

# COMPACT PIEZO LED

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE







|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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>                                                                                         |

---

## Copyright

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

## INDICE

|           |                                                                                                                            |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Introduzione</b>                                                                                                        | <b>1</b>  |
| 1.1       | Destinazione d'Uso                                                                                                         | 2         |
| 1.2       | Descrizione del Dispositivo                                                                                                | 2         |
| 1.2.1     | Gruppo di Pazienti Previsto                                                                                                | 3         |
| 1.2.2     | Criteri di Selezione dei Pazienti                                                                                          | 3         |
| 1.2.3     | Indicazioni per l'Uso                                                                                                      | 3         |
| 1.2.4     | Utilizzatori                                                                                                               | 3         |
| 1.3       | Declinazione di Responsabilità                                                                                             | 4         |
| 1.4       | Prescrizioni di Sicurezza                                                                                                  | 5         |
| 1.5       | Simboli                                                                                                                    | 7         |
| <b>2</b>  | <b>Dati di Identificazione</b>                                                                                             | <b>9</b>  |
| 2.1       | Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore                                                                              | 9         |
| 2.2       | Dati di Identificazione Inserti                                                                                            | 9         |
| <b>3</b>  | <b>Consegna</b>                                                                                                            | <b>10</b> |
| 3.1       | Lista dei Componenti                                                                                                       | 10        |
| <b>4</b>  | <b>Uso</b>                                                                                                                 | <b>12</b> |
| 4.1       | Comandi                                                                                                                    | 12        |
| 4.2       | Accensione e Spegnimento                                                                                                   | 12        |
| 4.3       | Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso                                                                            | 12        |
| 4.4       | Istruzioni d'Uso                                                                                                           | 14        |
| 4.5       | Informazioni Importanti sugli Inserti                                                                                      | 16        |
| <b>5</b>  | <b>Disassemblaggio Parti per la Pulizia e la Sterilizzazione</b>                                                           | <b>17</b> |
| <b>6</b>  | <b>Pulizia e Sterilizzazione</b>                                                                                           | <b>19</b> |
| 6.1       | Pulizia dei Componenti Sterilizzabili                                                                                      | 20        |
| 6.1.1     | Pre-Pulizia                                                                                                                | 20        |
| 6.1.2     | Pulizia Manuale                                                                                                            | 21        |
| 6.1.2.1   | Manipolo Ablatore                                                                                                          | 22        |
| 6.1.2.2   | Inserti                                                                                                                    | 25        |
| 6.1.2.3   | Chiave di Serraggio Inserti                                                                                                | 27        |
| 6.1.3     | Pulizia Automatica                                                                                                         | 28        |
| 6.2       | Controllo Pulizia                                                                                                          | 30        |
| 6.3       | Asciugatura e Lubrificazione                                                                                               | 31        |
| 6.4       | Sterilizzazione                                                                                                            | 32        |
| 6.4.1     | Metodo di Sterilizzazione                                                                                                  | 33        |
| <b>7</b>  | <b>Manutenzione Periodica</b>                                                                                              | <b>34</b> |
| <b>8</b>  | <b>Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento</b>                                                                           | <b>34</b> |
| <b>9</b>  | <b>Dati Tecnici</b>                                                                                                        | <b>35</b> |
| 9.1       | Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2                                                                            | 36        |
| 9.2       | Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche                                                        | 36        |
| 9.3       | Parti Accessibili dell'Involucro                                                                                           | 37        |
| 9.4       | Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica                                                          | 38        |
| 9.4.1     | Connessione Potenza A.C. d'Ingresso                                                                                        | 38        |
| 9.4.2     | Punti di Contatto con il Paziente                                                                                          | 40        |
| 9.4.3     | Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita                                                                          | 41        |
| 9.5       | Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless | 42        |
| 9.6       | Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz                                | 43        |
| <b>10</b> | <b>Risoluzione dei Problemi</b>                                                                                            | <b>44</b> |
| 10.1      | Risoluzione Rapida dei Problemi                                                                                            | 44        |



**PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA**

# 1 INTRODUZIONE

Il presente manuale fa riferimento ai seguenti dispositivi medici:

- COMPACT PIEZO LED (citato come "dispositivo" nel testo)
- MANIPOLO ABLATORE SLIM (citato come "accessori" nel testo)
- Inserti
- Chiave dinamometrica

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

Il presente manuale deve essere sempre disponibile all'operatore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- verificare eventuali aggiornamenti disponibili nella *sezione MANUALI* del sito *MECTRON*<sup>1</sup>;
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

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

## 1.1 Destinazione d'Uso

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

IT

### » ABLATORE PIEZOELETTRICO A ULTRASUONI

Con gli opportuni inserti si possono eseguire i seguenti trattamenti:

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

### » MANIPOLO ABLATORE SLIM

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

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

## 1.2 Descrizione del Dispositivo

COMPACT PIEZO LED è un ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni multifunzionale.

È progettato per offrire all'operatore un prodotto dal design innovativo e con esclusive caratteristiche tecniche e al paziente il massimo confort durante il trattamento grazie ad una vasta scala di potenze disponibili.

Il dispositivo è dotato di un circuito di sintonia automatica che ottimizza frequenza e potenza per ogni inserto disponibile, in modo da operare sempre in condizioni di massima efficienza.

Il manipolo è dotato di luce LED orientabile a 360° ed è autoclavabile a una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti.

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

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

## 1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

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

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

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

## 1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

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

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

## 1.2.3 Indicazioni per l'Uso

L'utilizzo del dispositivo è adatto a tutti i pazienti previsti (vedi *Capitolo 1.2.1 a pagina 3*) per i quali il medico curante ha prescritto un trattamento di scaling professionale, di parodontologia, di pulizia endodontica, di pulizia delle superfici del sito implantare, una tecnica di restauro o protesica, all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 2*).

## 1.2.4 Utilizzatori

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

## 1.2.5 Ambiente di Utilizzo

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

## 1.3 Declinazione di Responsabilità

Il fabbricante MECTRON declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso del dispositivo e dei suoi componenti. Il fabbricante MECTRON non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesione a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi componenti e avvenuto a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei seguenti casi:

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 6 a pagina 19*;
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti del dispositivo e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica del dispositivo, sotto ogni circostanza;
- Uso di inserti non originali MECTRON che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente;
- Uso di inserti non originali MECTRON e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali MECTRON. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali MECTRON;
- Mancanza di materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti;
- Errata/omessa manutenzione rispetto a quanto indicato nel *Capitolo 7 a pagina 34* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 4.5 a pagina 16* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 6 a pagina 19* del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel *Capitolo 10.2 a pagina 45* del presente manuale.

## 1.4 Prescrizioni di Sicurezza

### ⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

Non utilizzare il dispositivo su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

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

### ⚠ **ATTENZIONE: Controindicazioni.**

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

### ⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

**Interferenza da altre attrezzature.**

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo COMPACT PIEZO LED possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

### ⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

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

### ⚠ **PERICOLO: Rischio di esplosioni.**

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

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

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

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

⚠ **PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti i componenti dei dispositivi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 6 a pagina 19*.

### ⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni.**

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le parti riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 6 a pagina 19*.

