

# COMPACT PIEZO LED

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN







|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN | <p>This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site.</p> <p>To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader.</p> <p>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.</p>                                                                                          |
| DE | <p>Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen.</p> <p>Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich.</p> <p>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.</p>               |
| FR | <p>Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ».</p> <p>Utiliser le code QR pour accéder au site.</p> <p>Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader).</p> <p>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.</p> |
| BG | <p>Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта.</p> <p>За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader.</p> <p>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.</p>                                                                   |
| CS | <p>Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“.</p> <p>Pro přístup na stránky použijte kód QR.</p> <p>K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader.</p> <p>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.</p>                                                                                     |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DA | <p>Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet.</p> <p>En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU).</p> <p>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.</p>                                                                          |
| EL | <p>Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο.</p> <p>Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader.</p> <p>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.</p> |
| ES | <p>Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web.</p> <p>En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader.</p> <p>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.</p> |
| ET | <p>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.</p> <p>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.</p>                                                                                                                          |
| HR | <p>Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu.</p> <p>Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader.</p> <p>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.</p>                                                                    |
| HU | <p>Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez.</p> <p>Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges.</p> <p>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.</p>                                                                                   |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IT | <p>Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito.</p> <p>Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader.</p> <p>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.</p> |
| LT | <p>Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“.</p> <p>Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą.</p> <p>Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader.</p> <p>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.</p>                                                                                         |
| LV | <p>Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com".</p> <p>Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei.</p> <p>Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                     |
| NL | <p>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.</p> <p>Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk.</p> <p>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.</p>                                                                                                     |
| PL | <p>Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę.</p> <p>Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader.</p> <p>Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres.</p> <p>Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.</p>                                                                                                            |
| PT | <p>Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site.</p> <p>Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader.</p> <p>Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres.</p> <p>Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.</p>                                                    |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RO | <p>Acest document și traducerile aferente sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul.</p> <p>Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader.</p> <p>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.</p> |
| SV | <p>Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen ”manuals.mectron.com”. Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen.</p> <p>För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader.</p> <p>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.</p>                                                                                         |

---

**Droits d'auteur**

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

Les images sont uniquement destinées à la démonstration.

## SOMMAIRE

|          |                                                                                                                                               |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduction</b>                                                                                                                           | <b>1</b>  |
| 1.1      | Utilisation prévue                                                                                                                            | 2         |
| 1.2      | Description du dispositif                                                                                                                     | 2         |
| 1.2.1    | Groupe de patients prévu                                                                                                                      | 3         |
| 1.2.2    | Critères de sélection des patients                                                                                                            | 3         |
| 1.2.3    | Indications pour l'utilisation                                                                                                                | 3         |
| 1.2.4    | Utilisateurs                                                                                                                                  | 3         |
| 1.3      | Avis de Non-Responsabilité                                                                                                                    | 4         |
| 1.4      | Avis de non-responsabilité                                                                                                                    | 4         |
| 1.5      | Consignes de Sécurité                                                                                                                         | 5         |
| 1.6      | Symboles                                                                                                                                      | 7         |
| <b>2</b> | <b>Données d'identification</b>                                                                                                               | <b>9</b>  |
| 2.1      | Données d'Identification de la Pièce à Main Détartreur                                                                                        | 9         |
| 2.2      | Données d'Identification des Inserts                                                                                                          | 9         |
| <b>3</b> | <b>Livraison</b>                                                                                                                              | <b>10</b> |
| 3.1      | La Liste des Composants                                                                                                                       | 10        |
| <b>4</b> | <b>Utilisation</b>                                                                                                                            | <b>12</b> |
| 4.1      | Commandes                                                                                                                                     | 12        |
| 4.2      | Mise sous Tension et Hors Tension                                                                                                             | 12        |
| 4.3      | Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation                                                                                          | 12        |
| 4.4      | Mode d'Emploi                                                                                                                                 | 14        |
| 4.5      | Informations Importantes sur les Inserts                                                                                                      | 16        |
| <b>5</b> | <b>Démontage des Pièces pour le Nettoyage et la Stérilisation</b>                                                                             | <b>17</b> |
| <b>6</b> | <b>Nettoyage et Stérilisation</b>                                                                                                             | <b>19</b> |
| 6.1      | Nettoyage des Composants Stérilisables                                                                                                        | 20        |
| 6.1.1    | Pré-nettoyage                                                                                                                                 | 20        |
| 6.1.2    | Nettoyage Manuel                                                                                                                              | 21        |
| 6.1.2.1  | Pièce à Main du Détartreur                                                                                                                    | 22        |
| 6.1.2.2  | Inserts                                                                                                                                       | 25        |
| 6.1.2.3  | Clé de Serrage des Inserts                                                                                                                    | 27        |
| 6.1.3    | Nettoyage Automatique                                                                                                                         | 28        |
| 6.2      | Contrôle du Nettoyage                                                                                                                         | 30        |
| 6.3      | Séchage et Lubrification                                                                                                                      | 31        |
| 6.4      | Stérilisation                                                                                                                                 | 32        |
| 6.4.1    | Méthode de Stérilisation                                                                                                                      | 33        |
| <b>7</b> | <b>Entretien Périodique</b>                                                                                                                   | <b>34</b> |
| <b>8</b> | <b>Méthodes et Précautions pour l'Élimination</b>                                                                                             | <b>34</b> |
| <b>9</b> | <b>Données Techniques</b>                                                                                                                     | <b>35</b> |
| 9.1      | Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2                                                                                              | 36        |
| 9.2      | Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques                                                                           | 36        |
| 9.3      | Parties de la Coque Accessibles                                                                                                               | 37        |
| 9.4      | Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique                                                                             | 38        |
| 9.4.1    | Raccordement Puissance C.A. d'Entrée                                                                                                          | 38        |
| 9.4.2    | Points de Contact avec le Patient                                                                                                             | 40        |
| 9.4.3    | Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie                                                                                                | 41        |
| 9.5      | Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil | 42        |
| 9.6      | Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de                                                                                 |           |

---

|           |                                                 |           |
|-----------|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>10</b> | fréquences 9 kHz à 13,56 MHz                    | 43        |
|           | <b>Résolution des Problèmes</b>                 | <b>44</b> |
| 10.1      | Résolution Rapide des Problèmes                 | 44        |
| 10.2      | Envoi vers un Centre d'Assistance Agréé Mectron | 45        |
| <b>11</b> | <b>Garantie</b>                                 | <b>46</b> |

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE**

# 1 INTRODUCTION

Le présent manuel concerne les dispositifs médicaux suivants :

- COMPACT PIEZO LED (dénommé « dispositif » dans le texte)
- PIÈCE À MAIN DÉTARTEUR SLIM (dénommée « accessoire/s » dans le texte)
- Inserts
- Clé dynamométrique

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

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

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

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

 **DANGER** : Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes

 **ATTENTION** : Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets

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

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

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

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

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

- Rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la *section MANUELS* du site *MECTRON*<sup>1</sup> ;
- Demander des précisions au revendeur ;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

<sup>1</sup> <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

## 1.1 Utilisation prévue

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

### » DÉTARTREUR ULTRASONIQUE PIÉZOÉLECTRIQUE

Avec les inserts appropriés, il est possible d'effectuer les traitements suivants :

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

### » PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR SLIM

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

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

## 1.2 Description du dispositif

COMPACT PIEZO LED est un détartreur piézoélectrique à ultrasons, multifonctions.

Il est conçu pour offrir à l'opérateur un produit au design innovant, avec des caractéristiques techniques exclusives, et un confort maximal du patient pendant le traitement grâce à un large éventail de puissances disponibles.

Le dispositif est doté d'un circuit de syntonisation automatique qui optimise la fréquence et la puissance de chaque insert disponible, de manière à toujours fonctionner dans des conditions d'efficacité maximale.

Le porte-instrument est équipé d'une lumière LED orientable à 360° et est autoclavable à une température maximale de 135 °C pendant une durée maximale de 20 minutes.



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

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

### 1.2.1 Groupe de patients prévu

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

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

Ce dispositif médical peut être utilisé sur des patients de tout âge, poids, taille, sexe et nationalité, s'il y a lieu.

### 1.2.2 Critères de sélection des patients

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

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

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

### 1.2.3 Indications pour l'utilisation

L'utilisation du dispositif convient à tous les patients visés (voir *Chapitre 1.2.1 à page 3*) pour lesquels le médecin traitant a prescrit un traitement de détartrage professionnel, de parodontologie, de nettoyage endodontique, de nettoyage des surfaces du site d'implant, une technique de restauration ou prothétique, dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif (voir *Chapitre 1.1 à page 2*).

### 1.2.4 Utilisateurs

Le dispositif et ses accessoires doivent être utilisés exclusivement par du personnel spécialisé et opportunément formé comme le médecin/dentiste ou l'hygiéniste dentaire, sans handicap, adulte de tout poids, âge, taille, genre et nationalité.

### 1.2.5 Environnement d'Utilisation

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

## 1.3 Avis de Non-Responsabilité

## 1.4 Avis de non-responsabilité

Le fabricant MECTRON décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut être tenu responsable de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, directs ou indirects, survenus à la suite à de mauvaises procédures dans l'utilisation du dispositif et de ses composants.

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

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 9 à page 35* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON ;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées du dispositif et/ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification, quelles que soient les circonstances ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, ce qui provoque l'endommagement définitif du filetage de la pièce à main, des problèmes de fonctionnement et un risque de lésion pour le patient ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, utilisés avec des réglages conçus et testés sur les inserts originaux MECTRON. L'utilisation correcte des réglages est garantie uniquement avec des inserts originaux MECTRON ;
- Manque de matériel de rechange (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou d'inconvénients ;
- Entretien incorrect/omis par rapport à ce qui est indiqué au *Chapitre 7 à page 34* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 4.5 à page 16* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 6 à page 19* de ce manuel ;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 10.2 à page 45* de ce manuel.

