)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Tensión de alimentación	100-240 V~ 50/60 Hz
Potencia Máx. Absorbida	90 VA
Fusibles	Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V
Funciones Air-polishing	Se puede seleccionar desde la pantalla táctil: Función "prophy" - Función "perio"
Irrigación	Regulación con continuidad mediante la perilla. Calentamiento del agua mediante calentador.
Alimentación agua:	Presión de funcionamiento de 1,0 a 5,0 bar. Función de limpieza del circuito de agua parte air-polishing - Véase <i>Capítulo 5. 6 en la página 26</i> . Conexión mediante el tubo suministrado con empalme rápido a través de un filtro incorporado y desmontable.
Alimentación aire:	Presión de entrada comprendida entre 4,5 y 8,0 bar. Función de limpieza del circuito de aire - Véase <i>Capítulo 12.9 en la página 59</i> Conexión mediante el tubo suministrado con empalme rápido a través de un filtro y un reductor de presión incorporados.
Condiciones Operativas	de 10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F) Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 700hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y de almacenamiento (Polvos excluidos)	de -10 °C a 60 °C (14 °F a 140 °F) Humedad relativa del 10 % al 90 % Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Altitud	inferior o igual a 3000 metros
Pesos y dimensiones	4,2 Kg 310 x 260 x 145 mm (L x l x H) ^{a)}

a) L = longitud; l = largo; H = altura

14.1 Compatibilidad Electromagnética IEC 60601-1-2

 **PELIGRO: Contraindicaciones.**

Interferencia con otros equipos
Incluso si cumplen con la norma IEC 60601-1-2, turbodent touch y sus accesorios, pueden interferir con otros dispositivos cercanos. turbodent touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, antes de iniciar la intervención es necesario verificar y supervisar el correcto funcionamiento del dispositivo y de sus accesorios en esa configuración.

 **PELIGRO:** Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir en el correcto funcionamiento del dispositivo y de sus accesorios.

 **PELIGRO: Contraindicaciones.**

Interferencia por otros equipos
Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo **turbodent touch** y sus accesorios pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

 **PELIGRO:** turbodent touch con sus accesorios correspondientes, requiere precauciones EMC especiales y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información EMC contenida en este capítulo.

 **PELIGRO:** El uso de otros cables y componentes no suministrados por MECTRON, podría afectar negativamente a las prestaciones EMC.

14.2 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

turbodent touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de turbodent touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	turbodent touch utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por esto sus emisiones RF son muy bajas y verosíblemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	turbodent touch es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los domésticos, y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

14.3 Partes Accesibles de la Envoltura

turbodent touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de turbodent touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Campos EM RF irradiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos de proximidad de equipos de comunicación RF inalámbrica	IEC 61000-4-3	Véase <i>Capítulo 14.5 en la página 68</i>	
Campo magnético a la frecuencia de red ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Véase <i>Capítulo 14.6 en la página 69</i>	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de separación de al menos 0,15 m de las fuentes del campo.

a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y el dispositivo, debe ser colocada en el radio de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en la misma dirección del dispositivo.

b) El dispositivo que recibe intencionalmente energía electromagnética RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.

c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.

e) Vacía.

f) Antes de aplicar la modulación.

14.4 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

14.4.1 Conexión Potencia A. C. de Entrada

turbodent touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de turbodent touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Transitorios/ trenes eléctricos veloces ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV de contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo diferencial ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo común ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Huecos de tensión ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{q)}	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
		0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase única: a 0°	
Interrupción de la tensión ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.

- a) Vacía.
- b) Durante la prueba, todos los cables del dispositivo deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección de la corriente debe realizarse en un sistema de 150 Ω .
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/a y el suelo (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas en CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R. M. S. , aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz y 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con un transformador en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección de sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para los aparatos y sistemas que tienen varios ajustes de tensión y capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe realizarse con la tensión de alimentación de entrada especificada en el Tabla 1 - "Tensiones y frecuencias de alimentación en entrada durante las pruebas" de la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

14.4.2 Puntos de Contacto con el Paciente

turbodent touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de turbodent touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) Se aplica lo que sigue a continuación:
 - Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
 - Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
 - En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
 - Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
 - Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.
- Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
 - Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) R. M. S. , aplicado antes de la modulación.
 - c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.

14.4.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

turbodent touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de turbodent touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Transistores/ trenes eléctricos rápidos ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV de contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos modo común ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

a) Esta prueba se aplica solo en líneas de salida conectadas directamente a los cables externos.

b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.

c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) La calibración de los terminales de inyección de la corriente debe realizarse en un sistema de 150 Ω.

e) Los conectores deben probarse de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 de la norma IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una posición plegada o derecha.

f) Debe utilizarse el acoplamiento capacitivo.

g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

h) R. M. S., aplicada antes de la modulación.

i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

j) Véase IEC 61000-4-6:2013, Anexo B, para la frecuencia de inicio modificada con respecto a la longitud del cable y el tamaño del aparato.

k) Quedan excluidos los SIP/SOPS cuya longitud máxima del cable es inferior a 1 m.