### ⚠ **ATTENZIONE: Controindicazioni.**

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

⚠ **PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti.** Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserito. Inserti deformati o

danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati.

In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli.

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

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

- Posizionare l'inserto sulla INSERT-CARD in modo che il profilo corrisponda a quello stampato sulla scheda. Il profilo stampato sulla scheda presenta una linea rossa che indica il limite di usura;
- Se l'inserto ha una lunghezza inferiore al limite di usura, le sue prestazioni saranno significativamente inferiori rispetto alla condizione di uno nuovo e se ne consiglia la sostituzione.

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

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

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

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

Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso. Non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso.

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

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

**⚠ PERICOLO:** In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista, si raccomanda la segnalazione all'Autorità Competente a al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

## 1.5 Simboli

| Simbolo                                                                             | Descrizione                                                                                     | Simbolo                                                                             | Descrizione                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dispositivo di classe IIa conforme al Regolamento (UE) 2017/745.<br>Ente notificato: IMQ S.p.A. |    | Marchio Nemko<br>Conformità alle norme UL - CSA                                                                    |
|    | Dispositivo medico                                                                              |    | Attenzione                                                                                                         |
|    | Data di fabbricazione                                                                           |    | Fabbricante                                                                                                        |
|    | Numero di lotto                                                                                 |    | Numero di serie                                                                                                    |
|    | Identificatore Univoco del Dispositivo                                                          |    | Codice prodotto                                                                                                    |
|    | Codice a Barre del settore sanitario                                                            |    | Numero di modello                                                                                                  |
|    | Distributore                                                                                    |    | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche                               |
| QTY.1                                                                               | Quantità presente nella confezione: 1                                                           |    | Limiti di temperatura                                                                                              |
|  | Non sterile                                                                                     |  | I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135 °C (275 °F) |
|  | Parte applicata di tipo "B"                                                                     |  | Tensione pericolosa                                                                                                |
|  | Corrente alternata                                                                              |  | Corrente continua                                                                                                  |
|  | Segnale di avvertenza generica <sup>a)</sup>                                                    |  | Raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.                                                  |

IT

| Simbolo                                                                           | Descrizione                                                                                                                                                              | Simbolo                                                                           | Descrizione       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Limiti per pressione atmosferica                                                                                                                                         |  | Limiti di umidità |
|  | Tenere asciutto                                                                                                                                                          |  | Fragile           |
| Rx Only                                                                           | Solo per mercato USA<br><b>ATTENZIONE:</b> la legge federale limita la commercializzazione di questo dispositivo su prescrizione medica o di professionista autorizzato. |                                                                                   |                   |

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

## 2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

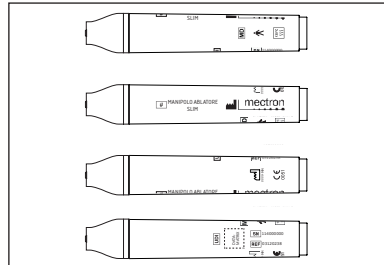
Una corretta descrizione del modello e del numero di serie del dispositivo e dei suoi accessori consentirà al Servizio Post-Vendita di fornire risposte rapide ed efficaci.

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

### 2.1 Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore

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

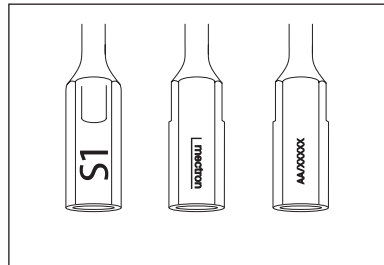
**NOTA:** L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel Capitolo 1.5 a pagina 7.



### 2.2 Dati di Identificazione Inserti

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

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



## 3 CONSEGNA

### 3.1 Lista dei Componenti

Fare riferimento alla figura seguente.

COMPACT PIEZO LED prevede una dotazione base, un set di componenti variabile in relazione alla configurazione e alle richieste del cliente, dei componenti ordinabili separatamente.

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

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

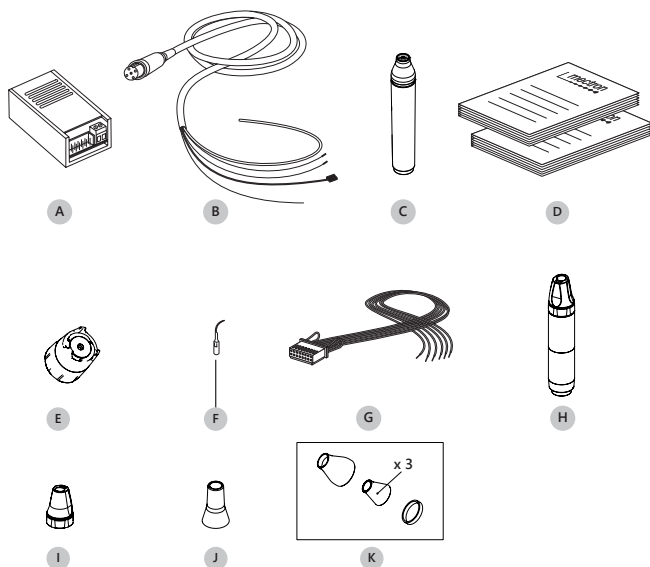
Tutto il materiale spedito da MECTRON è stato controllato all'atto della spedizione.

Il dispositivo è spedito opportunamente protetto e imballato.

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

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

**⚠ PERICOLO:** Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di guasti o inconvenienti.



| Dotazioni Base |                                                                                   |                        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Codice         | Articolo                                                                          | Descrizione            |
| A              | Corpo del Dispositivo                                                             |                        |
| B              | Cordone                                                                           |                        |
| C              | MANIPOLO ABLATORE SLIM                                                            | Manipolo Ablatore Slim |
| D              | Manuale d'uso e Manutenzione<br>Manuale d'Installazione<br>Documentazione On-Line |                        |

| Componenti |                                 |                                                                              |
|------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Codice     | Articolo                        | Descrizione                                                                  |
| E          | Chiave dinamometrica K10        |                                                                              |
| F          | Inserti                         |                                                                              |
| G          | Cablaggio                       |                                                                              |
| H          | MANIPOLO ABLATORE LED           | Manipolo Ablatore LED                                                        |
| I          | Cono anteriore per manipolo LED |                                                                              |
| J          | Cono anteriore senza luce       |                                                                              |
| K          | Kit guida luce                  | Cono anteriore, guida luce e anello decorativo per il Manipolo Ablatore Slim |

## 4 USO

### 4.1 Comandi

COMPACT PIEZO LED offre una gamma di potenze molto ampia: da un trattamento perio subgingivale in modalità soft ad una detartrasi più aggressiva. La descrizione dei comandi a Vostra disposizione per il controllo di COMPACT PIEZO LED è reperibile sul manuale fornito dal costruttore del riunito su cui è stato installato.

### 4.2 Accensione e Spegnimento

Per accendere e spegnere COMPACT PIEZO LED e la relativa luce LED posizionata sulla sommità del manipolo consultare il manuale fornito dal costruttore del riunito su cui è stato installato.