## 1.5 Consignes de Sécurité

### **DANGER : Contre-indications.**

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

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

### **ATTENTION : Contre-indications.**

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

### **DANGER : Contre-indications.**

#### **Interférence d'autres équipements.**

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

### **DANGER : Contre-indications.**

#### **Interférence avec d'autres équipements.**

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

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

 **ATTENTION :** Si l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans une clinique, doit soumettre les équipements présents dans son cabinet

à des contrôles périodiques pour se conformer aux exigences obligatoires, les procédures d'essai à appliquer aux dispositifs et aux systèmes électromédicaux pour l'évaluation de la sécurité doivent être réalisées selon la norme IEC/EN 62353 « Appareils électromédicaux - Contrôles périodiques, et essais à effectuer après des interventions de réparation d'appareils électromédicaux ». L'intervalle pour les vérifications périodiques, dans les conditions d'utilisation prévues et décrites dans ce manuel d'Utilisation et d'Entretien, est d'un an ou de 2000 heures d'utilisation, suivant laquelle de ces deux conditions survient en premier.

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

 **DANGER : Nettoyage et stérilisation des instruments neufs ou réparés.** Tous les composants/accessoires des dispositifs neufs ou réparés ne sont pas stériles. Lors de la première utilisation, et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions fournies au *Chapitre 6 à page 19*.

 **DANGER : Contrôle des infections.** Pour une sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant d'utiliser toutes les pièces et tous les composants/accessoires réutilisables, s'assurer qu'ils ont été nettoyés et stérilisés au préalable, et en suivant les instructions fournies au *Chapitre 6 à page 19*.

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

 **DANGER : Rupture et usure des inserts.** Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, conduire à la rupture de l'insert. Des

inserts déformés ou endommagés sont susceptibles de se casser durant l'utilisation. Les inserts cassés ou usés ne doivent jamais être utilisés.

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

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

Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. Si l'on constate une baisse des performances, pourvoir au remplacement. L'état d'usure des inserts les plus communs (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) peut être vérifié au moyen de l'INSERT-CARD fournie. Pour utiliser correctement l'INSERT-CARD :

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

Si la couche de nitrure de titane (surface dorée), lorsque présente, est visiblement consumée, l'insert doit être remplacé.

L'utilisation d'un insert usé diminue son

efficacité.

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

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

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

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

**⚠ DANGER : Utiliser exclusivement des inserts, des composants et des pièces de rechange originaux MECTRON.**

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

**⚠ DANGER** : En cas d'événement indésirable et/ou d'accident grave imputable au dispositif durant son utilisation correcte et conformément à l'utilisation prévue, il est recommandé de signaler à l'Autorité Compétente et au fabricant figurant sur l'étiquette du produit

## 1.6 Symboles

| Symbole                                                                             | Description                                                                           | Symbole                                                                             | Description                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dispositif conforme à la réglementation (UE) 2017/745. Organisme notifié : IMQ S.p.A. |    | Label Nemko<br>Conformité avec les normes UL - CSA                                                 |
|    | Dispositif médical                                                                    |    | Attention                                                                                          |
|    | Date de fabrication                                                                   |    | Fabricant                                                                                          |
|    | Numéro de lot                                                                         |    | Numéro de série                                                                                    |
|    | Identifiant unique du dispositif                                                      |    | Code du produit                                                                                    |
|    | Code à barres de l'industrie de la santé                                              |    | Numéro de modèle                                                                                   |
|    | Distributeur                                                                          |    | Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques |
| QTY.1                                                                               | Quantité présente dans l'emballage : 1                                                |    | Limite de température                                                                              |
|   | Non stérile                                                                           |   | Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135 °C                                            |
|  | Partie appliquée de type B                                                            |  | Tension dangereuse                                                                                 |
|  | Courant alternatif                                                                    |  | Courant continu                                                                                    |
|  | Signal d'avertissement général <sup>a)</sup>                                          |  | Collecte sélective des équipements électriques et électroniques.                                   |
|  | Limites de pression atmosphérique                                                     |  | Limites d'humidité                                                                                 |

# COMPACT PIEZO LED

| Symbole                                                                           | Description                                                                                                                                                                  | Symbole                                                                           | Description |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Garder au sec                                                                                                                                                                |  | Fragile     |
| Rx Only                                                                           | Uniquement pour le marché USA<br><b>ATTENTION</b> : La loi fédérale (États-Unis) restreint la commercialisation de ce dispositif à une prescription ou à un praticien agréé. |                                                                                   |             |

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

## 2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

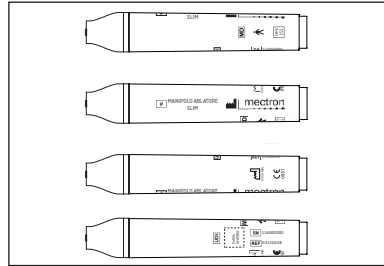
Une description correcte du modèle et du numéro de série du dispositif et de ses accessoires permettra au service après-vente de fournir des réponses rapides et efficaces.

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

### 2.1 Données d'Identification de la Pièce à Main Détartreur

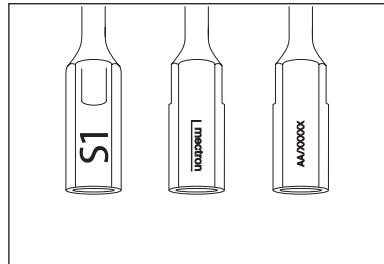
Les données de traçabilité, dont le code UDI, sont gravées au laser sur la pièce à main.

**REMARQUE :** la liste complète des symboles et leur description sont indiquées au *Chapitre 1.6 à page 7*.



### 2.2 Données d'Identification des Inserts

Chaque insert est marqué au laser avec les données de traçabilité. Leur emballage contient des données de traçabilité dont le code UDI.



## 3 LIVRAISON

### 3.1 La Liste des Composants

Se référer à la figure suivante.

COMPACT PIEZO LED prévoit un équipement de base, un set de composants variable en fonction de la configuration et des demandes du client, des composants pouvant être commandés séparément.

**REMARQUE :** Les articles prévus dans l'équipement ainsi que tous les composants peuvent être commandés séparément par le client.

L'emballage du dispositif craint les chocs, car il contient des composants électroniques, le transport et le stockage de l'équipement doivent donc être effectués avec le plus grand soin.

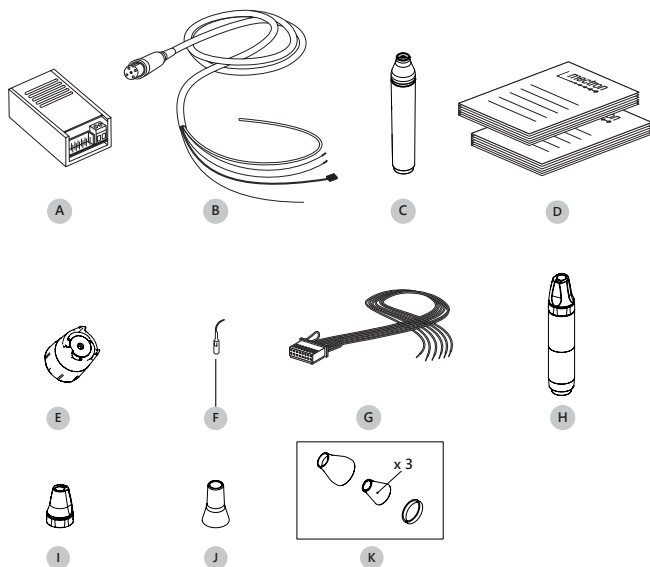
Tout le matériel expédié par MECTRON a été contrôlé au moment de l'expédition.

Le dispositif est expédié protégé et emballé correctement.

À la réception du dispositif, vérifier s'il a subi des dommages pendant le transport. Si on s'aperçoit de dommages et/ou de défauts, déposer une plainte auprès du transporteur.

Conserver l'emballage pour toute expédition éventuelle vers un centre d'assistance agréé MECTRON, ainsi que pour ranger le dispositif pendant de longues périodes d'inactivité.

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





| Équipement de base |                                                                                                       |                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Ref.               | Item                                                                                                  | Note                            |
| A                  | Corps du dispositif                                                                                   |                                 |
| B                  | Cordon                                                                                                |                                 |
| C                  | MANIPOLO ABLATORE SLIM                                                                                | Pièce à main du détartreur Slim |
| D                  | Manuel d'Utilisation et d'Entretien<br>Manuel d'Installation<br>Informations : Documentation en ligne |                                 |

| Composants |                                      |                                                                                           |
|------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ref.       | Item                                 | Note                                                                                      |
| E          | Clé dynamométrique K10               |                                                                                           |
| F          | Inserts                              |                                                                                           |
| G          | Câblage                              |                                                                                           |
| H          | MANIPOLO ABLATORE LED                | Pièce à main du détartreur LED                                                            |
| I          | Cône antérieur pour pièce à main LED |                                                                                           |
| J          | Cône antérieur sans lumière          |                                                                                           |
| K          | Kit guide de lumière                 | Cône antérieur, guide de lumière et bague décorative pour la pièce à main détartreur Slim |

## 4 UTILISATION

### 4.1 Commandes

COMPACT PIEZO LED offre une gamme de puissances très large : d'un traitement perio sous-gingival en mode soft à un détartrage plus agressif. La description des commandes à disposition pour le contrôle de COMPACT PIEZO LED est disponible dans le manuel fourni par le constructeur de l'unité de soin sur laquelle il est installé.

### 4.2 Mise sous Tension et Hors Tension

Pour allumer et éteindre COMPACT PIEZO LED et la lumière LED correspondante positionnée au sommet de la pièce à main, consulter le manuel fourni par le constructeur de l'unité de soin sur laquelle il a été installé.