14.5 Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

turbodent touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde las interferencias RF irradiadas están bajo control. El comprador o el operador de turbodent touch pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y turbodent touch, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicaciones.

Frec. de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación	Poten- cia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de in- munidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3,4, 25 UMTS	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802. 11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.
b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo igual al 50 %.
c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de 18 Hz con un ciclo de trabajo del 50 %. Aunque esto no represente la modulación efectiva, sería el peor caso.

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora turbodent touch puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.

 **PELIGRO:** Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usadas más cerca de 30 cm en cualquier parte del dispositivo

turbodent touch, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

14.6 Inmunidad a los Campos magnéticos de proximidad en el Intervalo de Frecuencia entre 9 kHz y 13,56 MHz

La tabla siguiente muestra las especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD de la CARCASA a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencia entre 9 kHz y 13,56 MHz.

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de la prueba de inmunidad (A/m)
30kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Esta prueba sólo es válida para los dispositivos destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50%.

c) r. m. s. , antes de que sea aplicada la modulación.

15 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

15.1 Informes de diagnóstico y soluciones

turbodent touch está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo. El usuario, utilizando la siguiente tabla, es guiado hacia la identificación y la posible solución del mal funcionamiento detectado.

ES

Símbolo en el teclado	Posible causa	Solución
	Procedimiento de encendido no correcto: el dispositivo se encendió con el pedal presionado.	Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste desconectar el pedal y eventualmente contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	Procedimiento de encendido no correcto: el dispositivo se accionó durante la fase de calibración	Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. No accionar el pedal durante la fase de calibración. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	Las funciones de autodiagnóstico han detectado una avería o mal funcionamiento	Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	Anomalías en la red eléctrica, descargas electrostáticas	Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. Si el problema persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	Un recipiente de polvo bajo presión ha sido abierto sin realizar el ciclo "refill".	Antes de abrir uno de los recipientes de polvo es necesario realizar el ciclo "refill" (Véase Capítulo 5.5 en la página 24).
	El dispositivo no logra regular correctamente la presión del aire	Verificar que el aire comprimido esté presente en el sistema y comprobar que el conector esté correctamente conectado. Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. No accionar el pedal durante la fase de calibración. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	El intento de descarga de la condensación ha sido realizado sin activar una de las dos funciones "no powder".	Apagar y volver a encender el dispositivo, configurar la función "No Powder" (seleccionando   o ) y proceder con el intento de descarga de la condensación.

NOTA: Para mensajes de diagnóstico que no aparecen en esta lista, póngase en contacto con la asistencia técnica.

15.2 Solución Rápida de los Problemas

Problema	Posible Causa	Solución
El dispositivo no se enciende después de haber colocado el interruptor en la posición "I".	El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el enchufe posterior del dispositivo	Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso	Controlar que la toma de alimentación esté funcionando. Sustituir el cable de alimentación eléctrica
	Los fusibles están fuera de servicio	Sustituir los fusibles (Véase Capítulo 15.3 en la página 74)
El dispositivo está encendido pero no funciona. En el teclado no se señalan anomalías.	El conector del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo	Introducir correctamente el conector del pedal en el conector en la parte trasera dispositivo (véase Capítulo 4.3 en la página 13).
	El pedal no funciona correctamente	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
El dispositivo está encendido pero no funciona. En el teclado aparece el siguiente símbolo: 	Véase Capítulo 15.1 en la página 70 para la posible causa	Véase Capítulo 15.1 en la página 70 para la acción a realizar
Durante el funcionamiento no sale líquido de la pieza de mano AIR-POLISHING	Dispositivo no conectado al circuito de agua	Controlar la conexión al circuito de agua (Véase Capítulo 4.3 en la página 13).
	La pieza de mano AIR-POLISHING está obstruida	Desconecte la pieza de mano AIR-POLISHING y libere el paso de agua soplando aire comprimido a través de él. Véase Capítulo 12.4 en la página 52 Si el problema persiste, sustituir la pieza de mano AIR-POLISHING por una nueva.
	El grifo de agua en el dispositivo está cerrado	Regular el flujo de agua mediante la perilla específica Véase Capítulo 5.2 en la página 17.
	El conector del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo	Introducir correctamente el conector del pedal en la parte trasera del dispositivo (véase Capítulo 4.3 en la página 13).