### 4.3 Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso

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

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

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

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

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

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

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

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

Non utilizzare il dispositivo se l'irrigazione non funziona.

**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.**  
**Primo utilizzo:** Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuove o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 6 a pagina 19*.  
**Successivi utilizzi:** Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e i componenti riutilizzabili seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 6 a pagina 19*.

**⚠ ATTENZIONE:** Per un corretto uso del dispositivo è necessario premere il pedale e avviarlo con l'inserto non a contatto con la parte da trattare, in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto senza interferenze, consentendone il rendimento ottimale.

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

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

**⚠ PERICOLO: Rottura ed Usura degli**

**Inserti.** Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Inserti deformati o danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati.

In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli.

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

Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenziasse un calo delle prestazioni, provvedere alla sostituzione.

Lo stato di usura degli inserti più comuni (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) può essere verificato per mezzo della INSERT-CARD in dotazione. Per utilizzare correttamente la INSERT-CARD:

- Posizionare l'inserto sulla INSERT-CARD in modo che il profilo corrisponda a quello stampato sulla scheda. Il profilo stampato sulla scheda presenta una linea rossa che indica il limite di usura;
- Se l'inserto ha una lunghezza inferiore al limite di usura, le sue prestazioni saranno significativamente inferiori rispetto alla condizione di uno nuovo e se ne consiglia la sostituzione.

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

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

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

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

Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso. Non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso.

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

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

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

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

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

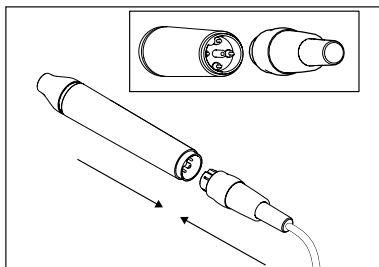
**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.** Dopo una prolungata inattività del riunito eseguire un ciclo di pulizia dei circuiti acqua come indicato nel manuale d'uso del costruttore del riunito stesso.

## 4.4 Istruzioni d'Uso

IT

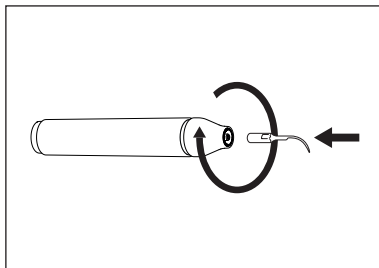
Inserire correttamente il manipolo ablatore sul suo cordone facendo coincidere la tacca di allineamento sul connettore del manipolo con la scanalatura sul connettore del cordone. Verificare che i contatti elettrici di entrambi siano perfettamente asciutti ed eventualmente asciugarli soffiando aria compressa;

1



Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo COMPACT PIEZO LED fino a portarlo in battuta;

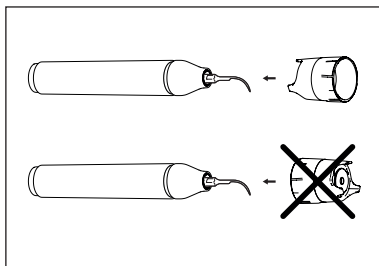
2



Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron. Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica Mectron operare come segue:

3

- Inserire l'inserto all'interno della chiave dinamometrica MECTRON come illustrato in figura;

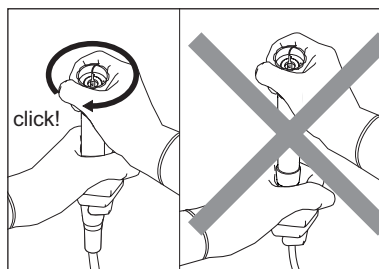


- Impugnare fermamente il corpo del manipolo;

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

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

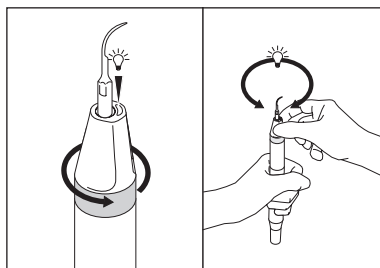
4



La posizione della luce a LED sul terminale anteriore del "MANIPOLO ABLATORE LED" è regolabile nel seguente modo:

- Impugnare il corpo del manipolo e svitare leggermente la ghiera di metallo situata alla base del terminale anteriore ruotandola in senso antiorario;
- ruotare il terminale anteriore in modo da collocare la luce a LED nella posizione desiderata e necessaria;
- per fissare la posizione avvitare la ghiera di metallo ruotando in senso orario.

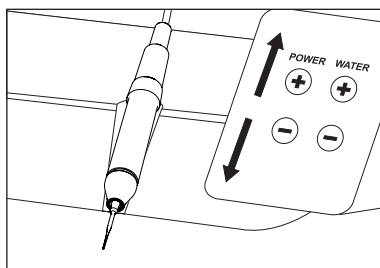
5



Selezionare il livello di potenza e di irrigazione desiderati secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito.

**NOTA:** Attivare la funzione WATER se si deve eseguire un trattamento che richiede irrigazione e disattivarla se si deve eseguire un trattamento che non richiede irrigazione.

5



Attivare il funzionamento di  
COMPACT PIEZO LED.

7

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

8

IT

## 4.5 Informazioni Importanti sugli Inserti

### ⚠ PERICOLO:

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

corretto funzionamento solo utilizzando inserti originali Mectron.

- Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare un inserto che ha subito deformazione di qualunque tipo.
- Non tentare di affilare un inserto usato.
- Verificare sempre che le parti filettate dell'inserto e del manipolo siano perfettamente pulite – Vedi *Capitolo 6 a pagina 19* - Pulizia e sterilizzazione.
- Una pressione eccessiva applicata all'inserto ne può causare la rottura ed eventualmente un danno al paziente.
- Gli inserti Mectron vibrano con un'oscillazione longitudinale, con movimento avanti e indietro. Durante il trattamento, mantenere sempre lo strumento in direzione tangenziale rispetto alla superficie del dente. Spostare il manipolo avanti e indietro applicando una leggera pressione laterale.
- Non puntare lo strumento direttamente sulla superficie dello smalto o dell'impianto. Posizionare la punta/ parte operativa solo in maniera tangenziale alla superficie del dente o dell'impianto.
- L'inserto deve essere sempre tenuto in movimento. Se l'inserto viene bloccato si può causare un surriscaldamento della parte trattata. Si raccomanda di utilizzare un movimento continuo per minimizzare il contatto tra la punta e la parte. Non bloccarli contro i tessuti per non causare un surriscaldamento degli stessi. Si consiglia di utilizzare alti livelli di irrigazione all'aumentare del livello di potenza.
- Lasciar lavorare le vibrazioni ultrasoniche, non esercitare una pressione eccessiva

sugli inserti durante l'uso. Applicare una forza leggera sull'inserto per ottenere la migliore efficienza.

- Quando l'inserto viene utilizzato negli spazi interprossimali non bloccare lo strumento o fare leva con la parte operativa. Gli inserti devono essere lasciati liberi di vibrare.
- Nel trattamento di terapia canale endodontica non mettere mai in funzione le lime quando sono fuori dal canale radicolare onde evitarne la rottura.