### 4.3 Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation

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

**⚠ DANGER : Utiliser exclusivement des inserts, des composants et des pièces de rechange originaux Mectron.**

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

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

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

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

avec les inserts «Dry Work» sans passage d'eau.

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

**⚠ DANGER : Traitements nécessitant une irrigation.** Toujours vérifier le fonctionnement de l'irrigation avant et pendant l'utilisation. S'assurer que le liquide sort de l'insert.

Ne pas utiliser le dispositif si l'irrigation ne fonctionne pas.

**⚠ DANGER : Contrôle des infections. Première utilisation** : Toutes les pièces et les accessoires réutilisables (neufs ou renvoyés par un centre d'assistance agréé Mectron) sont livrés dans des conditions NON STÉRILISÉES et doivent être traités, avant chaque utilisation, en suivant les instructions fournies au *Chapitre 6 à page 19. Utilisations suivantes* : Après chaque traitement, nettoyer et stériliser toutes les pièces et tous les composants réutilisables conformément aux instructions fournies au *Chapitre 6 à page 19.*

**⚠ ATTENTION** : Pour une utilisation correcte du dispositif, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale, et de le démarrer avec l'insert non en contact avec la pièce à traiter, afin que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance

de l'insert sans interférences, permettant ainsi des performances optimales.

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

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

**⚠ DANGER : Rupture et usure des inserts.** Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, conduire à la rupture de l'insert. Des inserts déformés ou endommagés sont susceptibles de se casser durant l'utilisation. Les inserts cassés ou usés ne doivent jamais être utilisés. En cas de rupture, vérifier qu'aucun fragment n'est resté dans la partie traitée et, le cas échéant, les aspirer efficacement pour les enlever.

Il est nécessaire d'utiliser une digue dentaire ou d'instruire le patient à respirer par le nez pendant le traitement, afin d'éviter d'avaler des fragments d'inserts cassés. Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. Si l'on constate une baisse des performances, pourvoir au remplacement.

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

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

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

efficacité.

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

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

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

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

**⚠ ATTENTION : Contre-indications.**

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

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

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

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

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

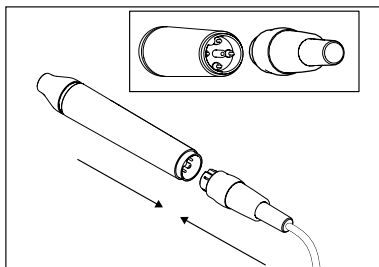
**⚠ DANGER : Contrôle des infections.**

Après une inactivité prolongée de l'unité de soin, effectuer un cycle de nettoyage des circuits d'eau comme indiqué dans le manuel d'utilisation du constructeur de l'unité de soin.

## 4.4 Mode d'Emploi

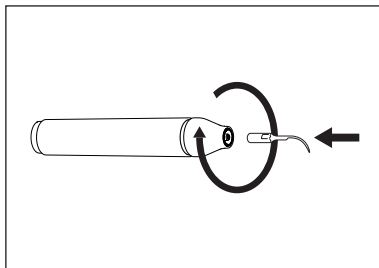
Brancher correctement la pièce à main détenteur sur son cordon en faisant coïncider l'encoche d'alignement sur le connecteur de la pièce à main avec la rainure sur le connecteur du cordon. Vérifier que les contacts électriques sont parfaitement secs des deux côtés et, si nécessaire, les sécher en soufflant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

1



2

Visser l'insert choisi sur la pièce à main COMPACT PIEZO LED jusqu'en butée

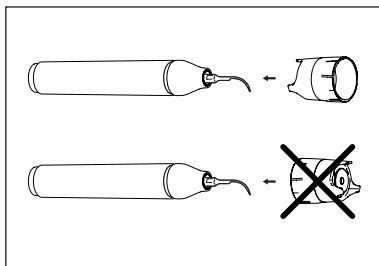


3

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

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

- Insérer l'insert à l'intérieur de la clé dynamométrique MECTRON, comme illustré en figure ;



- Saisir fermement le corps de la pièce à main ;

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

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

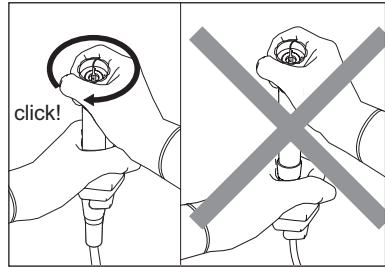
La position de la lumière à LED sur l'embout antérieur de "MANIPOLO ABLATORE LED" est réglable de la manière suivante :

- Saisir le corps de la pièce à main et dévisser légèrement la bague en métal située à la base de l'embout avant en la tournant dans le sens antihoraire ;
- tourner l'embout avant de manière à placer la lumière à LED dans la position souhaitée et nécessaire ;
- pour fixer la position, visser la bague en métal en tournant dans le sens horaire.

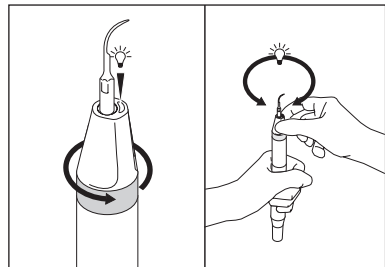
Sélectionner le niveau de puissance et d'irrigation souhaité selon les indications fournies par le constructeur de l'unité de soin.

**REMARQUE :** Activer la fonction WATER pour effectuer un traitement qui nécessite une irrigation, et la désactiver pour effectuer un traitement qui ne nécessite pas d'irrigation.

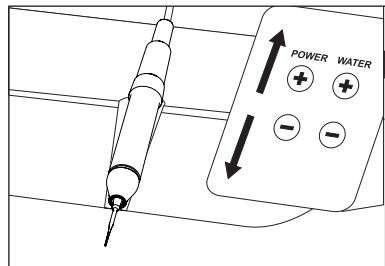
4



5



5



Activer le fonctionnement de COMPACT PIEZO LED.

À la fin du traitement, placer la pièce à main du détartreur dans son siège.



FR

## 4.5 Informations Importantes sur les Inserts

### ⚠ DANGER :

- Avant d'utiliser l'insert stérilisé contrôler l'intégrité de l'emballage stérilisé et inspecter le produit pour exclure la présence d'éventuels dommages. L'insert perd sa stérilité au cas où l'emballage serait troué ou endommagé. Au cas où l'emballage serait endommagé l'insert DOIT à nouveau être stérilisé avant son utilisation.
- Avant de commencer l'intervention, serrer correctement l'insert sur la pièce main en utilisant la clé dynamométrique.
- Une fois que la couche de nitrure de titane est visiblement usée, l'insert doit être remplacé. L'utilisation d'un insert excessivement usé diminue l'efficacité.
- Inserts diamantés : les inserts diamantés doivent être remplacés lorsque la couche de nitrure de titane est visiblement usée, et dans tous les cas après 10 traitements maximum.
- Ne pas activer la pièce à main lorsque l'insert est en contact avec la pièce à traiter, afin que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert, permettant ainsi des performances optimales.
- Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. Si l'on constate une baisse des performances, procéder à son remplacement.
- Utiliser uniquement des inserts originaux Mectron. L'utilisation d'inserts non originaux, en plus d'annuler la garantie, endommage le filetage de la pièce à main multipiezo, entraînant le risque de ne plus pouvoir visser correctement les inserts d'origine lors d'utilisations successives. En outre, les réglages de la machine sont testés et garantis pour un fonctionnement correct, uniquement en utilisant

des inserts originaux Mectron.

- Ne modifier la forme de l'insert d'aucune manière, en le pliant ou en le limant. Cela peut provoquer sa rupture.
- Ne pas utiliser d'insert ayant subi une déformation quelconque.
- Ne pas essayer d'affûter un insert usagé.
- Toujours vérifier que les parties filetées de l'insert et de la pièce à main sont parfaitement propres – Voir *Chapitre 6 à page 19 - Nettoyage et stérilisation*.
- Une pression excessive appliquée sur l'insert peut provoquer sa rupture, et porter atteinte au patient.
- Les inserts Mectron vibrent avec une oscillation longitudinale, avec un mouvement de va et vient. Durant le traitement, toujours maintenir l'instrument tangentiellement à la surface de la dent. Déplacer la pièce à main en avant et en arrière en appliquant une légère pression latérale.
- Ne pas pointer l'instrument directement vers la surface de l'émail ou de l'implant. Positionner la pointe/ partie fonctionnelle uniquement tangentiellement à la surface de la dent ou de l'implant.
- Il faut toujours maintenir l'insert en mouvement. Si l'insert est bloqué, cela pourrait provoquer une surchauffe de la partie traitée. Il est recommandé d'appliquer un mouvement continu pour minimiser le contact entre la pointe et la partie. Ne pas les bloquer contre les tissus pour ne pas provoquer une surchauffe de ces derniers. Il est recommandé d'utiliser de hauts niveaux d'irrigation au fur et à mesure que le niveau de puissance augmente.
- Laisser travailler les vibrations ultrasoniques, ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation. Appliquer une force légère sur l'in-

sert pour obtenir la meilleure efficacité.

- Quand l'insert est utilisé dans les espaces interproximaux ne pas bloquer l'instrument ni faire levier avec la partie fonctionnelle. Les inserts doivent être laissés libres de vibrer.
- Lors du traitement de thérapie canal-aire endodontique ne jamais mettre en marche les limes lorsqu'elles sont en dehors du canal radiculaire afin de ne pas les casser. Pour empêcher toute rupture,

créer un parcours fluide à l'aide d'une lime endo manuelle et planifier un accès le plus droit possible afin de limiter toute pliure à l'insert. Utiliser un mouvement léger. Examiner souvent la lime pour d'éventuels signes d'usure. En cas de lime cassée dans le canal, ne pas permettre le contact entre l'instrument et la lime cassée pour éviter de la pousser plus en profondeur. N'appliquer aucune pression sur l'insert en direction axiale.