ES

Problema	Posible Causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale polvo de la pieza de mano AIR-POLISHING.	La pieza de mano AIR-POLISHING está obstruida debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/ mantenimiento escasos	Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco. Desconecte la pieza de mano AIR-POLISHING libere el paso de aire soplando aire comprimido a través de él. Véase <i>Capítulo 12.4 en la página 52</i> Si el problema persiste, sustituir la pieza de mano AIR-POLISHING por una nueva.
	El nivel de polvo en el recipiente sobrepasa el límite máximo admitido	Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco. Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente (Véase <i>Capítulo 4 en la página 12</i>).
	Polvo no idóneo	Para que el dispositivo funcione correctamente es preciso utilizar el polvo adecuado.
Pérdida de polvo por la tapa del recipiente de polvo	Residuos de polvo en la rosca	Limpiar la rosca del recipiente de polvo (Véase <i>Capítulo 12.7 en la página 57</i>).
Limpieza insuficiente	Presión insuficiente del circuito de alimentación de aire	Comprobar la presión del circuito de aire de alimentación (4,5 - 8,0 bar)..
	Nivel de polvo en el recipiente insuficiente o excesivo	Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente Véase <i>Capítulo 4.3 en la página 13</i> .
	Polvo no idóneo	Para que el dispositivo funcione correctamente es preciso utilizar el polvo adecuado.
	La pieza de mano AIR-POLISHING está obstruida debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/ mantenimiento escasos	Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco. Desconecte la pieza de mano AIR-POLISHING libere el paso de aire soplando aire comprimido a través de él. Véase <i>Capítulo 12.4 en la página 52</i> Si el problema persiste, sustituir la pieza de mano AIR-POLISHING por una nueva.

Problema	Posible Causa	Solución
No se desenrosca ninguna de las tapas de los recipientes de polvo	El dispositivo está encendido y el recipiente de polvo está bajo presión	Ejecutar el ciclo de "refill" antes de abrir uno de los recipientes de polvo (Véase <i>Capítulo 5.5 en la página 24</i>).
	Se ha ejecutado el ciclo "refill" pero los recipientes de polvo permanecen bajo presión porque la pieza de mano AIR-POLISHING está obstruida	Lea la parte sobre la limpieza de la Pieza de mano AIR-POLISHING (Véase <i>Capítulo 12.5 en la página 53</i>).
	Se ha ejecutado el "refill" pero los recipientes de polvo permanecen bajo presión porque el cable aeropulidor está obstruido	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.

ES

15.3 Sustitución de los fusibles



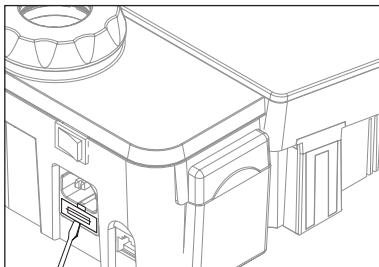
PELIGRO: Apagar el dispositivo.

Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor principal y desconectarlo de la

toma de alimentación eléctrica antes de efectuar la siguiente intervención.

Utilizar una herramienta plana, si es necesario, para abrir la caja de fusibles situada debajo de la toma de corriente;

1

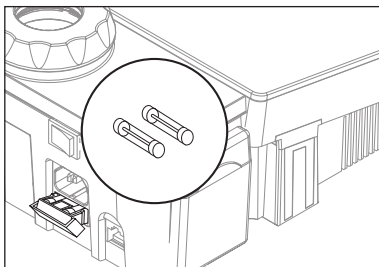


Extraer el cajón porta fusibles;



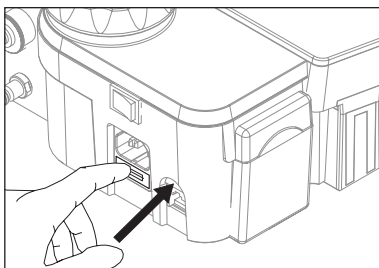
PELIGRO: Sustituir los fusibles, respetando las características indicadas en Capítulo 14 en la página 61.

2



Volver a colocar el cajón en el lugar.

3



15.4 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON

En el caso de que fuera necesario recibir asistencia técnica sobre el dispositivo contactar uno de los Centros de Asistencia Autorizados MECTRON o su Revendedor. No intentar reparar o modificar el dispositivo y sus componentes/accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben enviarse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON siguiendo las instrucciones indicadas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9*.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.

Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, leyes del estado italiano.

En el caso de que el cliente no cumpla cuanto requerido MECTRON se reserva el derecho de cobrarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones inadecuadas restituyéndola, a su cargo, para poder ser correctamente limpiada y esterilizada.

El dispositivo y sus componentes/accesorios deben ser devueltos debidamente embalados, acompañados de todos los componentes y de

una ficha que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico;
- Nombre del producto;
- Número de serie y/o número de lote;
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento;
- Copia del recibo o factura de compra del dispositivo.