- Per impedire rotture, creare un percorso scorrevole con una lima endo manuale e pianificare un accesso il più dritto possibile per limitare pieghe all'inserto. Usare un movimento leggero. Esaminare spesso la lima per eventuali segni di usura. Nel caso di lima rotta dentro al canale, non consentire il contatto fra lo strumento e la lima rotta per evitare di spingerla più in profondità. Non applicare pressione all'inserto in direzione assiale.

IT

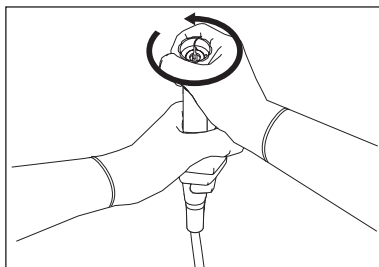
## 5 DISASSEMBLAGGIO PARTI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al *Capitolo 6 a pagina 19*, scollegare tutti gli accessori e i componenti di COMPACT PIEZO LED.

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

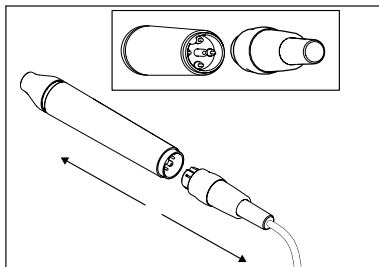
Se presente, svitare l'inserto dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica;

1



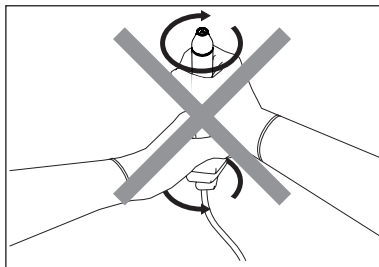
Scollegare il manipolo dal relativo cordone;

2



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

3

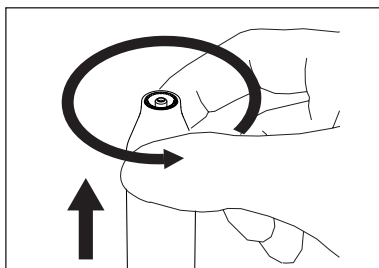


Svitare il terminale anteriore dal manipolo.

4

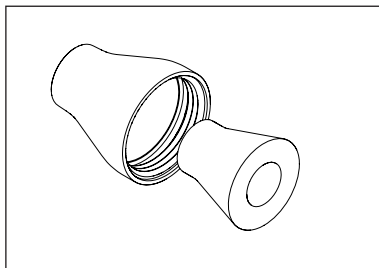
**⚠ ATTENZIONE:** Il terminale anteriore contiene un guidaluce. Svitando il terminale anteriore, il guidaluce non sarà più trattenuto nella sua sede e potrebbe scorrere e scollegarsi. Fare attenzione a non perdere il guidaluce.

**NOTA:** Sul "Cono anteriore per il MANIPOLO ABLATORE LED" la ghiera in metallo non può essere separata dal cono in plastica.



Rimuovere il guidaluce dal terminale anteriore.

5



## 6 PULIZIA E STERILIZZAZIONE

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

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

**NON USARE** come agenti disinfettanti:

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

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

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

## 6.1 Pulizia dei Componenti Sterilizzabili

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

Le parti sterilizzabili del dispositivo sono:

- Manipolo ablatore;
- Terminale anteriore ablatore;
- Inserti;
- Chiave di serraggio inserti.

Prima di procedere alle operazioni di controllo della pulizia (*Capitolo 6.2 a pagina 30*), asciugatura e lubrificazione (*Capitolo 6.3 a pagina 31*) e quindi sterilizzazione (*Capitolo 6.4 a pagina 32*), a seconda delle esigenze, è necessario scegliere uno tra i due possibili metodi di pulizia, spiegati e approfonditi nei successivi capitoli.

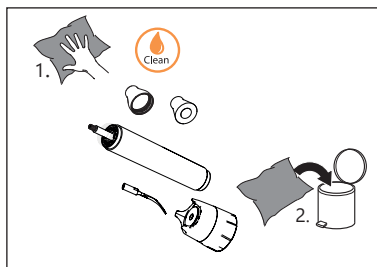
**⚠ ATTENZIONE:** Le istruzioni fornite di seguito sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del processo assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature,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

### 6.1.1 Pre-Pulizia

Dopo aver seguito le indicazioni fornite nel *Capitolo 5 a pagina 17*, procedere come segue:

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

1



### 6.1.2 Pulizia Manuale

La pulizia manuale può essere eseguita in alternativa alla pulizia automatica descritta al *Capitolo 6.1.3 a pagina 28*.

#### » MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 6-9;
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Siringa;
- Acqua demineralizzata

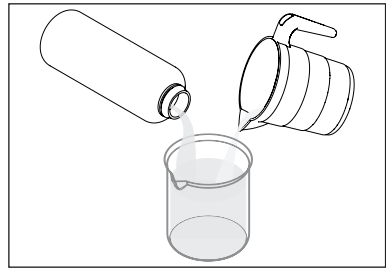
#### » PROCEDURA

Preparare una soluzione di detergente enzimatico<sup>a)</sup> a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante (usare preferibilmente acqua tiepida);

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

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

1

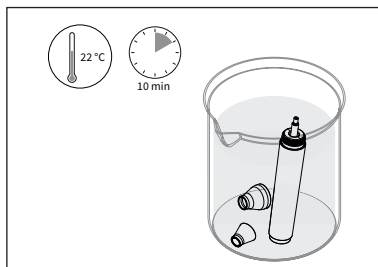


## 6.1.2.1 Manipolo Ablatore

Immergere completamente il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce nella soluzione enzimatica <sup>a)</sup> Lasciare a bagno per 10 minuti a 22 °C  $\pm 2$  °C;

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

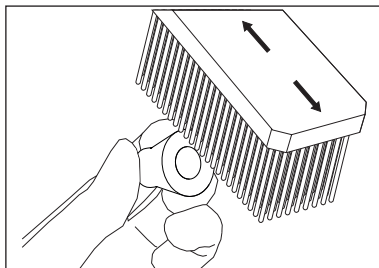
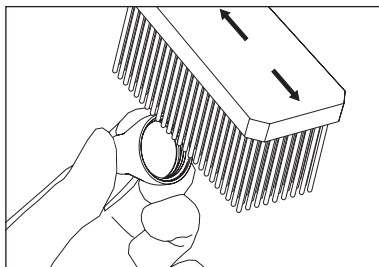
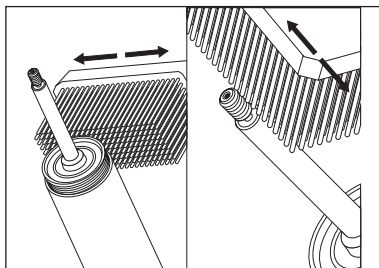
2



3

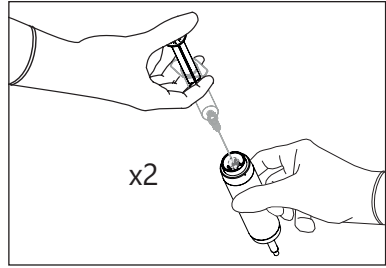
Spazzolare delicatamente, per almeno 20 secondi, tutta la superficie del manipolo ablatore, del terminale anteriore e del guidaluce con uno spazzolino a setole morbide di nylon, con particolare cura nelle zone:

- filettatura del manipolo ablatore;
- stelo in titanio;
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne;
- guidaluce nelle sue parti esterne ed interne.