FR

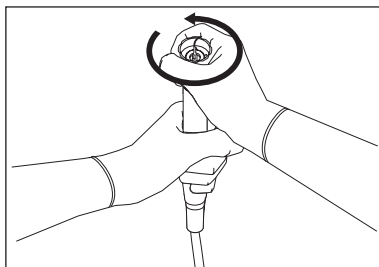
## 5 DÉMONTAGE DES PIÈCES POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION

Avant de passer aux procédures de nettoyage décrites au *Chapitre 6* à page 19, débrancher tous les accessoires et les composants de COMPACT PIEZO LED.

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

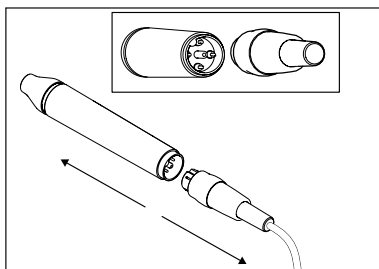
Le cas échéant, dévisser l'insert de la pièce à main à l'aide de la clé dynamométrique ;

1



Débrancher la pièce à main du cordon relatif ;

2

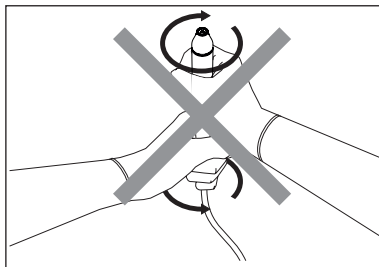


**⚠ ATTENTION :** Ne pas essayer de dévisser ou de tourner le connecteur pendant la déconnexion de la pièce à main.

Le connecteur pourrait être endommagé.

FR

3

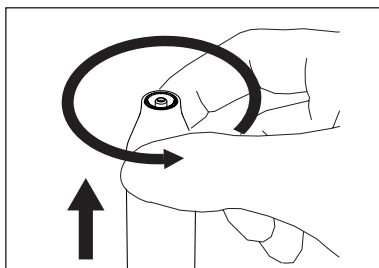


4

Dévisser l'embout avant de la pièce à main.

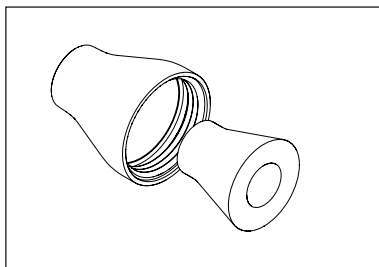
**⚠ ATTENTION :** L'embout antérieur contient un guide de lumière. En dévissant l'embout antérieur, le guide de lumière ne sera plus retenu dans son logement et pourrait glisser et se débrancher. Faire attention à ne pas perdre le guide de lumière.

**REMARQUE :** Sur le «Cône antérieur pour pièce à main DEL», la bague métallique ne peut être séparée du cône en plastique.



5

Retirer le guide de lumière de l'embout antérieur.





## 6 NETTOYAGE ET STÉRILISATION

**REMARQUE :** Les retraitements répétés ont un effet minimal sur les dispositifs et leurs composants. La fin de vie utile des dispositifs et des composants est généralement déterminée par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation. Mectron garantit l'intégrité de ses pièces à main détartreur, jusqu'à 250 cycles de retraitement.

 **ATTENTION :** Pour désinfecter les composants du dispositif, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau à pH neutre (pH 7).

**NE PAS UTILISER** comme agents désinfectants :

- Produits à base d'alcool ;
- Produits contenant de l'acide peracétique, du formaldéhyde, du glutaraldéhyde ou d'autres solutions équivalentes ;
- Produits très alcalins (pH > 9) ;
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Produits contenant des substances abrasives ;
- Produits très acides (PH < 4) ;
- Produits contenant de l'aldéhyde, des amines et/ou des phénols ;
- Acétone;
- Méthyléthylcétone;

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

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par les substances indiquées ci-dessus. En cas de dommages causés par ces substances, il ne sera pas possible de faire appel à la Garantie.

## 6.1 Nettoyage des Composants Stérilisables

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

Les parties du dispositif stérilisables sont :

- Pièce à main du détartreur ;
- Embout avant du détartreur ;
- Inserts ;
- Clé de serrage des inserts.

Avant de procéder aux opérations de contrôle du nettoyage (*Chapitre 6.2 à page 30*), de séchage et de lubrification (*Chapitre 6.3 à page 31*) et donc de stérilisation (*Chapitre 6.4 à page 32*), il est nécessaire, en fonction

des besoins, de choisir l'une des deux méthodes de nettoyage possibles, expliquées et détaillées dans les chapitres suivants.

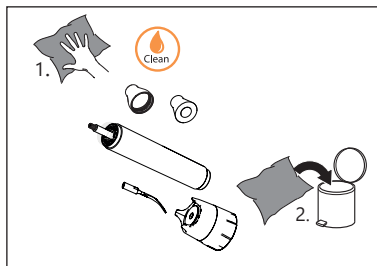
**⚠ ATTENTION :** Les instructions fournies ci-après ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme APES pour préparer un dispositif à être réutilisé. Le responsable du processus doit s'assurer que les procédés répétés soient effectués en utilisant les dispositifs, les matériels et le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

### 6.1.1 Pré-nettoyage

Après avoir suivi les instructions fournies au *Chapitre 5 à page 17*, procédez comme suit :

Nettoyer soigneusement les surfaces extérieures avec des lingettes sans aldéhyde prêtes à l'emploi (moins de 35 % d'alcool) jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres. Assurez-vous que les surfaces sont suffisamment humidifiées. Notez le temps d'action du détergent selon le fabricant.

1



## 6.1.2 Nettoyage Manuel

Le nettoyage manuel peut être utilisé comme une alternative au nettoyage automatique décrit au Chapitre 6.1.3 à page 28.

### » MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Détergent enzymatique à pH 6-9 ;
- Eau ;
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique ;
- Bac à ultrasons ;
- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres ;
- Brosse à brins souples en nylon ;
- Seringue ;
- Eau déminéralisée

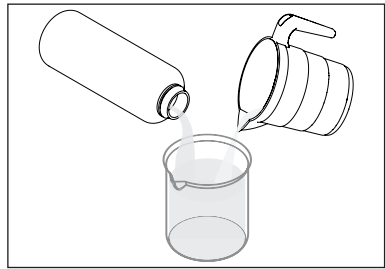
### » PROCÉDURE

Préparer une solution de détergent enzymatique <sup>a)</sup> à pH 6-9, selon les instructions du fabricant (utilisez de préférence de l'eau tiède).

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

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

1

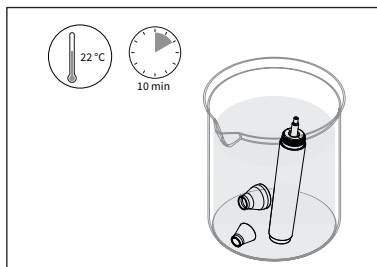


## 6.1.2.1 Pièce à Main du Détartreur

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

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

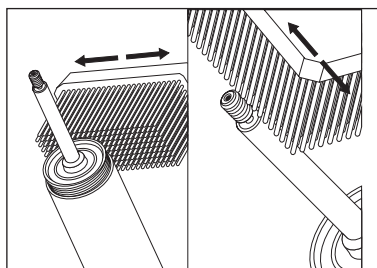
2



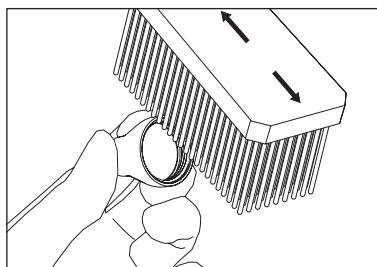
3

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

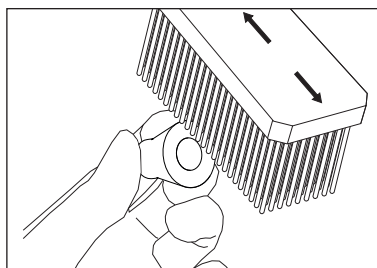
- filetage de la pièce à main détartreur ;
- tige en titane ;



- parties externes et internes de l'embout antérieur ;

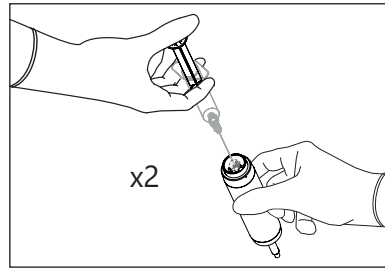


- parties externes et internes du guide de lumière.