ATENCIÓN: Embalaje

Embalar el dispositivo y sus accesorios en el embalaje original para evitar daños durante el transporte.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado MECTRON, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado MECTRON más cercano o su revendedor.

Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a MECTRON de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas

16 GARANTÍA

Todos los dispositivos MECTRON, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. MECTRON garantiza turbodent touch, y sus accesorios, comprado nuevo de un distribuidor o importador de MECTRON, contra los defectos de material y mano de obra por:

- 2 AÑOS (DOS) en el dispositivo desde la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) en la pieza de mano desde la fecha de compra.

Los demás componentes/accesorios no están incluidos en la garantía.

Durante el periodo de validez de la garantía, MECTRON se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

La garantía del fabricante y la homologación del dispositivo no son válidas en los siguientes casos:

- El dispositivo no se utiliza exclusivamente para el destino de uso previsto.
- El dispositivo, junto con accesorios compatibles, no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el dispositivo no cumple las normas vigentes y las relativas prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por MECTRON.

- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo y sus accesorios no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 14 en la página 61*.
- Uso de componentes/accesorios y piezas de recambio no originales MECTRON que pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo y causar daños al paciente.
- Roturas accidentales debidas al transporte.
- Daños debidos a uso incorrecto o a incuria, o por conexión a tensión diversa de la prevista.
- La garantía expiró.

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el periodo de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del periodo de garantía: el periodo de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del periodo de garantía.

ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe devolver, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo debe ser devuelto junto con el embalaje original, acompañado de todos los componentes/accesorios y de una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- Fotocopia del albarán/factura de compra del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

E-Mail: mectron@mectron.com

FAX: +39 0185 351374

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge),

Italy

Your address / Ihre Adresse / Votre adresse / Вашят адрес / Vaše adresa /
Din adresse / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie address / Vaša adresav Cím
/ Vostro indirizzo / Jūsų adresas / Jūsų adrese / Uw adres / Państwowa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adresă

- EN Please send me, free of charge, a copy of the Instructions for Use of the following product (please complete below):
- DE Bitte senden Sie mir eine kostenfreie Gebrauchsanweisung des folgenden Produktes zu (bitte unten ausfüllen):
- FR Veuillez me faire parvenir gratuitement une notice d'utilisation pour le produit suivant (veuillez remplir ci-dessous) :
- BG Моля, изпратете ми безплатно ръководство за употреба за следния продукт на (моля, попълнете по-долу):
- CS Zašlete mi prosím zdarma návod k použití následujícího výrobku (vyplňte laskavě dole):
- DA Send mig venligst en gratis brugsvejledning til efterfølgende produkt (udfyld nedenfor):
- EL Παρακαλώ να μου στείλετε δωρεάν οδηγίες χρήσης και συναρμολόγησης του ακόλουθου προϊόντος (συμπληρώστε κάτω):
- ES Rogamos nos envíen gratuitamente una copia impresa del manual de instrucciones para uso del siguiente producto (por favor, rellenar abajo):
- ET Palun saatke mulle tasuta kasutusjuhend järgmise toote kohta (palun täitke allpoolt):
- HR Molim, pošaljite mi besplatne upute za uporabu sljedećeg proizvoda (ispuniti u nastavku):
- HU Kérem, küldjenek ingyenes használati utasítást a következő termékről (kérjük, töltsé ki):
- IT Vogliate inviarmi gratuitamente le istruzioni per l'uso del seguente prodotto (compilare la parte sottostante):
- LT Atsiųskite man nemokamą šio gaminio naudojimo instrukciją (užpildykite apačioje):
- LV Lūdzu atsūtīt man produkta bezmaksas lietošanas instrukciju (aizpildīt zemāk):
- NL Stuur mij a.u.b. een gratis gebruikshandleiding van het volgende product (a.u.b. hieronder invullen):
- PL Proszę o przysłanie mi bezpłatnej instrukcji obsługi następującego produktu (proszę uzupełnić na dole):
- PT Enviem-me gratuitamente um exemplar das Instruções de utilização do seguinte produto (preencher em baixo):
- RO Vă rog să îmi trimiteti un exemplar gratuit din instrucțiunile de utilizare pentru următorul produs (vă rugăm să completați datele de mai jos):
- SV Skicka en kostnadsfri bruksanvisning för följande produkt (fyll i nedan):

Informazioni importanti per l'ordinazione del prodotto / Important information for product ordering:

Descrizione del prodotto / Product description (e.g. combi touch) _____

REF

(e.g. 05120065) _____

SN

(e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge), Italy

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



02150450-EN-ES MANUALE USO E MANUTENZIONE TURBODENT TOUCH
Rev. 02 del 04-11-2025