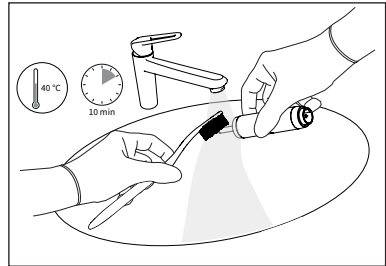
Sciacquare il canale interno del manipolo ablatore con una siringa da 20 ml precedentemente riempita con una nuova soluzione enzimatica. Ripetere per due volte;

4



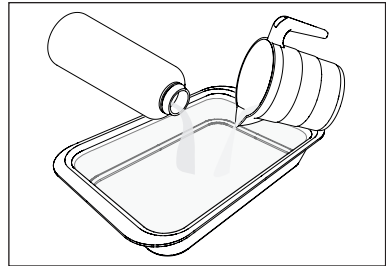
Rimuovere il manipolo, il terminale anteriore e il guidaluce dalla soluzione enzimatica e spazzolarne delicatamente le superfici con lo spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua calda ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) corrente, per almeno 10 minuti;

5



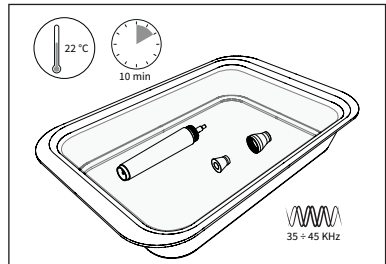
Riempire la vasca ad ultrasuoni con la soluzione di detergente enzimatico preparata secondo le indicazioni del fabbricante.  
Utilizzare dell'acqua a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

6



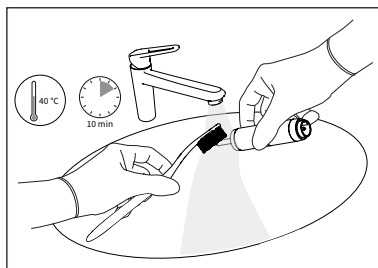
Posizionare il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce in vasca a ultrasuoni sommersi dalla soluzione di detergente enzimatico a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;

7



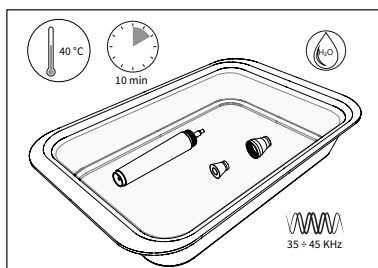
Rimuovere il manipolo, il terminale anteriore e il guidaluce dalla soluzione enzimatica e spazzolarne delicatamente le superfici con lo spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua calda ( $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) corrente, per almeno 10 minuti;

8



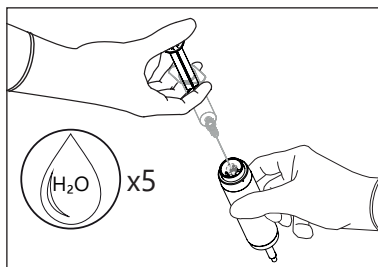
Posizionare il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce in vasca a ultrasuoni sommersi da acqua demineralizzata a  $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;

9



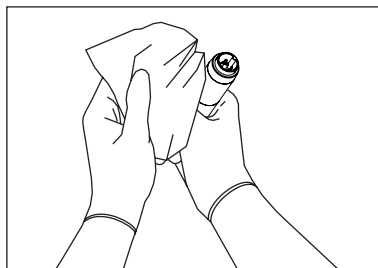
Sciacquare il canale interno del manipolo ablatore con una siringa da 20 ml precedentemente riempita con acqua demineralizzata. Ripetere per cinque volte;

10



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

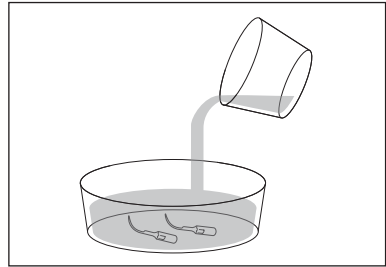
11



## 6.1.2.2 Inserti

Mettere l'inserto in un contenitore pulito, aggiungere una quantità sufficiente di soluzione nel contenitore in modo da coprire l'inserto.

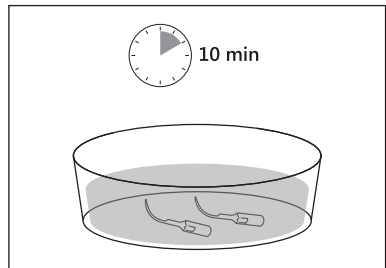
12



Immergere l'inserto nella soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti.

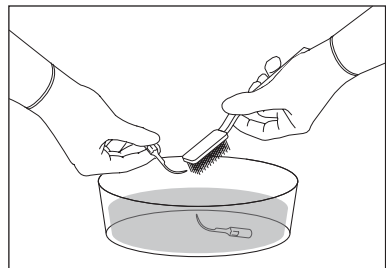
Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sull'inserto;

13



Durante l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie dell'inserto con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili. Utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi taglienti ed in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio.

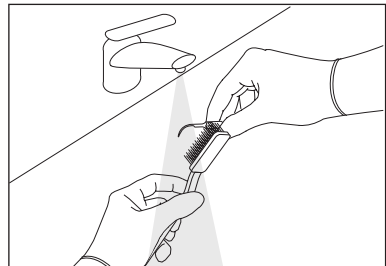
14



Rimuovere il dispositivo da pulire dalla soluzione detergente enzimatica.

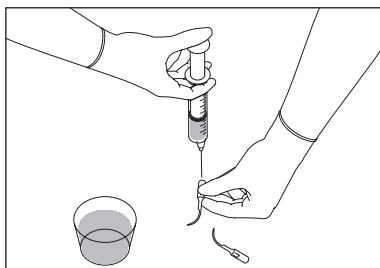
15

Risciacquare l'inserto sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura fino all'eliminazione di tutto lo sporco visibile.



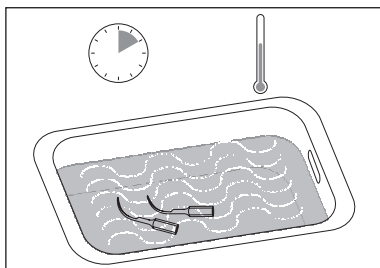
Con una siringa (min. 20 ml) iniettare per tre volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno della cavità dell'inserito per rimuovere efficacemente i residui dalla superficie interna.

16



Posizionare l'inserito nel cestello nella vasca ad ultrasuoni a temperatura ambiente; immergere completamente l'inserito in soluzione di detergente enzimatico <sup>a)</sup> fresca (vedi punto 1) e sonicare per almeno 10 minuti.