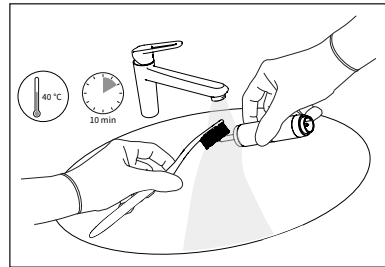
Rincer le canal interne de la pièce à main détartreur à l'aide d'une seringue de 20 ml précédemment remplie d'une nouvelle solution enzymatique. Répéter deux fois ;

4



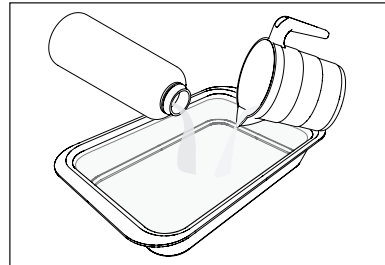
Retirer la pièce à main, l'embout antérieur et le guide de lumière de la solution enzymatique et brosser délicatement leurs surfaces à l'aide de la brosse à brins souples en nylon sous de l'eau chaude ( $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) courante, pendant au moins 10 minutes ;

5



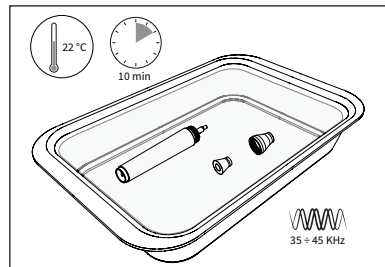
Remplir le bac à ultrasons avec la solution de détergent enzymatique préparée selon les indications du fabricant. Utiliser de l'eau à la température ambiante ( $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) ;

6



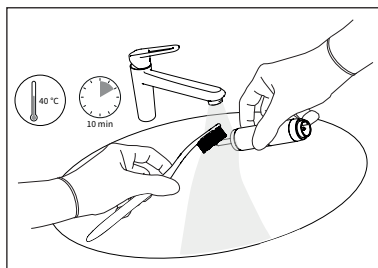
Positionner la pièce à main détartreur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans le bac à ultrasons submergés par la solution de détergent enzymatique à  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes ;

7



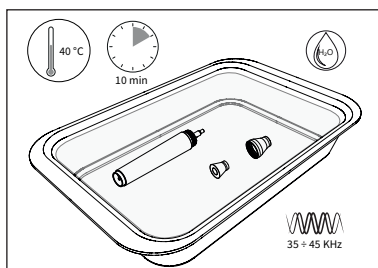
Retirer la pièce à main, l'embout antérieur et le guide de lumière de la solution enzymatique et brosser délicatement leurs surfaces à l'aide de la brosse à brins souples en nylon sous de l'eau chaude ( $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) courante, pendant au moins 10 minutes ;

8



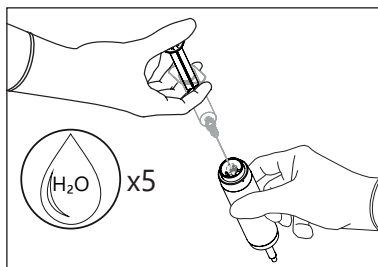
Positionner la pièce à main détenteur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans le bac à ultrasons submergés par de l'eau déminéralisée à  $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes ;

9



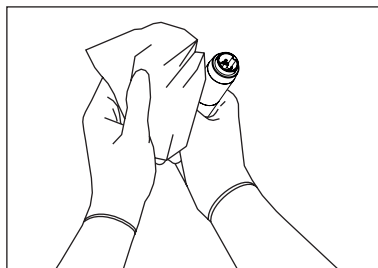
Rincer le canal interne de la pièce à main détenteur à l'aide d'une seringue de 20 ml précédemment remplie d'eau déminéralisée. Répéter cinq fois ;

10



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

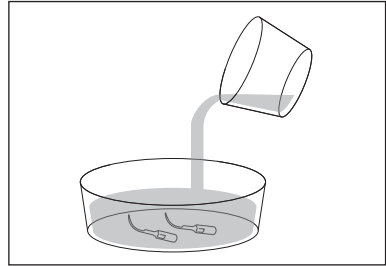
11



## 6.1.2.2 Inserts

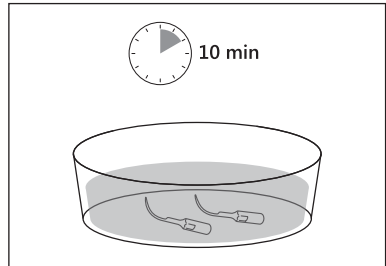
Placez l'insert dans un récipient propre, ajoutez suffisamment de solution dans le récipient pour couvrir l'insert.

12



Plongez l'insert dans la solution de nettoyage enzymatique pendant au moins 10 minutes. Ce procédé réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur l'insert ;

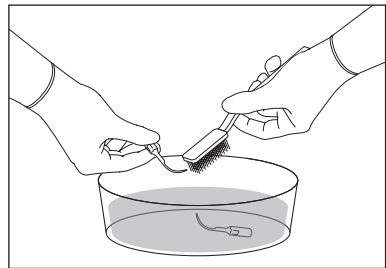
13



Pendant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de l'insert avec une brosse à brins souples en nylon pour éliminer toutes les traces visibles de saleté.

Utilisez une brosse à poils en nylon propre et doux pour les surfaces extérieures, une brosse à poils en nylon propre et doux pour les cavités et crevasses intérieures. Nettoyer soigneusement les zones difficiles telles que les arêtes de coupe et en particulier les espaces entre les arêtes de coupe.

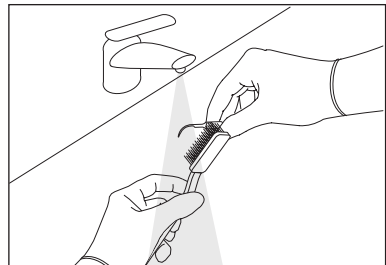
14



Retirez le dispositif à nettoyer de la solution de nettoyage enzymatique.

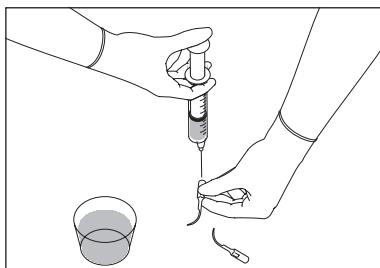
15

Rincez l'insert sous l'eau courante et brossez le dispositif avec une brosse à dents propre à poils doux en nylon pendant au moins 1 minute. Répétez cette procédure jusqu'à ce que toute la saleté visible soit éliminée.



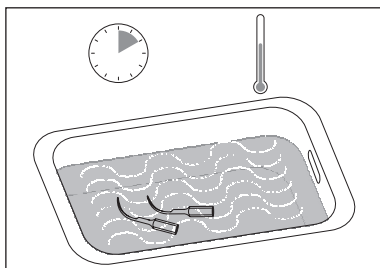
À l'aide d'une seringue (min. 20 ml), injecter trois fois la solution détergente enzymatique dans la cavité de l'insert pour éliminer efficacement les résidus de la surface interne.

16



Placer l'insert dans le panier dans la cuve à ultrasons à température ambiante ; Plongez complètement l'insert dans une solution détergente enzymatique<sup>a)</sup> fraîche (voir étape 1) et soniquez pendant au moins 10 minutes.

17

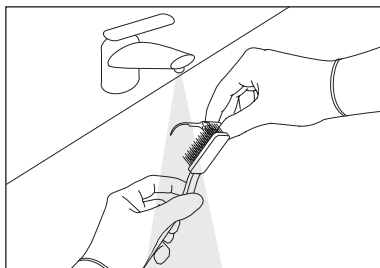


a) Procédé validé par un organisme indépendant avec le détergent enzymatique ENZYMEC, 0.8% v/v.

Brosser à nouveau délicatement la surface de l'insert avec une brosse à brins souples en nylon.

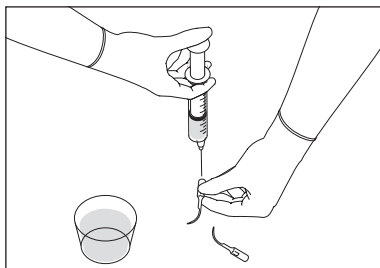
Rincez l'insert sous l'eau courante et brossez le dispositif avec une brosse à dents propre à poils doux en nylon pendant au moins 1 minute.

18



Rincer la lumière en injectant trois fois de l'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue de 20 ml puis placer l'insert dans un récipient propre recouvert d'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute.

19



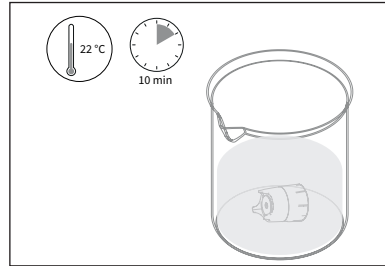


## 6.1.2.3 Clé de Serrage des Inserts

Placez la clé dans un récipient propre, ajoutez suffisamment de solution dans le récipient pour couvrir la clé dynamométrique.

Faites tremper la clé dynamométrique dans la solution de nettoyage enzymatique pendant au moins 10 minutes.

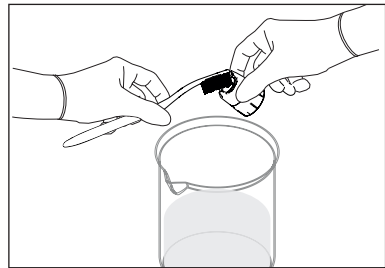
20



FR

Après immersion dans la solution enzymatique, brossez délicatement la surface de la clé avec une brosse douce à poils de nylon pour éliminer toute trace de saleté visible aussi bien sur la partie externe que sur la partie interne (pendant au moins 2 minutes, en accordant une plus grande attention à la lumière).

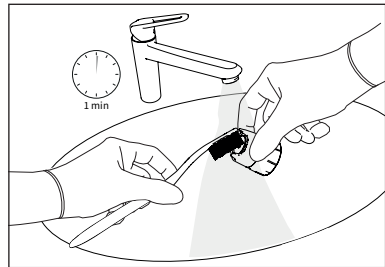
21



Retirez la clé dynamométrique de la solution de nettoyage enzymatique.

22

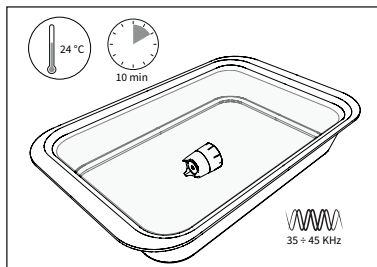
Rincez la clé dynamométrique sous l'eau courante et brossez-la avec une brosse à poils en nylon doux et propre pendant au moins 1 minute. Utilisez une brosse à dents propre pour broser les cavités internes et les crevasses sous l'eau courante.



Préparez une solution détergente enzymatique <sup>3</sup> à pH 6-9, selon les instructions du fabricant (utilisez de préférence de l'eau tiède).

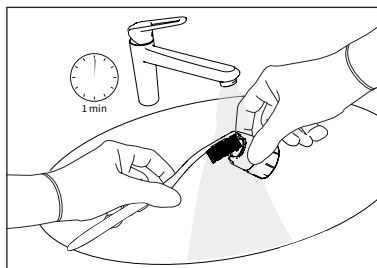
Placez la clé dynamométrique dans un panier de plateau à instruments en acier inoxydable ; placez le panier dans le réservoir à ultrasons ; Plongez complètement la clé dans une solution de nettoyage enzymatique fraîche (voir étape 1) et laissez-la soniquer pendant au moins 10 minutes.

23



Rincez la clé dynamométrique sous l'eau courante et brossez le dispositif avec une brosse propre à poils doux en nylon pendant au moins 1 minute. Utilisez une brosse à dents propre pour brosser les cavités internes et les crevasses sous l'eau courante. Rincez/ trempez la clé dynamométrique avec de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute.

24



a) Procédé validé par un organisme indépendant avec le détergent enzymatique ENZYMEC, 0,8 % v/v.

## 6.1.3 Nettoyage Automatique

Le nettoyage automatique peut être utilisé comme une alternative au nettoyage manuel décrit au Chapitre 6.1.2 à page 21.

### » MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

**REMARQUE :** S'assurer que les composants soient bien bloqués dans le panier et qu'ils ne puissent pas bouger pendant le lavage. Les chocs éventuels pourraient les endommager. Placer les instruments de manière que l'eau puisse couler sur toutes les surfaces, y compris les surfaces internes.

**⚠ DANGER :** Éviter de surcharger le thermodésinfecteur, car cela peut altérer

l'efficacité du nettoyage.

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

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

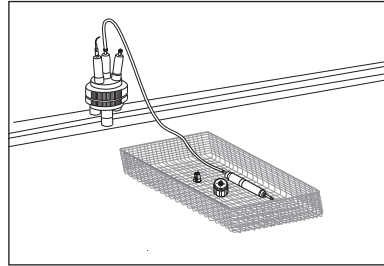
**REMARQUE :** L'insert et la clé doivent être traités séparément. Ne laissez pas l'insert inséré dans la clé.

## » PROCÉDURE

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

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

1



FR

Séquence et paramètres applicables au cycle :

2

- 3 min, Prélavage à l'eau froide déionisée
- 5 min, Laver avec un détergent alcalin et de l'eau déionisée à  $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $131^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$ ) ;
- 2 min, Neutralisation avec une solution appropriée et de l'eau déionisée à  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$ ) ;
- 2 min, rincer à l'eau froide déionisée à  $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$  ( $89,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$ ) ;
- 5 min, Thermodésinfection à  $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $199,4^{\circ}\text{F}$ ) avec de l'eau déionisée.

La thermodésinfection automatique n'est pas testée expérimentalement. Conformément à la norme ISO 15883-1, Tableau B.1 [4], la thermodésinfection à une température de  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $194^{\circ}\text{F}$ ) pendant 5 min. détermine une valeur A0 3000.

## 6.2 Contrôle du Nettoyage

### » MATÉRIEL NÉCESSAIRE

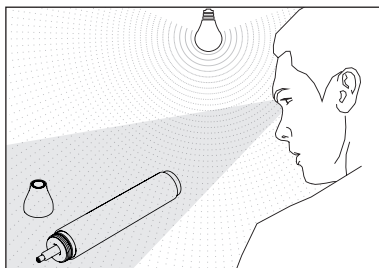
- Source lumineuse ;
- Loupe 2,5X.

### » PROCÉDURE

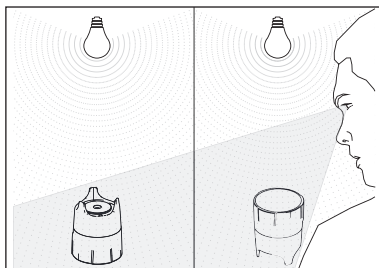
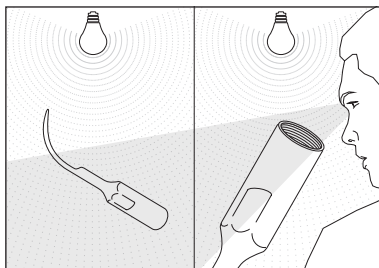
Au terme des opérations de nettoyage, contrôler la pièce à main détartreur et l'embout antérieur détartreur sous une source lumineuse suffisante, éventuellement avec une loupe 2,5x, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (filetages, cavités, rainures) et, dans le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

Répéter les opérations de vérification pour les autres composants (inserts, clés de vissage des inserts), en répétant le cycle de nettoyage si nécessaire.

1



2



## 6.3 Séchage et Lubrification

### » MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

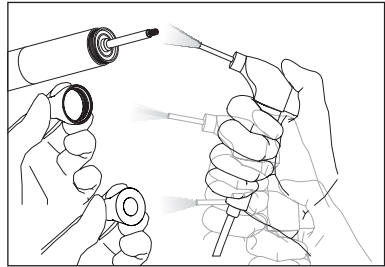
### » PROCÉDURE

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

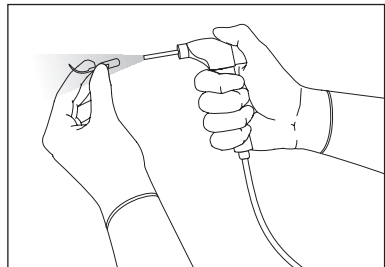
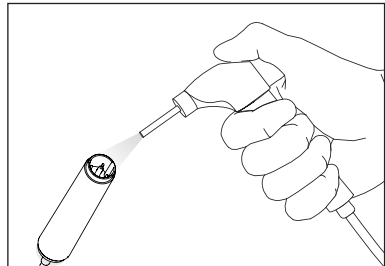
**⚠ ATTENTION** : Les contacts électriques de la pièce à main détenteur doivent être secs avant et à la fin du cycle de stérilisation, avant de brancher le cordon électrique. Toujours vérifier que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs et, si nécessaire, les sécher en soufflant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

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

1

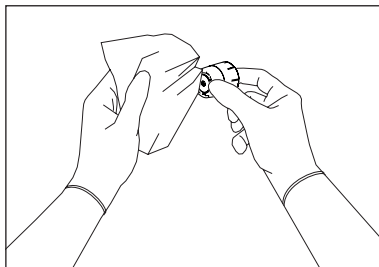


2



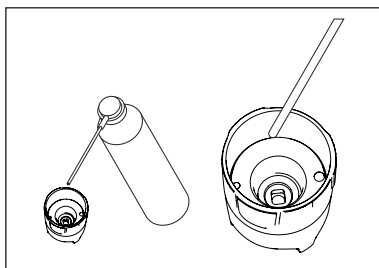
Sécher la clé de serrage des inserts à l'aide d'un chiffon propre à faible perte de fibres ;

3



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

4



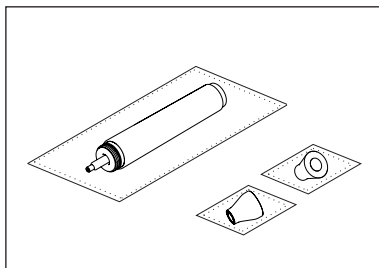
**⚠ ATTENTION** : Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile ou de silicone.

## 6.4 Stérilisation

### » PRÉPARATION

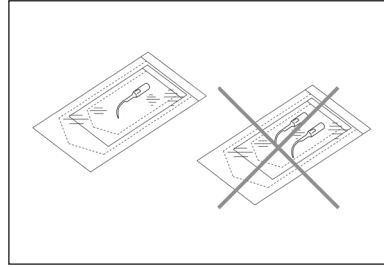
Sceller individuellement la pièce à main détartreur (sans inserts), l'embout antérieur détartreur et le guide de lumière, dans des sachets jetables pour la stérilisation.

1



Sceller les inserts un par un dans des sachets jetables pour stérilisation.

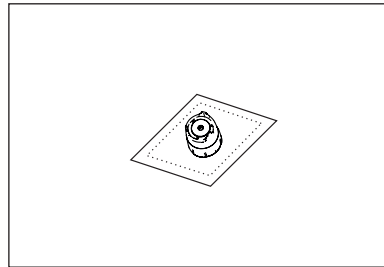
2



FR

Sceller la clé toute seule dans un sachet jetable pour stérilisation.

3



## 6.4.1 Méthode de Stérilisation

La pièce à main détartreur et les composants stérilisables sont fabriqués avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135 °C (275°F) pendant une durée maximale de 20 minutes.

Après avoir placé la pièce à main détartreur et les autres composants stérilisables chacun dans son sachet, effectuer le processus de stérilisation à l'autoclave à vapeur.

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

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

- **Type de cycle :** 3 fois Prévide
- **Température minimale de stérilisation :** 132 °C (intervalle 0 °C ÷ +3 °C (270°F ÷ 275°F)).
- **Temps minimum de stérilisation :** 4 minutes.
- **Temps minimum de séchage :** 20 minutes.

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

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

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

**⚠ ATTENTION :** Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau. N'adopter aucun autre procédé de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

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

**⚠ DANGER :** La pièce à main détartreur reste à la température de stérilisation longtemps après la fin du cycle de stérilisation à l'autoclave. Pour les opérations d'extraction de la pièce à main

détartreur de l'autoclave, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

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

## » INFORMATIONS PARTICULIÈRES

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

- Température : 134 °C (273°F) ;
- Temps : 3 minutes.