17

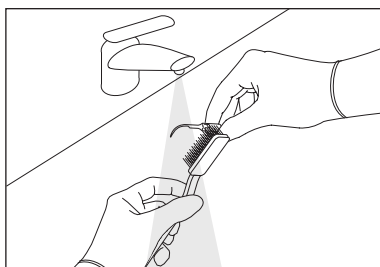


a) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico ENZYMEC, 0.8% v/v.

Spazzolare nuovamente, delicatamente la superficie dell'inserito con spazzolino a setole morbide di nylon.

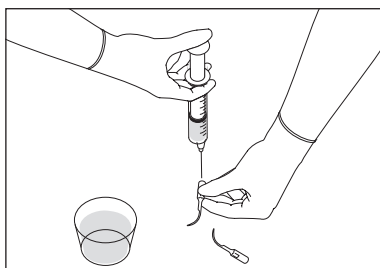
Risciacquare l'inserito sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide in nylon per almeno 1 minuto.

18



Sciagquare il lumen iniettando per tre volte acqua demineralizzata usando una siringa da 20 ml e poi posizionare l'inserito in un contenitore pulito coperto di acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.

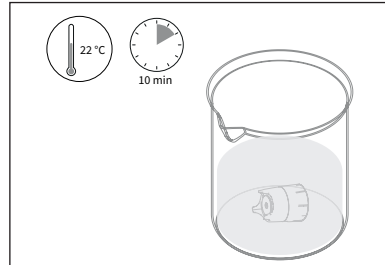
19



## 6.1.2.3 Chiave di Serraggio Inserti

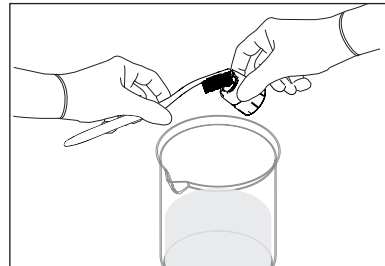
Mettere la chiave in un contenitore pulito, aggiungere una quantità sufficiente di soluzione nel contenitore in modo da coprire la chiave dinamometrica. Immergere la chiave dinamometrica nella soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti.

20



Dopo l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie della chiave dinamometrica con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili sia nella parte esterna che interna (per almeno 2 minuti prestando maggiore attenzione al lumen).

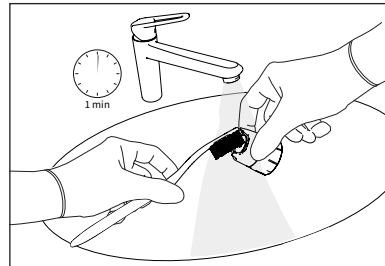
21



Rimuovere la chiave dinamometrica dalla soluzione detergente enzimatica.

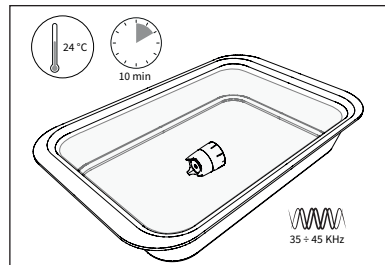
22

Risciacquare la chiave dinamometrica sotto acqua corrente e spazzolarla con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per almeno 1 minuto. Utilizzare uno spazzolino pulito per spazzolare sotto acqua corrente le cavità interne e le fessure.



Preparare una soluzione di detergente enzimatico<sup>a)</sup> a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante (usare preferibilmente acqua tiepida). Posizionare la chiave dinamometrica in un cestello vassoio per strumenti in acciaio inossidabile; posizionare il cestello nella vasca ad ultrasuoni; immergere completamente la chiave in soluzione di detergente enzimatico fresca (vedi punto 1) e sonicare per almeno 10 minuti.

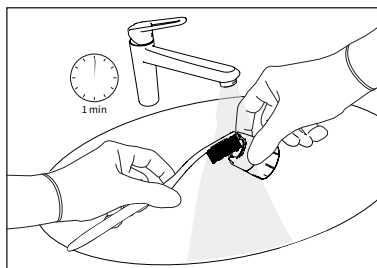
23



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

Risciacquare la chiave dinamometrica sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide in nylon per almeno 1 minuto. Utilizzare uno spazzolino pulito per spazzolare sotto acqua corrente le cavità interne e le fessure. Risciacquare/immergere la chiave dinamometrica con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.

24



## 6.1.3 Pulizia Automatica

La pulizia automatica può essere eseguita in alternativa alla pulizia manuale descritta al *Capitolo 6.1.2 a pagina 21*.

### » MATERIALE NECESSARIO

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

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

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

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

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

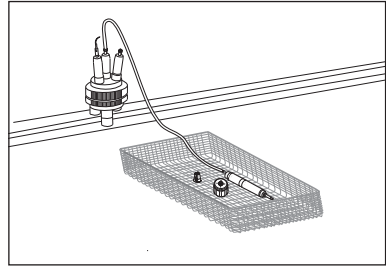
**NOTA:** L'inserto e la chiave devono essere processati separatamente. Non lasciare l'inserto inserito nella chiave.

## » PROCEDURA

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

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

1



IT

2

Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

- 3 min, Prelavaggio con acqua fredda deionizzata;
- 5 min, Lavaggio con detergente alcalino e acqua deionizzata a  $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $131\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3.6\text{ }^{\circ}\text{F}$ );
- 2 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata e acqua deionizzata a  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $104\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3.6\text{ }^{\circ}\text{F}$ );
- 2 min, Risciacquo con acqua deionizzata fredda a  $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}$  ( $89.6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3.6\text{ }^{\circ}\text{F}$ );
- 5 min, Termodisinfezione a  $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $199.4\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) con acqua deionizzata.

La termodisinfezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4] la termodisinfezione ad una temperatura di  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $194\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) per 5 min determina un valore A0 3000.

## 6.2 Controllo Pulizia

### » MATERIALE NECESSARIO

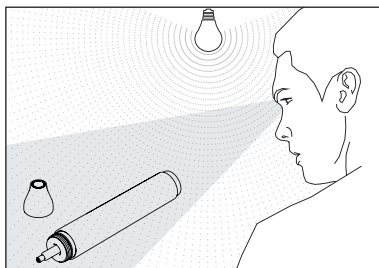
- Fonte luminosa;
- Lente d'ingrandimento 2,5X.

### » PROCEDURA

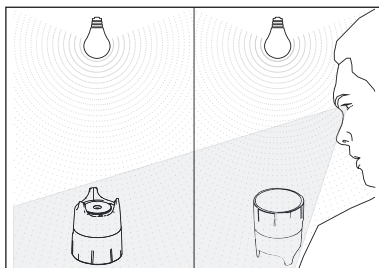
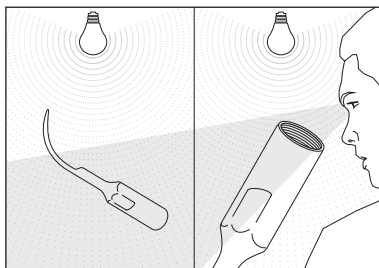
Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo del manipolo ablatore e del terminale anteriore ablatore sotto una fonte luminosa adeguata, eventualmente con una lente di ingrandimento 2,5X, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature)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

Ripetere le operazioni di controllo per gli altri accessori (inserti, chiavi di serraggio inserti), ripetendo se necessario il ciclo di pulizia.

1



2



## 6.3 Asciugatura e Lubrificazione

### » MATERIALE NECESSARIO

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

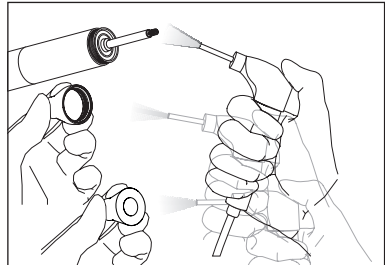
### » PROCEDURA

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

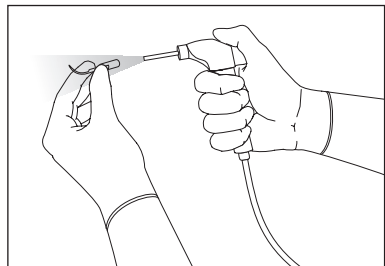
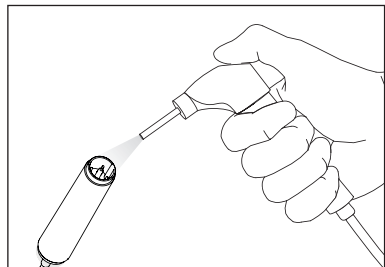
**⚠ ATTENZIONE:** I contatti elettrici del manipolo ablatore devono essere asciutti sia prima sia al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il cordone al dispositivo. Assicurarsi sempre che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, eventualmente asciugarli soffiando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

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

1

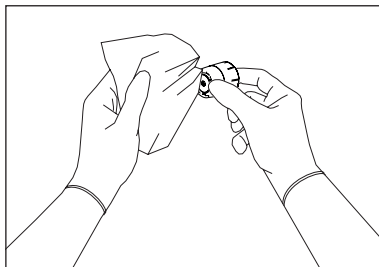


2



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

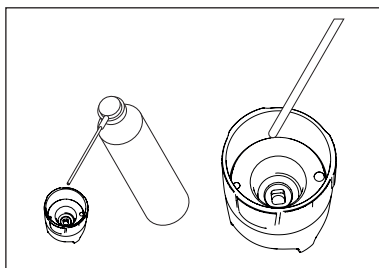
3



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

4

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

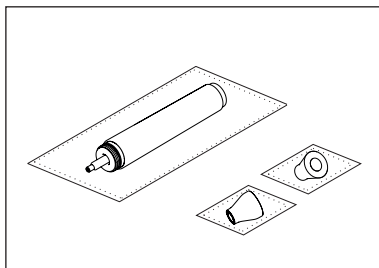


## 6.4 Sterilizzazione

### » PREPARAZIONE

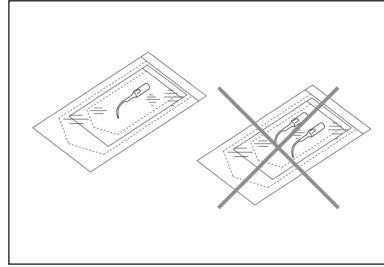
Sigillare singolarmente il manipolo ablatore (senza inserti), il terminale anteriore ablatore e il guidaluce separatamente, in buste monouso per sterilizzazione.

1



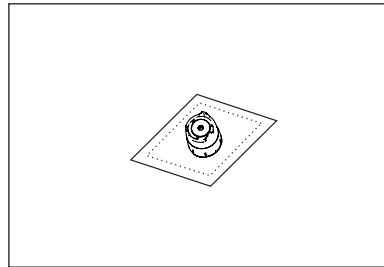
Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

2



Sigillare la chiave singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

3



IT

## 6.4.1 Metodo di Sterilizzazione

Il manipolo ablatore e gli altri componenti sterilizzabili sono costruiti con materiali che resistono a una temperatura massima di 135 °C (275 °F) per un tempo massimo di 20 minuti.

Una volta imbustati singolarmente sia il manipolo ablatore che gli altri componenti sterilizzabili, eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

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

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

- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacuum
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 132 °C (270 °F) (intervallo 0 °C ÷ +3 °C). (270 °F ÷ 275 °F)
- **Tempo minimo di sterilizzazione:** 4 minuti.

- **Tempo minimo di asciugatura:** 20 minuti.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46

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

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

**ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

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

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

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

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

IT

## » INFORMAZIONI PARTICOLARI

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

- Temperatura: 134 ° C (273 °F);
- Tempo: 3 minuti

## 7 MANUTENZIONE PERIODICA

1. Prima di effettuare qualsiasi intervento di manutenzione spegnere sempre il dispositivo;
2. Verificare periodicamente il cordone del manipolo ablatore. Se presenta rotture o deterioramenti del materiale, contattare il costruttore del riunito per la sostituzione

## 8 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

- Inserti, quando usurati o rotti;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta.

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

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

COMPACT PIEZO LED e relativi accessori devono essere smaltiti e trattati come rifiuto soggetto a raccolta separata.

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

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

## 9 DATI TECNICI

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745</b> | Classe IIa                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1</b>     | La definizione di classe è demandata al costruttore dell'unità dentale che incorpora COMPACT PIEZO LED.<br>Parti applicate: tipo B (inserto)<br>IP 20 (dispositivo)<br>IP secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito |
| <b>Prestazioni essenziali</b>                            | Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali                                                                                                                                                         |
| <b>Dispositivo per funzionamento intermittente</b>       | 60 sec. ON - 30 sec. OFF con irrigazione<br>30 sec. ON - 120 sec. OFF senza irrigazione                                                                                                                                              |
| <b>Tensione di Alimentazione</b>                         | Alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 V~ 50/60 Hz o</li> <li>• 32 V==</li> </ul>                                                                                                 |
| <b>Potenza Max. Assorbita</b>                            | 40 VA                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Frequenza di Lavoro</b>                               | Scansione automatica<br>Da 24 KHz a 36 KHz                                                                                                                                                                                           |
| <b>Potenza</b>                                           | Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito.                                                                                                                                                               |
| <b>Alimentazione acqua</b>                               | Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito. Pressione di esercizio da 1 a 6 bar.                                                                                                                          |
| <b>Sistema LED del manipolo</b>                          | Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito<br>Potenza luce led bianca rischio esente secondo la norma IEC/EN 62471.                                                                                       |
| <b>Protezioni del Circuito APC</b>                       | Assenza manipolo;<br>Interruzione filo cordone;<br>Inserto non serrato correttamente o rotto.                                                                                                                                        |
| <b>Condizioni Operative</b>                              | da 10 °C a 40 °C (50 °F-104 °F)<br>Umidità relativa da 30% a 75%<br>Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa                                                                                                                            |
| <b>Condizioni di trasporto e di magazzino</b>            | da -10 °C a 60 °C (14 °F-140 °F)<br>Umidità relativa da 10% a 90%<br>Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa                                                                                                                           |
| <b>Altitudine</b>                                        | inferiore o uguale a 2000 metri                                                                                                                                                                                                      |

9.1 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

IT

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature**  
Anche se conforme allo standard IEC/ EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO LED può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.

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

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature**  
Un elettrobisturi o altre unità

elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo COMPACT PIEZO LED possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

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

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

9.2 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

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

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

### 9.3 Parti Accessibili dell'Involucro

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Fenomeno                                                            | Standard EMC essenziale o metodo di test | Valori test di immunità                                                               | Ambiente elettromagnetico Guida                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD)                                      | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in aria                            | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.                                                                                                             |
| Campi EM RF irradiati <sup>a)</sup>                                 | IEC 61000-4-3                            | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80% AM a 1 kHz <sup>c)</sup> | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF | IEC 61000-4-3                            | Vedi <i>Capitolo 9.5 a pagina 42</i>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Campo magnetico alla frequenza di rete <sup>d)</sup>                | IEC 61000-4-8                            | 30 A/m<br>50 Hz o 60 Hz                                                               | I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                               |
| Campi magnetici di prossimità                                       | IEC 61000-4-39                           | Vedi <i>Capitolo 9.6 a pagina 43</i>                                                  | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza di separazione di almeno 0,15 m dalle sorgenti del campo.                                                                                                                           |

a) Se utilizzata, l'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE e COMPACT PIEZO LED, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell'area di campo uniforme nella stessa direzione di COMPACT PIEZO LED.

b) COMPACT PIEZO LED che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito con altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ricevere normalmente durante il test.

c) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) Applicabile solo a apparati e sistemi con componenti o circuiti magneticamente sensibili.

e) Vuota.

f) Prima di applicare la modulazione

9.4 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

9.4.1 Connessione Potenza A.C. d’Ingresso

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. L’acquirente o l’utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

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

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

9.4.2 Punti di Contatto con il Paziente

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

- a) Si applica quanto segue:
  - Tutti i cavi di collegamento con il paziente devono essere testati, sia individualmente che raggruppati.
  - I cavi di collegamento con il paziente devono essere testati usando una pinza amperometrica a meno che la pinza amperometrica non sia adatta. Nel caso in cui una pinza amperometrica non sia adatta, deve essere usata una pinza EM.
  - In ogni caso, non deve essere utilizzato alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale tra il punto di iniezione e il PUNTO DI COLLEGAMENTO AL PAZIENTE.
  - I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
  - I tubi che sono volutamente riempiti con liquidi conduttivi e destinati a essere messi a contatto con il PAZIENTE devono essere considerati cavi di collegamento con il paziente.
  - Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) R.M.S., applicato prima della modulazione.
- c) Le scariche devono essere applicate senza connessione a una mano artificiale e senza connessione alla simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere connessa dopo il test, se necessario, al fine di verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

### 9.4.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

COMPACT PIEZO LED con relativi accessori, è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di COMPACT PIEZO LED dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

a) Questo test si applica solo su linee di uscita connesse direttamente ai cavi esterni.

b) SIP/SOPS con lunghezza massima dei cavi inferiore a 3 m sono esclusi.

c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150  $\Omega$ .

e) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possano essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o dritta.

f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.

g) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

h) R.M.S., applicata prima della modulazione.

i) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

j) Vedere IEC 61000-4-6:2013, Allegato B, per la frequenza di avvio modificata rispetto alla lunghezza del cavo e alle dimensioni dell'apparato.

k) Sono esclusi i SIP/SOPS la cui lunghezza massima del cavo è inferiore a 1 m.

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

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

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

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.  
b) La portante deve essere modulata usando un segnale a onda quadra con un duty cycle pari al 50%.

- c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra a 18 Hz con duty cycle del 50% . Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

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



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

IT

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

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

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

a) Questo test è applicabile solo ai dispositivi destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

c) r.m.s., prima che sia applicata la modulazione.

## 10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 10.1 Risoluzione Rapida dei Problemi

IT

| Problema                                                                                      | Possibile Causa                                                  | Soluzione                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il dispositivo è acceso ma non lavora (intervento del circuito di protezione automatico APC). | L'inserto non presente o non correttamente serrato sul manipolo. | Svitare e riavvitare correttamente l'inserto                                                                                                                                       |
|                                                                                               | L'inserto è consumato, rotto o deformato.                        | Sostituire l'inserto                                                                                                                                                               |
|                                                                                               | Il connettore del manipolo o del cordone è bagnato.              | Asciugare i connettori                                                                                                                                                             |
|                                                                                               | Manipolo non connesso al cordone                                 | Connettere il manipolo al cordone                                                                                                                                                  |
|                                                                                               | Interruzione di un filo nel cordone                              | Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino                                                                                                          |
|                                                                                               | Manipolo guasto                                                  | Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino                                                                                                          |
|                                                                                               | Malfunzionamento del circuito di sintonia                        | Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino                                                                                                          |
| Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo ablatore.     | Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito    | Riempire il circuito di irrigazione                                                                                                                                                |
|                                                                                               | L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo               | Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi Capitolo 4.4 a pagina 14)                                                                |
| Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto                                        | L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido     | Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido                                                                                                                             |
|                                                                                               | Non è attiva la funzione Water                                   | Attivare la funzione Water                                                                                                                                                         |
|                                                                                               | L'inserto è ostruito                                             | Svitare l'inserto dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto con uno nuovo |
|                                                                                               | Il manipolo è ostruito                                           | Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron                                                                                                                                |

| Problema                  | Possibile Causa                                    | Soluzione                                                                                                           |
|---------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prestazioni insufficienti | L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo | Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi Capitolo 4.4 a pagina 14) |
|                           | Inserto rotto, usurato o deformato                 | Sostituire l'inserto con uno nuovo                                                                                  |
|                           | Insufficiente manutenzione dell'inserto            | Pulire correttamente l'inserto (vedi Capitolo 6 a pagina 19)                                                        |

## 10.2 Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron

Nel caso in cui fosse necessario ricevere assistenza tecnica sulla macchina contattare uno dei Centri Assistenza Autorizzati Mectron o il Vostro Rivenditore. Non tentare di riparare o di modificare il dispositivo ed i suoi accessori. Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 6 a pagina 19*.

Lasciare le parti sterilizzate nella busta che attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione. Le richieste sulla pulizia e la sterilizzazione sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.

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

Il dispositivo deve essere restituito idoneamente imballato accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

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

### **ATTENZIONE: Imballo**

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

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

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

## 11 GARANZIA

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

Mectron garantisce COMPACT PIEZO LED, acquistato nuovo da un rivenditore o importatore Mectron, contro difetti di materiale e fabbricazione per:

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

Gli altri accessori non sono inclusi nella garanzia.

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

E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

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

- Il dispositivo non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 9 a pagina 35*.

- Uso di inserti, accessori e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo e causare danni al paziente.
- Rotture accidentali per trasporto.
- Danni dovuti ad uso non corretto o ad incuria, o per allacciamento a tensione diversa da quella prevista.
- Garanzia scaduta.

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

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

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

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

**ATTENZIONE**

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

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

Il dispositivo deve essere restituito unitamente all'imballo originale, accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

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

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



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 adrese / 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