## 7 ENTRETIEN PÉRIODIQUE

1. Avant d'effectuer une quelconque intervention d'entretien, toujours éteindre l'équipement ;
2. Vérifier périodiquement le cordon de la pièce à main détartreur. S'il présente des ruptures ou des détériorations du matériau, contacter le constructeur de l'unité de soin pour son remplacement

## 8 MÉTHODES ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

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

- Inserts, lorsqu'ils sont usés ou endommagés ;
- Clé de serrage des inserts, quand elle est usée ou endommagée.

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

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

COMPACT PIEZO LED et ses accessoires doivent être éliminés et traités comme un déchet assujetti à une collecte séparée.

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

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



## 9 DONNÉES TECHNIQUES

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dispositif conforme au règlement (UE) 2017/745</b> | Classe II                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classement conforme à la CEI/EN 60601-1</b>        | La définition de classe est demandée au constructeur de l'unité dentaire qui incorpore COMPACT PIEZO LED.<br>Parties d'application : type B (insert)<br>IP 20 (appareil)<br>IP selon les indications fournies par le constructeur de l'unité de soin |
| <b>Performances essentielles</b>                      | Selon la norme CEI 80601-2-60, le dispositif n'a pas de performances essentielles                                                                                                                                                                    |
| <b>Appareil à fonctionnement intermittent</b>         | 60 sec. ON - 30 sec. OFF avec irrigation<br>30 sec. ON - 120 sec. OFF sans irrigation                                                                                                                                                                |
| <b>Tension d'Alimentation</b>                         | Bloc d'alimentation conforme à la norme CEI/EN 60601-1 :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 V~ 50/60 Hz ou</li> <li>• 32 V==</li> </ul>                                                                                                  |
| <b>Puissance Max. Absorbée</b>                        | 40 VA                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Fréquence de travail</b>                           | Balayage automatique<br>De 24 kHz à 36 kHz                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Puissance</b>                                      | Réglable en fonction des indications fournies par le constructeur de l'unité de soin.                                                                                                                                                                |
| <b>Alimentation d'eau</b>                             | Réglable en fonction des indications fournies par le constructeur de l'unité de soin. Pression d'exercice de 1 à 6 bars.                                                                                                                             |
| <b>Système LED de la pièce à main</b>                 | Réglable en fonction des indications fournies par le constructeur de l'unité de soin<br>Puissance lumière DEL blanche sans risques selon la norme CEI/EN 62471.                                                                                      |
| <b>Protections du circuit APC</b>                     | Absence de la pièce à main ;<br>Interruption du fil cordon ;<br>Insert mal serré ou endommagé.                                                                                                                                                       |
| <b>Conditions de fonctionnement</b>                   | De 10 °C à 40 °C (50°F-104°F)<br>Humidité relative de 30 % à 75 %<br>Pression de l'air P : 800hPa/1060hPa                                                                                                                                            |
| <b>Conditions de transport et de stockage</b>         | De -10 °C à 60 °C (14°F-140°F)<br>Humidité relative de 10% à 90%<br>Pression de l'air P : 500hPa/1060hPa                                                                                                                                             |
| <b>Altitude</b>                                       | Inférieure ou égale à 2000 mètres                                                                                                                                                                                                                    |

9.1 Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2

**⚠ DANGER : Contre-indications.**  
**Interférence avec d'autres équipements**  
Bien que conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO LED peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité.

**⚠ DANGER :** Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent avoir une influence sur le bon fonctionnement du dispositif.

**⚠ DANGER : Contre-indications.**  
**Interférences avec d'autres équipements**  
Un bistouri électrique ou d'autres unités

électrochirurgicales placées près du dispositif COMPACT PIEZO LED peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

**⚠ DANGER :** Le dispositif exige l'adoption de précautions CEM particulières et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce chapitre.

**⚠ DANGER :** L'utilisation d'autres câbles et des composants non fournis par MECTRON peut avoir une influence négative sur les performances CEM.

9.2 Guide et Déclaration du Constructeur - Emissions Électromagnétiques

COMPACT PIEZO LED avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO LED devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

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

9.3 Parties de la Coque Accessibles

COMPACT PIEZO LED avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO LED devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Phénomène                                                                                 | Standard CEM<br>essentiel ou<br>méthode de test | Valeurs de test<br>d'immunité                                                         | Guide environnement<br>électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharges<br>électrostatiques<br>(DES)                                                    | CEI 61000-4-2                                   | ±8 kV à contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV dans l'air                          | Les sols doivent être en bois,<br>béton ou en céramique. Si<br>les sols sont recouverts de<br>matériaux synthétiques,<br>l'humidité relative devrait être<br>d'au moins 30%.                                                                                                                                                  |
| Radiated RF EM<br>fields (Champs<br>électromagn.<br>radioélec.<br>rayonnés) <sup>a)</sup> | CEI 61000-4-3                                   | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80% AM à 1 kHz <sup>c)</sup> | Les appareils de<br>communication<br>radioélectriques portables<br>et mobiles ne doivent être<br>utilisés en aucun cas à<br>proximité du produit (câbles<br>compris) sauf quand les<br>distances de séparation<br>recommandées et calculées<br>avec l'équation applicable à la<br>fréquence de l'émetteur sont<br>respectées. |
| Champs de<br>proximité des<br>équipement de<br>communication<br>sans fil RF               | CEI 61000-4-3                                   | Voir <i>Chapitre 9.5 à<br/>page 42</i>                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Champ<br>magnétique à<br>la fréquence de<br>réseau <sup>d)</sup>                          | CEI 61000-4-8                                   | 30 A/m<br>50 Hz ou 60 Hz                                                              | Les champs magnétiques<br>à fréquence de réseau<br>doivent avoir les niveaux<br>caractéristiques d'un site<br>en milieu commercial ou<br>hospitalier standard.                                                                                                                                                                |
| Champs<br>magnétiques<br>de proximité                                                     | CEI 61000-4-39                                  | Voir <i>Chapitre 9.6 à<br/>page 43</i>                                                | Appareils de communication<br>RF portables et mobiles<br>doivent être utilisés avec<br>une distance de séparation<br>d'au moins 0,15 m des sources<br>de champ.                                                                                                                                                               |

a) Si elle est utilisée, l'interface entre la simulation de signal physiologique du PATIENT et COMPACT PIEZO LED doit être placée à 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que COMPACT PIEZO LED.

b) COMPACT PIEZO LED, qui reçoit intentionnellement de l'énergie radioélec. électromagnétique pour les besoins de l'opération, doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsque le

c) Les tests peuvent être effectués à des fréquences de modulation différentes identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) Applicable uniquement à COMPACT PIEZO LED avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.

e) Nul.

f) Avant d'appliquer la modulation.

signal environnemental est passe-bande. Bien entendu le récepteur ne peut pas recevoir normalement pendant le test.

9.4 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique

9.4.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

COMPACT PIEZO LED avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.  
L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO LED devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Phénomène                                                                                                            | Standard CEM<br>essentiel ou<br>méthode de test | Valeurs de test<br>d'immunité                                                                                                                             | Guide environnement<br>électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signaux transitoires/<br>trains électriques<br>rapides <sup>a) l) o)</sup>                                           | CEI 61000-4-4                                   | ± 2 kV à contact<br>100 KHz fréquence de<br>répétition                                                                                                    | La qualité de la<br>tension d'alimentation<br>devrait être celle<br>d'un environnement<br>commercial ou<br>hospitalier typique.                                                                                                                                                                                       |
| Impulsions<br>mode différentiel<br><sup>a) b) j) o)</sup>                                                            | CEI 61000-4-5                                   | ± 0,5 kV, ± 1 kV                                                                                                                                          | La qualité de la<br>tension d'alimentation<br>devrait être celle<br>d'un environnement<br>commercial ou<br>hospitalier typique.                                                                                                                                                                                       |
| Impulsions<br>mode commun <sup>a)</sup><br><sup>b) j) k) o)</sup>                                                    | CEI 61000-4-5                                   | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV                                                                                                                                   | La qualité de la<br>tension d'alimentation<br>devrait être celle<br>d'un environnement<br>commercial ou<br>hospitalier typique.                                                                                                                                                                                       |
| Perturbations<br>électromagnétiques<br>conduites, induites<br>par les champs<br>radioélectriques <sup>c) d) o)</sup> | CEI 61000-4-6                                   | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> pour les bandes<br>entre 0,15 MHz et<br>80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM à 1 kHz <sup>e)</sup> | Les appareils de<br>communication à RF<br>portables et mobiles<br>ne devront pas être<br>utilisés près d'aucune<br>partie du produit, y<br>compris les câbles, sauf<br>en cas de respect des<br>distances de séparation<br>recommandées et<br>calculées par l'équation<br>applicable à la<br>fréquence de l'émetteur. |

| Phénomène                                       | Standard CEM<br>essentiel ou<br>méthode de test | Valeurs de test<br>d'immunité                                                            | Guide environnement<br>électromagnétique                                                                                        |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trous de tension <sup>f) p) r)</sup>            | CEI 61000-4-11                                  | 0 % UT ; 0,5 cycle <sup>g)</sup><br>à 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° et<br>315° | La qualité de la<br>tension d'alimentation<br>devrait être celle<br>d'un environnement<br>commercial ou<br>hospitalier typique. |
|                                                 |                                                 | 0 % UT ; 1 cycle e<br>70 % UT ; 25/30 cycle <sup>h)</sup><br>Phase unique : à 0°         |                                                                                                                                 |
| Interruptions de<br>tension <sup>f) i) o)</sup> | CEI 61000-4-11                                  | 0% UT ; 250/300<br>cycle <sup>h)</sup>                                                   | La qualité de la<br>tension d'alimentation<br>devrait être celle<br>d'un environnement<br>commercial ou<br>hospitalier typique. |

- a) Nul.
- b) Les câbles COMPACT PIEZO LED sont raccordés pendant le test.
- c) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- d) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- e) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et les systèmes avec une puissance c.c. destiné à être utilisé avec des convertisseurs c.a. à c.c. doit être testé avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les valeurs des tests d'immunité sont appliquées à l'entrée de puissance c.a. du convertisseur.
- g) Applicable uniquement à COMPACT PIEZO LED raccordé à un secteur c.a. monophasé.
- h) P. ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal supérieur à 16 A/phase doit être interrompu une fois tous les 250/300 cycles, à chaque angle et à toutes les phases en même temps (le cas échéant). Les appareils et les systèmes avec batterie de secours doit reprendre le fonctionnement de la ligne de puissance après le test. Pour les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes ne disposant pas d'un dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit de puissance principal ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV, en mode commun, et à ± 1 kV en mode différentiel.
- k) Non applicable à les appareils et les systèmes CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) r.m.s., appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase, et aux appareils et systèmes à un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase.
- p) Applicable à aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des équipements équipés d'un transformateur en entrée peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut être dû à la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Dans ce cas, l'appareil doit garantir la sécurité de base pendant et après le test.
- r) Pour les équipements et les systèmes qui ont plusieurs réglages de tension ou des capacités d'autoregulation de tension, le test doit être effectué à la tension d'alimentation d'entrée spécifiée dans le tableau 1 - «Tensions et fréquences d'alimentation d'entrée pendant les tests» de la CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Points de Contact avec le Patient

COMPACT PIEZO LED avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO LED devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

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

- a) Ce qui suit est d'application :
- Tous les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés, aussi bien individuellement que regroupés.
  - Les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas adaptée, il faut utiliser une pince EM.
  - Il ne faut en aucun cas utiliser de dispositif de découplage intentionnel entre le point d'injection et le POINT DE BRANCHEMENT AU PATIENT.
  - Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
  - Les tuyaux volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de raccordement avec le patient.
  - Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.

- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- b) RMS, appliquée avant la modulation.
- c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT peut être connectée après le test, si nécessaire, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

## 9.4.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

COMPACT PIEZO LED avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

spécifié ci-après. L'acheteur ou l'utilisateur de COMPACT PIEZO LED devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

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

- a) Ce test est appliqué seulement sur les lignes de sortie raccordées directement aux câbles externes.
- b) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclus.
- c) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- d) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- e) Les connecteurs doivent être testés selon les instructions du paragraphe 8.3.2, et du Tableau 4 du standard CEI 61000-4-2:2008. Pour les boîtiers des connecteurs isolés, effectuer les tests de décharge de l'air sur le boîtier du connecteur et sur les cosses en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, à condition que seules les cosses du connecteur testé puissent être mises en contact ou touchées, conformément à l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard illustrée sur l'image 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.
- f) Le couplage capacitif doit être utilisé.

- g) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- h) RMS, appliquée avant la modulation.
- i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz; 3,5 MHz à 4,0 MHz; 5,3 MHz à 5,4 MHz; 7 MHz à 7,3 MHz; 10,1 MHz à 10,15 MHz; 14 MHz à 14,2 MHz; 18,07 MHz à 18,17 MHz; 21,0 MHz à 21,4 MHz; 24,89 MHz à 24,99 MHz; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- j) Voir CEI 61000-4-6:2013, Annexe B, pour la fréquence de démarrage modifiée en fonction de la longueur du câble et de la taille de l'équipement.
- k) SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 1 m sont exclus.

9.5 Spécifications de Test pour l’Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Equipements de Communication Radioélectrique Sans Fil

COMPACT PIEZO LED avec ses accessoires, est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les parasites RF émis sont sous contrôle. L’acheteur ou l’opérateur de COMPACT PIEZO LED peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et COMPACT PIEZO LED, comme recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

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

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée en utilisant un duty cycle de 50% du carré de l’onde du signal.

c) Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l’aide d’un signal d’onde carré de 18 Hz avec un rapport cyclique de 50%. Bien qu’il ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.



**REMARQUE:** Si les valeurs des tests d'immunité sont nécessaires, la distance entre l'antenne émettrice et COMPACT PIEZO LED doit être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la IEC 61000-4-3.

 **DANGER:** Les appareils de communication radioélectriques portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif COMPACT PIEZO LED, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

FR

## 9.6 Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant donne les spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES L'ENVELOPPE EXTÉRIEURE aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

| Fréquence des tests  | Modulation                                   | Niveau de test d'immunité (A/m) |
|----------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|
| 30 kHz <sup>a)</sup> | CW                                           | 8                               |
| 134,2 kHz            | Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 2,1 kHz | 65 <sup>c)</sup>                |
| 13,56 MHz            | Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 50 kHz  | 7,5 <sup>c)</sup>               |

- a) Ce test s'applique uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carré à rapport cyclique de 50%.

c) r.m.s., avant l'application de la modulation.

## 10 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

### 10.1 Résolution Rapide des Problèmes

| Problème                                                                                                | Cause possible                                                     | Solution                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'appareil est allumé, mais ne fonctionne pas (déclenchement du circuit de protection automatique APC). | L'insert est absent ou non correctement serré sur la pièce à main. | Dévisser et revisser correctement l'insert                                                                                                                                    |
|                                                                                                         | L'insert est usé, cassé ou déformé.                                | Remplacer l'insert                                                                                                                                                            |
|                                                                                                         | Le connecteur de la pièce à main ou du cordon est mouillé.         | Rincer les connecteurs                                                                                                                                                        |
|                                                                                                         | Pièce à main non connectée au cordon                               | Connecter la pièce à main au cordon                                                                                                                                           |
|                                                                                                         | Coupure d'un fil dans le cordon                                    | S'adresser au centre d'assistance technique agréé MECTRON le plus proche                                                                                                      |
|                                                                                                         | Pièce à main défaillante                                           | S'adresser au centre d'assistance technique agréé MECTRON le plus proche                                                                                                      |
|                                                                                                         | Dysfonctionnement du circuit de syntonisation                      | S'adresser au centre d'assistance technique agréé MECTRON le plus proche                                                                                                      |
| Pendant le fonctionnement, la pièce à main détartreur émet un léger sifflement.                         | Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli            | Remplir le circuit d'irrigation                                                                                                                                               |
|                                                                                                         | L'insert est mal serré sur la pièce à main                         | Dévisser l'insert et le visser correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (voir <i>Chapitre 4.4 à page 14</i> )                                                   |
| Pendant le fonctionnement, aucun liquide ne sort de l'insert                                            | Le type d'insert ne prévoit pas le passage de liquide              | Utiliser un insert du type avec passage de liquide                                                                                                                            |
|                                                                                                         | La fonction Water n'est pas active                                 | Activer la fonction Water                                                                                                                                                     |
|                                                                                                         | L'insert est bouché                                                | Dévisser l'insert de la pièce à main, et libérer le passage d'eau de l'insert en y soufflant de l'air comprimé.<br>Si le problème persiste, remplacer l'insert par un nouveau |
|                                                                                                         | La pièce à main est bouchée                                        | Contacteur un Centre d'assistance agréé Mectron                                                                                                                               |

| Problème                   | Cause possible                             | Solution                                                                                                            |
|----------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Performances insuffisantes | L'insert est mal serré sur la pièce à main | Dévisser l'insert et le visser correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (voir Chapitre 4.4 à page 14) |
|                            | Insert endommagé, usé ou déformé           | Remplacer l'insert par un nouveau                                                                                   |
|                            | Entretien insuffisant de l'insert          | Nettoyer correctement l'insert (voir Chapitre 6 à page 19)                                                          |

## 10.2 Envoi vers un Centre d'Assistance Agréé Mectron

En cas de besoin d'assistance technique sur la machine, contacter l'un des centres d'Assistance Agréé MECTRON ou le revendeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier le dispositif et ses composants.

Nettoyer et stériliser toutes les pièces qui doivent être envoyées à un centre d'assistance agréé Mectron en suivant les instructions fournies au Chapitre 6 à page 19.

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

Les exigences sur le nettoyage et la stérilisation sont conformes aux exigences en vigueur en matière de protection de la santé et de la sécurité au travail DLgs italien n°81/08 et modifications suivantes.

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

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

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



### ATTENTION : Emballage

Emballer le dispositif dans son emballage d'origine de manière à éviter les dommages pendant le transport.

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

## 11 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les appareils Mectron sont soumis à un contrôle final approfondi de fonctionnement.

Mectron garantit COMPACT PIEZO LED, acheté neuf à un revendeur ou importateur Mectron, contre les défauts matériels et de fabrication pendant :

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

Les autres composants ne sont pas inclus dans la garantie.

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

Le remplacement intégral des produits Mectron est exclu.

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

- Le dispositif n'est pas utilisé selon l'usage pour lequel il est prévu.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel.
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes.
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par Mectron.
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux prescriptions indiquées au *Chapitre 9 à page 35*.

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

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

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

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

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

**ATTENTION**

FR

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

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit retourner, à ses frais, le dispositif à réparer au revendeur/importateur MECTRON auquel le produit a été acheté.

Les dispositifs doivent être renvoyés avec leur emballage d'origine, accompagnés de tous les composants et d'une fiche comprenant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Données revendeur/importateur ;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat en possession du propriétaire, où figurent non seulement la date, mais aussi le nom du dispositif et le numéro de série ;
- Description du dysfonctionnement.

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

FR

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 / Jūsu adrese / Uw adres / Państw a adres / Seu  
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adres

- 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 termékéről (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](http://www.mectron.com)  
[mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer