



proxeo AURA

EN

Air Polisher

USE AND MAINTENANCE MANUAL



PF-60, PF-60 M, PF-60 N, PF-60 S

EN

Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. All rights reserved. No part of this document may be reproduced, in any form whatsoever, without the prior written consent of the copyright holder.

Trademarks

All trademarks belong to their respective owners:

- MULTIFLEX® - MULTIFLEX® is a registered trademark of Kaltenbach & Voigt (KaVo®) GmbH company.
- SIRONA® is a registered trademark of SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH company.
- ROTO QUICK® - ROTO QUICK® is a registered trademark of W&H® Deutschland GmbH company.
- MACHLITE® - MACHLITE® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.
- PHATELUS® - PHATELUS® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.

CONTENTS

1	Introduction	1
1.1	Intended Use	1
1.2	Description of the Appliance	2
1.2.1	Eligible Patient Group	2
1.2.2	Patient Selection Criteria	2
1.2.3	Indications for Use	2
1.2.4	Users	2
1.3	Disclaimer	3
1.4	Safety Requirements	3
1.5	Symbols	4
2	Identification Data	6
2.1	Appliance Identification Data	6
2.2	Polisher Nozzle Identification Data	6
3	Delivery	7
3.1	List of components	7
4	Installation	10
4.1	Quick Couplings for Turbine	11
4.2	Safety Requirements in the Installation Phase	12
5	Use	12
5.1	Safety Requirements Before and During Use	13
5.2	Instructions for Use	14
5.3	Cleaning the Powder Container	18
6	Cleaning, Disinfection and Sterilisation	21
6.1	Preparation	22
6.2	Cleaning the Device air polisher	23
6.2.1	Required Materials	23
6.2.2	Cleaning Method	23
6.3	Disinfecting the air polisher Device	24
6.3.1	Required Materials	24
6.4	Daily Decontamination of the Dental Unit Water Circuit	26
6.5	Cleaning the Sterilisable Accessories	26
6.5.1	Manual Cleaning	27
6.5.1.1	Required Materials	27
6.5.1.2	Polisher Nozzles	28
6.5.1.3	K9 Wrench	30
6.5.1.4	Cleaning Needles	32
6.5.2	Automatic Cleaning	34
6.5.2.1	Required Materials	34
6.5.2.2	Cleaning Procedure	34
6.6	Cleaning Control	35
6.6.1	Required Materials	35
6.6.2	Procedure for Cleaning Control	35
6.7	Drying	36
6.7.1	Required Materials	36
6.7.2	Drying Procedure	36
6.8	Sterilisation	36
6.8.1	Preparation	36
6.8.2	Sterilisation Method	37
6.8.2.1	Special Information	37

7	Maintenance	38
7.1	Maintenance of the Polisher Nozzle	38
7.1.1	Routine Maintenance of the Polisher Nozzle	38
7.1.2	Clogged Polisher Nozzle	38
7.2	Maintenance of the Core Unit	39
7.2.1	Routine Maintenance of the Core Unit	39
7.2.2	Clogged Core Unit	39
7.3	Checking the Connector of the Polisher Nozzle	40
7.4	Checking the Turbine Quick Coupling	40
7.5	Routine Decontamination of the Dental Unit Water Circuit	41
8	Methods and Precautions for Disposal	41
9	Technical Data	42
10	Troubleshooting	43
10.1	Quick Troubleshooting	43
10.2	Shipping to an Authorised W&H Service Centre	46
11	Warranty	47

EN

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1 INTRODUCTION

Carefully read this manual before proceeding with installation operations, use, maintenance or other intervention operations on the appliance.

This manual must always be available to the operator.

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

Depending on the level of severity, the safety requirements are classified with the following indications:

 **WARNING:** (Always referred to damage to persons)

 **CAUTION:** (Referring to possible damage to property)

The aim of this manual is to make the operators aware of the safety regulations, instal-

lation procedures, instructions for proper use and maintenance of the appliance and its accessories.

Use of this manual for aims other than those strictly linked to the installation, use and maintenance of the appliance is prohibited.

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

MECTRON is engaged in continuously updating its products with possible changes to the components of the apparatus.

In case you encounter discrepancies between the descriptions found in this manual and the equipment in your possession you can:

- check for any available updates in the MANUALS section of the W&H website;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact the W&H After Sales Service.

1.1 Intended Use

This device is a water jet, air, and powder polisher for dental use, designed for a complete supra- and subgingival prophylaxis treatment, with a specific intended use depending on the type of powder distributed by W&H.

Air-polisher for supragingival use:

- Removal of supragingival bacterial plaque;
- Removal of stains on the surface of teeth;
- Preparation of cavity for better adhesion between enamel and filling material;
- Prophylaxis on patients undergoing orthodontic therapy.

This air-polisher can be used on patients of any age and gender requiring a tooth polishing treatment. There are no contraindications for specific population segments.

Air-polisher for subgingival use:

- Removal of subgingival bacterial plaque;
- Removal of Biofilm in the prevention of Peri-implantitis.

1.2 Description of the Appliance

This air polisher is a compact water jet, air, and powder dental device used in the dental sector for prophylaxis and tooth polishing treatments.

This air polisher can be used with powders of various particle sizes and guarantees a constant, efficient jet of powder and simple, reliable use.

The operating principle of a air polisher is based on the mechanical action obtained by a mechanical jet of powders accelerated by a flow of compressed air.

The kinetic energy thus impressed on the

particles is dissipated when it hits the enamel surface, thus producing a delicate but efficient polishing action.

The action is completed by a jet of water which, by means of the vacuum created around the nozzle, forms a bell-shape around the main flow, thus producing a double effect: to prevent much of the rebound and the leakage of the powder jet and continuously wash the treated area, dissolving the powder itself. This air polisher can be supplied with different quick couplings for connection to the turbine of the dental unit.

1.2.1 Eligible Patient Group

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

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

This medical device can be used on patients of any age, weight, height, gender, and nationality, where applicable.

1.2.2 Patient Selection Criteria

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

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

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

1. Allergy to the aroma of the powder;
2. Patients on a sodium restricted diet or who suffer from serious respiratory problems, such as chronic bronchitis, asthma, emphysema, etc., unless otherwise specified by their doctor.

All air-polishing devices are intended for professional use only. The user is therefore the only person able to decide if and how to treat their patients.

1.2.3 Indications for Use

The device is suitable for use on all eligible patients (see Chapter 1.2.1 on page 2) whose doctor has prescribed a professional tooth polishing treatment, as part of the intended use of the device (see Chapter 1.1 on page 1).

1.2.4 Users

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

1.3 Disclaimer

The manufacturer Mectron disclaims all liability, express or implied, and cannot be held responsible for direct or indirect personal injury and/or property damage, occurring as a result of incorrect procedures linked to the use of the appliance and its accessories.

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

- Misuse or use during procedures other than those specified in the destination of use of the product;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in Chapter 8 on page 41;
- The appliance is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, upgrades and repairs of the device are carried out by personnel not

authorised by Mectron or by W&H;

- Misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the limits of the appliance indicated and allowed and/or normal wear or deterioration, ill-treatment and/or incorrect interventions;
- Any attempt to tamper with or modification of the appliance under every circumstance;
- Shortage of stock material (handpiece, nozzles, wrenches) to be used in case of a standstill due to faults or problems;
- Incorrect/omitted maintenance compared to what is stated in Chapter 7 on page 38 of this manual;
- Breach of the requirements and the information contained in Chapter 6 on page 21 of this manual;
- Unauthorised repairs in accordance with the indications contained in Chapter 10.2 on page 46 this manual.

1.4 Safety Requirements

⚠ CAUTION: It is prohibited to make any changes to this appliance.

⚠ WARNING: The appliance must be used in a dental practice or clinic, or in professional oral hygiene and preventive care centres.

⚠ WARNING: Qualified and specialist personnel.

The appliance should only be used by qualified personnel with adequate medical culture; for the use of the device are not requested special training activities. Use of the device does not produce any side effects if used correctly. Misuse may cause soft tissue damage and tissue emphysema.

⚠ WARNING: Intended use.

Use the device only for the destination of use for which it is provided (see Chapter 1.1 on page 1). Failure to observe this regulation can cause serious injury to the patient, the operator and damage/faulds on the device.

⚠ WARNING: Contraindications.

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

⚠ WARNING: Contraindications.

Do not direct the air/powder/water jet towards the eyes. Failure to comply with this indication may cause serious eye damage. It is advisable for all involved persons to wear safety goggles (patient, hygienist, and dentist).

⚠ WARNING: Contraindications.

Do not aim the air/powder/water jet towards composites, fillings, and bridges.

Failure to comply with this indication may cause damage thereto.

⚠ WARNING: Contraindications.

Do not aim the air, specific supragingival powder, or water jet onto the soft tissues or inside the gingival sulcus. Failure to comply with this prescription can cause a gingival tissue emphysema (emphysema of the mucous and/or subcutaneous).

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

⚠ WARNING: Contraindications.

It is advisable for the dentist and hygienist to use a protective face mask to limit the inhalation of powder.

⚠ WARNING: Checking the condition of the device before treatment.

Before every treatment always check the perfect operation of the appliance and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. If the faults concern the appliance, contact an Authorised W&H Service Centre.

⚠ WARNING: Cleaning, disinfection, sterilisation of new or repaired products.

All new or repaired products are delivered non-sterile. Before the treatment, any new or repaired products must be cleaned, disinfected and sterilised, strictly following the instructions provided in Chapter 6 on page 21.

⚠ WARNING: Infection control.

For utmost patient and operator safety, use only clean, disinfected and sterilised accessories. Strictly follow the instructions provided in Chapter 6 on page 21.

① CAUTION: Contraindications.

After having sterilised the polisher nozzles and any other sterilisable accessory, wait for them to completely cool down before reusing them.

⚠ WARNING: Use only original W&H accessories and spare parts.

⚠ WARNING: In case of knocks, damage, or dents on the clear air polisher core unit, send it to an Authorised W&H Service Centre for analysis and inspection.

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

NOTE: To check and guarantee the perfect operation of the device and prolong its service life, maintenance should be carried out by an Authorised W&H Service Centre on an annual basis.

1.5 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A.		Medical device
	Caution! Read the instructions for use		Operating instructions

INTRODUCTION

EN

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Date of manufacture
	Serial number		Batch number
	Product code		Disposable
	Expiry date		Sterilised with Ethylene Oxide (EO)
	Not sterile		The sterilisable materials must be autoclaved and can resist up to a maximum temperature of 135 °C
	Treatable in thermal-disinfector		The appliance and its accessories must not be disposed of or treated as municipal solid waste
	Generic warning sign ^{a)}		Temperature limits for transport and storage
	Moisture limits for transport and storage		Atmospheric pressure limits for transport and storage
QTY.1	Quantity in package: 1		Do not use if the package is damaged
Rx only	For US market only CAUTION: US federal law restricts sale to orders by licensed dentists or dental hygienists only.		

Table 1 – Symbols

- a) The symbol is represented by a yellow triangle and black graphic symbol.

2 IDENTIFICATION DATA

A correct description of the model and of the serial number of the appliance will allow the After Sales Service to provide fast and effective answers.

Always provide this information every time you contact a W&H Service Centre.

EN

2.1 Appliance Identification Data

The appliance name, serial number and other information (Figure 1) is laser engraved on each device. The complete technical specifications are provided in Chapter 9 on page 42.

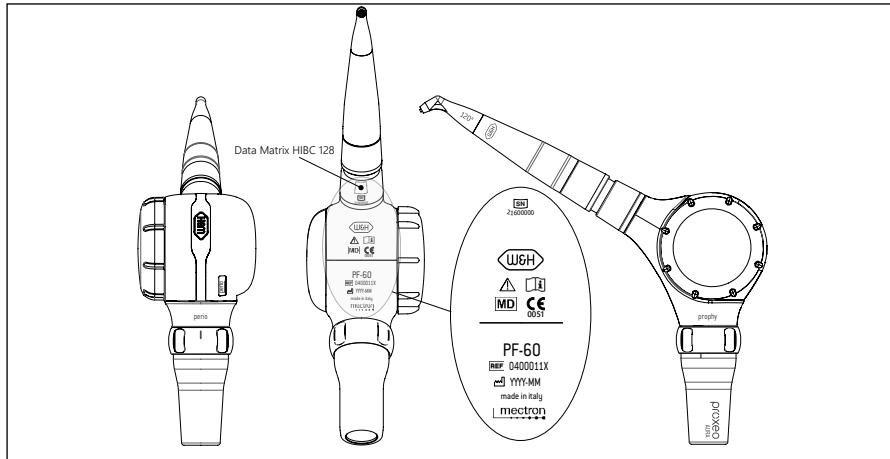


Figure 1 – Appliance Identification Data

2.2 Polisher Nozzle Identification Data

The name of the polisher nozzle itself (Figure 2 - Ref. 1), W&H logo (Figure 2 - Ref. 2), the batch number of the polisher nozzle (Figure 2 - Ref. 3), the HIBC data matrix (Figure 2 - Ref. 4) and other symbols described in Chapter 1.5 on page 4 are laser engraved on each polisher nozzle.

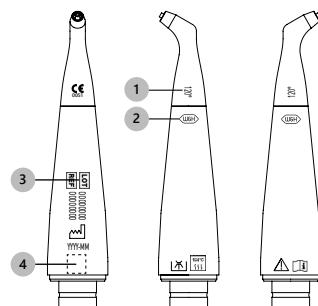


Figure 2 – Polisher Nozzle Identification Data

3 DELIVERY

3.1 List of Components

The air polisher is supplied in two base sets:

- Prophy-Set;
- Paro-Set.

Prophy-Set Supply			
Item	Code	Description	Ref. ^{b)}
Device core unit ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Cleaning needle Ø 0.4 mm	02900050		B
Cleaning needle Ø 0.8 mm	02900121		C
Pipe cleaner	02900131		D
Use and Maintenance Manual	02150396		E
Information: Online Documentation	02150660		
O-ring replacement KIT	02900141-001		F
Cap and cap O-ring replacement KIT	02900142-001		G
Jar of specific supragingival powder	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (single package) ^{e)}	L
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	120° long air-polishing nozzle	H5

b) See image on front cover.

c) The air polisher device can be connected to the dental unit turbine using different couplings (see Chapter 4.1 on page 11). A different type of device core unit will be supplied depending on the requested coupling.

Paro-Set Supply			
Item	Code	Description	Ref.^{b)}
Device core unit ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Cleaning needle Ø 0.4 mm	02900050		B
Cleaning needle Ø 0.8 mm	02900121		C
Pipe cleaner	02900131		D
Use and Maintenance Manual	02150396		E
Information: Online Documentation	02150660		
O-ring replacement KIT	02900141-001		F
Cap and cap O-ring replacement KIT	02900142-001		G
Jar of specific supragingival powder	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (single package) ^{e)}	L
Jar of specific subgingival powder	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (single package) ^{e)}	K
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	120° long air-polishing nozzle	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	PERIO air-polishing nozzle	H4
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	40 pc set of SUBGINGIVAL PERIO TIPS	I
K9 Wrench	02900140-001		J

Accessories			
Item	Code	Description	Ref. ^{b)}
TERMINALE PULITORE CORTO PERIO	03340021	PERIO short air-polishing nozzle ^{d)}	H1
TERMINALE PULITORE CORTO 120°	03340020	120° short air-polishing nozzle ^{d)}	H2
TERMINALE PULITORE CORTO 90°	03340019	90° short air-polishing nozzle ^{d)}	H3
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	PERIO air-polishing nozzle ^{d)}	H4
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	120° long air-polishing nozzle ^{d)}	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO 90°	03340016	90° long air-polishing nozzle ^{d)}	H6
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	40 pc set of SUBGINGIVAL PERIO TIPS ^{d)}	I
K9 Wrench	02900140-001	^{d)}	J
Jar of specific subgingival powder	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (single package) ^{e)}	K
	03140023	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (2x160g package) ^{e)}	
Jar of specific supragingival powder	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (single package) ^{e)}	L
	03140029	Prophylaxis Powder: SOFT + (4x250g package) ^{e)}	
	03140016	Prophylaxis Powder: SMOOTH (single package) ^{d)}	
	03140015-001	Prophylaxis Powder: SMOOTH (4x250g package) ^{d)}	
Cleaning kit	02900143-001	Includes: <ul style="list-style-type: none">• Cleaning needle Ø 0.4 mm;• Cleaning needle Ø 0.8 mm;• Pipe cleaner. ^{d)}	M
Cap and cap O-ring KIT	02900142-001	^{d)}	G

d) Produced by Mectron.

e) Distributed by Mectron.

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

The device packaging is sensitive to impact, therefore caution must be exercised during its transport and deposit.

Do not stack multiple boxes so as not to crush the underlying packages.

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

The device is dispatched with suitable protection and packaging.

When the device is received, check the condition of the packaging and in case of damage, deterioration, or signs of tampering, submit a claim to the carrier.

Keep the packaging in case any items need to be sent to an Authorised W&H Service Centre and to store the appliance during long periods of non-use.

4 INSTALLATION

The air polisher device, in order to operate must be connected to a dental unit equipped for water and air distribution.

NOTE: The device does not require any electrical and/or electronic connections to be made.

The air polisher device is supplied with a specific adapter for the main couplings to the dental unit turbine (see Chapter 4.1 on page 11).

① CAUTION: Use the air polisher device only with the specific coupling for the relative turbine.

Connecting the air polisher device to a connector not intended for use in combination with the dental unit may damage the device.

The dental unit to which air polisher is connected must be a medical device that complies with general and applicable product regulations for the specific category of dental unit, and in general, satisfy the following standards:

- ISO 7494 Dentistry – Stationary dental units and dental patient chairs;
- ISO 9168 Dentistry – Hose connectors for air driven dental handpieces;
- ISO 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

To ensure the correct operation of the device, it is necessary to check:

- The "spray" water supply coming from the turbine;
- The air supply coming from the turbine;
- The presence of powder.

① CAUTION: Check that the dental unit to which air polisher is connected satisfies the specified requirements.

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

For the air polisher device to operate correctly, the air and water pressure values must be within the intended range of use, specifically:

- For water, from 1.0 to 3.0 bar (from 1000 hPa to 3000 hPa), max 40 °C;
- For air, from 2.2 to 3.0 bar (2200 hPa - 3000 hPa).

① CAUTION: To ensure proper and long-lasting performance, ensure the air flowing from the dental unit is thoroughly dry and filtered.

Moreover, it is essential to ensure that the air pressure is between 2.2 and 3.0 bar inclusive, measured at the point of the connection between the device and the dental unit.

NEVER use excessive air pressure.

Increasing the air pressure does not correspond to an increase in performance; to the contrary, the device may become damaged or fail to work properly.

4.1 Quick Couplings for Turbine

The quick couplings with which the air polisher device can be supplied are listed in Table 2 on page 11.

To connect the device to a quick coupling, fully insert the connector until you hear a "click". To disconnect the device, follow the instructions in Table 2 on page 11.

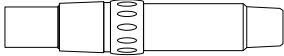
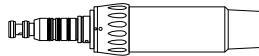
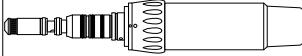
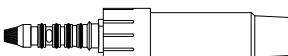
Quick Coupling	Description	Extraction Procedure
	W&H® ROTO QUICK®	On the quick coupling, make the ring slide towards the cord and disconnect the device by rotating it slightly. Do not pull or grasp the cord.
	NSK® MACHLITE® / PHATELUS®	
	KaVo® MULTIflex®	
	KaVo® MULTIflex® LUX	
	SIRONA® B	Firmly grasp the quick coupling and disconnect the device by rotating it slightly. Do not pull or grasp the cord.
	SIRONA® R/F	

Table 2 – Quick Couplings for Turbine

4.2 Safety Requirements in the Installation Phase

! **CAUTION:** Check that the turbine connector is clean and that its O-rings are in good condition.

! **WARNING:** Do not press the turbine control pedal while checking the connector.

! **WARNING:** Do not press the turbine control pedal while making the connection with the device.

! **CAUTION:** In case of a turbine with light, switch it off.

! **CAUTION:** The polisher nozzle and turbine connector must be perfectly dry. Any humidity may cause the obstruction of the air/powder circulation channels.

! **CAUTION:** Do not expose the appliance to direct sunlight or sources of UV light.

! **CAUTION:** The appliance can be transported but must be handled with care when moved.

5 USE

Suitable powder and polisher nozzles must be used depending on the type of treatment to be carried out:

- For applications with specific supragingival powders distributed by W&H, it is necessary to:
 1. Set the adjustment ring to proph;
 2. Fill the powder container with the appropriate powder without exceeding the indicated maximum level;
 3. Insert the 120° polisher nozzle on the handpiece.
- For applications with specific subgingival powders distributed by W&H, it is necessary to:
 1. Set the adjustment ring to perio;
 2. Fill the powder container with the appropriate powder without exceeding the indicated maximum level;
 3. Insert the desired polisher nozzle on the handpiece (120° or PERIO);
 4. In case of subgingival applications and therefore when using the PERIO polisher nozzle, the single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP must be inserted.

! **CAUTION:** The SUBGINGIVAL PERIO TIP can only be used with the PERIO polisher nozzle.

! **WARNING: The SUBGINGIVAL PERIO TIPS are single-use sterile.**

The SUBGINGIVAL PERIO TIPS are supplied sterile and for single use. They must be used on one patient only during a single application, after which they must be removed and disposed of.

! **CAUTION:** Use only and strictly the powders intended for 'subgingival' use with the PERIO polisher nozzle.

! **CAUTION:** Before filling the powder container with the selected powder, make sure it is clean and free of any powder residue from the previous treatment.

5.1 Safety Requirements Before and During Use

⚠ WARNING: Contraindications. Patients on a sodium restricted diet must not receive treatment with sodium bicarbonate powders.

⚠ WARNING: Contraindications. Patients who suffer from serious respiratory problems such as chronic bronchitis, asthma, emphysema, etc., must not receive prophylaxis treatment unless otherwise indicated by their doctor.

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

⚠ WARNING: Contraindications. Do not direct the air/powder/water jet towards the eyes. Failure to comply with this indication may cause serious eye damage. It is advisable for all involved persons to wear safety goggles (patient, hygienist, and dentist).

⚠ WARNING: Contraindications. It is advisable for the dentist and dental hygienist to use a protective face mask to limit the inhalation of powder.

⚠ WARNING: Contraindications. Do not aim the air/powder/water jet towards composites, fillings, and bridges. Failure to comply with this indication may cause damage thereto.

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

⚠ WARNING: Contraindications. Do not aim the jet of air/powder/water onto the soft tissues or inside the gingival sulcus. Failure to comply with this prescription can cause a gingival tissue emphysema (emphysema of the mucous and/or subcutaneous).

⚠ WARNING: Checking the condition of the device before treatment.

Before every treatment always check the perfect operation of the appliance and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. If the faults concern the appliance, contact an Authorised W&H Service Centre.

⚠ WARNING: Use only original W&H accessories and spare parts.

⚠ WARNING: Infection, water and air circuit control.

First use: All parts and reusable accessories (new or returned from an Authorised W&H Service Centre) are delivered in NON-STERILE conditions and must be treated before each use, according to the instructions provided in Chapter 6 on page 21.

Subsequent uses: After each treatment, clean, disinfect and sterilise all parts and reusable accessories according to the instructions in Chapter 6 on page 21.

① CAUTION: Do not attempt to unscrew the cap of the powder container when it is pressurised.

① CAUTION: Make sure the powder container is perfectly dry. Any humidity may cause the channels to become clogged.

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

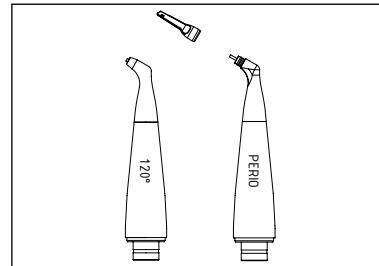
5.2 Instructions for Use

EN

Select the type of polisher nozzle depending on the treatment to be carried out;

! CAUTION: The SUBGINGIVAL PERIO TIP can only be used with the PERIO polisher nozzle.

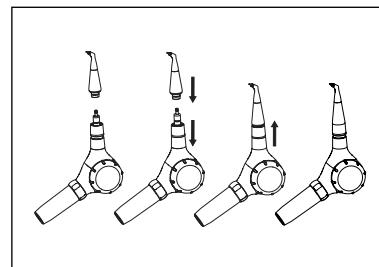
1



Grab the air polisher device, slide the ring down and hold it in this position, insert the selected nozzle until it comes into contact, then release the ring;

⚠ WARNING: Before performing the subsequent operations, check that the polisher nozzle is properly inserted on air polisher (the ring and tip must be in contact) and that the ring has returned to the initial position.

2



If the PERIO polisher nozzle has been selected, insert the single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP on the front part, pushing it all the way in until it comes into contact.

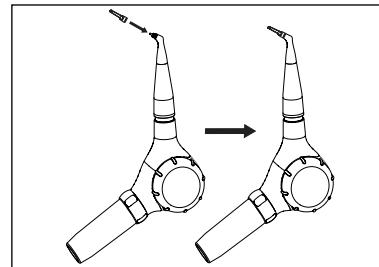
⚠ WARNING: Make sure the single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP is properly inserted on the polisher nozzle; the two pieces must be in contact.

! CAUTION: Use only original W&H accessories.

! CAUTION: Handle the single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP with care.

! CAUTION: With the PERIO polisher nozzle, only specific subgingival powders distributed by W&H must be used.

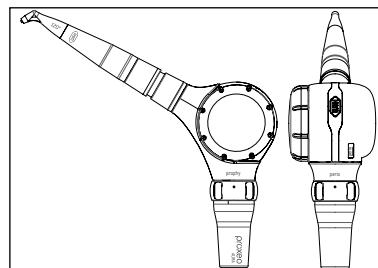
3



Select the desired function, either prophy or perio, using the adjustment ring of the air polisher device.

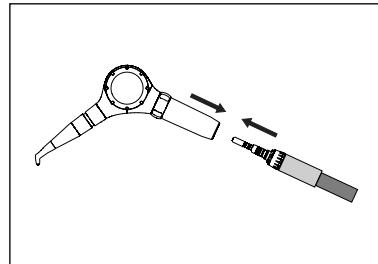
- Prophy function: use the specific supragingival powders distributed by W&H;
- Perio function: use the specific subgingival powders distributed by W&H.

4



Connect air polisher to the turbine of the dental unit;

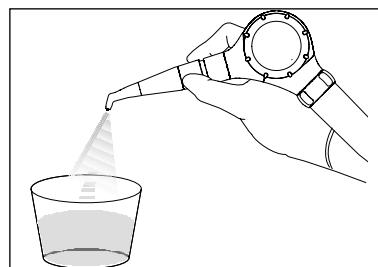
5



Adjust the water flow rate based on the dental unit to obtain a consistent jet of water.

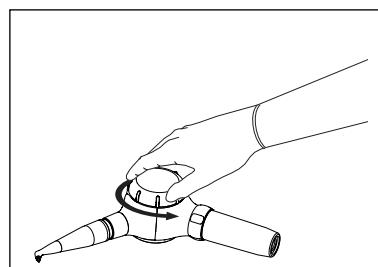
The adjustment is easier to make in the absence of powder;

6



Unscrew the cap of the powder container;

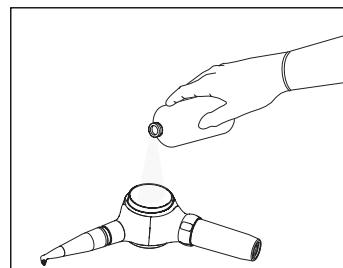
7



Pour the selected powder for the specific application into the powder container.

! CAUTION: Always use the powder, selecting the correct prophy or perio function.

8

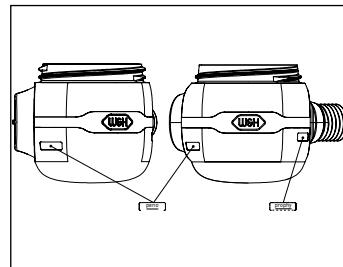


Two maximum powder levels are shown on the powder container:

- one for the specific supragingival powders distributed by W&H (prophy)
- one for the specific subgingival powders distributed by W&H (perio).

! CAUTION: Do not exceed the recommended levels for the different types of powders.

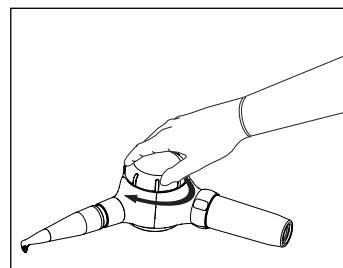
9



Screw the cap of the powder container back on;

! CAUTION: Remove any powder residue from the thread of the cap before screwing it in.

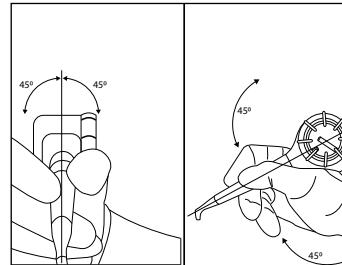
10



Grab the air polisher device properly, making sure not to tilt it too much (> 45°) either lengthways or sideways. To work with greater inclinations, rotate the polisher nozzles without tilting or rotating the entire device;

! CAUTION: Excessive or incorrect inclination may produce a less efficient jet.

11

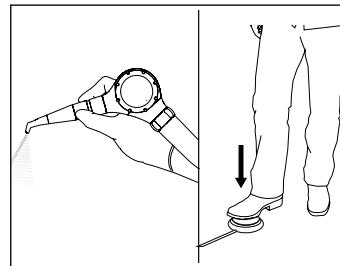


Press the pedal of the turbine to perform the treatment;

! CAUTION: During the treatment use the suction tube to eliminate the air/powder/water mix from the patient's mouth.

! CAUTION: When the foot is lifted off the control pedal, the air/powder/water jet continues for a few seconds. End the treatment considering these additional seconds.

12



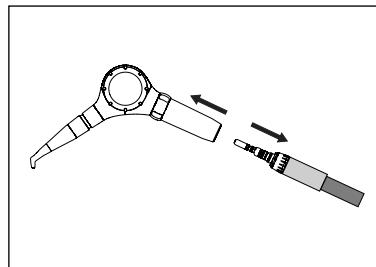
5.3 Cleaning the Powder Container

① CAUTION: The operations described in this chapter must be carried out each time the powder is changed and before cleaning, disinfection, and sterilisation.

EN

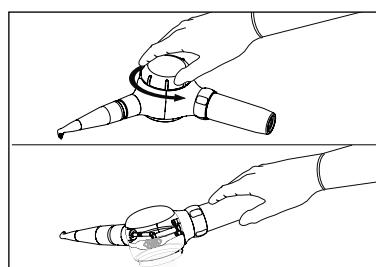
Disconnect the air polisher device from the turbine of the dental unit;

1



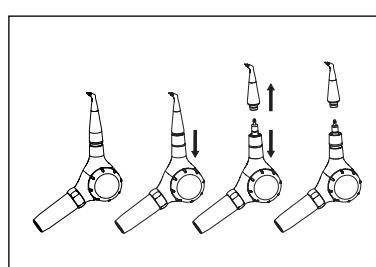
Unscrew the cap and empty the powder container;

2



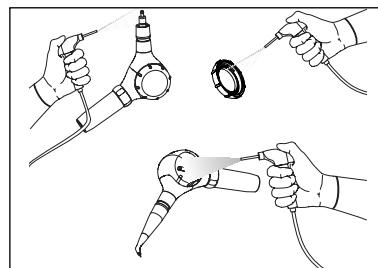
Grab the air polisher device, slide the ring down and hold it in this position, extract the nozzle, then release the ring;

3



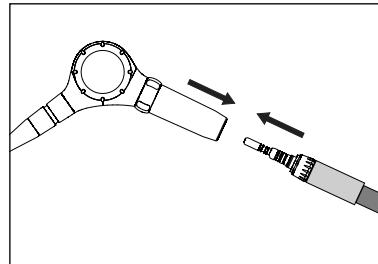
Blow compressed air into the powder container, on the cap, and in the cavity of the handpiece connector, so as to remove any powder residue;

4



Connect the air polisher device to the turbine of the dental unit;

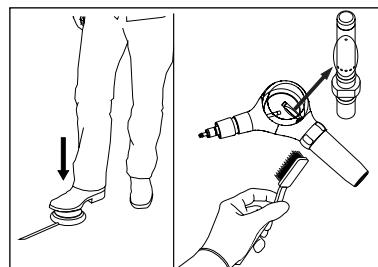
5



Take the supplied brush and brush the holes on the diffuser in the powder container, holding the pedal pressed.

NOTE: When the pedal is pressed, water will flow out from the diffuser. Beware of the environment in which this procedure is performed.

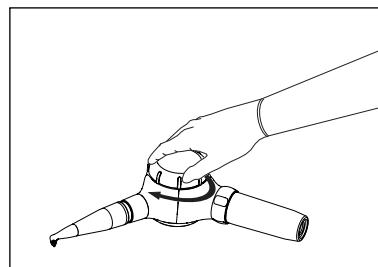
6



Screw the cap of the powder container back on;

! CAUTION: Remove any powder residue from the thread of the cap before screwing it in.

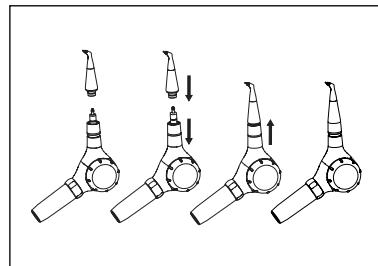
7



EN

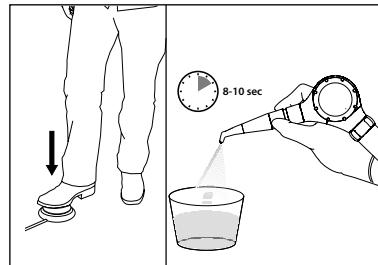
Grab the air polisher device, slide the ring down and hold it in this position, insert the selected nozzle until it comes into contact, then release the ring;

8



Operate the pedal for 8-10 seconds to allow any powder residue to flow out from the handpiece;

9



6 CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

The following tables are for indicative purposes only.

For the full procedures for cleaning and sterilisation of individual parts refer to the Chapters referenced in the tables.

! **CAUTION:** It is prohibited to use methods not covered in the tables below.

! **CAUTION:** The cleaning and sterilisation operations described below must be carried out at the time of first use and at all subsequent uses.

! **WARNING:** The SUBGINGIVAL PERIO TIPS are single-use sterile.

The SUBGINGIVAL PERIO TIPS are supplied sterile and for single use. They must be used on one patient only during a single application, after which they must be removed and disposed of.

air polisher device		
Phase	Chapter	Procedure
I	6.1	Preparation
II	6.2	Manual cleaning with detergent solution
III	6.3	Disinfection with isopropyl alcohol-based disinfectant
IV	6.4	Daily decontamination of the water circuit of the dental unit

NOTE: To clean the accessories, select a procedure (manual or automatic) from among those validated and proposed in this manual.

Accessories (Polisher Nozzles, K9 Wrench, Cleaning Needle)					
Phase	Chapter	Procedure	Polisher Nozzles	K9 Wrench	Cleaning Needle
V	6.5.1	Manual cleaning	x	x	x
	6.5.2	Automatic cleaning	x	x	
VI	6.6	Check cleaning	x	x	x
VII	6.7	Drying	x	x	x
VIII	6.8	Sterilisation	x	x	x

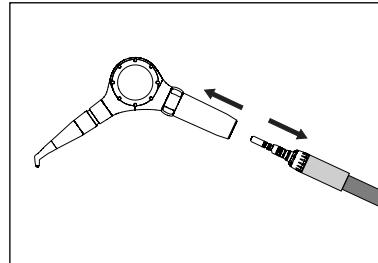
NOTE: Repeated reconditioning has a minimal effect on the devices and their accessories. The end of the service life of the accessories is generally determined by wear or damage resulting from use. Mectron guarantees the integrity of its sterilisable polisher nozzles for up to 250 reconditioning cycles.

6.1 Preparation

EN

Disconnect the air polisher device from the turbine of the dental unit;

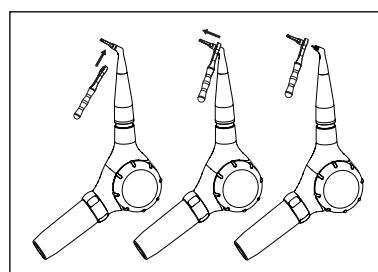
1



If the PERIO Polisher nozzle was used, remove the single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP using the supplied K9 wrench and proceed with disposal (Chapter 8 on page 41);

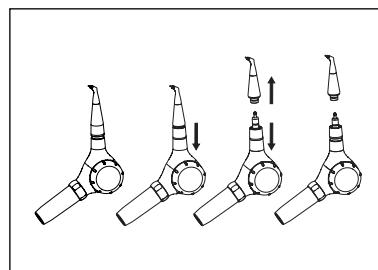
NOTE: Insert the K9 wrench exactly in the position shown in the figure.

2



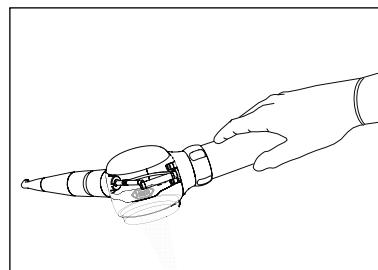
Grab the air polisher device, slide the ring down and hold it in this position, extract the nozzle, then release the ring of the air polisher;

3



Empty the powder container of the air polisher device following the instructions provided in Chapter 5.3 on page 18.

4



6.2 Cleaning the Device air polisher

The following procedure must be carried out on the air polisher device.

6.2.1 Required Materials

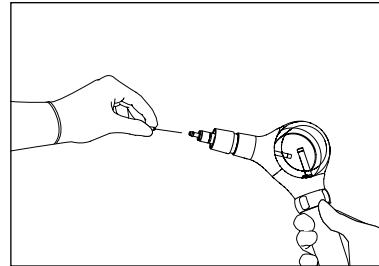
- Clean, soft, low-lint cloth;
- Demineralised water.
- Cleaning solution (pH 6-9);

EN

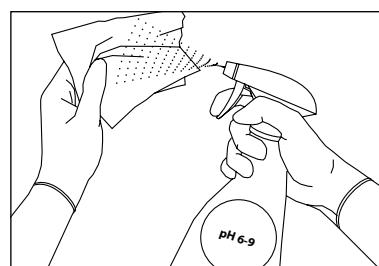
6.2.2 Cleaning Method

Free the channel of the air polisher device of any powder residue using the supplied Ø 0.4 mm cleaning needle.

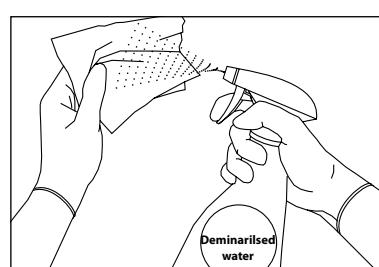
1



2



3

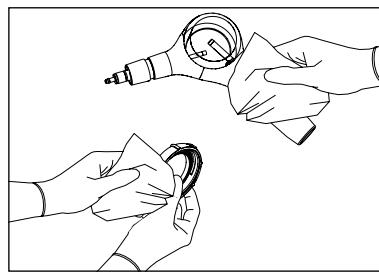


Clean the surface of the air polisher device using a clean, dry, low-lint cloth, dampened with a detergent solution (pH 6-9);

Clean the surface of the air polisher device using a clean, dry, low-lint cloth, dampened with demineralised water to eliminate any detergent solution residue;

Dry the air polisher device with a clean, soft, and low-lint cloth;

4



! CAUTION: Do not sterilise air polisher in an autoclave. It may be damaged and cause personal injury and/or property damage.

! CAUTION: Do not immerse the air polisher device in various liquids and/or solutions as it may be damaged.

! CAUTION: Do not immerse the air polisher device in the ultrasonic tank.

! CAUTION: Do not use running water to clean the air polisher device.

6.3 Disinfecting the air polisher Device

The following procedure must be carried out on the air polisher device.

! CAUTION: DO NOT USE as disinfectants::

- Very alkaline products ($\text{pH} > 9$);
- Products containing sodium hypochlorite;
- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;
- Very acid products ($\text{PH} < 4$);
- Products containing aldehyde, amine and/or phenols;

- Acetone;
- Methyl ethyl ketone;

since they may discolour and/or damage the plastic materials.

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

6.3.1 Required Materials

- Disinfectant made with isopropyl alcohol (> 60% v/v) and quarternary ammonium compounds^{b)};
- Clean, dry, and low-lint cloths^{c)}.

f) Disinfectant with tuberculocidal declaration ($\text{pH} 6-9$). The disinfection procedure has been validated by an independent body using the following disinfectants for surfaces: Discide Ultra - Disinfecting Spray - Manufacturer: Palmero Healthcare LLC.

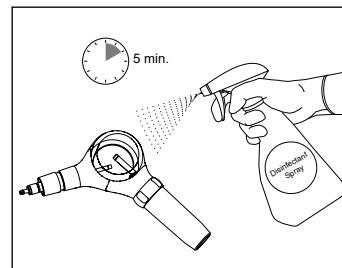
g) The disinfection procedure has been validated by an independent body using the following product: Discide Ultra Soaked Wipes - Manufacturer: Palmero Healthcare LLC.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

EN

Completely wet the surface of the air polisher device with at least 12 ml of disinfectant spray^{b)} and leave wet for 5 minutes.

1

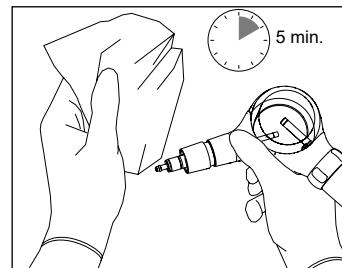


2

Dampen a clean, dry, low-lint cloth with 16 ml of disinfectant^{b)}.

Rub the surface of the air polisher device for 5 minutes.

! CAUTION: Disinfect the device taking care not to damage the turbine quick coupling and silicone O-rings.

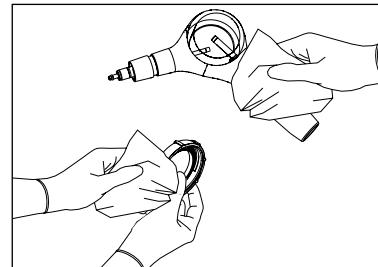


3

Repeat points 1 and 2.

4

Dry the air polisher device with a clean, soft, and low-lint cloth;



6.4 Daily Decontamination of the Dental Unit Water Circuit

This procedure must be carried out:

- at the start of the day;
- after each patient;
- at the end of the day, before stowing the device.

To prevent the spread of bacteria in the water circuit of the dental unit to which the air polisher device is connected, fill the dental unit water circuit tank with a chlorine dioxide solution at 0.1% to treat the dental unit lines, diluted with tap water at a ratio of at least 1:10 (as per the manufacturer's instructions^{d)}).

- h) Procedure validated using the product MicroCLEAR® Dental Unit Waterline Cleaner.

1. Prepare the decontamination solution by adding the required volume of concentrate to the dental unit water tank (volume required as per the manufacturer's instructions).
2. Fill the rest of the tank with tap water;
3. Operate the pedal and run the solution through the device for at least two minutes.

 **WARNING:** Prepare the decontamination solution, carefully following the manufacturer's instructions.

It is advisable to empty and fill the dental unit tank with a fresh solution every day.

6.5 Cleaning the Sterilisable Accessories

The sterilisable parts of the appliance are:

- Polisher Nozzles;
- K9 Wrench;
- Cleaning Needles.

Before proceeding with operations to check cleanliness (Chapter 6.6 on page 35), drying (Chapter 6.7 on page 36) and then sterilisation (Chapter 6.8 on page 36), one of the three possible cleaning methods explained in detail in the following sub-chapters must be selected.

 **CAUTION:** The instructions provided below have been validated by the manufacturer of the device to allow their reuse. The person responsible for the maintenance, cleaning and sterilisation process, must ensure the repeated processes are effectively carried out using the equipment, materials and staff in the reprocessing structure, able to achieve the desired result. This generally requires the validation and systematic monitoring of the process. Similarly, all deviations by the person responsible for the processes, with respect to the supplied instructions, should be properly evaluated in order to determine their effectiveness and any potentially undesirable consequences.

6.5.1 Manual Cleaning

Manual cleaning can be carried out as an alternative to the automatic cleaning described in Chapter 6.5.2 on page 34.

6.5.1.1 Required Materials

- Enzymatic detergent at pH 6-9;
- Water;
- Container for immersion in the enzymatic liquid;
- Ultrasonic tank;
- Clean, soft, low-lint cloths;
- Brush with soft nylon bristles;
- 25 ml syringe;
- Demineralised water.

Obtain a bucket and ultrasonic tank large enough to hold the accessories needing to be cleaned.

Prepare an enzymatic detergent solution^{a)} at pH 6-9 according to the manufacturer's instructions, in a sufficient quantity to fill the bucket and ultrasonic tank. Use warm water for the bucket (30 °C - 35 °C) and water at ambient temperature (22 °C ±2 °C) for the ultrasonic tank.

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

- a) Process validated by independent bodies with Mectron ENZYMEC enzymatic detergent, 0.8% v/v.

1



EN

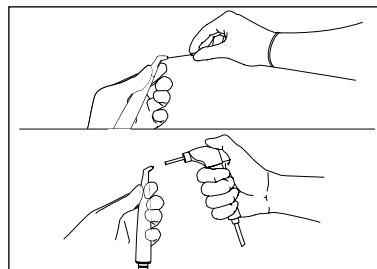
6.5.1.2 Polisher Nozzles

Free the channel of the polisher nozzle of any powder residue using the supplied Ø 0.4 mm cleaning needle, from both sides. Blow compressed air into the central hole in the tip, from both ends;

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

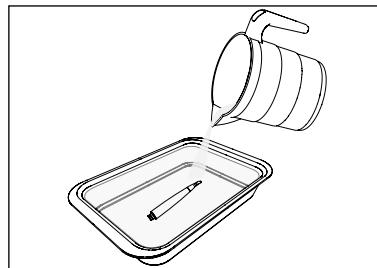
! CAUTION: If the SUBGINGIVAL PERIO TIP is on the Polisher nozzle, remove and dispose of it.

2



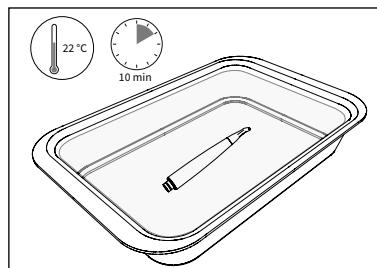
3

Place the polisher tip horizontally in a clean container and add enzymatic detergent solution until the polisher tip is covered completely;



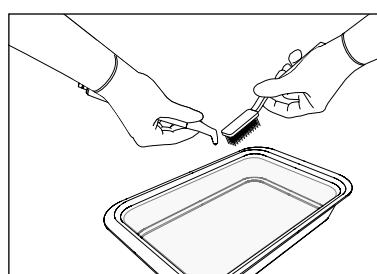
4

Leave to soak for 10 minutes at 22 °C ± 2 °C. This procedure reduces the amount of blood, protein and mucous present on the polisher nozzle;



5

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

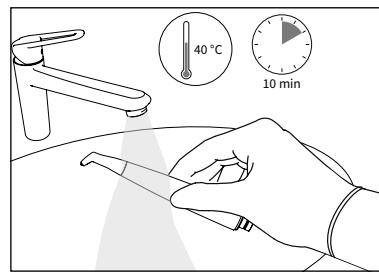


CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

EN

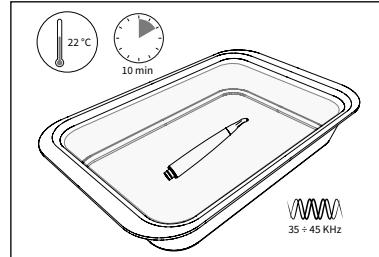
Rinse the polisher nozzle under hot running water ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) for about 10 minutes, moving it slightly to allow the water to reach the entire surface;

6



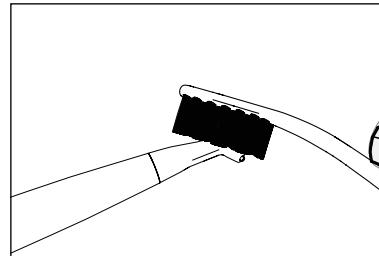
Place the polisher nozzle in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution for at least 10 minutes at $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

7



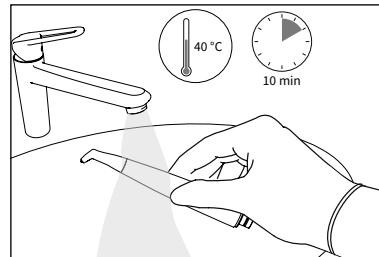
Gently brush the surface of the polisher nozzle again using the brush with soft nylon bristles;

8



Rinse the polisher nozzle under hot running water ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) for about 10 minutes, moving it slightly to allow the water to reach the entire surface;

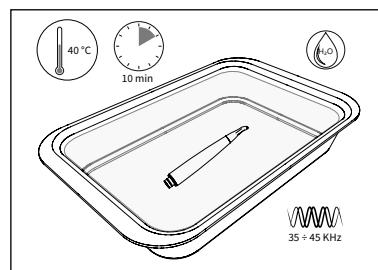
9



EN

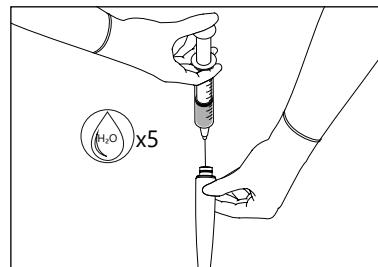
Place the polisher nozzle in the ultrasonic tank immersed in demineralised water for at least 10 minutes at $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

10



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

11

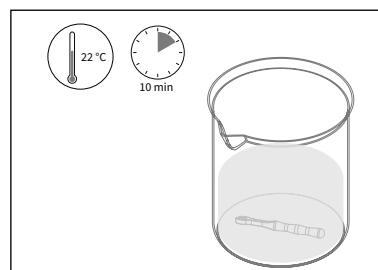


6.5.1.3 K9 Wrench

Place the K9 wrench in a clean container. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover it.

Leave the K9 wrench to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at ambient temperature ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

12



CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

EN

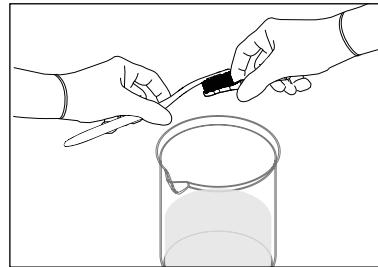
While soaking in the enzymatic solution, gently brush all the surfaces until all visible soil has been removed.

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

NOTE: Thoroughly brush all the following parts of the K9 wrench for about 20 seconds:

- Through-holes and internal channels;
- Hard-to-clean areas such as sharp edges and in particular, the interstices between the cutting cusps;
- External metal ring;
- Internal cavities, grooves and fissures.

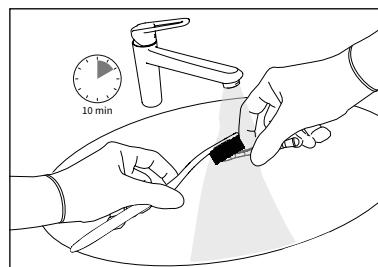
13



Remove the K9 wrench from the enzymatic detergent solution.

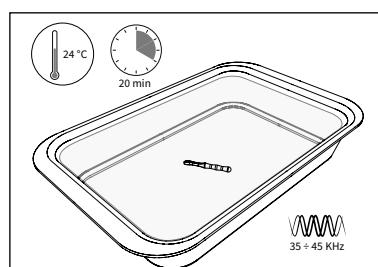
Thoroughly rinse and brush all the surfaces of the K9 wrench (see previous point) under running water for at least 10 minutes;

14



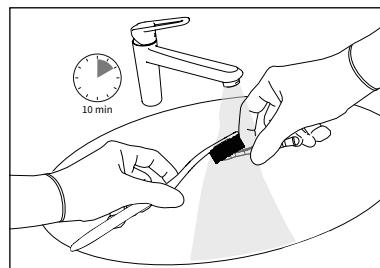
Place the K9 wrench in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and run a cycle for at least 20 minutes;

15



Remove the K9 wrench from the ultrasonic tank and rinse it under running water so as to eliminate all detergent residue. Brush the internal and external surfaces of the K9 wrench with a clean brush with soft nylon bristles, under running water.

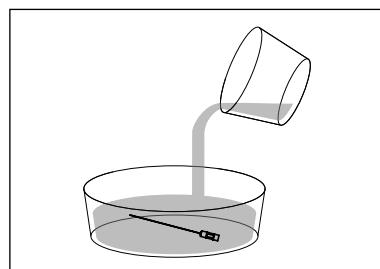
16



6.5.1.4 Cleaning Needles

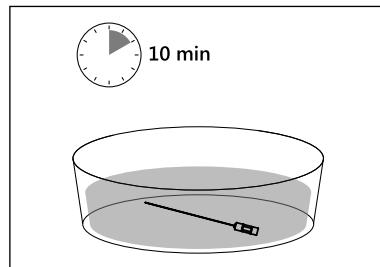
Place the cleaning needle in a clean container, in a horizontal position, and add enough enzymatic detergent solution to completely cover the cleaning needle;

17



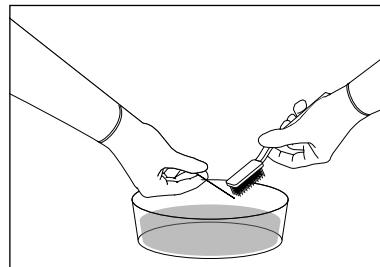
Leave to soak for 10 minutes. This procedure reduces the amount of blood, protein, and mucus on the cleaning needle;

18



During immersion in the enzymatic solution, delicately brush the surface of the cleaning needle using the brush with soft nylon bristles to eliminate all traces of visible soil. Thoroughly clean the hard-to-reach areas such as sharp edges and, in particular, the gaps between the shearing cusps;

19

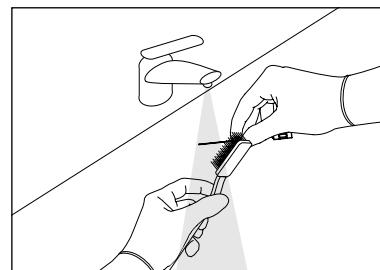


CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

EN

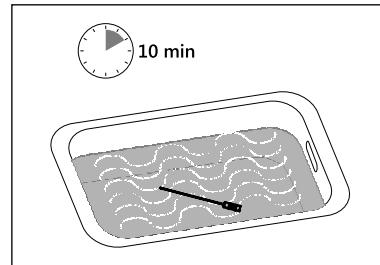
Delicately brush the surface of the cleaning needle under running water using the brush with soft nylon bristles;

20



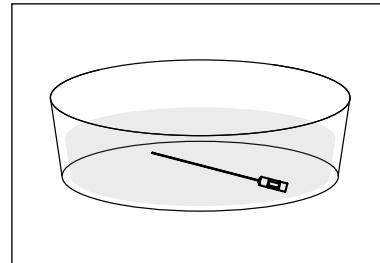
Place the cleaning needle in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution for at least 10 minutes;

21



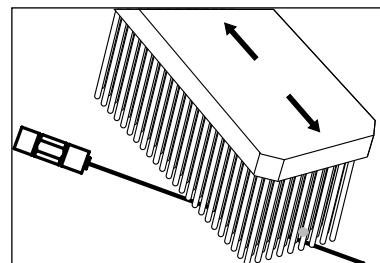
Remove the cleaning needle from the ultrasonic tank and rinse with demineralised water;

22



Gently brush the surface of the cleaning needle again using the brush with soft nylon bristles.

23



6.5.2 Automatic Cleaning

Automatic cleaning can be carried out as an alternative to the manual cleaning described in Chapter 6.5.1 on page 27.

NOTE: Procedure validated with:

- Miele PG8536 washer/disinfector;
- Miele DES-VAR-TD program;
- Alkaline detergent: neodisher® FA

(0.2% v/v);

- Neutralising liquid: neodisher® Z
(0.1 % v/v)

6.5.2.1 Required Materials

- Alkaline detergent;
- Neutralising liquid;
- Water;
- Metal basket;
- Adapters;
- Thermal-disinfector.

① CAUTION: Do not place the air polisher device in a thermal-disinfector.

① CAUTION: Do not place the cleaning needle in a thermal-disinfector.

⚠ WARNING: Avoid overloading the thermal-disinfector as this could compromise the effectiveness of cleaning.

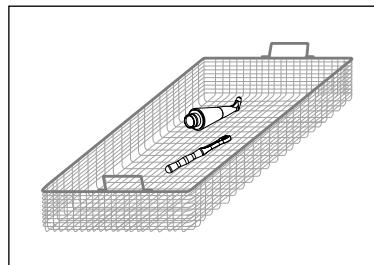
NOTE: Make sure that the accessories are appropriately blocked in the basket and cannot move during washing. Any blows could damage them. Position the instruments in a way that the water can flow through all the surfaces, even internal.

6.5.2.2 Cleaning Procedure

Position the accessories in a metal basket.

NOTE: If the Miele adapters are available, for their use refer to the leaflet "Instructions for maintenance and cleaning" and/or to the IFU provided with the adaptor.

1

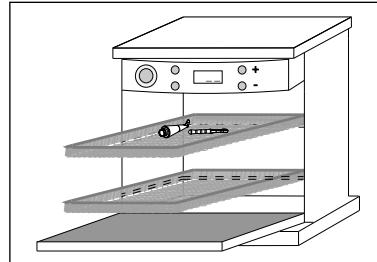


Sequence and parameters applicable to the cycle:

- 1 min, rinse with cold water;
- 5 min, wash with alkaline detergent at $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, neutralisation with neutralising liquid, 1/3 cold water and 2/3 hot water;
- 1 min, rinse with water (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 5 min, thermal disinfection at $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ with demineralised water.

Thermal disinfection has not been tested experimentally. In compliance with ISO 15883-1, Table B.1 [4] thermal disinfection at a temperature of $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 5 minutes determines a value of A0 3000.

2



6.6 Cleaning Control

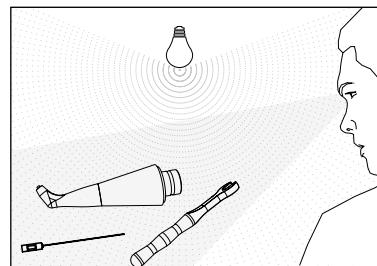
6.6.1 Required Materials

- Light source;
- 2.5x Magnifier.

6.6.2 Procedure for Cleaning Control

Once the cleaning operations have been completed, check the polisher nozzles, K9 wrench, and cleaning needle under an adequate source of light, if necessary using a magnifying glass 2.5X, paying attention to any parts that may conceal residual soil (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle if soil is still visible. Finally, check the integrity of any parts and elements that may have deteriorated during use.

1



6.7 Drying

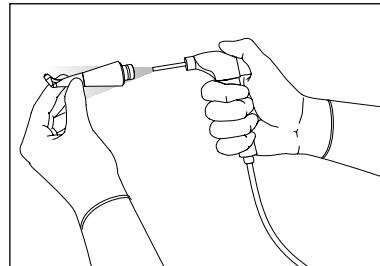
6.7.1 Required Materials

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

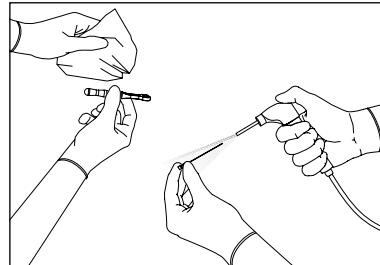
6.7.2 Drying Procedure

Thoroughly dry all parts of the polisher nozzle, both internally and externally. To do so, blow compressed air both externally and through the internal through-hole. This will prevent the appearance of stains, streaks on the surface, or oxidation inside the polisher nozzle;

1



2



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

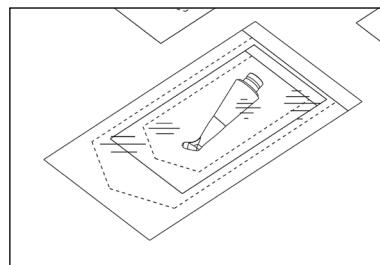
Thoroughly dry all parts of the cleaning needle by blowing them with compressed air.

6.8 Sterilisation

6.8.1 Preparation

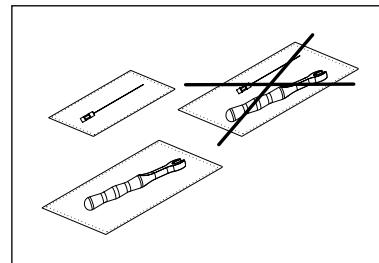
Seal the polisher nozzles individually inside a disposable bag for sterilisation.

1



Seal the cleaning needle and K9 wrench individually inside a disposable bag for sterilisation.

2



6.8.2 Sterilisation Method

The sterilisable parts are manufactured with materials that resist a maximum temperature of 135 °C for a maximum time of 20 minutes. Once individually bagged, carry out the steam autoclaving process.

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

The sterilisation process validated by Mectron S.p.A., in an autoclave with steam, guarantees a SAL 10⁻⁶ by setting the parameters indicated below:

- **Type of cycle:** 3 times Pre-vacuum (pressure min. 60 mBar).
- **Minimum sterilisation temperature:** 132 °C (interval 0 °C ÷ +3 °C).
- **Minimum sterilisation time:** 4 minutes.
- **Minimum drying time:** 20 minutes.

All stages of sterilisation must be carried out by the operator in compliance with the most current version of standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

① CAUTION: Do not sterilise the air polisher device.

⚠ WARNING: Infection control - Sterilisable parts

Carefully remove any residual organic matter before sterilisation.

① CAUTION: Carry out the sterilisation by using only an autoclave with steam from water. Do not use any other sterilisation procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

① CAUTION: Do not exceed the permissible load of the steam-steriliser.

6.8.2.1 Special Information

Sterilisation parameters, in steam autoclave, used in Great Britain:

- Temperature: 134° C;
- Time: 3 minutes.

7 MAINTENANCE

In order to guarantee safety and proper operation, the device requires periodic maintenance.

Moreover, if faults occur during use, it is helpful to be familiar with some of the procedures

that may prevent said conditions and restore the device's proper operation.

Below are the main procedures and operations to be carried out as part of normal operations.

7.1 Maintenance of the Polisher Nozzle

Following are the main operations to be carried out on the polisher nozzle.

7.1.1 Routine Maintenance of the Polisher Nozzle

In addition to the cleaning and sterilisation described in Chapter 6 on page 21, to be carried out at first use and at every subsequent use, the following operation should also be regularly performed:

- To avoid the build-up of residual powder, each time the polisher nozzle is removed, blow compressed air into the central rear duct of the polisher nozzle.

7.1.2 Clogged Polisher Nozzle

If the polisher nozzle is clogged, check and carry out the following procedures.

If the air passage of the polisher nozzle is clogged, free the polisher nozzle duct of any powder residue using the supplied Ø 0.4 mm cleaning needle in the front part, and Ø 0.8 mm cleaning needle in the rear part.

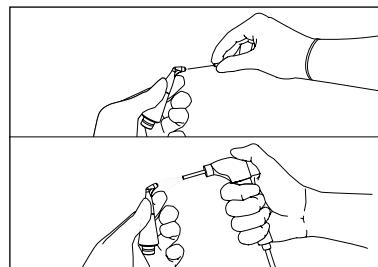
Blow compressed air into the central duct of the nozzle, from both ends;

(!) CAUTION: Clean the channel of the polisher nozzle using only the cleaning needles supplied standard with the appliance.

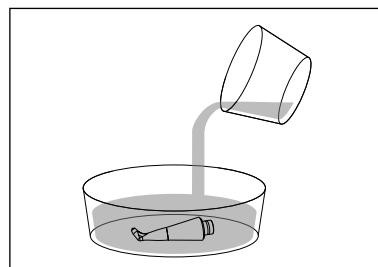
(!) CAUTION: If the SUBGINGIVAL PERIO TIP is on the Polisher nozzle, remove and dispose of it.

If the polisher nozzle is clogged due to excessive limescale in the water, it is recommended to immerse it in a 2% acetic acid solution for a few minutes.

1



2



7.2 Maintenance of the Core Unit

Following are the main operations to be carried out on the device core unit.

7.2.1 Routine Maintenance of the Core Unit

In addition to the cleaning and sterilisation described in Chapter 6 on page 21, to be carried out at first use and at every subsequent use, the following operations should also be regularly performed:

1. As explained in Chapter 5.3 on page 18, empty and clean the powder container each time the powder is changed and before cleaning, disinfection, and sterilisation.
2. Each time the polisher nozzle is removed, use the syringe to blow compressed air into the central duct of the connector of the nozzle on the device.

7.2.2 Clogged Core Unit

If the device core unit is clogged, check and carry out the following procedures.

If the air passage of the air polisher device is clogged, use the supplied cleaning needle to free the channel of any powder residue.

NOTE: The duct and powder chamber must be properly dried with a clean cloth and compressed air before reuse. Remember that too much moisture or liquid inside the powder chamber may block the device.

1



7.3 Checking the Connector of the Polisher Nozzle

Regularly check the condition of the O-rings on the nose cone coupling. The o-rings are needed to separate the powder and water outlets.

The o-rings must always be in good condition without any powder residue or cuts.

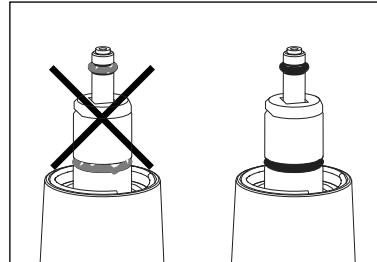
⚠ WARNING: Contraindications.

The nose cone may become clogged in the presence of O-rings that are broken or worn, or with powder residue.

⚠ WARNING: Use only original W&H accessories and spare parts.

In case of worn or broken O-rings, use only the kit supplied by W&H.

1



7.4 Checking the Turbine Quick Coupling

Regularly check the condition of the O-rings on the turbine quick coupling. The O-rings are needed to separate the air and water outlets.

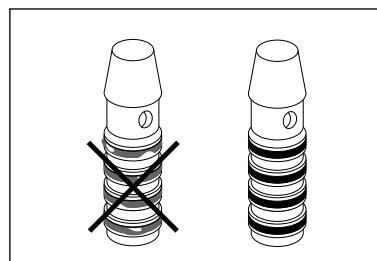
The O-rings must always be in good condition without any dirt or cuts.

⚠ WARNING: Contraindications.

The air polisher device may become clogged or fail to work properly in the presence of broken, worn, or dirty O-rings.

⚠ WARNING: Use only original accessories and spare parts supplied by the manufacturer of the turbine.

1



7.5 Routine Decontamination of the Dental Unit Water Circuit

To decontaminate the water circuit of the dental unit to which the air polisher device is connected after long periods of non-use or at first use, use troclosene sodium dihydrate ($\geq 1\%$) and sodium chlorite ($\geq 4\%$) tablets to treat the dental unit water circuits. Dilute the tablet in tap water as per the manufacturer's indications^{b)}.

- b) Procedure validated using the product Vistatab™ Dental Waterline Cleaner Tablets by Hue-Friedy.
- 1. Fill the dental unit water tank with a volume of tap water sufficient to fill the entire water circuit.
- 2. Dissolve a suitable number of decontamination tablets in the water tank of the dental unit (as per the manufacturer's instructions^{b)};

3. Start the water circuit of the dental unit to which the air polisher device is connected until it is completely filled. The decontamination solution must flow out from the air polisher device;
4. Leave the decontamination solution to work inside the air polisher device and the water circuit to which it is connected;
5. Rinse the water circuit of the dental unit to which the air polisher device is connected with at least 500 ml of tap water.

EN

 **WARNING:** Prepare the decontamination solution, carefully following the manufacturer's instructions.

8 METHODS AND PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

WARNING: Hospital waste.

Treat the following objects as hospital waste:

- Polisher nozzles, when worn or broken;
- Cleaning needles, when worn or broken;
- K9 wrench, when worn or broken;
- Single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP, after each use.

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

The device must be disposed of and treated as waste subject to separate collection. The purchaser is entitled to deliver the device to be disposed of to the dealer who supplies them with new equipment; at Mectron, instructions for proper disposal are available.

9 TECHNICAL DATA

Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	Class IIa
Appliance for intermittent operation:	60 sec. ON - 10 sec. OFF
The standard water supplied by the dental unit for a turbine is:	from 1.0 to 3.0 bar (from 1000 hPa to 3000 hPa) max 40 °C
The standard air supplied by the dental unit for a turbine is:	2.2 - 3.0 bar (2200 hPa - 3000 hPa)
Maximum water flow	71.5 mL/min
Maximum air flow	8.3 L/min
Operating Conditions	from +10 °C to +35 °C Relative humidity from 30% to 75% Air pressure P: 800hPa/1060hPa
Transport and Storage Conditions (Excluding Powder)	from -10 °C to +60 °C Relative humidity from 10% to 90% Air pressure P: 500hPa/1060hPa
Weights and dimensions	~ 155 g ~ 200 x 90 x 50 mm (L x W x H) ^{a)} Weights and dimensions may vary depending on the different configurations

Table 3 – Technical Data

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

10 TROUBLESHOOTING

10.1 Quick Troubleshooting

If the appliance does not seem to work properly, read the instructions again and then check the following table.

Problem	Possible Cause	Solution
The cap of the powder container doesn't unscrew	The air polisher device is connected to the turbine and the powder container is pressurised even if the pedal isn't pressed	Disconnect the polisher nozzle from the air polisher device to depressurise the internal circuit. If the problem persists, free the channel of the polisher nozzle of any powder residue using the cleaning needle (read Chapter 6.5.1.2 on page 28)
Powder leak through the powder container cap	Cap not correctly tightened	Screw the cap correctly
	Cap seal not properly positioned in its seat or worn	Check the position of the cap seal, or replace it if worn
	Powder residue in the thread	Blow compressed air onto the thread of the powder container (read Chapter 5.3 on page 18)

Problem	Possible Cause	Solution
No powder flows out from the polisher nozzle during operation	Dental unit not connected to the air circuit	Check the connection between the dental unit and the air circuit
	The air polisher container is empty	Fill the powder container without exceeding the maximum level (read Chapter 5.2 on page 14, point 9)
	Polisher nozzle clogged due to an excessive amount of moisture in the powder or insufficient cleaning/maintenance	Read Chapter 5.3 on page 18, Chapter 6.1 on page 22, Chapter 6.5 on page 26 and Chapter 7 on page 38. Remove the powder from the container and clean it using a dry cloth
	air polisher device channel clogged due to an excessive amount of moisture in the powder or insufficient cleaning/maintenance	Read Chapter 7 on page 38
	The amount of powder in the container exceeds the maximum level	Restore the correct level of powder in the container (see Chapter 5.2 on page 14, point 9)
No water flows out from the polisher nozzle during operation	Dental unit not connected to the water circuit	Check the connection between the dental unit and the water circuit
	Too much limescale in the water	Immerse the polisher nozzle in a 2% acetic acid solution for a few minutes. For the complete cleaning procedure see Chapter 6.5 on page 26
	Dental unit water filter clogged	Check the connection to the dental unit water circuit

TROUBLESHOOTING

EN

Problem	Possible Cause	Solution
Inefficient therapy	Insufficient pressure in the air supply circuit	Check the pressure of the dental unit air circuit
	Insufficient or excessive powder level in the container	Restore the correct level of powder in the container (see Chapter 5.2 on page 14, point 9)
	Polisher nozzle clogged due to an excessive amount of moisture in the powder or insufficient cleaning/maintenance	Read Chapter 5.3 on page 18, Chapter 6.1 on page 22, Chapter 6.5 on page 26 and Chapter 7 on page 38. Remove the powder from the container and clean it using a dry cloth
	Irregular and/or intermittent water/powder flow	Check the O-ring of the polisher nozzle coupling (see Chapter 7.1 on page 38)
	The air polisher device is tilted more than 45° with respect to the correct position	Correctly reposition the grip of air polisher and use the dedicated polisher nozzles for 360° rotation without rotating the entire device

Table 4 – Quick Troubleshooting

10.2 Shipping to an Authorised W&H Service Centre

If technical assistance is required on the machine, contact an Authorised W&H Service Centre or your Dealer. Do not try to repair or modify the appliance and its accessories.

Clean and sterilise all parts that need to be sent to an Authorised W&H Service Centre by following the instructions in Chapter 6 on page 21.

Leave the sterilised parts in the bag which certifies the sterilisation process.

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

If the client fails to comply with the requirements, W&H reserves the right to charge them the cost of cleaning and sterilisation or to refuse goods that arrive in unsuitable conditions, returning them at the client's own expense for proper cleaning and sterilisation. The appliance must be returned suitably packaged and accompanied by all the accessories and a form including:

- Owner's data with telephone number
- Product Name

- Serial number and/or batch number
- Reason for return / description of failure
- Photocopy of the bill or invoice for the purchase of the appliance

① CAUTION: Packaging

Pack the appliance in its original packaging to prevent damage during transport. If the appliance is returned in non-original or otherwise inadequate packaging with consequent damage caused by transport, W&H reserves the right to refuse assistance and to return the appliance at the expense of the end client.

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

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

11 WARRANTY

Before being marketed, all MECTRON appliances, are subjected to a thorough final check that verifies the full functionality.

MECTRON warrants the proxeo^{AURA} air polisher device, purchased new from a W&H dealer or importer, against defects in material and workmanship for a period of 1 (ONE) YEAR from the date of purchase.

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

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

The manufacturer disclaims all liability for direct or indirect damage to persons or property, in the following cases:

- The appliance is not used in accordance with the intended use.
- The appliance is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications, replacements and repairs are carried out by personnel not authorised by MECTRON/W&H in breach of what is provided in this manual also in regard to the origin of the authorised material;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in Chapter 9 on page 42;
- The installation or transport of the appliance is not performed as specified in this manual or in other documentation provided by W&H, or in any case available on the website of the latter;
- The appliance or component thereof is purchased from a subject not authorised by W&H;
- The appliance, including its subcomponents, parts or assemblies, are altered or modified with respect to the indications in this manual;
- Accidents, misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the allowed and recommended limits of the appliance, or in case of its normal wear or deterioration;
- If the defect or non-conformity has not been promptly and readily communicated in writing to W&H as set out in this manual;
- If the damage, costs or expenses are caused by events of force majeure.

In any case, W&H will not recognise indemnity or compensation for loss of use, inconvenience, loss of profits, loss of business, loss of business opportunities, damage to reputation, and any incidental or consequential damages arising out of or relating to the appliance.

The expected service life of the device is minimum 2 years.

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

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

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

CAUTION

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

In order to avail of the warranty service, the client must return the appliance, at their own expense, to the W&H dealer/importer from which they purchased the product.

The appliance must be returned together with the original packaging, accompanied by all the accessories and by a form containing:

- The data of the owner and telephone number;
- The data of the Dealer / Importer;
- Photocopy of the delivery note/purchase invoice of the appliance by the owner where are reported the date, the name of the appliance and the serial number;
- Description of the failure.

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

EN

EN



proxeo AURA

IT

Air Polisher

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



PF-60, PF-60 M, PF-60 N, PF-60 S

Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.

Trademarks

Tutti i marchi riportati appartengono ai legittimi proprietari:

- MULTIFLEX® - MULTIFLEX® is a registered trademark of Kaltenbach & Voigt (KaVo®) GmbH company.
- SIRONA® is a registered trademark of SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH company.
- ROTO QUICK® - ROTO QUICK® is a registered trademark of W&H® Deutschland GmbH company.
- MACHLITE® - MACHLITE® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.
- PHATELUS® - PHATELUS® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.

SOMMARIO

1	Introduzione	1
1.1	Destinazione d'Uso	1
1.2	Descrizione dell'Apparecchio	2
1.2.1	Gruppo di Pazienti Previsto	2
1.2.2	Criteri di Selezione dei Pazienti	2
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	2
1.2.4	Utilizzatori	2
1.3	Declinazione di Responsabilità	3
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	3
1.5	Simboli	5
2	Dati di Identificazione	7
2.1	Dati di Identificazione dell'Apparecchio	7
2.2	Dati di Identificazione del Terminale Pulitore	7
3	Consegna	8
3.1	Lista dei Componenti	8
4	Installazione	11
4.1	Attacchi Rapidi per Turbina	12
4.2	Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione	13
5	Uso	13
5.1	Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso	14
5.2	Istruzioni d'Uso	15
5.3	Pulizia Serbatoio Polvere	19
6	Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione	22
6.1	Preparazione	23
6.2	Pulizia del Dispositivo air polisher	24
6.2.1	Materiale Necessario	24
6.2.2	Metodo di Pulizia	24
6.3	Disinfezione del Dispositivo air polisher	25
6.3.1	Materiale Necessario	25
6.4	Decontaminazione Quotidiana del Circuito Idrico del Riunito Odontoiatrico	27
6.5	Pulizia degli Accessori Sterilizzabili	27
6.5.1	Pulizia Manuale	28
6.5.1.1	Materiale Necessario	28
6.5.1.2	Terminali Pulitori	29
6.5.1.3	Chiave K9	31
6.5.1.4	Aghi di Pulizia	33
6.5.2	Pulizia Automatica	35
6.5.2.1	Materiale Necessario	35
6.5.2.2	Procedura di Pulizia	35
6.6	Controllo Pulizia	36
6.6.1	Materiale Necessario	36
6.6.2	Procedura di Controllo Pulizia	36
6.7	Asciugatura	37
6.7.1	Materiale Necessario	37
6.7.2	Procedura di Asciugatura	37
6.8	Sterilizzazione	37
6.8.1	Preparazione	37
6.8.2	Metodo di Sterilizzazione	38
6.8.2.1	Informazioni Particolari	38
7	Manutenzione	39

7.1	Manutenzione del Terminale Pulitore	39
7.1.1	Manutenzione Ordinaria del Terminale Pulitore	39
7.1.2	Otturazione del Terminale Pulitore	39
7.2	Manutenzione del Corpo	40
7.2.1	Manutenzione Ordinaria del Corpo	40
7.2.2	Otturazione del Corpo	40
7.3	Controllo Connettore del Terminale Pulitore	41
7.4	Controllo Attacco Rapido Turbina	41
7.5	Decontaminazione Periodica del Circuito Idrico del Riunito Odontoiatrico	42
8	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	42
9	Dati Tecnici	43
10	Risoluzione dei Problemi	44
10.1	Risoluzione Rapida dei Problemi	44
10.2	Invio a un Centro Assistenza Autorizzato W&H	47
11	Garanzia	48

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio.

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

dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Si vieta l'utilizzo del presente manuale per scopi diversi da quelli strettamente legati all'installazione, all'utilizzo e alla manutenzione dell'apparecchio.

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 a componenti dell'apparecchio.

Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e l'apparecchiatura in Vs. possesso è possibile:

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

1.1 Destinazione d'Uso

Questo dispositivo è un pulitore a getto d'acqua, aria e polveri ad uso dentale, destinato ad un trattamento di profilassi dentale completo, sopra e sub-gengivale, con destinazione d'uso specifica a seconda del tipo di polvere distribuita da W&H.

Air-polisher per indicazioni sopra-gengivali:

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

Questo air-polisher può essere utilizzato su pazienti di qualunque età o sesso che necessitino di un trattamento dentistico finalizzato alla pulizia dei denti. Non sono presenti controindicazioni per specifiche fasce di popolazione.

Air-polisher per indicazioni sub-gengivali:

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

1.2 Descrizione dell'Apparecchio

Questo air polisher è un dispositivo compatto a getto d'acqua, aria e polvere dentale utilizzato in campo odontoiatrico per la profilassi e la pulizia dentale.

Questo air polisher può utilizzare polveri di diversa granulometria e garantisce un getto di polvere costante, efficiente e un uso semplice e affidabile.

Il principio di funzionamento di un air polisher è basato sull'azione meccanica ottenuta da un getto di polveri accelerati da un flusso di aria compressa.

L'energia cinetica così impressa alle particelle, si dissipa nell'urto contro la superficie dello

smalto producendo una delicata ma efficace azione di pulizia.

L'azione è completata da un getto d'acqua che, sfruttando la depressione creata intorno all'ugello, si dispone a campana intorno al flusso principale producendo un duplice effetto: impedire per buona parte il rimbalzo e la fuoriuscita del getto di polvere e operare un continuo lavaggio della zona trattata mandando in soluzione la polvere.

Questo air polisher può essere fornito con diversi attacchi rapidi per il collegamento alla turbina del riunito odontoiatrico.

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

Si sconsiglia l'uso delle polveri nei seguenti casi:

- | | |
|--|--|
| 1. Allergia all'aroma della polvere; | respiratori, quali bronchiti croniche, asma, enfisema, etc., salvo precise indicazioni del medico. |
| 2. Pazienti che sono a dieta ristretta di sodio o che soffrono di gravi problemi | |

Tutti i modelli di dispositivi air-polishing 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 2) per i quali il medico curante ha prescritto un trattamento di pulizia dentale professionale, all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi Capitolo 1.1 a pagina 1).

1.2.4 Utilizzatori

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

1.3 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 dell'apparecchio e dei suoi accessori. Il fabbricante Mectron non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesioni a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori e avvenuto 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 8 a pagina 42;
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti

e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron o da W&H;

- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti dell'apparecchio e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica dell'apparecchio, sotto ogni circostanza;
- Mancanza di materiale di scorta (manipolo, terminali, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti;
- Errata/omessa manutenzione rispetto a quanto indicato nel Capitolo 7 a pagina 39 del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel Capitolo 6 a pagina 22 del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel Capitolo 10.2 a pagina 47 del presente manuale.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

⚠ ATTENZIONE: Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

⚠ PERICOLO: L'apparecchio deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico o studi professionali di igiene orale e prevenzione.

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato con adeguata cultura medica; per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento. L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio può causare lesioni ai tessuti molli e enfisemi tissutali.

⚠ PERICOLO: Destinazione d'uso.

Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto (vedere Capitolo 1.1 a pagina 1). L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

I pazienti che indossano lenti a contatto devono rimuoverle prima di sottoporsi al trattamento con il pulitore a getto.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Non direzionare il getto di aria/polvere/acqua verso gli occhi.

L'inosservanza di questa prescrizione può causare lesioni oculari gravi. Si consiglia di indossare occhiali di protezione a tutte le persone interessate (paziente, igienista e dentista).

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Non direzionare il getto di aria/polvere/acqua verso compositi, otturazioni e ponti.

L'inosservanza di questa prescrizione può causarne danneggiamenti.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Non direzionare il getto di aria/polvere specifica per uso sopra-gengivale/acqua sui tessuti molli o dentro il solco gengivale. L'inosservanza di questa prescrizione può causare un enfisema tissutale gengivale (enfisema delle mucose e/o sottocutanee).

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Si consiglia al dentista e all'igienista di utilizzare una maschera protettiva per limitare l'inalazione di polvere.

⚠ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.

Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato W&H se le anomalie riguardano l'apparecchio.

⚠ PERICOLO: Pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei prodotti nuovi o riparati.

Tutti i prodotti nuovi o riparati sono consegnati non sterili. Prima del trattamento tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfezati e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al Capitolo 6 a pagina 22.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, utilizzare esclusivamente accessori puliti, disinfezati e sterilizzati. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate al Capitolo 6 a pagina 22.

❗ ATTENZIONE: Controindicazioni.

Dopo aver sterilizzato in autoclave i terminali pulitori e ogni altro accessorio sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali W&H.

⚠ PERICOLO: In caso di urti, cadute, danni o segni sul corpo trasparente di air polisher, inviarlo per analisi e verifica a un Centro Assistenza Autorizzato W&H.

⚠ 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 e al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

NOTA: Per verificare e garantire il perfetto funzionamento del dispositivo e prolungarne la durata, si consiglia di eseguire annualmente un intervento di manutenzione presso un Centro Assistenza Autorizzato W&H.

1.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A.		Dispositivo medico
	Attenzione leggere le istruzioni per l'uso		Istruzioni per il funzionamento
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Numero di serie		Numero di lotto
	Codice prodotto		Monouso
	Data di scadenza		Sterilizzato con Ossido di Etilene (EO)
	Non sterile		I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135 °C
	Trattabile in termodisinfettore		L'apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti o trattati come rifiuti solidi urbani
	Segnale di avvertenza generica ^{a)}		Limiti di temperatura per trasporto e conservazione
	Limiti di umidità per trasporto e conservazione		Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione
QTY.1	Quantità presente nella confezione: 1		Non usare se la confezione è danneggiata

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
Rx Only	<p>Solo per mercato USA</p> <p>ATTENZIONE: La legge Federale americana limita la vendita al solo ordine dei dentisti o igienisti dentali abilitati.</p>		

Tabella 1 – Simboli

IT

- 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 dell'apparecchio 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 W&H.

2.1 Dati di Identificazione dell'Apparecchio

Su ogni dispositivo è marcato a laser il nome dell'apparecchio, il numero di serie e altre informazioni (Figura 1). Le specifiche tecniche complete sono riportate nel Capitolo 9 a pagina 43.

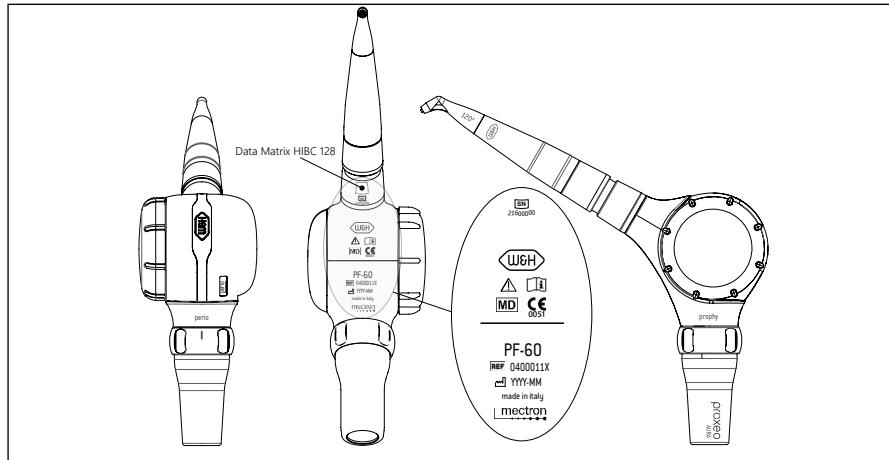


Figura 1 – Dati di Identificazione dell'Apparecchio

2.2 Dati di Identificazione del Terminale Pulitore

Su ogni terminale pulitore è marcato a laser il nome del terminale pulitore stesso (Figura 2 - Rif. 1), il logo W&H (Figura 2 - Rif. 2), il numero di lotto a cui il terminale pulitore appartiene (Figura 2 - Rif. 3), il data matrix HIBC (Figura 2 - Rif. 4) e altri simboli descritti nel Capitolo 1.5 a pagina 5.

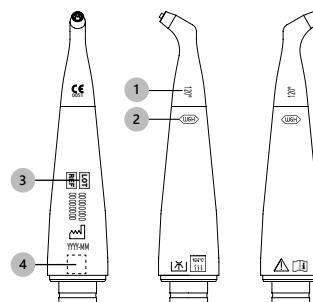


Figura 2 – Dati di Identificazione del Terminale Pulitore

3 CONSEGNA

3.1 Lista dei Componenti

Il dispositivo air polisher è fornito in due set base:

- Prophy-Set;
- Paro-Set.

IT

Dotazione Prophy-Set			
Articolo	Codice	Descrizione	Rif. ^{b)}
Corpo del Dispositivo ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Ago di pulizia Ø 0.4 mm	02900050		B
Ago di pulizia Ø 0.8 mm	02900121		C
Scovolino	02900131		D
Manuale d'uso e Manutenzione	02150396		E
Informazioni: Documentazione On-Line	02150660		
KIT di ricambio O-ring	02900141-001		F
KIT di ricambio tappo e O-ring del tappo	02900142-001		G
Barattolo di polvere specifica per uso sopra-gengivale	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (confezione singola) ^{e)}	L
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Terminale air-polishing 120°	H5

b) Vedi immagine interno copertina frontale.

c) Il dispositivo air polisher può essere collegato alla turbina del riunito per mezzo di diversi attacchi (vedi Capitolo 4.1 a pagina 12). A seconda dell'attacco richiesto, sarà fornito un differente corpo del dispositivo.

CONSEGNA

IT

Dotazione Paro-Set			
Articolo	Codice	Descrizione	Rif. ^{b)}
Corpo del Dispositivo ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Ago di pulizia Ø 0.4 mm	02900050		B
Ago di pulizia Ø 0.8 mm	02900121		C
Scovolino	02900131		D
Manuale d'uso e Manutenzione	02150396		E
Informazioni: Documentazione On-Line	02150660		
KIT di ricambio O-ring	02900141-001		F
KIT di ricambio tappo e O-ring del tappo	02900142-001		G
Barattolo di polvere specifica per uso sopra-gengivale	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (confezione singola) ^{e)}	L
Barattolo di polvere specifica per uso sub-gengivale	03140024	Prophylaxis Powder : SENSITIVE + (confezione singola) ^{e)}	K
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Terminale air-polishing 120°	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Terminale air-polishing PERIO	H4
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Confezione da 40 pz. di SUBGINGIVAL PERIO TIP	I
Chiave K9	02900140-001		J

Accessori			
Articolo	Codice	Descrizione	Rif. ^{b)}
TERMINALE PULITORE CORTO PERIO	03340021	Terminale air-polishing PERIO corto ^{d)}	H1
TERMINALE PULITORE CORTO 120°	03340020	Terminale air-polishing 120° corto ^{d)}	H2
TERMINALE PULITORE CORTO 90°	03340019	Terminale air-polishing 90° corto ^{d)}	H3
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Terminale air-polishing PERIO ^{d)}	H4
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Terminale air-polishing 120° ^{d)}	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO 90°	03340016	Terminale air-polishing 90° ^{d)}	H6
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Confezione da 40 pz. di SUBGINGIVAL PERIO TIP ^{d)}	I
Chiave K9	02900140-001	^{d)}	J
Barattolo di polvere specifica per uso sub-gengivale	03140024	Prophylaxis Powder : SENSITIVE + (confezione singola) ^{e)}	K
	03140023	Prophylaxis Powder : SENSITIVE + (confezione 2x160g) ^{e)}	
Barattolo di polvere specifica per uso sopra-gengivale	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (confezione singola) ^{e)}	L
	03140029	Prophylaxis Powder: SOFT + (confezione 4x250g) ^{e)}	
	03140016	Prophylaxis Powder : SMOOTH (confezione singola) ^{d)}	
	03140015-001	Prophylaxis Powder : SMOOTH (confezione 4x250g) ^{d)}	
Kit di pulizia	02900143-001	Consiste di: • Ago di pulizia Ø 0.4 mm; • Ago di pulizia Ø 0.8 mm; • Scovolino. ^{d)}	M
KIT tappo e O-ring del tappo	02900142-001	^{d)}	G

d) Prodotto da Mectron.

e) Distribuito da Mectron.

NOTA: Sia gli articoli previsti nelle dotazioni base che tutti gli accessori sono ordinabili separatamente dal cliente.

La confezione del dispositivo teme gli urti, pertanto, sia il trasporto che il deposito devono essere eseguiti con cautela.

Non sovrapporre più confezioni per evitare di schiacciare quelle sottostanti.

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

Il dispositivo è spedito adeguatamente protetto e imballato.

Al ricevimento del dispositivo, controllare lo stato dell'imballo e in caso di danni, deterioramenti o manomissioni, sporgere reclamo al trasportatore.

Conservare la confezione e l'imballo per eventuali invii ad un Centro Assistenza Autorizzato W&H e per riporre l'apparecchio durante lunghi periodi di inutilizzo.

4 INSTALLAZIONE

Il dispositivo air polisher, per poter operare, deve essere collegato a un riunito dentale che provveda all'erogazione di acqua e aria.

NOTA: Il dispositivo non prevede alcun collegamento elettrico e/o elettronico.

Il dispositivo air polisher è provvisto di un adattatore specifico per i principali attacchi alla turbina del riunito (vedi Capitolo 4.1 a pagina 12).

! ATTENZIONE: Utilizzare il dispositivo air polisher solo con l'attacco previsto per la turbina in possesso.

Collegare il dispositivo air polisher a un connettore non destinato a essere utilizzato in combinazione con il riunito dentale potrebbe danneggiare il dispositivo.

Il riunito dentale a cui è connesso air polisher deve essere un dispositivo medico conforme alle normative generali e di prodotto applicabili per la specifica categoria dei riuniti dentali e, in generale, soddisfare gli standard:

- ISO 7494 Dentistry – Stationary dental units and dental patient chairs;
- ISO 9168 Dentistry – Hose connectors for air driven dental handpieces;
- ISO 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, è necessario controllare:

- L'alimentazione dell'acqua "spray" fornita dalla turbina;
- L'alimentazione dell'aria fornita dalla turbina;
- La presenza della polvere.

! ATTENZIONE: Verificare che il riunito dentale a cui è connesso air polisher soddisfi i requisiti previsti.

Il dispositivo deve essere installato in un luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.

Per un corretto funzionamento del dispositivo air polisher, i valori di pressione dell'aria e dell'acqua devono essere all'interno dell'intervallo di utilizzo previsto e, nello specifico:

- Per l'acqua, da 1,0 a 3,0 bar (da 1000 hPa a 3000 hPa), max 40 °C;
- Per l'aria, da 2,2 a 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa).

! ATTENZIONE: Per garantire un funzionamento corretto e prolungato, assicurarsi che l'aria proveniente dal riunito sia ben asciutta e filtrata.

È fondamentale, inoltre, assicurarsi che la pressione dell'aria sia compresa tra i 2,2 e i 3,0 bar, misurata in corrispondenza dell'accoppiamento tra il dispositivo e il collegamento al riunito.

Non utilizzare **MAI** un'eccessiva pressione dell'aria.

All'incremento della pressione dell'aria non corrisponde un incremento delle prestazioni del dispositivo che potrebbe, altresì, danneggiarsi o non operare correttamente.

4.1 Attacchi Rapidi per Turbina

Gli attacchi rapidi con cui il dispositivo air polisher può essere fornito sono elencati in Tabella 2 a pagina 12.

Per collegare il dispositivo a un attacco rapido, inserire completamente il connettore fino ad udire un "click".

Per scollegare il dispositivo, seguire le indicazioni presenti in Tabella 2 a pagina 12.



Attacco Rapido	Descrizione	Procedura di Estrazione
	W&H® ROTO QUICK®	Sull'attacco rapido, far scorrere la ghiera verso il cordone e scollegare il dispositivo ruotandolo leggermente. Non tirare o afferrare il cordone.
	NSK® MACHLITE® / PHATELUS®	
	KaVo® MULTIflex®	
	KaVo® MULTIflex® LUX	Afferrare saldamente l'attacco rapido e scollegare il dispositivo ruotandolo leggermente. Non tirare o afferrare il cordone.
	SIRONA® B	
	SIRONA® R/F	

Tabella 2 – Attacchi Rapidi per Turbina

4.2 Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione

! ATTENZIONE: Controllare che il connettore della turbina sia pulito e che gli o-ring presenti sullo stesso siano in buone condizioni.

⚠ PERICOLO: Non premere il pedale di comando della turbina durante la verifica del connettore.

⚠ PERICOLO: Non premere il pedale di comando della turbina durante la connessione con il dispositivo.

! ATTENZIONE: Se si dispone di una turbina con luce, spegnerla.

! ATTENZIONE: Il terminale pulitore e il raccordo della turbina devono essere perfettamente asciutti. La presenza di umidità può provocare l'otturazione dei canali di circolazione aria/polvere.

! ATTENZIONE: Non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

! ATTENZIONE: L'apparecchio è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato.

5 USO

In relazione al tipo di trattamento da eseguire, è necessario utilizzare la polvere e i terminali pulitori adeguati:

- Per applicazioni con polveri specifiche per uso sopra-gengivale distribuite da W&H è necessario:
 1. Impostare la ghiera di regolazione su proph;
 2. Riempire il serbatoio polvere con la polvere appropriata senza superare il livello massimo indicato;
 3. Inserire sul manipolo il terminale pulitore 120°.
- Per applicazioni con polveri specifiche per uso sub-gengivale distribuite da W&H è necessario:
 1. Impostare la ghiera di regolazione su perio;
 2. Riempire il serbatoio polvere con la polvere appropriata senza superare il livello massimo indicato;
 3. Inserire sul manipolo il terminale pulitore desiderato (120° o PERIO);
 4. Nel caso di applicazione sub-gengivale e dunque utilizzando il terminale pulitore PERIO, è necessario inserire il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso.

! ATTENZIONE: Il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso può essere utilizzato solo con il terminale pulitore PERIO.

⚠ PERICOLO: I SUBGINGIVAL PERIO TIP sono monouso sterili.

I SUBGINGIVAL PERIO TIP sono forniti sterili e monouso. Devono essere utilizzati su un unico paziente durante una singola applicazione e poi devono essere rimossi e smaltiti.

! ATTENZIONE: Con il terminale pulitore PERIO usare solo e esclusivamente polveri con indicazione d'uso 'sottogengivale'.

! ATTENZIONE: Prima di riempire il serbatoio polvere con la polvere scelta assicurarsi che sia pulito e non presenti residui di polvere dal precedente trattamento.

5.1 Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso

IT

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

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

△ PERICOLO: Controindicazioni. I pazienti che indossano lenti a contatto o occhiali devono rimuoverle prima di sottoporsi al trattamento con il air polisher.

△ PERICOLO: Controindicazioni. Non direzionare il getto di aria/polvere/acqua verso gli occhi. L'inosservanza di questa prescrizione può causare lesioni oculari gravi. Si consiglia di indossare occhiali di protezione a tutte le persone interessate (paziente, igienista e dentista).

△ PERICOLO: Controindicazioni. Si consiglia al dentista e all'igienista dentale di utilizzare una maschera protettiva per limitare l'inalazione di polvere.

△ PERICOLO: Controindicazioni. Non direzionare il getto di aria/polvere/acqua verso compositi, otturazioni e ponti. L'inosservanza di questa prescrizione può causarne danneggiamenti.

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

△ PERICOLO: Controindicazioni. Non direzionare il getto di aria/polvere/acqua sui tessuti molli o dentro il solco gengivale. L'inosservanza di questa prescrizione può causare un enfisema tissutale gengivale (enfisema delle mucose e/o sottocutaneo).

△ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato W&H se le anomalie riguardano l'apparecchio.

△ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali W&H.

△ PERICOLO: Controllo delle infezioni e dei circuiti di acqua e aria.
Primo utilizzo: Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuovi o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato W&H) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni riportate al Capitolo 6 a pagina 22.

Successivi utilizzi: Dopo ogni trattamento, pulire, disinfectare e sterilizzare tutte le parti e gli accessori riutilizzabili seguendo le istruzioni riportate al Capitolo 6 a pagina 22.

! ATTENZIONE: Non tentare di svitare il tappo del serbatoio polvere quando è in pressione.

! ATTENZIONE: Assicurarsi che il serbatoio polvere sia perfettamente asciutto. La presenza di umidità può creare l'ostruzione dei canali.

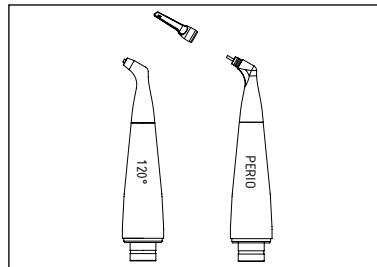
⚠ PERICOLO: Durante l'intervento sul paziente, non eseguire sul sistema alcuna attività di manutenzione.

5.2 Istruzioni d'Uso

Scegliere il tipo di terminale pulitore in base al trattamento da eseguire;

⚠ ATTENZIONE: Il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso può essere utilizzato solo con il terminale pulitore PERIO.

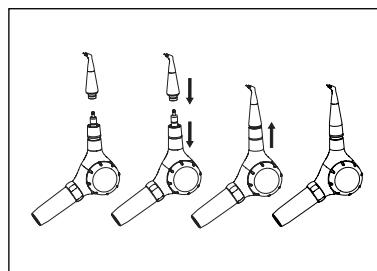
1



Afferrare il dispositivo air polisher, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione; inserire il terminale scelto sino a portarlo in battuta, quindi rilasciare la ghiera;

⚠ PERICOLO: Prima di procedere nelle operazioni successive assicurarsi che il terminale pulitore sia correttamente inserito fino a battuta su air polisher (la ghiera e il terminale devono essere in contatto) e che la ghiera sia ritornata nella posizione iniziale.

2



Se è stato scelto il terminale pulitore PERIO inserirvi sulla parte anteriore il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso, spingendolo fino a portarlo in battuta.

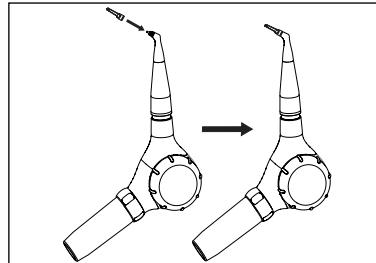
⚠ PERICOLO: Assicurarsi che il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso sia correttamente inserito fino a battuta sul terminale pulitore; i due pezzi devono essere a contatto.

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente accessori originali W&H.

⚠ ATTENZIONE: Maneggiare con cura il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso.

⚠ ATTENZIONE: Con il terminale pulitore PERIO è necessario usare solo e esclusivamente polveri specifiche per uso sub-gengivale distribuite da W&H.

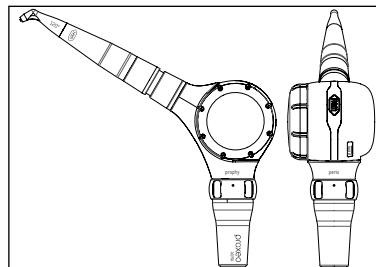
3



4

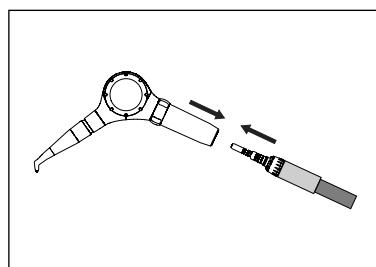
Selezionare la funzione desiderata prophy o perio agendo sulla ghiera di regolazione del dispositivo air polisher.

- Funzione prophy: utilizzare polveri specifiche per uso sopra-gengivale distribuite da W&H;
- Funzione perio: utilizzare polveri specifiche per uso sub-gengivale distribuite da W&H.



5

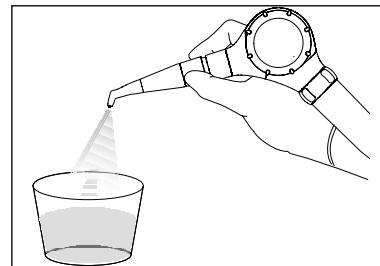
Collegare air polisher alla turbina del riunito;



Regolare la portata dell'acqua a partire dal proprio riunito per ottenere un getto d'acqua uniforme.

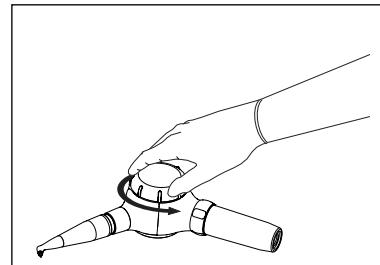
La regolazione è più facile in assenza di polvere;

6



Svitare il tappo del serbatoio polvere;

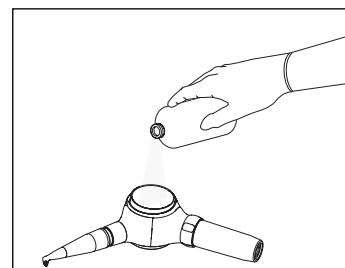
7



Versare nel serbatoio polvere la polvere scelta per quella specifica applicazione.

(! ATTENZIONE: Utilizzare sempre la polvere, selezionando la corretta funzione prophy o perio.

8

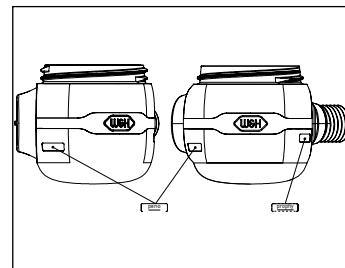


Sul serbatoio polvere sono indicati due livelli massimi di polvere:

- uno per le polveri specifiche per uso sopra-gengivale distribuite da W&H (prophy)
- uno per le polveri specifiche per uso sub-gengivale distribuite da W&H (perio).

(! ATTENZIONE: Non superare i livelli consigliati per le varie tipologie di polveri.

9

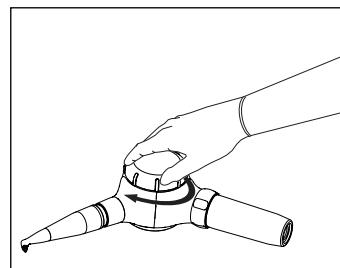


IT

Riavvitare il tappo del serbatoio polvere;

! ATTENZIONE: Eliminare i residui di polvere dalla filettatura del tappo prima di avitarlo.

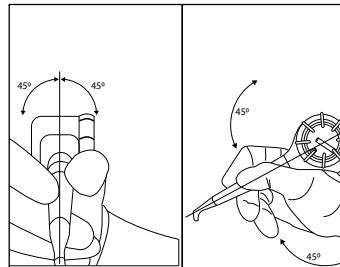
10



Impugnare correttamente il dispositivo air polisher assicurandosi, durante l'utilizzo, di non inclinarlo eccessivamente ($> 45^\circ$) longitudinalmente e lateralmente. Per operare con inclinazioni superiori, ruotare i terminali pulitore senza inclinare o ruotare l'intero dispositivo;

! ATTENZIONE: Un'eccessiva o non corretta inclinazione potrebbe produrre un getto meno efficace.

11

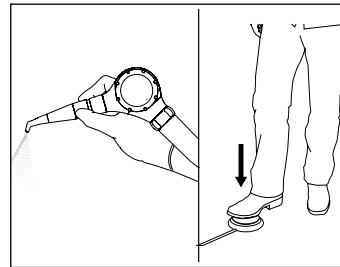


Premere il pedale della turbina per eseguire il trattamento;

! ATTENZIONE: Durante il trattamento utilizzare la cannula d'aspirazione per eliminare la miscela aria/polvere/acqua dalla bocca del paziente.

! ATTENZIONE: Quando si solleva il piede dal pedale di comando, il getto aria/polvere/acqua continua ancora per alcuni secondi. Terminare il trattamento considerando questi secondi aggiuntivi.

12



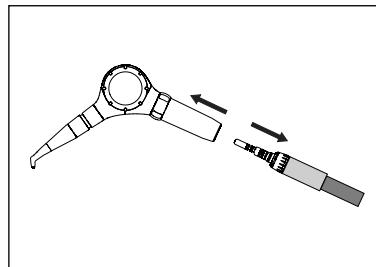
5.3 Pulizia Serbatoio Polvere

⚠ ATTENZIONE: Le operazioni descritte in questo capitolo devono essere eseguite ogni volta che si effettua il cambio di polvere e prima delle operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

IT

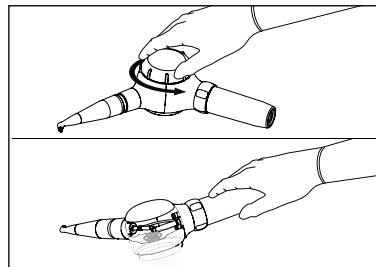
Scollegare il dispositivo air polisher dalla turbina del riunito;

1



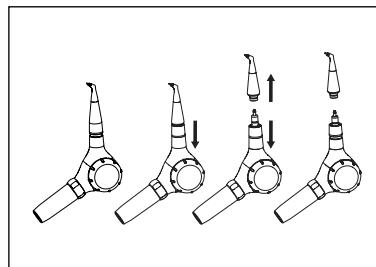
Svitare il tappo e svuotare il serbatoio polvere;

2



Afferrare il dispositivo air polisher, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione, estrarre il terminale, quindi rilasciare la ghiera;

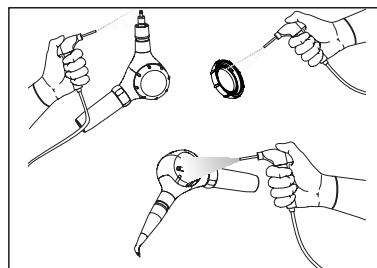
3



IT

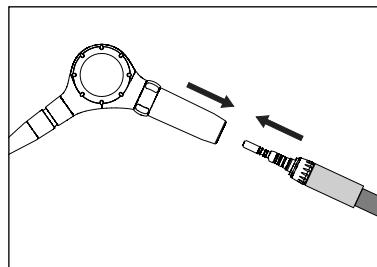
Soffiare aria compressa nel serbatoio polvere, sul tappo e nella cavità del connettore del manipolo, in modo da rimuovere tutti i residui di polvere;

4



Collegare il dispositivo air polisher alla turbina del riunito;

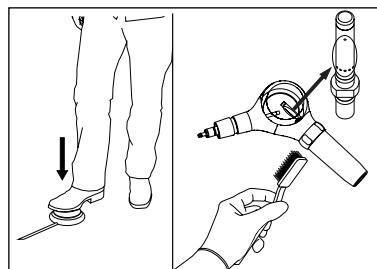
5



Prendere lo spazzolino fornito in dotazione e spazzolare i fori presenti sul diffusore nel serbatoio polvere tenendo premuto il pedale.

NOTA: Premendo il pedale, l'acqua fuoriuscirà dal diffusore. Prestare attenzione all'ambiente in cui si esegue la procedura.

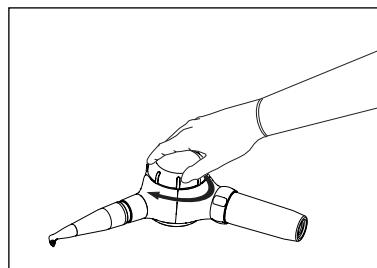
6



Riavvitare il tappo del serbatoio polvere;

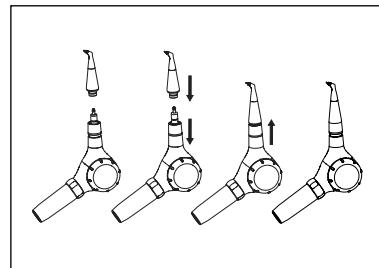
! ATTENZIONE: Eliminare i residui di polvere dalla filettatura del tappo prima di avitarlo.

7



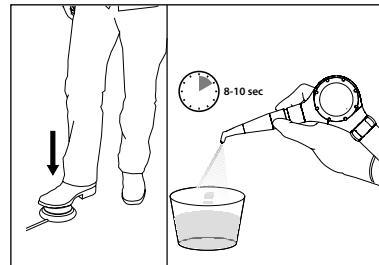
Afferrare il dispositivo air polisher, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione, inserire il terminale scelto sino a portarlo in battuta, quindi rilasciare la ghiera;

8



Azionare il pedale per 8-10 secondi in modo da far fuoriuscire eventuali residui di polvere dal manopolo;

9



6 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le successive tabelle sono solo indicative.

Per le procedure complete di pulizia e sterilizzazione delle singole parti fare riferimento ai Capitoli referenziati nelle tabelle.

IT

(!) ATTENZIONE: Non devono essere utilizzati metodi non contemplati nelle tabelle sotto riportate.

(!) ATTENZIONE: Le operazioni di pulizia e sterilizzazione descritte nel seguito devono essere eseguire al primo uso e a tutti gli usi successivi.

⚠ PERICOLO: I SUBGINGIVAL PERIO TIP sono monouso sterili.

I SUBGINGIVAL PERIO TIP sono forniti sterili e monouso. Devono essere utilizzati su un unico paziente durante una singola applicazione e poi devono essere rimossi e smaltiti.

Dispositivo air polisher

Fase	Capitolo	Procedura
I	6.1	Preparazione
II	6.2	Pulizia manuale con soluzione detergente
III	6.3	Disinfezione con disinfettante a base di alcol isopropilico
IV	6.4	Decontaminazione quotidiana del circuito idrico del riunito odontoiatrico

NOTA: Per la pulizia degli accessori, scegliere una procedura (manuale o automatica) fra quelle validate e proposte nel presente manuale.

Accessori (Terminali Pulitore, Chiave K9, Ago di Pulizia)

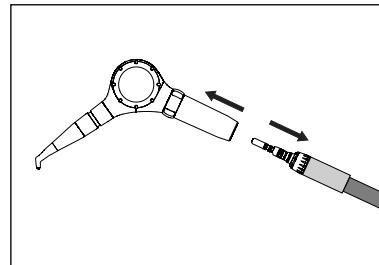
Fase	Capitolo	Procedura	Terminali Pulitori	Chiave K9	Ago di Pulizia
V	6.5.1	Pulizia manuale	x	x	x
	6.5.2	Pulizia automatica	x	x	
VI	6.6	Controllo pulizia	x	x	x
VII	6.7	Asciugatura	x	x	x
VIII	6.8	Sterilizzazione	x	x	x

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

6.1 Preparazione

Scollegare il dispositivo air polisher dalla turbina del riunito;

1

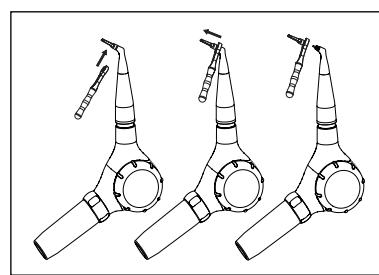


IT

Nel caso in cui sia stato utilizzato il terminale pulitore PERIO, rimuovere il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso utilizzando la chiave K9 fornita in dotazione e procedere allo smaltimento (Capitolo 8 a pagina 42);

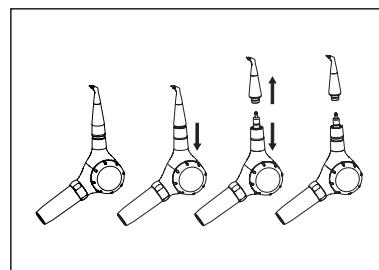
NOTA: Inserire la chiave K9 esattamente nella posizione indicata in figura.

2



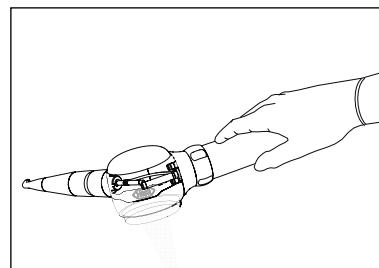
Afferrare il dispositivo air polisher, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione, estrarre il terminale, quindi rilasciare la ghiera dello air polisher;

3



Svuotare il serbatoio polvere del dispositivo air polisher seguendo le istruzioni fornite al Capitolo 5.3 a pagina 19.

4



6.2 Pulizia del Dispositivo air polisher

La seguente procedura dovrà essere eseguita sul dispositivo air polisher.

6.2.1 Materiale Necessario

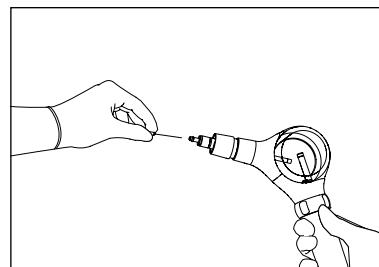
- Panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre;
- Soluzione detergente (pH 6-9);
- Acqua demineralizzata.

IT

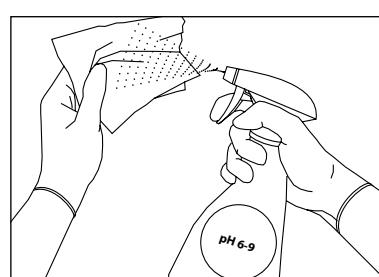
6.2.2 Metodo di Pulizia

Liberare il canale del dispositivo air polisher dai residui di polvere utilizzando l'ago di pulizia Ø 0,4 mm fornito in dotazione.

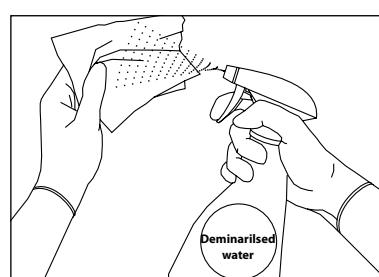
1



2



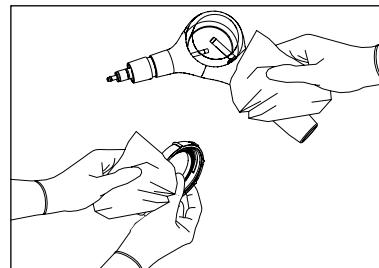
3



Pulire la superficie del dispositivo air polisher con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9);

Asciugare il dispositivo air polisher con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre;

4



! ATTENZIONE: Non sterilizzare air polisher in autoclave. Potrebbe danneggiarsi e causare danni a persone e/o cose.

! ATTENZIONE: Non immergere il dispositivo air polisher in liquidi e/o soluzioni di varia natura in quanto potrebbe danneggiarsi.

! ATTENZIONE: Non immergere il dispositivo air polisher in vasca ad ultrasuoni.

! ATTENZIONE: Non utilizzare acqua corrente per pulire il dispositivo air polisher.

6.3 Disinfezione del Dispositivo air polisher

La seguente procedura dovrà essere eseguita sul dispositivo air polisher.

! ATTENZIONE: NON USARE come agenti disinettanti:

- Prodotti molto alcalini ($\text{pH} > 9$);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Prodotti molto acidi ($\text{pH} < 4$);
- Prodotti contenenti aldeide, amine e/o fenoli;

- Acetone;
- Metiletilchetone;

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

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.

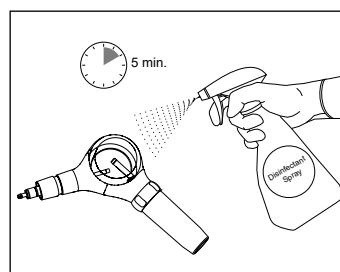
6.3.1 Materiale Necessario

- Disinfettante a base di alcol isopropilico (> 60% v/v) e composti di ammonio quaternario^{b)};
 - Panni puliti e asciutti a basso rilascio di fibre^{c)}.
- f) Disinfettante con dichiarazione tuberculocida ($\text{pH} 6-9$). La procedura di disinfezione è stata validata da ente indipendente utilizzando il seguente disinfettante per superfici: Discide Ultra - Disinfecting Spray - Produttore: Palmero Healthcare LLC.
- g) La procedura di disinfezione è stata validata da ente indipendente utilizzando il seguente prodotto: Discide Ultra Soaked Wipes - Produttore: Palmero Healthcare LLC.

IT

Inumidire completamente la superficie del dispositivo air polisher con almeno 12 ml di disinfettante spray^{b)} e lasciarlo bagnato per 5 minuti.

1

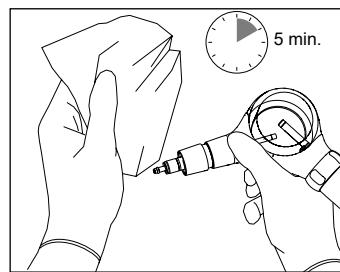


2

Inumidire un panno pulito, asciutto e a basso rilascio di fibre con 16 ml di disinfettante^{b)}.

Strofinare per 5 minuti la superficie del dispositivo air polisher.

⚠ ATTENZIONE: Disinfettare il dispositivo facendo attenzione all'innesto rapido turbina e agli o-ring in silicone.

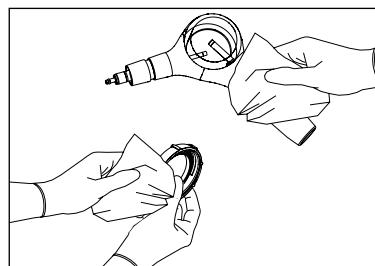


3

Ripetere i punti 1 e 2.

4

Asciugare il dispositivo air polisher con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre;



6.4 Decontaminazione Quotidiana del Circuito Idrico del Riunito Odontoiatrico

Questa procedura deve essere eseguita:

- all'inizio della giornata;
- tra ogni paziente;
- alla fine della giornata, prima di riporre il dispositivo.

Per prevenire la proliferazione batterica nel circuito idrico del riunito odontoiatrico a cui è collegato il dispositivo air polisher, riempire il serbatoio del circuito idrico del riunito odontoiatrico con una soluzione di biossido di cloro allo 0,1%, per il trattamento delle linee dei riuniti dentali, diluita con acqua di rubinetto in percentuale, almeno, di 1:10 (come da indicazioni del produttore^{d)}).

- h) Procedura validata utilizzando il prodotto
MicroCLEAR® Dental Unit Waterline Cleaner.

1. Preparare la soluzione decontaminante aggiungendo il volume di concentrato richiesto al serbatoio dell'acqua del riunito (volume richiesto secondo le indicazioni del produttore).
2. Riempire il resto del serbatoio con acqua di rubinetto;
3. Azionare il pedale e far fruire la soluzione per almeno due minuti all'interno del dispositivo.

⚠ PERICOLO: Preparare la soluzione decontaminante seguendo attentamente le istruzioni del produttore.

Si consiglia di svuotare e riempire giornalmente il serbatoio del riunito con soluzione fresca.

6.5 Pulizia degli Accessori Sterilizzabili

Le parti sterilizzabili dell'apparecchio sono:

- Terminali Pulitori;
- Chiave K9;
- Aghi di Pulizia.

Prima di procedere alle operazioni di controllo della pulizia (Capitolo 6.6 a pagina 36), asciugatura (Capitolo 6.7 a pagina 37) e quindi sterilizzazione (Capitolo 6.8 a pagina 37), a seconda delle esigenze, è necessario scegliere uno tra i due possibili metodi di pulizia, spiegati e approfonditi nei successivi sotto-capitoli.

① ATTENZIONE: Le istruzioni fornite di seguito sono state validate dal fabbricante del dispositivo per consentirne il riutilizzo. Spetta al responsabile del processo di manutenzione, pulizia e sterilizzazione, assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di riprocessamento adeguati 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 devono essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

6.5.1 Pulizia Manuale

La pulizia manuale può essere eseguita in alternativa alla pulizia automatica descritta al Capitolo 6.5.2 a pagina 35.

6.5.1.1 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 da 25 ml;
- Acqua demineralizzata.

Dotarsi di una bacinella e di una vasca ad ultrasuoni di dimensioni sufficientemente grandi da contenere gli accessori da pulire.

Preparare una soluzione di detergente enzimatico^{a)} a pH 6-9 secondo le istruzioni del fabbricante e in quantità sufficiente a riempire la bacinella e la vasca ad ultrasuoni.

Utilizzare dell'acqua tiepida per la bacinella (30 °C - 35 °C) e acqua a temperatura ambiente (22 °C ±2 °C) per la vasca a ultrasuoni.

① ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

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

1



PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

6.5.1.2 Terminali Pulitori

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

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

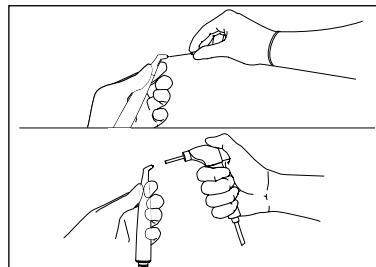
! ATTENZIONE: Pulire il canale dell'ugello utilizzando esclusivamente l'ago di pulizia Ø 0,4 mm dato in dotazione con l'apparecchio.

! ATTENZIONE: Se sul terminale pulitore è presente il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso, rimuoverlo e smaltirlo.

Disporre il terminale pulitore in un contenitore pulito, in posizione orizzontale ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente il terminale;

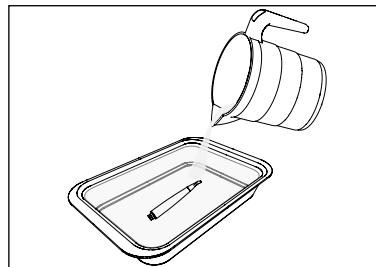
Lasciare a bagno per 10 minuti a 22 °C ±2 °C. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sul terminale pulitore;

2

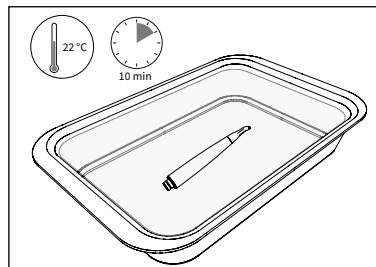


IT

3



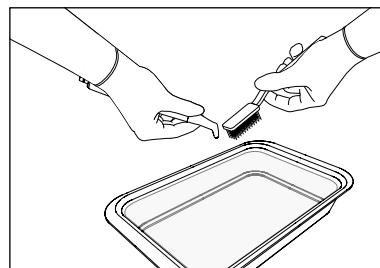
4



IT

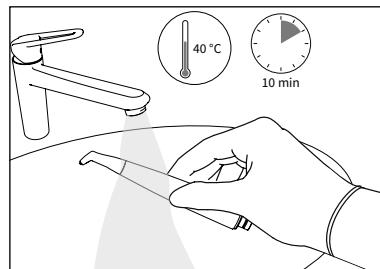
Dopo 10 minuti di l'immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente la superficie del terminale pulitore con lo spazzolino a setole morbide di nylon per almeno 20 secondi ed eliminare tutti i residui visibili. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi, le rientranze e le giunzioni;

5



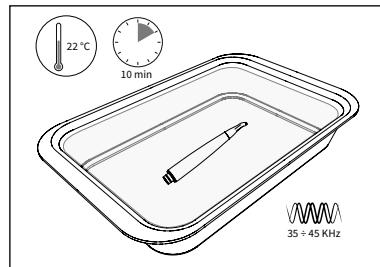
6

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



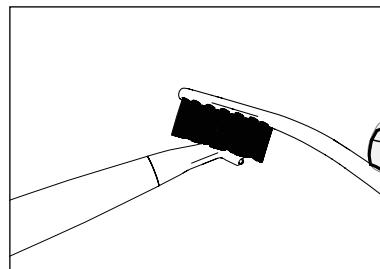
7

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



8

Spazzolare nuovamente, delicatamente la superficie del terminale pulitore con lo spazzolino a setole morbide di nylon;

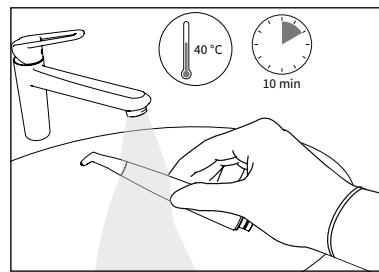


PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

IT

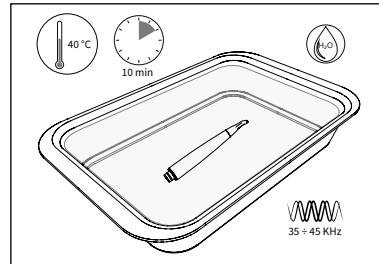
Sciacquare il terminale pulitore sotto acqua corrente calda ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) per circa 10 minuti, muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie;

9



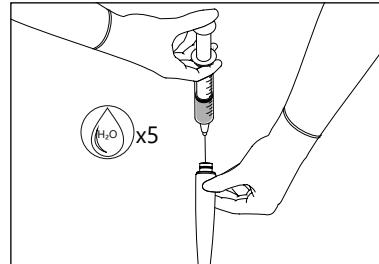
Porre il terminale pulitore in vasca a ultrasuoni sommerso da acqua demineralizzata per almeno 10 minuti a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

10



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

11

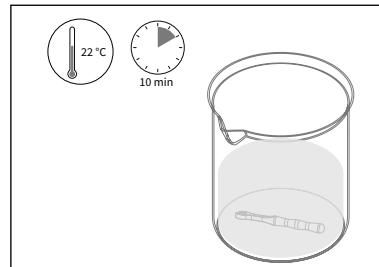


6.5.1.3 Chiave K9

Disporre la chiave K9 in un contenitore pulito. Aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprirla completamente.

Lasciare la chiave K9 a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

12



IT

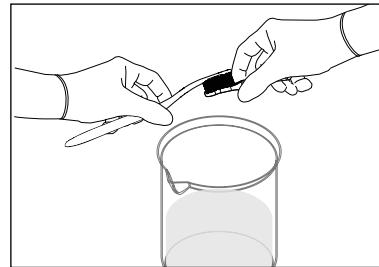
Durante l'immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile.

Utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure.

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

- Fori passanti e canali interni;
- Zone difficili da pulire quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;
- Ghiera metallica esterna;
- Cavità interne, scanalature e fessure.

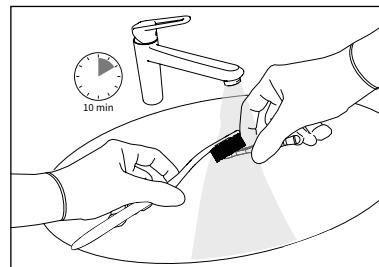
13



Togliere la chiave K9 dalla soluzione di detergente enzimatico.

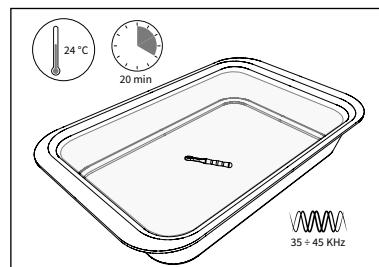
Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici della chiave K9 (vedi punto precedente) sotto l'acqua corrente per almeno 10 minuti;

14



Posizionare la chiave K9 in vasca a ultrasuoni, sommersa dalla soluzione di detergente enzimatico a 24 °C ±2 °C ed eseguire un ciclo di almeno 20 minuti;

15



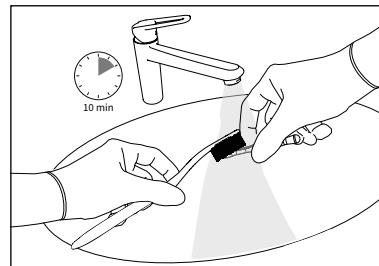
PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

IT

Rimuovere la chiave K9 dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquare sotto acqua corrente in modo da eliminare ogni residuo di detergente.

Spazzolare le superfici interne ed esterne della chiave K9 con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente.

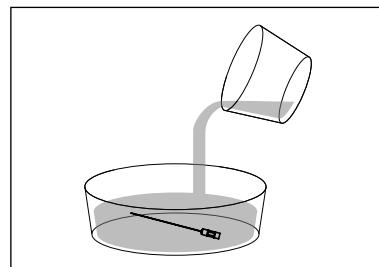
16



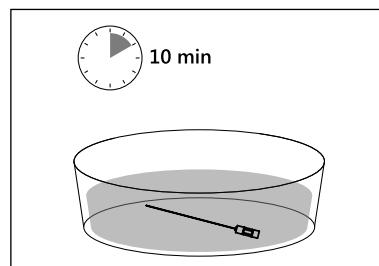
6.5.1.4 Aghi di Pulizia

Disporre l'ago di pulizia in un contenitore pulito, in posizione orizzontale ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente l'ago di pulizia;

17



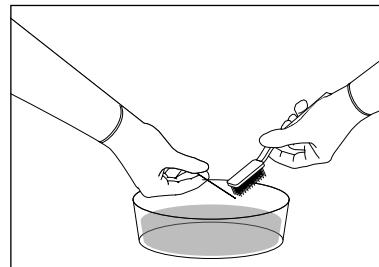
18



Lasciare a bagno per 10 minuti. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sull'ago di pulizia;

Durante l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie dell'ago di pulizia con lo spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi taglienti ed in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;

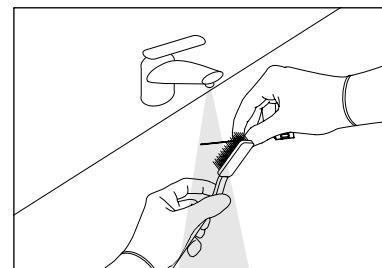
19



IT

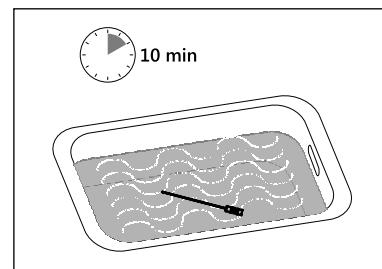
Spazzolare delicatamente la superficie dell'ago di pulizia sotto acqua corrente con lo spazzolino a setole morbide di nylon;

20



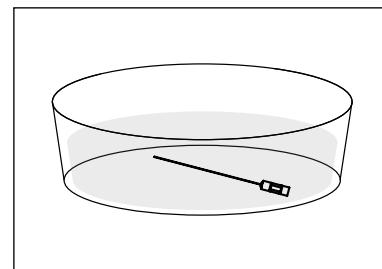
Porre la l'ago di pulizia in vasca a ultrasuoni sommersa dalla soluzione di detergente enzimatico, per almeno 10 minuti;

21



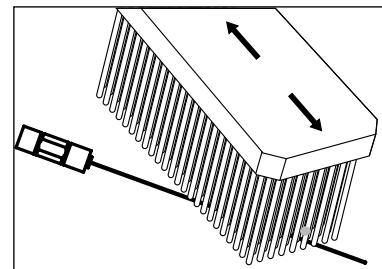
Rimuovere l'ago di pulizia dalla vasca a ultrasuoni e sciacquare con acqua demineralizzata;

22



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

23



6.5.2 Pulizia Automatica

La pulizia automatica può essere eseguita in alternativa alla pulizia manuale descritta al Capitolo 6.5.1 a pagina 28.

NOTA: Procedura validata con:

- Lavastrumenti/disinfettore Miele PG8536;
- Programma Miele DES-VAR-TD;
- Detergente alcalino: neodisher® FA

(0.2% v/v);

- Liquido neutralizzante: neodisher® Z (0.1 % v/v)

6.5.2.1 Materiale Necessario

- Detergente alcalino;
- Liquido neutralizzante;
- Acqua;
- Cestello metallico;
- Adattatori;
- Termodisinfettore.

! ATTENZIONE: Non mettere il dispositivo air polisher in termodisinfettore.

! ATTENZIONE: Non mettere l'ago di pulizia in termodisinfettore.



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

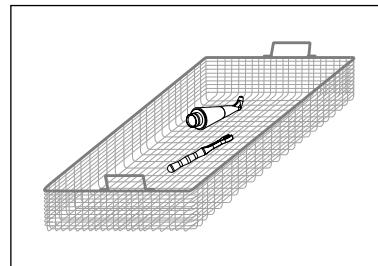
NOTA: Assicurarsi che gli accessori siano appropriatamente bloccati nel cestello e non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli. Posizionare gli strumenti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

6.5.2.2 Procedura di Pulizia

Posizionare gli accessori in un cestello metallico.

NOTA: Se sono disponibili gli adattatori Miele, per il loro uso fare riferimento al foglio illustrativo "Istruzioni per la manutenzione e la pulizia" e/o le IFU fornite con l'adattatore.

1

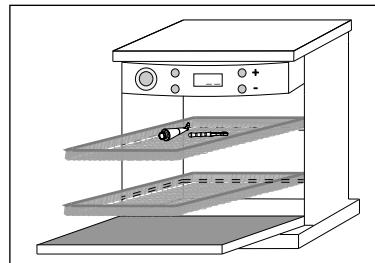


Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

- 1 min, risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, lavaggio con detergente alcalino a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, neutralizzazione con liquido neutralizzante, 1/3 acqua fredda e 2/3 acqua calda;
- 1 min, risciacquo con acqua (1/3 acqua fredda, 2/3 acqua calda);
- 5 min, termodisinfestazione a $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ con acqua demineralizzata.

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

2



6.6 Controllo Pulizia

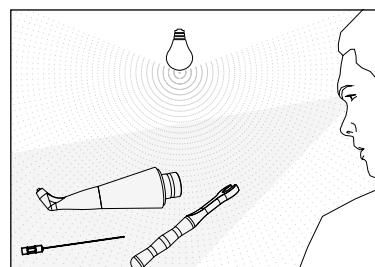
6.6.1 Materiale Necessario

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

6.6.2 Procedura di Controllo Pulizia

Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo dei terminali pulitori, della chiave K9 e dell'ago di pulizia 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.

1



6.7 Asciugatura

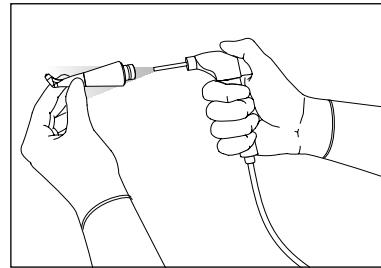
6.7.1 Materiale Necessario

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

6.7.2 Procedura di Asciugatura

Asciugare bene tutte le parti del terminale pulitore, sia internamente che esternamente. 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 al terminale pulitore;

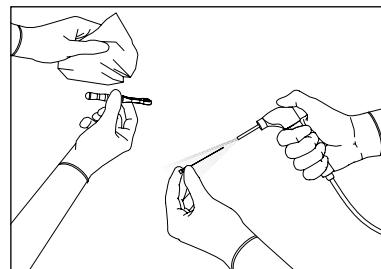
1



IT

Asciugare la chiave K9 con un panno morbido a basso rilascio fibre.
Asciugare bene tutte le parti dell'ago di pulizia soffiando aria compressa.

2

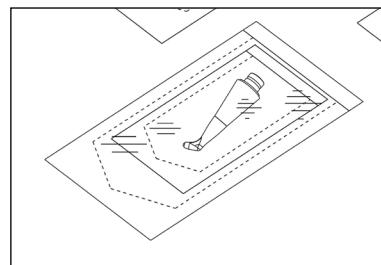


6.8 Sterilizzazione

6.8.1 Preparazione

Sigillare i terminali pulitori singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

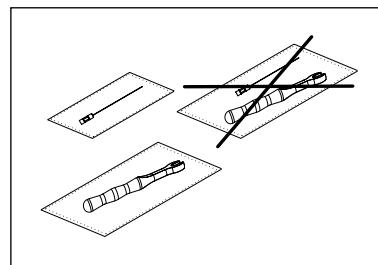
1



IT

Sigillare l'ago di pulizia e la chiave K9 singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

2



6.8.2 Metodo di Sterilizzazione

Le parti sterilizzabili sono costruite con materiali che resistono a una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti.

Una volta imbustati singolarmente, eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

① 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-vacum (pressione min. 60 mBar).
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 132 °C (intervallo 0 °C ÷ +3 °C).
- **Tempo minimo di sterilizzazione:** 4 minuti.

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

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

① ATTENZIONE: Non sterilizzare il dispositivo air polisher.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili

Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

① 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.).

① ATTENZIONE: Non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore.

6.8.2.1 Informazioni Particolari

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

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

7 MANUTENZIONE

Al fine di garantirne la sicurezza e il corretto funzionamento, il dispositivo prevede una manutenzione periodica.

Inoltre, qualora durante l'utilizzo si verificassero anomalie, è opportuno conoscere alcune delle procedure che potrebbero evitare

tali condizioni e riportare il dispositivo alla corretta operatività.

Nel seguito, sono riportate le principali procedure e operazioni da eseguire durante la normale operatività.

7.1 Manutenzione del Terminale Pulitore

Nel seguito sono riportate le principali operazioni da eseguire sul terminale pulitore.

7.1.1 Manutenzione Ordinaria del Terminale Pulitore

Oltre alle procedure di pulizia e sterilizzazione descritte nel Capitolo 6 a pagina 22, da eseguirsi al primo uso e a ogni uso successivo, si raccomanda di eseguire periodicamente anche la seguente operazione:

- Per evitare accumuli di polvere residui, a ogni rimozione del terminale pulitore, soffiare aria compressa nel condotto centrale posteriore del terminale pulitore.

7.1.2 Otturazione del Terminale Pulitore

In caso di otturazione del terminale pulitore, verificare ed eseguire le seguenti procedure.

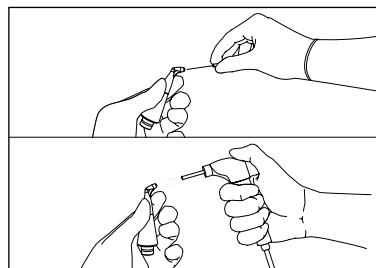
Se il passaggio aria del terminale pulitore si ottura, liberare il condotto del terminale pulitore dai residui di polvere utilizzando dalla parte anteriore l'ago di pulizia Ø 0,4 mm e dalla parte posteriore l'ago di pulizia Ø 0,8 mm forniti in dotazione.

Soffiare aria compressa nel condotto centrale del terminale, da entrambi le parti;

! ATTENZIONE: Pulire il canale del terminale pulitore utilizzando esclusivamente gli aghi di pulizia forniti in dotazione con l'apparecchio.

! ATTENZIONE: Se sul terminale pulitore è presente il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso, rimuoverlo e smaltirlo.

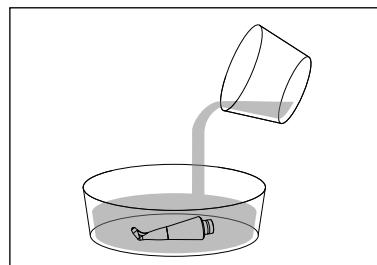
1



IT

Nel caso in cui il terminale pulitore si otturi a causa di una eccessiva presenza di calcare nell'acqua, si consiglia di immergerlo in una soluzione di acido acetico al 2% per alcuni minuti.

2



7.2 Manutenzione del Corpo

Nel seguito sono riportate le principali operazioni da eseguire sul corpo del dispositivo.

7.2.1 Manutenzione Ordinaria del Corpo

Oltre alle procedure di pulizia e sterilizzazione descritte nel Capitolo 6 a pagina 22, da eseguirsi al primo uso e a ogni uso successivo, si raccomanda di eseguire periodicamente anche le seguenti operazioni:

1. Come riportato nel Capitolo 5.3 a pagina 19, svuotare e pulire il serbatoio polvere ogni volta che si effettua il cambio di polvere e prima delle operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
2. A ogni rimozione del terminale pulitore, soffiare aria compressa con la siringa nel condotto centrale del connettore del terminale sul dispositivo.

7.2.2 Otturazione del Corpo

In caso di otturazione del corpo del dispositivo, verificare ed eseguire le seguenti procedure.

Se il passaggio aria del dispositivo air polisher si ottura, utilizzare l'ago di pulizia fornito in dotazione per liberare il canale dai residui di polvere.

1



NOTA: Si raccomanda di asciugare con panno asciutto ed aria compressa il condotto e la camera polvere prima di riutilizzarlo. Si ricorda che in caso di presenza di umidità o liquido all'interno della camera polvere, il dispositivo potrebbe bloccarsi.

7.3 Controllo Connettore del Terminale Pulitore

Controllare periodicamente le condizioni degli o-ring sull'innesto terminale anteriore. Gli o-ring servono per mantenere separate le vie d'uscita di polvere e d'acqua.

Gli o-ring devono essere sempre in buone condizioni senza presenza di residui di polvere o tagli.

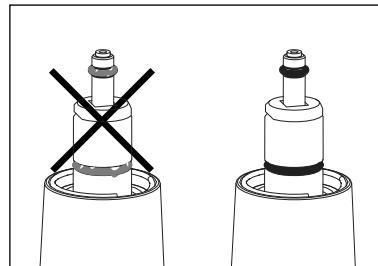
⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Il terminale anteriore si può intasare in presenza di o-ring rotti, consumati o con residui di polvere.

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali W&H.

In caso di usura e rottura degli o-ring utilizzare esclusivamente il kit fornito da W&H.

1



7.4 Controllo Attacco Rapido Turbina

Controllare periodicamente le condizioni degli o-ring sull'innesto rapido turbina.

Gli o-ring servono per mantenere separate le vie aria e acqua.

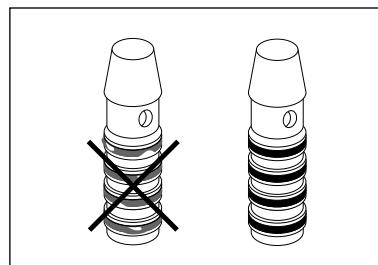
Gli o-ring devono essere sempre in buone condizioni senza presenza di sporco o tagli.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Il dispositivo air polisher si può intasare o non operare correttamente in presenza di o-ring rotti, consumati o sporchi.

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali forniti dal produttore della turbina.

1



7.5 Decontaminazione Periodica del Circuito Idrico del Riunito Odontoiatrico

Per decontaminare il circuito idrico del riunito odontoiatrico a cui è collegato il dispositivo air polisher, dopo lunghi periodi di inattività o al primo utilizzo, utilizzare compresse di sodio trocloseen biidrato ($\geq 1\%$) e clorito di sodio ($\geq 4\%$) per il trattamento dei circuiti idrici dei riuniti dentali. Diluire la compressa in acqua di rubinetto secondo le indicazioni del produttore^{b)}.

- b) Procedura validata utilizzando il prodotto Vistatab™ Dental Waterline Cleaner Tablets by Hue-Friedy.

1. Riempire il serbatoio dell'acqua del riunito con un volume di acqua del rubinetto sufficiente a riempire l'intero circuito idrico.
2. Sciogliere la quantità adeguata di compresse decontaminanti nel serbatoio dell'acqua del riunito

(secondo le indicazioni del produttore^{b)});

3. Azionare il circuito idrico del riunito a cui è collegato il dispositivo air polisher fino al suo completo riempimento. La soluzione decontaminante deve fuoriuscire dal dispositivo air polisher;
4. Lasciare agire la soluzione decontaminante all'interno del dispositivo air polisher e del circuito idrico a cui è collegato;
5. Eseguire il risciacquo del circuito idrico del riunito a cui è collegato il dispositivo air polisher con almeno 500 ml di acqua di rubinetto.

⚠ PERICOLO: Preparare la soluzione decontaminante seguendo attentamente le istruzioni del produttore.

8 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

⚠ PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.

Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

- Terminali pulitore, quando usurati o rotti;
- Aghi di pulizia, quando usurati o rotti;
- Chiave K9, quando usurata o rotta;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso, alla fine di ogni intervento.

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

Il dispositivo deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata. 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

Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Classe IIa
Apparecchio per funzionamento intermittente:	60 sec. ON - 10 sec. OFF
Alimentazione acqua standard fornita dal riunito per una turbina:	da 1,0 a 3,0 bar (da 1000 hPa a 3000 hPa) max 40 °C
Alimentazione aria standard fornita dal riunito per una turbina:	2,2 - 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa)
Portata massima acqua	71,5 mL/min
Portata massima aria	8,3 L/min
Condizioni Operative	da +10 °C a +35 °C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino (Polvere Esclusa)	da -10 °C a +60 °C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
Pesi e dimensioni	~ 155 g ~ 200 x 90 x 50 mm (L x l x H) ^{a)} Pesi e dimensioni possono variare a seconda delle diverse configurazioni

Tabella 3 – Dati Tecnici

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

IT

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

10.1 Risoluzione Rapida dei Problemi

Se l'apparecchio sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Non si svita il tappo del serbatoio polvere	Il dispositivo air polisher è collegato alla turbina e il serbatoio polvere è in pressione sebbene il pedale non sia premuto	Disconnettere il terminale pulitore dal dispositivo air polisher per depressoziare il circuito interno. Nel caso in cui non si sia risolto il problema, liberare il canale del terminale pulitore dai residui di polvere utilizzando l'ago di pulizia (leggere il Capitolo 6.5.1.2 a pagina 29)
Perdita di polvere attraverso il tappo serbatoio polvere	Tappo non correttamente avvitato	Avvitare correttamente il tappo
	Guarnizione tappo non posizionata correttamente nella sua sede o consumata	Controllare il posizionamento della guarnizione del tappo o, se consumata, sostituirla
	Residui di polvere nella filettatura	Soffiare aria compressa sulla filettatura del serbatoio polvere (leggere il Capitolo 5.3 a pagina 19)

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Durante il funzionamento non esce polvere dal terminale pulitore	Riunito non collegato al circuito aria	Controllare il collegamento del riunito al circuito aria
	Il serbatoio dello air polisher è vuoto	Riempire il serbatoio polvere rispettando la quantità massima (leggere il Capitolo 5.2 a pagina 15, punto 9)
	Terminale pulitore otturato a causa di una eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia/manutenzione	Leggere il Capitolo 5.3 a pagina 19, Capitolo 6.1 a pagina 23, Capitolo 6.5 a pagina 27 e il Capitolo 7 a pagina 39. Togliere la polvere dal serbatoio e pulirlo con un panno asciutto
	Canale del dispositivo air polisher otturato a causa di una eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia/manutenzione	Leggere il Capitolo 7 a pagina 39
	Il livello della polvere nel serbatoio supera quello massimo consentito	Ripristinare il corretto livello della polvere nel serbatoio (vedere Capitolo 5.2 a pagina 15, punto 9)
Durante il funzionamento non esce acqua dal terminale pulitore	Riunito non collegato al circuito acqua	Controllare il collegamento del riunito al circuito acqua al riunito
	Eccessiva presenza di calcare nell'acqua	Immergere il terminale pulitore in una soluzione al 2% di acido acetico per alcuni minuti. Per la procedura di pulizia completa fare riferimento al Capitolo 6.5 a pagina 27
	Filtro acqua del riunito ostruito	Controllare il collegamento al circuito acqua del riunito

IT

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Terapia non efficace	Insufficiente pressione del circuito di alimentazione dell'aria	Controllare la pressione circuito aria del riunito
	Insufficiente o eccessivo livello polvere nel serbatoio	Ripristinare il corretto livello della polvere nel serbatoio (vedere Capitolo 5.2 a pagina 15, punto 9)
	Terminale pulitore otturato a causa di una eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia/manutenzione	Leggere il Capitolo 5.3 a pagina 19, Capitolo 6.1 a pagina 23, Capitolo 6.5 a pagina 27 e il Capitolo 7 a pagina 39. Togliere la polvere dal serbatoio e pulirlo con un panno asciutto
	Flusso acqua/polvere irregolare e/o intermittente	Verificare o-ring innesto terminale pulitore (vedere Capitolo 7.1 a pagina 39)
	Il dispositivo air polisher è inclinato più di 45° rispetto alla posizione corretta	Riposizionare correttamente l'impugnatura di air polisher ed utilizzare gli appositi terminali pulitore per la rotazione a 360° senza ruotare tutto il dispositivo

Tabella 4 – Risoluzione Rapida dei Problemi

10.2 Invio a un Centro Assistenza Autorizzato W&H

Nel caso in cui fosse necessario ricevere assistenza tecnica sulla macchina contattare uno dei Centri Assistenza Autorizzati W&H o il Vostro Rivenditore. Non tentare di riparare o di modificare l'apparecchio e i suoi accessori. Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato W&H seguendo le istruzioni riportate al Capitolo 6 a pagina 22.

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, legge dello Stato Italiano.

Nel caso in cui il cliente non ottemperi a quanto richiesto, W&H 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.

L'apparecchio 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 dell'apparecchio

① ATTENZIONE: Imballo

Imballare l'apparecchio nel suo imballo originale per evitare danni durante il trasporto. Qualora l'apparecchio venisse riconsegnato in un imballo non originale o comunque inadeguato con conseguenti danni da trasporto, W&H si riserva di rifiutare l'assistenza e di rinviare l'apparecchio a spese del cliente finale.

Una volta che il materiale è ricevuto presso il Centro Assistenza Autorizzato W&H, 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 W&H 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 gli apparecchi MECTRON, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità.

MECTRON garantisce il dispositivo air polisher proxeo^{AURA}, acquistato nuovo da un rivenditore o importatore W&H, contro difetti di materiale e fabbricazione per il periodo di 1 (UNO) ANNO, dalla data d'acquisto.

Durante il periodo di validità della garanzia, W&H 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.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose, nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto;
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche, sostituzioni e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON/W&H o in violazione di quanto previsto da questo manuale anche in merito alla provenienza del materiale autorizzato;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel Capitolo 9 a pagina 43;
- L'installazione o il trasporto dell'apparecchio non è eseguito come specificato nel presente manuale o in altra documentazione fornita da W&H, o comunque reperibile sul sito Web di quest'ultima;
- L'apparecchio o il componente dello stesso viene acquistato da soggetto non autorizzato da W&H;

- L'apparecchio, inclusi i suoi sottocomponenti, parti o assiemi, risultino alterati o modificati rispetto a quanto previsto nel presente manuale;
- Incidenti, uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti raccomandati e consentiti dell'apparecchio o in caso di normale usura o deterioramento dello stesso;
- Qualora il difetto o la non conformità non siano stati tempestivamente e prontamente comunicati per iscritto a W&H secondo quanto stabilito nel presente manuale;
- Qualora i danni, costi o spese siano causati da eventi di forza maggiore.

W&H in ogni caso non riconoscerà indennizzi o risarcimenti per perdita di utilizzo, inconvenienti, perdita di profitti, perdita di affari, opportunità commerciali perse, danni alla reputazione, e qualsiasi danno incidentale o consequenziale derivante o relativo all'apparecchio.

La vita utile prevista del dispositivo è di minimo 2 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 garantiscono 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, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore W&H dal quale ha acquistato il prodotto.

L'apparecchio 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 dell'apparecchio da parte del proprietario ove sono riportate, oltre alla data, il nome dell'apparecchio e il numero di serie;
- Descrizione del malfunzionamento.

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

IT



proxeo AURA

Air Polisher

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSSANLEITUNG

DE



PF-60, PF-60 M, PF-60 N, PF-60 S

DE

Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.

Trademarks

Alle genannten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber:

- MULTIFLEX® - MULTIFLEX® is a registered trademark of Kaltenbach & Voigt (KaVo®) GmbH company.
- SIRONA® is a registered trademark of SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH company.
- ROTO QUICK® - ROTO QUICK® is a registered trademark of W&H® Deutschland GmbH company.
- MACHLITE® - MACHLITE® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.
- PHATELUS® - PHATELUS® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.

DE

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung	1
1.1	Verwendungszweck	1
1.2	Beschreibung des Geräts	2
1.2.1	Vorgesehene Patientengruppe	2
1.2.2	Kriterien für die Patientenauswahl	2
1.2.3	Hinweise zur Verwendung	2
1.2.4	Anwender	2
1.3	Haftungsausschlusserklärung	3
1.4	Sicherheitsvorschriften	3
1.5	Symbole	5
2	Kenndaten	7
2.1	Kenndaten des Geräts	7
2.2	Kenndaten des Reiniger-Endteils	7
3	Lieferung	8
3.1	Liste der Komponenten	8
4	Installation	11
4.1	Schnellkupplung für Turbine	12
4.2	Sicherheitsvorschriften für die Installationsphase	12
5	Verwendung	13
5.1	Sicherheitsvorschriften vor und Während des Gebrauchs	14
5.2	Gebrauchsanweisungen	15
5.3	Reinigung Pulverbehälter	18
6	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	21
6.1	Vorbereitung	22
6.2	Reinigung des Geräts Air Polisher	23
6.2.1	Benötigtes Material	23
6.2.2	Reinigungsmethode	23
6.3	Desinfektion des Geräts Air Polisher	24
6.3.1	Benötigtes Material	24
6.4	Tägliche Dekontamination des Wasserkreises der Dental-Behandlungseinheit	26
6.5	Reinigung des Sterilisierbaren Zubehörs	26
6.5.1	Manuelle Reinigung	27
6.5.1.1	Benötigtes Material	27
6.5.1.2	Reiniger-Endteile	28
6.5.1.3	K9 Schüssel	30
6.5.1.4	Reinigungsstäbchen	32
6.5.2	Automatische Reinigung	34
6.5.2.1	Benötigtes Material	34
6.5.2.2	Reinigungsverfahren	34
6.6	Überprüfung der Sauberkeit	35
6.6.1	Benötigtes Material	35
6.6.2	Verfahren zur Überprüfung der Sauberkeit	35
6.7	Trocknung	36
6.7.1	Benötigtes Material	36
6.7.2	Trocknungsverfahren	36
6.8	Sterilisation	36
6.8.1	Vorbereitung	36
6.8.2	Sterilisationsverfahren	37
6.8.2.1	Besondere Informationen	37
7	Wartung	38

7.1	Wartung des Reiniger-Endteils	38
7.1.1	Ordentliche Wartung des Reiniger-Endteils	38
7.1.2	Verstopfung des Reiniger-Endteils	38
7.2	Wartung des Gehäuses	39
7.2.1	Ordentliche Wartung des Gehäuses	39
7.2.2	Verstopfung des Gehäuses	39
7.3	Kontrolle Stecker des Reiniger-Endteils	40
7.4	Kontrolle Turbinen-Schnellanschluss	40
7.5	Regelmäßige Dekontamination des Wasserkreislaufs der Dentalbehandlungseinheit	41
8	Entsorgungsverfahren und Vorsichtsmaßnahmen	41
9	Technische Daten	42
10	Fehlerbehebung	43
10.1	Schnelle Fehlerbehebung	43
10.2	Senden an ein autorisiertes W&H-Kundendienstzentrum	46
11	Garantie	47

DE

DE

ABSICHTLICH LEER GELASSENE SEITE

1 EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie mit der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen.

Das vorliegende Handbuch muss dem Bediener immer zur Verfügung stehen.

Wichtig: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle in diesem Handbuch enthaltenen „Sicherheitsvorschriften“.

Die Sicherheitsvorschriften sind je nach Schweregrad mit den folgenden Hinweisen klassifiziert:

 **GEFAHR:** (bezogen immer auf Personenschäden)

 **ACHTUNG:** (bezogen auf mögliche Sachschäden)

Der Zweck dieses Handbuchs ist es, den Bediener bezüglich der Sicherheitsvorschriften, der Installationsverfahren, der Anleitungen für eine korrekte Anwendung und Wartung des

Geräts und seines Zubehörs zu informieren. Die Verwendung dieses Handbuchs zu anderen Zwecken als denen, die direkt mit der Installation, Verwendung und Wartung des Geräts zusammenhängen, ist verboten. Die Informationen und Abbildungen in diesem Handbuch sind auf das Ausgabedatum aktualisiert, das auf der letzten Seite angegeben ist. MECTRON ist um die kontinuierliche Aktualisierung seiner Produkte mit möglichen Änderungen an den Komponenten des Geräts bemüht.

Wenn Sie Abweichungen zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und den in Ihrem Besitz befindlichen Geräten feststellen, können Sie:

- Kontrollieren, ob eventuelle Aktualisierungen im **HANDBÜCHER-Abschnitt** der Webseite W&H zur Verfügung stehen;
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den W&H After-Sales-Service.

1.1 Verwendungszweck

Dieses Gerät ist ein Wasser-, Luft- und Pulverstrahlreiniger für den zahnärztlichen Gebrauch, der für eine vollständige supra- und subgingivale Prophylaxebehandlung bestimmt ist, wobei die spezifische Verwendung von der Art des von Mectron abgegebenen Pulvers abhängt.

Air-Polisher für supragingivale Indikationen:

- Supragingivale bakterielle Plaque-Entfernung;
- Entfernung von Verfärbungen auf der Zahnoberfläche;
- Vorbereitung der Kavitäten für eine bessere Haftung zwischen Zahnschmelz und Füllungsmaterial;
- Prophylaxe von Patienten, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen.

Dieser Air-Polisher kann bei Patienten jeden Alters und Geschlechts eingesetzt werden, die eine zahnärztliche Behandlung zur Reinigung ihrer Zähne benötigen. Es gibt keine Kontraindikationen für bestimmte Bevölkerungsgruppen.

DE

1.2 Beschreibung des Geräts

Air Polisher ist ein kompaktes Wasser-, Luft- und Pulverstrahlgerät, das im zahnmedizinischen Bereich zur Prophylaxe und Zahncleingung eingesetzt wird.

Air Polisher kann Pulver unterschiedlicher Korngrößen verarbeiten und garantiert einen konstanten, effizienten Pulverstrahl und einen einfachen, zuverlässigen Betrieb.

Das Funktionsprinzip des Air Polisher beruht auf der mechanischen Wirkung eines Pulverstrahls, der durch einen Druckluftstrom beschleunigt wird. Die kinetische Energie der Partikel wird beim Auftreffen auf die Schmelzoberfläche abgebaut, wodurch eine sanfte, aber effektive Rei-

nigung erzielt wird.

Die Wirkung wird durch einen Wasserstrahl vervollständigt, der unter Ausnutzung des um die Düse herum entstehenden Vakuums glockenförmig um den Hauptstrom herum angeordnet ist und eine doppelte Wirkung entfaltet: Er verhindert weitgehend, dass der Pulverstrahl zurückprallt und entweicht, und wäscht den behandelten Bereich kontinuierlich ab, wodurch das Pulver aufgelöst wird.

Air Polisher kann mit verschiedenen Schnellverschluss- und Festanschlüssen für den Anschluss an die Turbine der Detal-Behandlungseinheit geliefert werden.

1.2.1 Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung mit der folgenden Patientengruppe vorgesehen:

- Kinder;
- Jugendliche;
- Erwachsene;
- Ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt kann bei jedem Patienten unabhängig von Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht und Nationalität eingesetzt werden.

1.2.2 Kriterien für die Patientenauswahl

In den folgenden Fällen wird von der Verwendung des Geräts abgeraten:

1. Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis/chronisches Asthma;
2. Schwangere und stillende Frauen;
3. Patienten, die sich einer Behandlung unterziehen (Strahlentherapie, Chemotherapie, Antibiotika);
4. Akute infektiöse orale Läsionen.

Die Verwendung von Pulvern wird in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

1. Allergie gegen den Geruch des Pulvers; wie chronischer Bronchitis, Asthma, Emphysem usw. leiden, es sei denn, ein Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.
2. Patienten, die eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen oder an schweren Atemwegserkrankungen

Alle Modelle der Air-Polishing-Geräte sind ausschließlich für die professionelle Nutzung bestimmt. Daher kann nur der Anwender entscheiden, ob und wie er seine Patienten behandelt.

1.2.3 Hinweise zur Verwendung

Die Verwendung des Geräts ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe Kapitel 1.2.1 auf Seite 2) geeignet, für die der behandelnde Arzt eine professionelle Zahncleingung, im Rahmen der vorgesehenen Verwendung des Geräts verordnet hat (siehe Kapitel 1.1 auf Seite 1).

1.2.4 Anwender

Das Gerät sollte nur von entsprechend geschultem Fachpersonal wie Ärzten/Zahnärzten, Dentalhygieniker. Erwachsenen aller Gewichtsklassen, Altersgruppen, Größen, Geschlechter und Nationalitäten, die körperlich in der Lage sind, verwendet werden.

1.3 Haftungsausschlussserklärung

Der Hersteller MECTRON lehnt jede Haftung ausdrücklich oder stillschweigend ab und kann nicht für Verletzungen an Personen und/oder direkte oder indirekte Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch falsche Vorgehensweisen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts und dessen Zubehör entstehen.

In den folgenden Fällen kann der Hersteller Mectron nicht für Verletzungen an Personen und/oder Sachschäden verantwortlich gemacht werden, weder ausdrücklich noch stillschweigend, die durch den Benutzer des Gerätes und dessen Zubehör entstanden sind:

- Verwendung in einer Art und Weise oder während Verfahren, die von der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts abweichen;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in Kapitel 8 auf Seite 41 angegebenen Anforderungen;
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet;
- Die Montage, die Erweiterung, die Einstellung, die Aktualisierung und die Reparatur des Geräts werden von

Personal durchgeführt, das nicht von Mectron oder W&H autorisiert wurden;

- Unsachgemäßes Gebrauch, Missbrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die angegebenen und zulässigen Grenzen des Geräts hinaus und/oder normale Abnutzung oder Verschlechterung, schlechte Behandlung und/oder unsachgemäßes Eingriff;
- Jeglicher Versuch unbefugter Eingriffe oder Änderungen am Gerät, unter allen Umständen;
- Mangel an Ersatzmaterial (Handstück, Enden, Schlüssel), das bei Defekten und Problemen verwendet werden kann;
- Wartung, die nicht laut den Angaben in Kapitel 7 auf Seite 38 dieses Handbuchs durchgeführt oder unterlassen wurde;
- Verstoß gegen die in Kapitel 6 auf Seite 21 dieses Handbuchs enthaltenen Vorschriften und Anweisungen;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter Kapitel 10.2 auf Seite 46 dieses Handbuchs beschrieben.

1.4 Sicherheitsvorschriften

! **ACHTUNG:** Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

△ GEFAHR: Das Gerät sollte in Zahnarztpraxen oder in Praxen für professionelle Mundhygiene und Prävention eingesetzt werden.

△ GEFAHR: Qualifiziertes und spezialisiertes Personal.

Das Gerät darf nur von Fachpersonal mit entsprechenden medizinischen Kenntnissen verwendet werden; für die Verwendung des Geräts sind keine besonderen Schulungsaktivitäten erforderlich.

Der Gebrauch des Geräts erzeugt bei ordnungsgemäßer Verwendung keine Nebenwirkungen. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu Weichteilverletzungen und Gewebeemphysemen führen.

DE

⚠ GEFÄHR: Verwendungszweck.

Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck (siehe Kapitel 1.1 auf Seite 1). Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/Störungen am Gerät führen.

⚠ GEFÄHR: Gegenanzeigen.

Patienten, die Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Behandlung mit dem Strahlreiniger herausnehmen.

⚠ GEFÄHR: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nicht auf die Augen.

Andernfalls kann es zu schweren Augenverletzungen kommen. Es wird empfohlen, dass alle beteiligten Personen (Patient, Hygieniker und Zahnarzt) eine Schutzbrille tragen.

⚠ GEFÄHR: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nicht auf Verbundmaterialien, Füllungen und Brücken. Andernfalls kann es zu Schäden kommen.

⚠ GEFÄHR: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl für supragingivale Anwendungen nicht auf Weichgewebe oder in den Sulcus gingivae. Andernfalls kann es zu einem Emphysem des Zahnfleischgewebes (Schleimhaut- und/oder Subkutanemphysem) kommen.

⚠ GEFÄHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von kürzlich gezogenen Zähnen und an (oder in der Nähe von) verwundeten/verletzten Stellen, da die Gefahr eines Emphysems besteht.**⚠ GEFÄHR: Gegenanzeigen.**

Zahnärzten und Hygienikern wird empfohlen, eine Schutzmaske zu tragen, um das Einatmen von Pulver zu begrenzen.

⚠ GEFÄHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.

Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an eine zugelassene W&H-Kundendienststelle, falls die Störungen das Gerät betreffen.

⚠ GEFÄHR: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation von neuen oder reparierten Produkten.

Alle neuen oder reparierten Produkte werden in einem nicht sterilen Zustand geliefert. Vor der Behandlung müssen alle neuen oder reparierten Produkte gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 auf Seite 21 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

⚠ GEFÄHR: Infektionskontrolle.

Verwenden Sie nur sauberes, desinfiziertes und sterilisiertes Zubehör, um die Sicherheit von Patient und Bediener zu gewährleisten. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen auf Kapitel 6 auf Seite 21.

① ACHTUNG: Gegenanzeigen.

Warten Sie nach der Sterilisation der Reiniger-Endteile oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠ GEFÄHR: Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von W&H.**⚠ GEFÄHR:** Bei Stößen, Stürzen, Beschädigungen oder Flecken auf dem transparenten Gehäuse von Air Polisher, schicken Sie ihn zur Analyse und Überprüfung an ein autorisiertes W&H-Servicezentrum.**⚠ GEFÄHR:** Im Falle eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls, der auf das Gerät während der ordnungsgemäßen und des bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks zurückzuführen ist, wird empfohlen, die zuständige Behörde und den auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu benachrichtigen.**ANMERKUNG:** Um das einwandfreie Funktionieren des Geräts zu überprüfen und zu gewährleisten und seine Lebensdauer zu verlängern, sollte man eine jährliche Wartung in einem autorisierten W&H-Servicezentrum durchführen lassen.

1.5 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A.		Medizinisches Gerät
	Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Betriebsanleitung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Seriennummer		Losnummer
	Produktcode		Einweg
	Ablaufdatum		Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)
	Nicht steril		Die sterilisierbaren Materialien müssen autoklaviert werden und sind bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C beständig
	Behandelbar in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät		Gerät und Zubehör dürfen nicht als fester Siedlungsabfall entsorgt oder behandelt werden
	Allgemeines Warnsignal ^{a)}		Temperaturgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung		Luftdruckgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung
QTY.1	Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Teile: 1		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

DE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
Nur Rx	<p>Nur für US-Markt</p> <p>ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht ist der Verkauf nur an zugelassene Zahnärzte oder Dentalhygieniker zulässig.</p>		

Tabelle 1 – Symbole

DE

- a) Das Zeichen besteht aus einem gelben Dreieck und einem schwarzen grafischen Symbol.

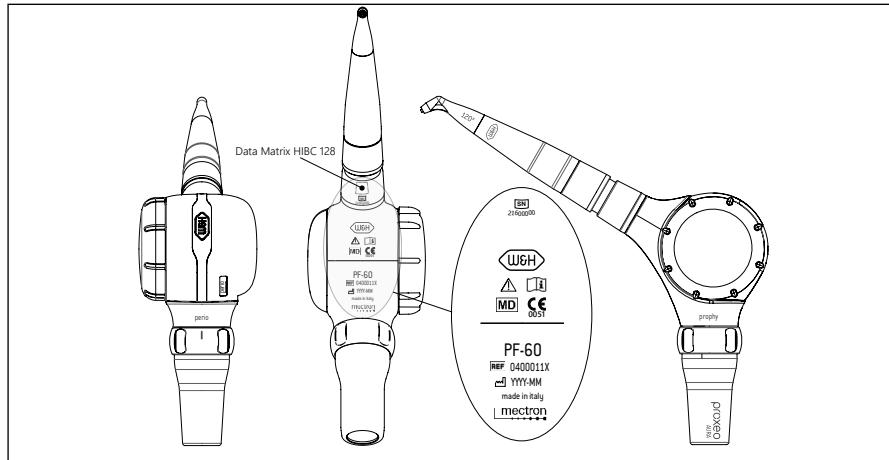
2 KENNDATEN

Eine korrekte Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts ermöglicht es dem Kundendienst, schnelle und effektive Antworten zu geben.

Geben Sie diese Informationen immer dann an, wenn Sie sich an eine M&H-Kundendienststelle wenden.

2.1 Kenndaten des Geräts

Jede Vorrichtung ist mit dem Namen des Geräts, der Seriennummer und anderen Informationen laserbeschriftet (Abbildung 1). Die vollständigen technischen Spezifikationen finden Sie in Kapitel 9 auf Seite 42.



DE

Abbildung 1 – Kenndaten des Geräts

2.2 Kenndaten des Reiniger-Endteils

Jedes Reiniger-Endteil ist mit dem Namen des Reiniger-Endteils laserbeschriftet (Abbildung 2 - Ref. 1), mit dem W&H-Logo (Abbildung 2 - Ref. 2), der Chargennummer des Reiniger-Endteils (Abbildung 2 - Ref. 3), der Data Matrix HIBC (Abbildung 2 - Ref. 4) wie auch mit anderen Symbolen die in Kapitel 1.5 auf Seite 5 beschrieben werden.

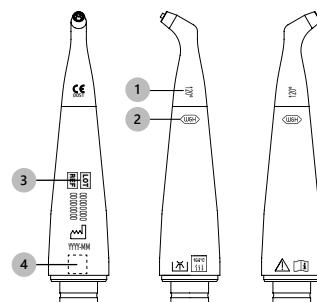


Abbildung 2 – Kenndaten des Reiniger-Endteils

3 LIEFERUNG

3.1 Liste der Komponenten

Das Gerät Air Polisher wird in zwei Basis-Sets geliefert:

- Prophy-Set;
- Paro-Set.

DE

Prophy-Set-Ausstattung			
Artikel	Code	Beschreibung	Ref. ^{b)}
Gerätekörper ^{c)}	04000123	W&H® Coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® Coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® Coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® Coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Reinigungsadel Ø 0.4 mm	02900050		B
Reinigungsadel Ø 0.8 mm	02900121		C
Bürste	02900131		D
Bedienungsanleitung	02150396		E
Informationen: Online Dokumentation	02150660		
O-Ring Ersatzteil-KIT	02900141-001		F
Ersatzteil-KIT Deckel und O-Ring des Deckels	02900142-001		G
Dose mit Pulver speziell für die supragingivale Anwendung	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (Einzelpackung) ^{e)}	L
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Langes Reiniger-Endteil 120°	H5

b) Siehe Abbildung Umschlaginnenseite.

c) Air Polisher kann über verschiedene Anschlüsse an die Turbine der Behandlungseinheit angeschlossen werden (siehe Kapitel 4.1 auf Seite 12). Je nach gewünschtem Anschluss wird ein anderer Gerätekörper geliefert.

Paro-Set-Ausstattung			
Artikel	Code	Beschreibung	Ref. ^{b)}
Gerätekörper ^{c)}	04000123	W&H® Coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® Coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® Coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® Coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Reinigungsadel Ø 0.4 mm	02900050		B
Reinigungsadel Ø 0.8 mm	02900121		C
Bürste	02900131		D
Bedienungsanleitung	02150396		E
Informationen: Online Dokumentation	02150660		
O-Ring Ersatzteil-KIT	02900141-001		F
Ersatzteil-KIT Deckel und O-Ring des Deckels	02900142-001		G
Dose mit Pulver speziell für die supragingivale Anwendung	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (Einzelpackung) ^{e)}	L
Dose mit Pulver speziell für die subgingivalen Anwendung	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (Einzelpackung) ^{e)}	K
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Langes Reiniger-Endteil 120°	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Langes Reiniger-Endteil PERIO	H4
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Packung mit 40 Stk. SUBGINGIVAL PERIO TIP	I
K9 Schlüssel	02900140-001		J

DE

Zubehör			
Artikel	Code	Beschreibung	Ref.^{b)}
TERMINALE PULITORE CORTO PERIO	03340021	Kurzes Reiniger-Endteil PERIO ^{d)}	H1
TERMINALE PULITORE CORTO 120°	03340020	Kurzes Reiniger-Endteil 120° ^{d)}	H2
TERMINALE PULITORE CORTO 90°	03340019	Kurzes Reiniger-Endteil 90° ^{d)}	H3
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Langes Reiniger-Endteil PERIO ^{d)}	H4
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Langes Reiniger-Endteil 120° ^{d)}	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO 90°	03340016	Langes Reiniger-Endteil 90° ^{d)}	H6
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Packung mit 40 Stk. SUBGINGIVAL PERIO TIP ^{d)}	I
K9 Schlüssel	02900140-001	^{d)}	J
Dose mit Pulver speziell für die subgingivalen Anwendung	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (Einzelpackung) ^{e)}	K
	03140023	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (Packung 2x160g) ^{e)}	
Dose mit Pulver speziell für die supragingivale Anwendung	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (Einzelpackung) ^{e)}	L
	03140029	Prophylaxis Powder: SOFT + (Packung 4x250g) ^{e)}	
	03140016	Prophylaxis Powder: SMOOTH (Einzelpackung) ^{d)}	
	03140015-001	Prophylaxis Powder: SMOOTH (Packung 4x250g) ^{d)}	
Reinigungs-Kit	02900143-001	Bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsnadel Ø 0,4 mm; • Reinigungsnadel Ø 0,8 mm; • Bürste. ^{d)} 	M
Kit Deckel und O-Ring des Deckels	02900142-001	^{d)}	G

d) Von Mectron hergestellt.

e) Von Mectron vertrieben.

ANMERKUNG: Sowohl die in der Grundausstattung enthaltenen Artikel, als auch das gesamte Zubehör können vom Kunden separat bestellt werden.

Die Verpackung des Geräts ist stoßempfindlich, so dass Transport und Lagerung mit Vorsicht erfolgen müssen. Mehrere Pakete nicht stapeln, um zu vermeiden, dass die darunter liegenden Pakete zerdrückt werden. Das gesamte von Mectron versandte Material wurde zum Zeitpunkt des Versands geprüft. Das Gerät wird angemessen geschützt und verpackt versandt.

Überprüfen Sie bei Erhalt des Geräts den Zustand der Verpackung und reklamieren Sie im Falle einer Beschädigung, Schadens oder Manipulation beim Transportunternehmen. Bewahren Sie das Paket und die Verpackung für eine eventuelle Rücksendung an ein autorisiertes W&H-Kundendienstzentrum und für die Aufbewahrung des Geräts bei längerer Nichtbenutzung auf.

4 INSTALLATION

Air Polisher muss um funktionieren zu können, an eine zahnärztliche Behandlungseinheit angeschlossen werden, die Wasser und Luft liefert.

ANMERKUNG: Das Gerät hat keine elektrischen und/oder elektronischen Anschlüsse.

Air Polisher ist mit einem speziellen Adapter für die Hauptanschlüsse an die Turbine der Behandlungseinheit ausgestattet (siehe Kapitel 4.1 auf Seite 12).

! ACHTUNG: Air Polisher nur für den, für die betreffende Turbine vorgesehenen Anschluss verwenden.

Der Anschluss von Air Polisher an einen nicht für die Behandlungseinheit vorgesehenen Anschluss kann das Gerät beschädigen.

Die zahnärztliche Behandlungseinheit, an die Air Polisher angeschlossen ist, muss ein Medizinprodukt sein, das den allgemeinen und produktsspezifischen Vorschriften für die jeweilige Kategorie der zahnärztlichen Einheit entspricht und im Allgemeinen die folgenden Normen erfüllt:

- ISO 7494 Zahnheilkunde - Stationäre zahnärztliche Einheiten und zahnärztliche Patientenstühle;
- ISO 9168 Zahnheilkunde - Schlauchanschlüsse für luftbetriebene zahnärztliche Handstücke;
- ISO 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen.

① ACHTUNG: Kontrollieren, dass die zahnärztliche Behandlungseinheit an die Air Polisher angeschlossen ist, den Anforderungen entspricht.

Das Gerät muss an einem für seine Verwendung geeigneten und bequemen Ort installiert werden.

Zur Garantie der korrekten Funktion von Air Polisher, müssen die Luft- und Wasserdrukewerte innerhalb des erwarteten Einsatzbereichs liegen, und zwar:

- Wasser von 1,0 bis 3,0 bar (von 1000 hPa bis 3000 hPa), max 40 °C;
- Luft, von 2,2 bis 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa).

① ACHTUNG: Um einen korrekten und dauerhaften Betrieb zu gewährleisten, muss die Luft, die aus der Behandlungseinheit kommt, gut getrocknet und gefiltert sein. Außerdem muss sichergestellt werden, dass der Luftdruck zwischen 2,2 und 3,0 bar liegt, gemessen an der Verbindung zwischen dem Gerät und dem Anschluss an die Behandlungseinheit.

Verwenden Sie **NIEMALS** einen zu hohen Luftdruck.

Eine Erhöhung des Luftdrucks ist nicht gleichbedeutend mit einer Erhöhung der Leistung des Geräts, das auch beschädigt werden oder eine Fehlfunktion aufweisen könnte.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, ist eine Überprüfung erforderlich:

- Der Versorgung des von der Turbine gelieferten „Spray“-Wassers;
- Die Versorgung der von der Turbine gelieferten Luft;
- Vorhandensein von Pulver.

4.1 Schnellkupplung für Turbine

Die Schnellkupplungen mit denen Air Polisher geliefert werden kann, werden in Tabelle 2 auf Seite 12 aufgeführt.

DE

Um das Gerät an eine Schnellkupplung anzuschließen, stecken Sie den Stecker vollständig ein, bis Sie ein "Klicken" hören.

Um das Gerät abzutrennen, folgen Sie den Anweisungen in Tabelle 2 auf Seite 12.

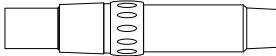
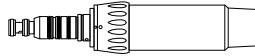
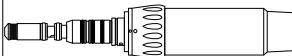
Schnellkupplung	Beschreibung	Abzugsverfahren
	W&H® ROTO QUICK®	Schieben Sie bei der Schnellkupplung die Klemmhülse in Richtung des Kabels und trennen Sie das Gerät durch eine leichte Drehung. Das Kabel nicht ziehen oder fassen.
	NSK® MACHLITE® / PHATELUS®	
	KaVo® MULTIflex®	
	KaVo® MULTIflex® LUX	Fassen Sie die Schnellkupplung fest an und trennen Sie das Gerät durch leichtes Drehen. Das Kabel nicht ziehen oder fassen.
	SIRONA® B	
	SIRONA® R/F	

Tabelle 2 – Schnellkupplung für Turbine

4.2 Sicherheitsvorschriften für die Installationsphase

⚠ ACHTUNG: Kontrollieren, dass der Turbinenanschluss sauber ist und dass die O-Ringe in gutem Zustand sind.

⚠ GEFAHR: Die Turbinenfußsteuerung nicht während der Kontrolle des Steckers drücken.

⚠ GEFAHR: Die Turbinenfußsteuerung nicht während des Anschlusses an das Gerät drücken.

⚠ ACHTUNG: Hat man eine Turbine mit Licht, dieses abschalten.

! ACHTUNG: Das Reiniger-Endteil und der Anschluss der Turbine müssen trocken sein. Das Vorhandensein von Feuchtigkeit führt zu einer Verstopfung der Luft-/Pulver-Zirkulationskanäle.

! ACHTUNG: Das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.

! ACHTUNG: Das Gerät kann transportiert werden, muss jedoch mit Vorsicht behandelt werden, wenn es bewegt wird.

5 VERWENDUNG

Je nach Art der Behandlung muss man die entsprechenden Pulver und Reinigunggeräte verwenden:

- Für die Anwendung mit den von W&H vertriebenen spezifischen Pulvern für die supragingivale Anwendung muss man:
 1. Den Einstellungsring auf Prophy stellen;
 2. Den Pulverbehälter mit dem entsprechenden Pulver füllen, ohne den angegebenen Höchststand zu überschreiten;
 3. Stecken Sie das 120°-Reiniger-Endteil auf das Handstück.
- Für die Anwendung mit den von W&H vertriebenen spezifischen Pulvern für die subgingivale Anwendung muss man:
 1. Den Einstellungsring auf Perio stellen;
 2. Den Pulverbehälter mit dem entsprechenden Pulver füllen, ohne den angegebenen Höchststand zu überschreiten;
 3. Stecken Sie das gewünschte Reiniger-Endteil (120° oder PERIO) auf das Handstück;
 4. Im Falle einer subgingivalen Anwendung und somit der Verwendung des PERIO-Reiniger-Endteils muss man den SUBGINGIVAL PERIO TIP für den Einmalgebrauch einzusetzen.

! ACHTUNG: Der SUBGINGIVAL PERIO TIP für den Einmalgebrauch kann nur mit dem PERIO-Reiniger-Endteil verwendet werden.

⚠ GEFÄHR: Sterile SUBGINGIVAL PERIO TIPs für den Einmalgebrauch.

SUBGINGIVAL PERIO TIPs werden steril für den Einmalgebrauch geliefert. Sie sollten nur bei einem einzigen Patienten während einer einzigen Anwendung verwendet werden und dann entfernt und entsorgt werden.

! ACHTUNG: Verwenden Sie mit dem PERIO-Reinigungsterminal nur Pulver mit der Verwendungsindikation "subgingival".

! ACHTUNG: Bevor Sie den Pulverbehälter mit dem gewählten Pulver füllen, vergewissern Sie sich, dass er sauber und frei von Pulverrückständen der vorherigen Behandlung ist.

5.1 Sicherheitsvorschriften vor und Während des Gebrauchs

DE

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollten nicht mit Natriumbicarbonatpulver behandelt werden.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Patienten, die an schweren Atemwegserkrankungen wie chronischer Bronchitis, Asthma, Emphysem usw. leiden, es sei denn, ein Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Patienten, die Kontaktlinsen oder eine Brille tragen, sollten diese vor der Behandlung mit dem Air-Polisher herausnehmen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nicht auf die Augen.

Andernfalls kann es zu schweren Augenverletzungen kommen. Es wird empfohlen, dass alle beteiligten Personen (Patient, Hygieniker und Zahnarzt) eine Schutzbrille tragen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Zahnärzten und Zahnhygienikern wird empfohlen, eine Schutzmaske zu tragen, um das Einatmen von Pulver zu begrenzen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nicht auf Verbundmaterialien, Füllungen und Brücken.

Andernfalls kann es zu Schäden kommen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von kürzlich gezogenen Zähnen und an (oder in der Nähe von) verwundeten/verletzten Stellen, da die Gefahr eines Emphysems besteht.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nicht auf Weichgewebe oder in den Sulcus gingivae.

Andernfalls kann es zu einem Emphysem des Zahnfleischgewebes (Schleimhaut- und/oder Subkutanemphysem) kommen.

⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.

Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an eine zugelassene W&H-Kundendienststelle, falls die Störungen das Gerät betreffen.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von W&H.

⚠ GEFAHR: Kontrolle der Infektionen und der Wasser-/Luftkreise.

Erste Verwendung: Alle wiederverwendbaren Teile und Zubehörteile (neu oder von einem autorisierten W&H-Kundendienstzentrum zurückgesandt) werden in NICHT-STERILEM Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 auf Seite 21 behandelt werden.

Nachfolgende Verwendungen: Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie nach jeder Behandlung alle wiederverwendbaren Teile und Zubehörteile gemäß den Anweisungen aus Kapitel 6 auf Seite 21.

① ACHTUNG: Nicht versuchen den Deckel des Pulverbehälters abzuschrauben, wenn dieser unter Druck steht.

① ACHTUNG: Sicherstellen, dass der Druckbehälter vollständig trocken ist. Die Feuchtigkeit könnte die Kanäle verstopfen.

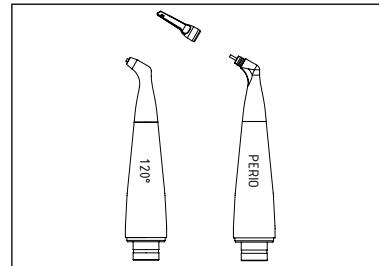
⚠ GEFAHR: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

5.2 Gebrauchsanweisungen

Wählen Sie das Reiniger-Endteil abhängig von der durchzuführenden Behandlung;

! ACHTUNG: Der SUBGINGIVAL PERIO TIP für den Einmalgebrauch kann nur mit dem PERIO-Reiniger-Endteil verwendet werden.

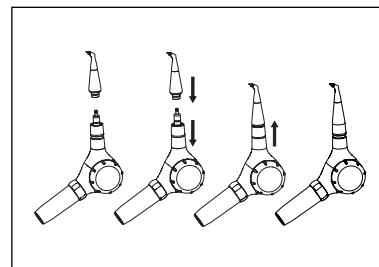
1



Fassen Sie den Air Polisher, schieben Sie die Klemmhülse und halten Sie sie fest; stecken Sie das gewählte Endteil ein, bis es zum Stillstand kommt, und lassen Sie dann die Klemmhülse los;

! GEFAHR: Bevor Sie mit den folgenden Vorgängen fortfahren, vergewissern Sie sich, dass die Reinigungsklemme richtig bis zum Anschlag eingesteckt ist Air Polisher (die Klemmhülse und das Endteil müssen sich berühren) und dass die Klemmhülse in ihre Ausgangsposition zurückgekehrt ist.

2



Wenn Sie sich für das PERIO-Reiniger-Endteil entschieden haben, setzen Sie den Einweg-PERIO-TIP auf der Vorderseite des Endteils ein und drücken ihn bis zum Anschlag hinein.

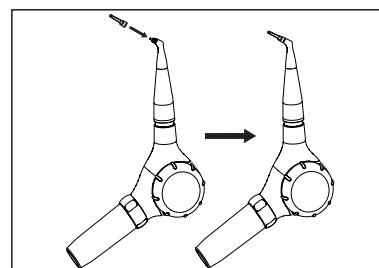
! GEFAHR: Vergewissern Sie sich, dass der SUBGINGIVAL PERIO TIP richtig eingesetzt ist, bis zum Anschlag am Reiniger-Endteil; die beiden Teile müssen in Kontakt sein.

! ACHTUNG: Verwenden Sie nur W&H-Originalzubehör.

! ACHTUNG: Den Einweg-SUBGINGIVAL PERIO TIP vorsichtig handhaben.

! ACHTUNG: Mit dem Reiniger-Endteil PERIO darf nur das von H&M vertriebene spezielle Pulver für die subgingivale Anwendung verwendet werden.

3



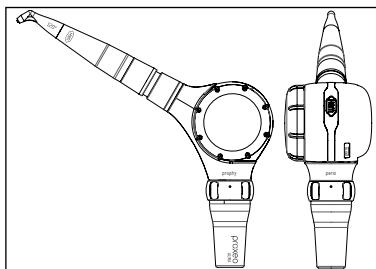
DE

DE

Wählen Sie die gewünschte Funktion Prophy oder Perio indem Sie auf die Einstellklemmhülse des Air Polisher einwirken.

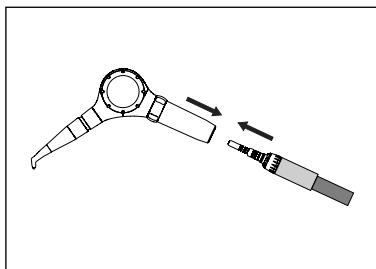
- Funktion Prophy: Verwenden Sie das spezielle Pulver für die supragingivale Anwendung, das von W&H vertrieben wird;
- Funktion Perio: Verwenden Sie das spezielle Pulver für die subgingivale Anwendung, das von W&H vertrieben wird.

4



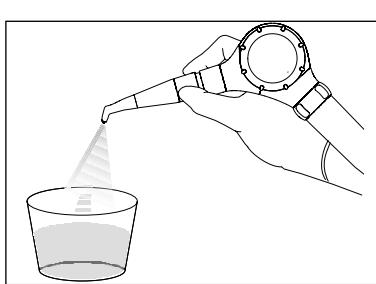
Air Polisher an die Turbine der Behandlungseinheit anschließen;

5



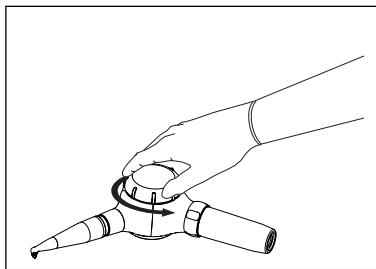
Stellen Sie die Wasserdurchflussmenge Ihrer Behandlungseinheit so ein, dass ein gleichmäßiger Wasserstrahl entsteht. Die Einstellung ist einfacher, wenn kein Pulver vorhanden ist;

6



Den Deckel des Pulverbehälters abschrauben;

7

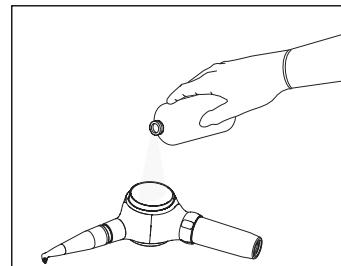


DE

Schütten Sie das für die jeweilige Anwendung ausgewählte Pulver in den Pulverbehälter.

! ACHTUNG: Immer das Pulver verwenden, indem man die korrekte Funktion Prophy oder Perio wählt.

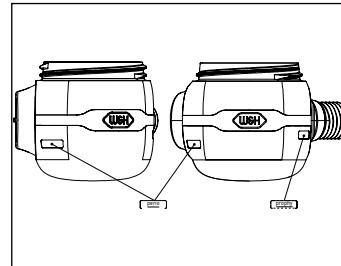
8



Am Pulverbehälter sind zwei maximale Pulverfüllstände angegeben:

- Einer für spezielle supragingivale Pulver, die von W&H vertrieben werden (Prophy)
- Einer für spezielle subgingivale Pulver, die von W&H vertrieben werden (Perio).

9

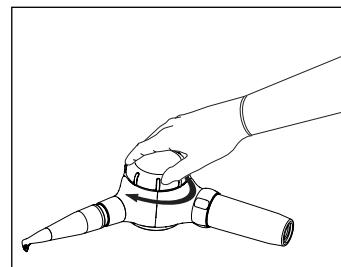


! ACHTUNG: Die empfohlenen Füllstände der jeweiligen Pulverarten nicht überschreiten.

Den Deckel des Pulverbehälters wieder anschrauben;

! ACHTUNG: Vor dem erneuten Anschrauben, Pulverrückstände vom Gewinde entfernen.

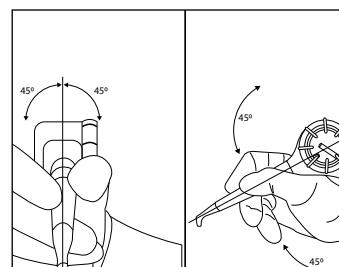
10



Halten Sie den Air Polisher richtig und achten Sie darauf, dass Sie ihn während der Benutzung nicht übermäßig ($> 45^\circ$) in Längs- und Querrichtung neigen. Um bei größeren Neigungen zu arbeiten, drehen Sie die Reiniger-Endteile, ohne das gesamte Gerät zu kippen oder zu drehen;

! ACHTUNG: Eine zu starke oder falsche Neigung kann einen weniger effektiven Strahl erzeugen.

11

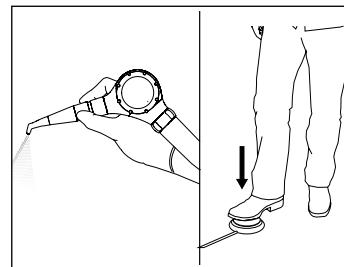


Drücken Sie die Fußsteuerung der Turbi-ne, um die Behandlung durchzuführen;

! ACHTUNG: Verwenden Sie während der Behandlung die Absaugkanüle, um das Luft-/Pulver-/Wasser-Gemisch aus dem Mund des Patienten zu entfernen.

! ACHTUNG: Wenn Sie den Fuß von der Fußsteuerung nehmen, wird der Luft-/Pulver-/Wasserstrahl noch ein paar Sekunden lang fortgesetzt. Am Ende der Behandlung muss man diese zusätzlichen Sekunden berücksichtigen.

12

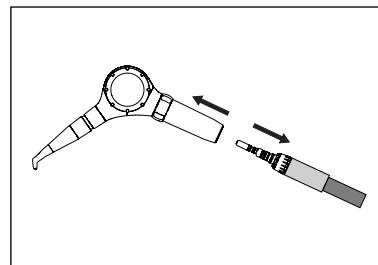


5.3 Reinigung Pulverbehälter

! ACHTUNG: Die in diesem Kapitel beschriebenen Vorgänge müssen bei jedem Pulverwechsel und vor den Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvorgängen durchgeführt werden.

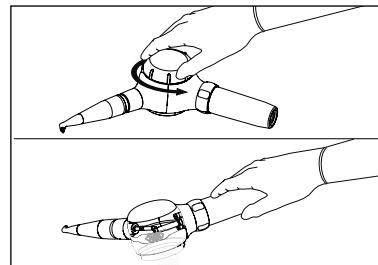
Den Air Polisher von der Turbine der Be-handlungseinheit abtrennen;

1



Den Deckel abschrauben und den Pulver-behälter leeren;

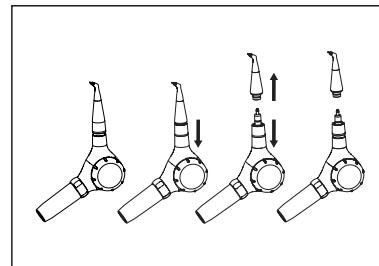
2



DE

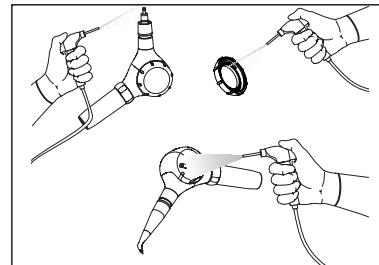
Fassen Sie den Air Polisher, schieben Sie die Klemmhülse und halten Sie sie fest; ziehen Sie das Endteil heraus und lassen Sie dann die Klemmhülse los;

3



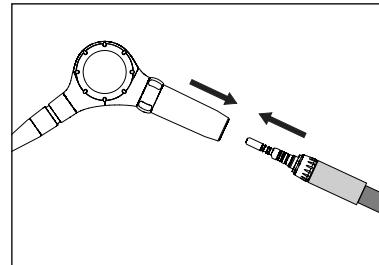
Blasen Sie Druckluft in den Pulverbehälter, auf den Deckel und in den Hohlraum des Handstückanschlusses, um alle Pulverreste zu entfernen;

4



Schließen Sie den Air Polisher an die Turbine der Behandlungseinheit an;

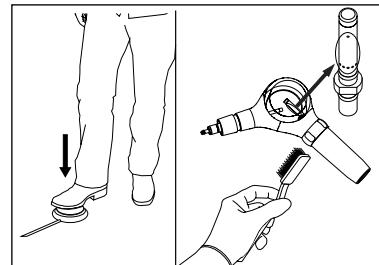
5



Nehmen Sie die mitgelieferte Bürste und bürsten Sie die Löcher am Diffusor im Pulverbehälter, während Sie die Fußsteuerung gedrückt halten.

6

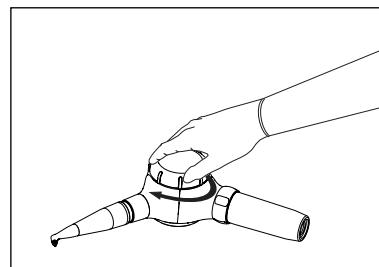
ANMERKUNG: Drückt man die Fußsteuerung, tritt das Wasser aus dem Diffusor aus. Achten Sie auf die Umgebung in der das Verfahren durchgeführt wird.



Den Deckel des Pulverbehälters wieder anschrauben;

! ACHTUNG: Vor dem erneuten Anschrauben, Pulverrückstände vom Gewinde entfernen.

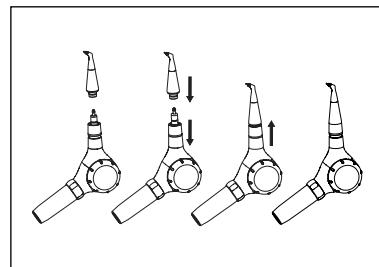
7



DE

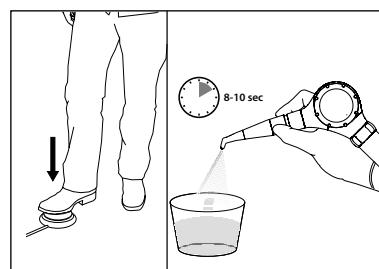
Fassen Sie den Air Polisher, schieben Sie die Klemmhülse und halten Sie sie fest; stecken Sie das gewählte Endteil ein, bis es zum Stillstand kommt, und lassen Sie dann die Klemmhülse los;

8



9

Betätigen Sie die Fußsteuerung 8-10 Sekunden lang, um eventuelle Pulverreste aus dem Handstück zu entfernen;



6 REINIGUNG, DESINFektION UND STERILISATION

Die folgenden Tabellen haben rein hinweisenden Charakter.

Die vollständigen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für die einzelnen Teile finden Sie in den Kapiteln, auf die in den Tabellen verwiesen wird.

! **ACHTUNG:** Methoden, die nicht in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt sind, dürfen nicht angewandt werden.

! **ACHTUNG:** Die im Folgenden beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsaktivitäten sind bei der ersten Verwendung und bei allen nachfolgenden Verwendungen durchzuführen.

⚠ GEFAHR: Sterile SUBGINGIVAL PERIO TIPs für den Einmalgebrauch.

SUBGINGIVAL PERIO TIPs werden steril für den Einmalgebrauch geliefert. Sie sollten nur bei einem einzigen Patienten während einer einzigen Anwendung verwendet werden und dann entfernt und entsorgt werden.

DE

Gerät Air Polisher

Phase	Kapitel	Verfahren
I	6.1	Vorbereitung
II	6.2	Manuelle Reinigung mit Reinigungslösung
III	6.3	Desinfektion mit Desinfektionsmittel auf Isopropylalkoholbasis
IV	6.4	Tägliche Dekontamination des Wasserkreislaufs der Behandlungseinheit

ANMERKUNG: Wählen Sie zur Reinigung des Zubehörs ein Verfahren (manuell oder automatisch) aus den in diesem Handbuch validierten und vorgeschlagenen Verfahren.

Zubehör (Reiniger-Endteil, K9 Schlüssel, ReinigungsnaDEL)

Phase	Kapitel	Verfahren	Reiniger-Endteile	K9 Schlüssel	ReinigungsnaDEL
V	6.5.1	Manuelle Reinigung	x	x	x
	6.5.2	Automatische Reinigung	x	x	
VI	6.6	Überprüfung der Sauberkeit	x	x	x
VII	6.7	Trocknung	x	x	x
VIII	6.8	Sterilisation	x	x	x

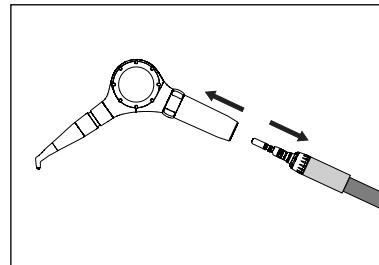
ANMERKUNG: Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Geräte und ihr Zubehör. Das Ende der Lebensdauer von Geräten und Zubehör wird in der Regel durch Abnutzung oder Beschädigung infolge des Gebrauchs bestimmt.

Mectron garantiert die Unversehrtheit seiner sterilisierbaren Reiniger-Endteile für bis zu 250 Aufbereitzzyklen.

6.1 Vorbereitung

Den Air Polisher von der Turbine der Behandlungseinheit abtrennen;

1

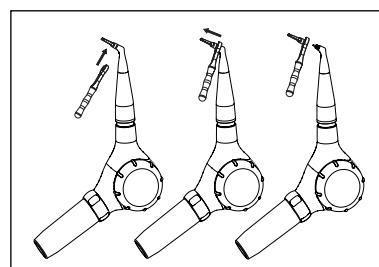


DE

Wenn das PERIO-Reiniger-Endteil verwendet wurde, entfernen Sie den Einweg-PERIO-TIP mit dem mitgelieferten Schlüssel K9 und entsorgen Sie ihn (Kapitel 8 auf Seite 41);

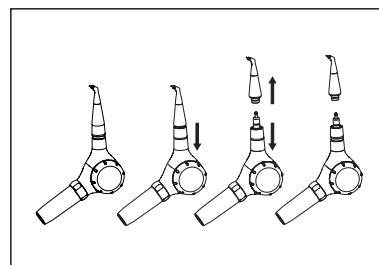
ANMERKUNG: Den Schlüssel K9 in die auf der Abbildung dargestellte Position einsetzen.

2



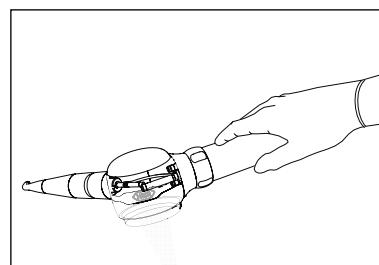
Fassen Sie den Air Polisher, schieben Sie die Klemmhülse und halten Sie sie fest; ziehen Sie das Endteil heraus und lassen Sie dann die Klemmhülse des Air Polisher los;

3



Den Pulverbehälter des Air Polisher leeren, gemäß der Anweisungen aus Kapitel 5.3 auf Seite 18.

4



6.2 Reinigung des Geräts Air Polisher

Das folgende Verfahren muss am Air Polisher durchgeführt werden.

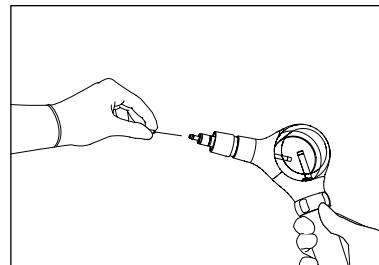
6.2.1 Benötigtes Material

- Sauberes, weiches, faserfreies Tuch;
- Reinigungslösung (pH 6-9);
- Demineralisiertes Wasser.

6.2.2 Reinigungsmethode

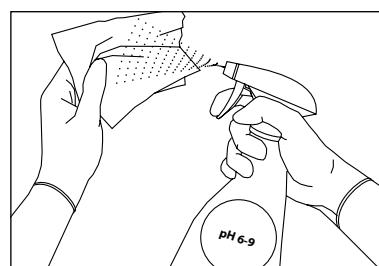
Befreien Sie den Kanal des Air Polisher mit der mitgelieferten Reinigungsnadel Ø 0,4 mm von Pulverresten.

1

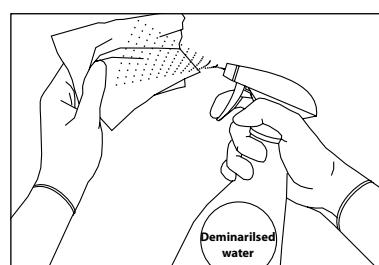


DE

2



3



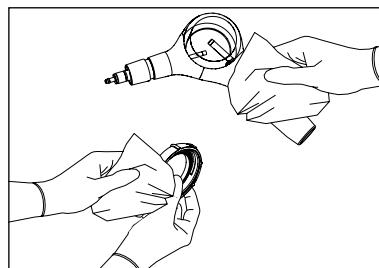
Reinigen Sie die Oberflächen des Air Polisher mit einem sauberen, weichen, faserfreien und mit einer Reinigungsmittelösung (pH 6-9) angefeuchteten Tuch;

Reinigen Sie die Oberflächen des Air Polisher mit einem sauberen, weichen, faserfreien Tuch, das mit einer demineralisierten Wasser angefeuchtet ist, um Reinigungsrückstände zu entfernen;

DE

Trocknen Sie den Air Polisher mit einem sauberen, weichen, faserfreien Tuch;

4



① ACHTUNG: Den Air Polisher nicht im Autoklav reinigen. Er könnte beschädigt werden und Personen- bzw. Sachschäden hervorrufen.

① ACHTUNG: Den Air Polisher nicht in Flüssigkeiten und/oder Lösungen jeglicher Art eintauchen, da er beschädigt werden könnte.

① ACHTUNG: Den Air Polisher nicht in Ultraschall-Wannen eintauchen.

① ACHTUNG: Zur Reinigung des Air Polisher kein fließendes Wasser verwenden.

6.3 Desinfektion des Geräts Air Polisher

Das folgende Verfahren muss am Air Polisher durchgeführt werden.

① ACHTUNG: NICHT als Desinfektionsmittel verwenden:

- Sehr alkalische Produkte ($\text{pH} > 9$);
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte, die abrasive Mittel enthalten;
- Sehr säurehaltige Produkte ($\text{PH} < 4$);
- Aldehyd-, amin- und/oder phenolhaltige Produkte;

- Aceton;
- Methylalketon;

da sie Kunststoffmaterialien verfärben und/ oder beschädigen können.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die oben genannten Stoffe verursacht werden. Bei Schäden, die durch diese Stoffe verursacht werden, können Sie die Garantie nicht in Anspruch nehmen.

6.3.1 Benötigtes Material

- Desinfektionsmittel auf Basis von Isopropylalkohol (> 60 % v/v) und quaternären Ammoniumverbindungen^{b)};
- Saubere und trockene, faserfreie Tücher^{c)}.

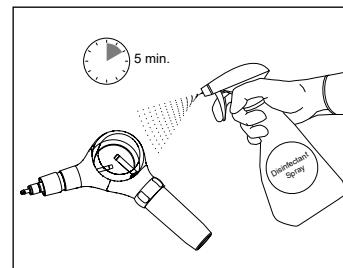
f) Desinfektionsmittel mit tuberkulizider Wirkung ($\text{pH} 6-9$). Das Desinfektionsverfahren wurde von einer unabhängigen Stelle unter Verwendung des folgenden Flächendesinfektionsmittels validiert: Discide Ultra - Disinfecting Spray - Hersteller: Palmero Healthcare LLC.

g) Das Desinfektionsverfahren wurde unter Verwendung des folgenden Produkts von einer unabhängigen Stelle validiert: Discide Ultra Soaked Wipes - Hersteller: Palmero Healthcare LLC.

REINIGUNG, DESINFektION UND STERILISATION

Die Oberflächen des Air Polisher mit mindestens 12 ml Desinfektionsspray^{b)} befeuchten und 5 Minuten einwirken lassen.

1



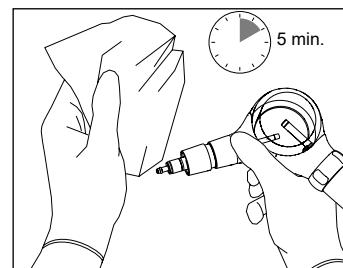
Befeuchten Sie ein sauberes, trockenes, faserfreies Tuch mit 16 ml Desinfektions-spray^{b)}.

Wischen Sie die Oberfläche des Air Polisher 5 Minuten lang.

! ACHTUNG: Desinfizieren Sie das Gerät und achten Sie dabei auf die Turbinen-Schnellkupplung und die Silikon-O-Ringe.

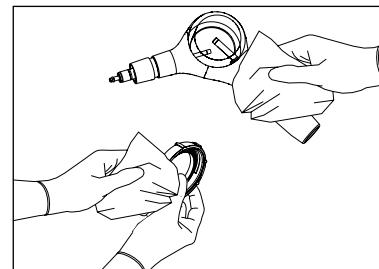
Die Punkte 1 und 2 wiederholen.

2



Trocknen Sie den Air Polisher mit einem sauberen, weichen, faserfreien Tuch;

3



4

DE

6.4 Tägliche Dekontamination des Wasserkreises der Dental-Behandlungseinheit

Dieses Verfahren ist durchzuführen:

- Zu Beginn des Tages;
- Nach jedem Patienten;
- Am Ende des Tages, vor der Aufbewahrung des Geräts.

Um die Vermehrung von Bakterien im Wasserkreislauf der zahnärztlichen Einheit, an die der Air Polisherangeschlossen ist, zu verhindern, füllen Sie den Behälter des Wasserkreises der Dental-Behandlungseinheit mit einer 0,1%igen Chlordioxidlösung zur Behandlung von Leitungen von Dental-Behandlungseinheiten die mindestens im Verhältnis 1:10 mit Leitungswasser verdünnt ist (wie vom Hersteller angegeben^{d)}).

- h) Das Verfahren wurde mit MicroCLEAR® Dental Unit Waterline Cleaner validiert.
1. Bereiten Sie die

Dekontaminationslösung vor, indem Sie die erforderliche Menge des Konzentrats in den Wassertank der Behandlungseinheit geben (erforderliche Menge gemäß den Anweisungen des Herstellers).

2. Füllen Sie den Rest des Tanks mit Leitungswasser auf;
3. Betätigen Sie den Fußschalter und lassen Sie die Lösung mindestens zwei Minuten lang im Gerät laufen.

⚠ GEFAHR: Bereiten Sie die Dekontaminationslösung vor, indem Sie die Anweisungen des Herstellers genau befolgen.

Es wird empfohlen, das Reservoir der Behandlungseinheit täglich zu entleeren und mit frischer Lösung aufzufüllen.

6.5 Reinigung des Sterilisierbaren Zubehörs

Die sterilisierbaren Teile des Geräts sind:

- Reiniger-Endteile;
- K9 Schlüssel;
- Reinigungsneedeln.

Bevor Sie mit den Kontrollvorgängen für Reinigung (Kapitel 6.6 auf Seite 35), Trocknung (Kapitel 6.7 auf Seite 36) und Sterilisation (Kapitel 6.8 auf Seite 36), beginnen, müssen Sie je nach Bedarf eine der drei möglichen Reinigungsmethoden auswählen, die in den folgenden Unterkapiteln erläutert und detailliert beschrieben werden.

① ACHTUNG: Die nachstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Geräts validiert, um dessen Wiederverwendung zu ermöglichen. Es liegt in der Verantwortung der Person, die für den Wartungs-, Reinigungs- und Sterilisationsprozess verantwortlich ist, sicherzustellen, dass die wiederholten Vorgänge mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungsanlage tatsächlich durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert im Allgemeinen eine systematische Prozessvalidierung und -überwachung. Ebenso müssen alle Abweichungen des Prozessmanagers von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß bewertet werden, um ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen zu beurteilen.

6.5.1 Manuelle Reinigung

Die manuelle Reinigung kann alternativ zur automatischen Reinigung, wie in Kapitel 6.5.2 auf Seite 34 beschrieben durchgeführt werden.

6.5.1.1 Benötigtes Material

- Enzymatisches Reinigungsmittel bei pH 6-9;
- Wasser;
- Behälter zum Eintauchen in enzymatische Flüssigkeit;
- Ultraschallwanne;
- Saubere, weiche Tücher, die wenig Fasern verlieren;
- Bürste mit weichen Nylon-Borsten;
- 25 ml Spritze;
- Demineralisiertes Wasser.

Stellen Sie ein Becken und eine Ultraschallwanne bereit, die groß genug sind, um das zu reinigende Zubehör aufzunehmen.

Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung^{a)} mit einem pH-Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers und in ausreichender Menge zu, um die Schale und die Ultraschallwanne zu füllen.

Verwenden Sie lauwarmes Wasser für die Schale ($30\text{ °C} - 35\text{ °C}$) und Wasser mit Raumtemperatur ($22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) für die Ultraschallwanne .

① ACHTUNG: Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel von Mectron und 0,8% Verdünnung.

1



DE

6.5.1.2 Reiniger-Endteile

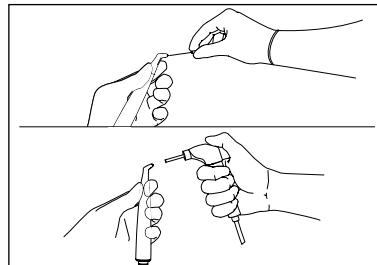
DE

Befreien Sie den Kanal des Reiniger-Endteils mit der mitgelieferten Reinigungsnael Ø 0,4 mm beidseitig von Pulverresten. Blasen Sie von beiden Seiten Druckluft in das zentrale Loch des Endteils;

! ACHTUNG: Reinigen Sie den Düsenkanal nur mit der mitgelieferten Reinigungsnael Ø 0,4 mm.

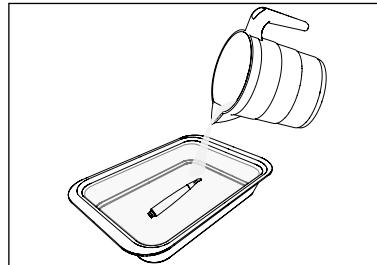
! ACHTUNG: Wenn sich am Reiniger-Endteil ein Einweg-SUBGINGIVAL PERIO TIP befindet, entfernen Sie ihn und entsorgen Sie ihn.

2



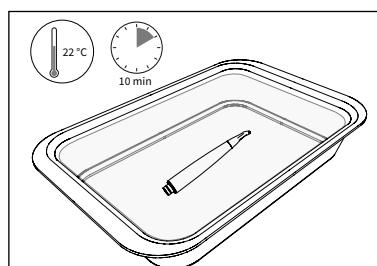
3

Legen Sie das Reiniger-Endteil in horizontaler Position in einen sauberen Behälter und fügen Sie genügend enzymatische Reinigungslösung hinzu, um das Reiniger-Endteil vollständig zu bedecken;



4

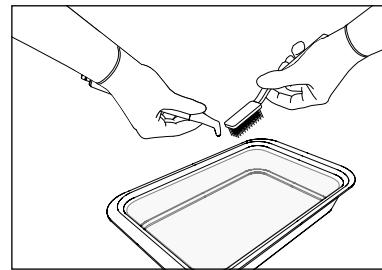
10 Minuten bei 22 °C ±2 °C einweichen lassen. Dieses Verfahren reduziert die auf dem Reiniger-Endteil vorhandene Menge an Blut, Protein und Schleim;



REINIGUNG, DESINFektION UND STERILISATION

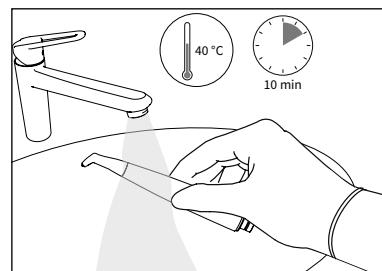
Nach 10 Minuten Einweichen in der Enzymlösung bürsten Sie die Oberfläche des Reiniger-Endteils mindestens 20 Sekunden lang vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste ab und entfernen alle sichtbaren Rückstände. Schwierige Stellen wie Kanten, Aussparungen und Fugen sorgfältig reinigen;

5



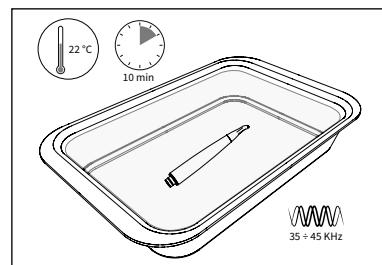
Das Reiniger-Endteil ungefähr 10 Minuten unter warmem fließendem Wasser ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) abspülen, dabei leicht bewegen, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht;

6



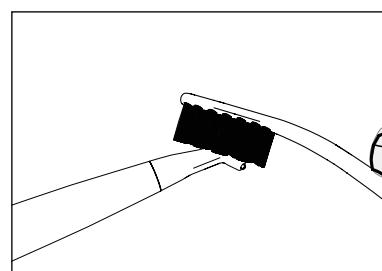
Das Reiniger-Endteil mindestens 10 Minuten in die Ultraschallwanne legen, mit enzymatischer Reinigungslösung bei $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

7



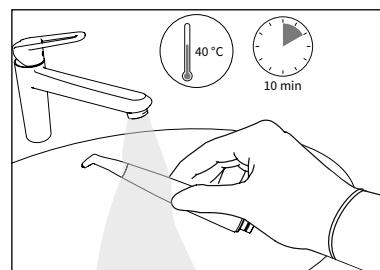
Bürsten Sie die Oberfläche des Reiniger-Endteils erneut vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten;

8



Das Reiniger-Endteil ungefähr 10 Minuten unter warmem fließendem Wasser ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) abspülen, dabei leicht bewegen, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht;

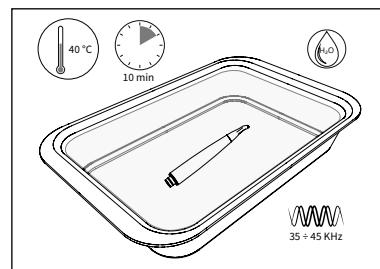
9



DE

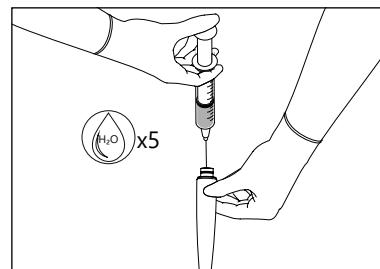
Das Reiniger-Endteil für mindestens 10 Minuten bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in eine Ultraschallwanne, mit demineralisiertem Wasser bedeckt, legen;

10



Nach 10-minütigem Eintauchen in die Ultraschallwanne mit entmineralisiertem Wasser spülen Sie die inneren Kanäle des Reiniger-Endteils, indem Sie 5 Mal hintereinander 20 ml entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur ($20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) mit einer Spritze mit Nadel einspritzen.

11

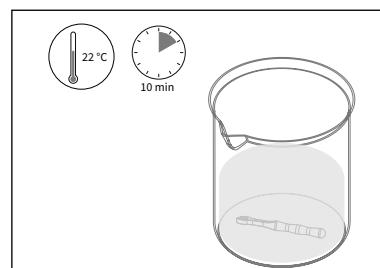


6.5.1.3 K9 Schlüssel

Legen Sie den K9-Schlüssel in einen sauberen Behälter. Geben Sie so viel von der enzymatischen Waschmittellösung hinzu, dass er vollständig bedeckt ist.

Lassen Sie den K9 Schlüssel 10 Minuten lang bei Raumtemperatur ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) in der enzymatischen Reinigungslösung einweichen;

12



REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

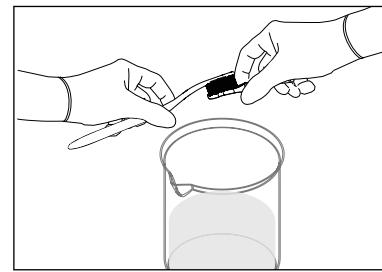
Während Sie die Enzymlösung einwirken lassen, bürsten Sie alle Oberflächen vorsichtig ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Verwenden Sie eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Außenflächen und eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Hohlräume und Ritzen im Inneren.

ANMERKUNG: Bürsten Sie alle folgenden Teile des K9 Schlüssels etwa 20 Sekunden lang gründlich ab:

- Durchgangsbohrungen und Innenkanäle;
- Schwer zu reinigende Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Spalten zwischen den Schneidkanten;
- Externe Metall-Ringmutter;
- Innere Hohlräume, Nuten und Schlitze.

13

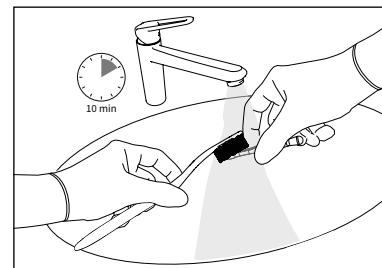


DE

Nehmen Sie den K9-Schlüssel aus der enzymatischen Reinigungslösung.

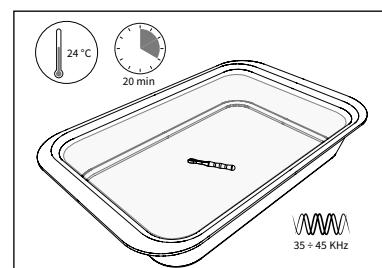
Spülen und bürsten Sie alle Oberflächen des K9 Schlüssels (siehe vorherigen Punkt) mindestens 10 Minuten lang unter fließendem Wasser gründlich ab;

14



Legen Sie den K9 Schlüssel in eine Ultraschallwanne, eingetaucht in die enzymatische Reinigungslösung bei $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ und führen Sie einen Zyklus von mindestens 20 Minuten durch;

15

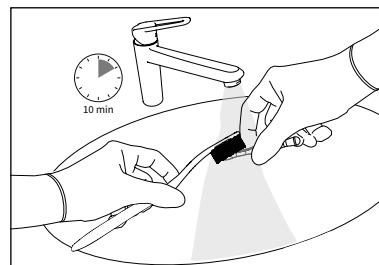


DE

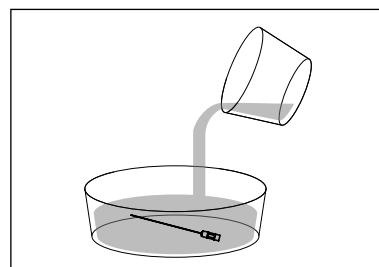
6.5.1.4 Reinigungsnadeln

Nehmen Sie den K9-Schlüssel aus der Ultraschall-Reinigungswanne und spülen Sie ihn unter fließendem Wasser ab, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Bürsten Sie die Innen- und Außenflächen des K9-Schlüssels mit einer sauberen Nylonbürste mit weichen Borsten unter fließendem Wasser ab.

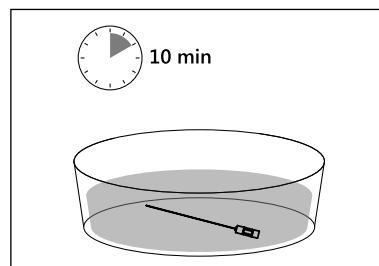
16



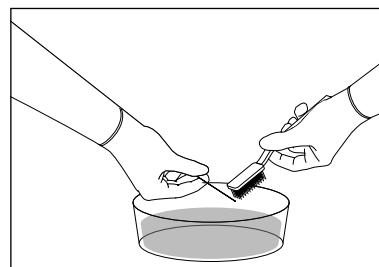
17



18



19



Legen Sie die Reinigungsnadel in horizontaler Position in einen sauberen Behälter und fügen Sie genügend enzymatische Reinigungslösung hinzu, um die Reinigungsnadel vollständig zu bedecken;

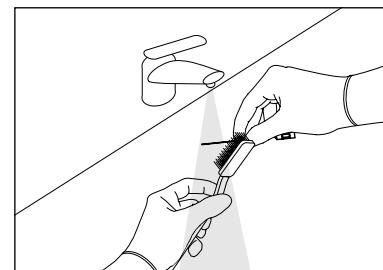
10 Minuten einweichen lassen. Dieses Verfahren reduziert die auf der Reinigungsnadel vorhandene Menge an Blut, Protein und Schleim;

Während des Eintauchens in die enzymatische Lösung die Oberfläche der Reinigungsnadel mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten sanft bürsten, um alle sichtbaren Schmutzspuren zu entfernen. Schwer zu reinigende Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Spalten zwischen den Schneidkanten sorgfältig reinigen;

REINIGUNG, DESINFektION UND STERILISATION

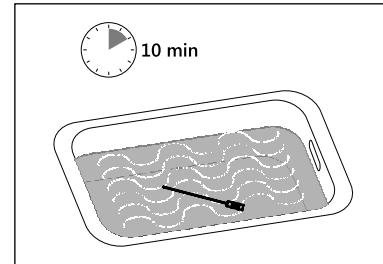
Bürsten Sie die Oberfläche der Reinigungsneedle unter fließendem Wasser vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten;

20



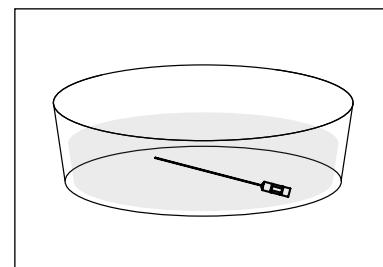
Die Reinigungsneedle für mindestens 10 Minuten in eine Ultraschallwanne mit enzymatischer Reinigungslösung legen;

21



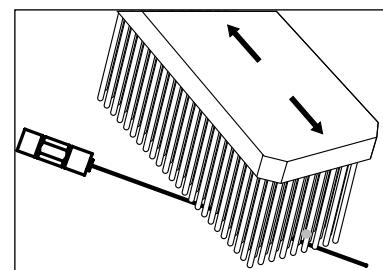
Die Reinigungsneedle aus dem Ultraschallreiniger entfernen und mit demineralisiertem Wasser abspülen;

22



Bürsten Sie die Oberfläche der Reinigungsneedle vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten.

23



DE

6.5.2 Automatische Reinigung

Die automatische Reinigung kann alternativ zur manuellen Reinigung, wie in Kapitel 6.5.1 auf Seite 27 beschrieben, durchgeführt werden.

ANMERKUNG: Verfahren validiert mit:

- Miele-Reinigungs-/Desinfektionsgerät PG8536;
- Miele Programm DES-VAR-TD;
- Alkalisches Reinigungsmittel:

Neodisher® FA (0,2% v/v);

- Neutralisierende Flüssigkeit: Neodisher® Z (0,1 % v/v)

DE

6.5.2.1 Benötigtes Material

- Alkalisches Reinigungsmittel;
- Neutralisierende Flüssigkeit;
- Wasser;
- Metallkorb;
- Adapter;
- Thermodesinfektoren.

! ACHTUNG: Legen Sie den Air Polisher nicht in den Thermodesinfektor.

! ACHTUNG: Legen Sie die Reinigungsadel nicht in den Thermodesinfektor.

⚠ GEFAHR: Vermeiden Sie eine Überlastung der Thermodesinfektoren, die die Effizienz der Reinigung beeinträchtigen kann.

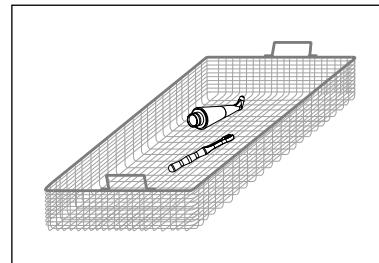
ANMERKUNG: Sicherstellen, dass das Zubehör ordnungsgemäß im Korb verriegelt ist und sich beim Waschen nicht bewegen kann. Stöße können es beschädigen. Die Instrumente so positionieren, dass das Wasser mit der Oberfläche bündig abschließen kann.

6.5.2.2 Reinigungsverfahren

Legen Sie das Zubehör in einen Metallkorb.

ANMERKUNG: Wenn die Miele-Adapter verfügbar sind, beziehen Sie sich für deren Verwendung auf die Broschüre „Anleitungen für Wartung und Reinigung“ und/oder auf die mit dem Adapter gelieferte Gebrauchsanweisung.

1

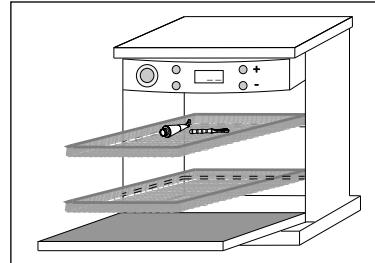


Sequenz und Parameter des Zyklus:

- 1 Min, mit kaltem Wasser nachspülen;
- 5 min, Waschen mit alkalischem Reinigungsmittel bei $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;
- 1 min, Neutralisation mit Neutralisationsflüssigkeit, 1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wasser;
- 1 min, Spülung mit Wasser (1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wasser);
- 5 min, Thermodesinfektion bei 93 °C mit demineralisiertem Wasser.

Die automatische Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] bestimmt die Thermodesinfektion bei einer Temperatur von 90 °C für 5 einen Wert von A0 3000.

2



DE

6.6 Überprüfung der Sauberkeit

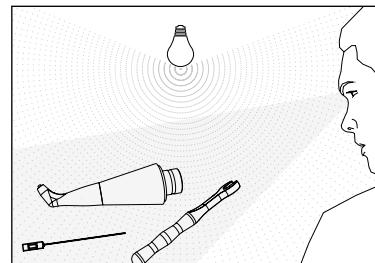
6.6.1 Benötigtes Material

- Lichtquelle;
- Vergrößerungsglas 2,5x.

6.6.2 Verfahren zur Überprüfung der Sauberkeit

Nach Abschluss der Reinigungsarbeiten die Reiniger-Endteile, den K9-Schlüssel und die Reinigungsnael unter einer geeigneten Lichtquelle, ggf. mit einer 2,5-fachen Lupe, überprüfen und dabei auf Details achten, in denen sich Schmutzreste verbergen könnten (Gewinde, Hohlräume, Rillen) und bei sichtbarem Schmutz den gewählten Reinigungszyklus wiederholen. Abschließend die Unversehrtheit all jener Teile und Elemente kontrollieren, die sich durch den Gebrauch abgenutzt haben könnten.

1



6.7 Trocknung

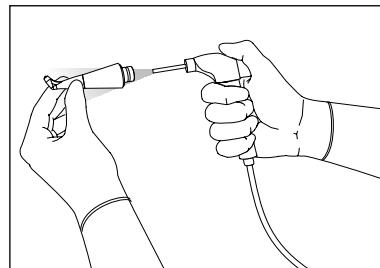
6.7.1 Benötigtes Material

- Druckluft;
- Weiches, faserfreies Tuch.

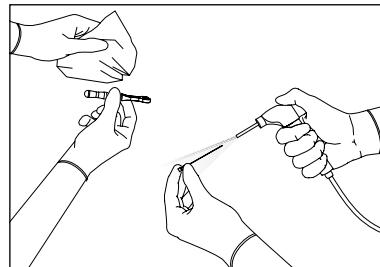
6.7.2 Trocknungsverfahren

Trocknen Sie alle Teile des Reiniger-Endteils gründlich ab, sowohl innen als auch außen. Blasen Sie dazu Druckluft sowohl von außen als auch durch das innere Durchgangsloch; so verhindern Sie das Auftreten von Flecken, Lichthöfen auf der Oberfläche oder Oxidation im Inneren der Reinigungsklemme;

1



2



Trocknen Sie den K9-Schlüssel mit einem weichen, faserarmen Tuch ab.

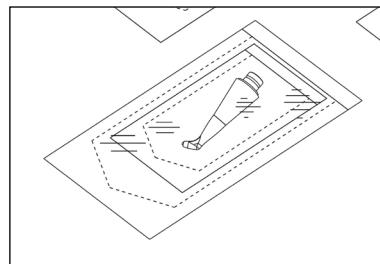
Trocknen Sie alle Teile der Reinigungs-nadel gründlich mit einem Druckluftge-bläse.

6.8 Sterilisation

6.8.1 Vorbereitung

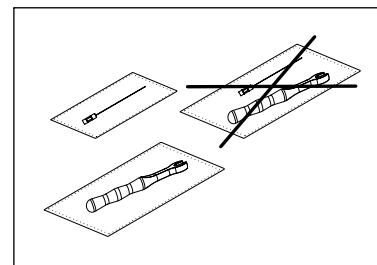
Verschließen Sie die Reiniger-Endteile einzeln in einem Einweg-Sterilisations-beutel.

1



Verschließen Sie die Reinigungsnadel und den K9-Schlüssel einzeln in einem Einweg-Sterilisationsbeutel.

2



6.8.2 Sterilisationsverfahren

Die sterilisierbaren Teile bestehen aus Materialien, die bis zu 20 Minuten lang einer Höchsttemperatur von 135 °C standhalten können. Sobald sie einzeln verpackt sind, führen Sie den Sterilisationsprozess in einem Dampfautoklaven durch.

① ACHTUNG: Verwenden Sie Sterilisationsbeutel, die der Norm UNI EN ISO 11607-1 entsprechen.

Die von der Fa. MECTRON S.p.A. validierte Dampfsterilisation im Autoklav gewährleistet einen SAL von 10^{-6} dazu die unten angegebenen Parameter einstellen:

- **Art des Zyklus:** 3 mal Vorvakuum (Mindestdruck 60 mBar).
- **Minimale Sterilisationstemperatur:** 132 °C (Intervall 0 °C ÷ +3 °C).
- **Minimale Sterilisationszeit:** 4 Minuten.
- **Minimale Trocknungszeit:** 20 Minuten.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen überarbeiteten Normen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI/AAMI ST:46.

① ACHTUNG: Den Air Polisher nicht sterilisieren.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile

Vor der Sterilisation sind sämtliche organischen Schmutzrückstände sorgfältig zu entfernen.

① ACHTUNG: Führen Sie die Sterilisation nur mit einem Wasserdampf-Autoklaven durch. Kein sonstiges Sterilisationsverfahren verwenden (trockene Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

① ACHTUNG: Die zulässige Beladung des Dampfsterilisators darf nicht überschritten werden.

6.8.2.1 Besondere Informationen

In Großbritannien verwendete Sterilisationsparameter für Dampfautoklaven:

- Temperatur: 134 °C;
- Dauer: 3 Minuten.

DE

7 WARTUNG

Um die Sicherheit und den korrekten Betrieb zu gewährleisten, muss das Gerät regelmäßig gewartet werden.

Außerdem sollte man, falls während des Gebrauchs Anomalien auftreten, einige der Verfahren kennen, mit denen solche Zustände

vermieden werden können und das Gerät wieder ordnungsgemäß funktioniert.

Im Folgenden werden die wichtigsten Verfahren und Vorgänge beschrieben, die während des normalen Betriebs durchzuführen sind.

DE

7.1 Wartung des Reiniger-Endteils

Im Folgenden werden die wichtigsten Vorgänge am Reiniger-Endteil beschrieben.

7.1.1 Ordentliche Wartung des Reiniger-Endteils

Zusätzlich zu den in Kapitel 6 auf Seite 21 beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, die bei der ersten und jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden sollten, wird empfohlen, die folgenden Arbeiten re-

gelmäßig durchzuführen:

- Um die Ansammlung von Reststaub zu vermeiden, blasen Sie bei jeder Entnahme Druckluft in den hinteren Mittelkanal des Reiniger-Endteils.

7.1.2 Verstopfung des Reiniger-Endteils

Im Falle einer Verstopfung des Reiniger-Endteils sind folgende Maßnahmen zu prüfen und durchzuführen.

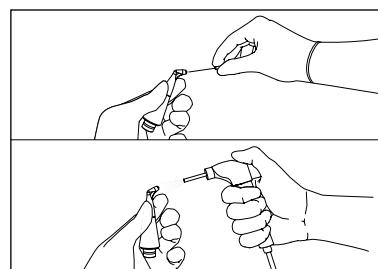
Wenn der Luftkanal des Reiniger-Endteils verstopft ist, befreien Sie den Kanal des Reiniger-Endteils mit der mitgelieferten Reinigungsneedle Ø 0,4 mm von vorne und der Reinigungsneedle Ø 0,8 mm von hinten von Staubrückständen.

Blasen Sie von beiden Seiten Druckluft in den zentralen Kanal des Endteils;

! ACHTUNG: Reinigen Sie den Kanal des Reiniger-Endteils nur mit den mitgelieferten Reinigungsneedlen.

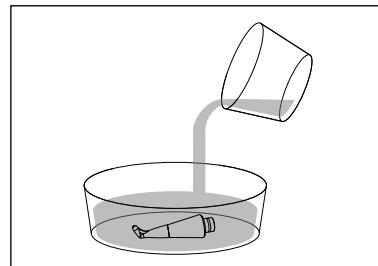
! ACHTUNG: Wenn sich am Reiniger-Endteil ein Einweg-SUBGINGIVAL PERIO TIP befindet, entfernen Sie ihn und entsorgen Sie ihn.

1



Wenn das Reiniger-Endteil aufgrund von Kalkablagerungen im Wasser verstopft ist, wird empfohlen, ihn einige Minuten lang in eine 2%ige Essigsäurelösung einzulegen.

2



7.2 Wartung des Gehäuses

DE

Nachfolgend sind die wichtigsten Arbeitsschritte aufgeführt, die am Gehäuse des Geräts durchzuführen sind.

7.2.1 Ordentliche Wartung des Gehäuses

Zusätzlich zu den in Kapitel 6 auf Seite 21 beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, die bei der ersten und jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden sollten, wird empfohlen, die folgenden Arbeiten regelmäßig durchzuführen:

1. Wie in Kapitel 5.3 auf Seite 18 aufgeführt, ist der Pulverbehälter bei jedem Pulverwechsel und vor Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvorgängen zu leeren und zu reinigen.
2. Blasen Sie jedes Mal, wenn das Reinigungsterminal entfernt wird, mit der Spritze Druckluft in den zentralen Kanal des Reiniger-Endteils am Gerät.

7.2.2 Verstopfung des Gehäuses

Im Falle einer Verstopfung im Gehäuse des Geräts sind folgende Maßnahmen zu prüfen und durchzuführen.

Wenn der Luftdurchlass des Air Polisher verstopft ist, verwenden Sie die mitgelieferte Reinigungsadel, um den Kanal von Pulverrickständen zu befreien.

1



ANMERKUNG: Es wird empfohlen, den Kanal und die Pulverkammer vor der Wiederverwendung mit einem trockenen Tuch und Druckluft zu trocknen. Bitte beachten Sie, dass das Gerät blockieren kann, wenn sich Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in der Pulverkammer befindet.

7.3 Kontrolle Stecker des Reiniger-Endteils

DE

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen den Zustand der O-Ringe am vorderen Stecker des Reiniger-Endteils. Die O-Ringe werden verwendet, um die Pulver- und Wasserauslässe voneinander zu trennen.

Die O-Ringe müssen immer in gutem Zustand sein und dürfen keine Pulverrückstände oder Schnitte aufweisen.

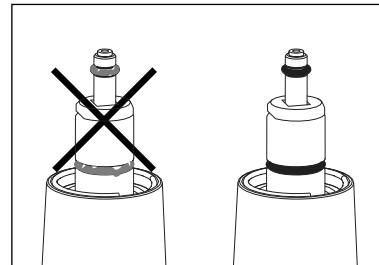
⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Das vordere Endteil kann verstopfen, wenn die O-Ringe beschädigt, abgenutzt oder voller Pulverrückstände sind.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von W&H.

Bei Verschleiß und Bruch der O-Ringe nur das von W&H gelieferte Kit verwenden.

1



7.4 Kontrolle Turbinen-Schnellanschluss

In regelmäßigen Abständen den Zustand der O-Ringe an der Turbine-Schnellkuppelung kontrollieren.

Die O-Ringe werden verwendet, um die Luft- und Wasserwege voneinander zu trennen.

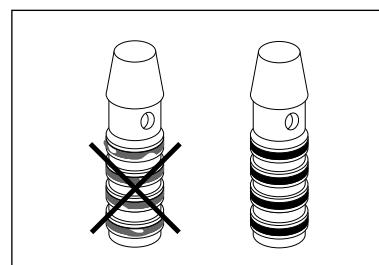
Die O-Ringe müssen immer in gutem Zustand sein, ohne Schmutz oder Schnitte.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen.

Wenn die O-Ringe gebrochen, abgenutzt oder verschmutzt sind, kann der Air Polisher verstopfen oder nicht mehr funktionieren.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile, die vom Turbinenhersteller geliefert werden.

1



7.5 Regelmäßige Dekontamination des Wasserkreislaufs der Dentalbehandlungseinheit

Zur Dekontaminierung des Wasserkreislaufs der zahnärztlichen Behandlungseinheit, an die Air Polisher, angeschlossen ist, nach längerem Stillstand oder bei der ersten Benutzung, Natriumtrocklosendihydrat ($\geq 1\%$) und Natriumchlorit ($\geq 4\%$) in Tablettenform verwenden, um den Wasserkreislauf der zahnärztlichen Behandlungseinheit zu behandeln. Verdünnen Sie die Tablette in Leitungswasser nach den Anweisungen des Herstellers^{b)}.

b) Das Verfahren wurde unter Verwendung des Produkts Vistatab™ Dental Waterline Cleaner Tablets von Hu-Friedy validiert.

1. Füllen Sie den Wasserbehälter der Behandlungseinheit mit einer ausreichenden Menge Leitungswasser, um den gesamten Wasserkreis zu füllen.
2. Lösen Sie die entsprechende Menge an Dekontaminationstabletten im Wasserbehälter der Behandlungseinheit

auf (gemäß den Anweisungen des Herstellers^{b)});

3. Betreiben Sie den Wasserkreis der zahnärztlichen Behandlungseinheit, an den Air Polisher angeschlossen ist, bis er vollständig gefüllt ist. Die Dekontaminationslösung muss aus dem Air Polisher abfließen;
4. Lassen Sie die Dekontaminationslösung im Air Polisher und im angeschlossenen Wasserkreis einwirken;
5. Spülen Sie den Wasserkreis der Detal-Behandlungseinheit, an die der Air Polisher angeschlossen ist, mit mindestens 500 ml Leitungswasser.

DE

⚠ GEFAHR: Bereiten Sie die Dekontaminationslösung vor, indem Sie die Anweisungen des Herstellers sgenau befolgen.

8 ENTSORGUNGSVERFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ GEFAHR: Krankenhausabfälle.

Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfälle zu behandeln:

- Abgenutztes oder beschädigtes Reiniger-Endteil;
- Reinigungsnadeln, wenn sie abgenutzt oder kaputt sind;
- K9 Schlüssel, wenn er abgenutzt oder kaputt ist;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP zur einmaligen Verwendung, am Ende jedes Eingriffs.

Einwegprodukte und Materialien mit biologischem Risiko sind nach den geltenden örtlichen Normen für Krankenhausabfälle zu entsorgen.

Das Gerät muss als getrennt gesammelter Abfall entsorgt und behandelt werden. Der Käufer hat die Möglichkeit, das zu entsorgende Gerät dem Händler auszuhändigen, der ein neues Gerät liefert; bei Mectron stehen die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

9 TECHNISCHE DATEN

DE

Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse IIa
Gerät für intermittierenden Betrieb:	60 sec. ON - 10 sec. OFF
Standard-Wasserversorgung durch die Dental-Behandlungseinheit für eine Turbine:	von 1,0 bis 3,0 bar (von 1000 hPa bis 3000 hPa) max 40 °C
Standard-Luftzufuhr von der Behandlungseinheit für eine Turbine:	2,2 - 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa)
Maximale Wasserförderleistung	71,5 mL/min
Maximale Luftförderleistung	8,3 L/min
Betriebsbedingungen	von +10 °C bis +35 °C relative Feuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen (Pulver ausgeschlossen)	von -10 °C bis +60 °C relative Feuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa
Gewichte und Abmessungen	~ 155 g ~ 200 x 90 x 50 mm (L x I x H) ^{a)} Gewichte und Abmessungen können abhängig von den unterschiedlichen Konfigurationen variieren

Tabelle 3 – Technische Daten

a) I = Breite; L = Länge; H = Höhe

10 FEHLERBEHEBUNG

10.1 Schnelle Fehlerbehebung

Falls das Gerät anscheinend nicht ordnungsgemäß funktioniert, die Anleitung erneut lesen und dann die folgende Tabelle kontrollieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der Deckel des Pulverbehälters lässt sich nicht abschrauben	Der Air Polisher ist an die Turbine angeschlossen und der Pulverbehälter steht unter Druck, obwohl die Fußsteuerung nicht betätigt wird	Das Reiniger-Endteil von dem Air Polisher abtrennen, um den internen Kreis drucklos zu machen. Wenn das Problem nicht gelöst werden konnte, befreien Sie den Kanal des Reiniger-Endteils mit der Reinigungs-nadel von Staubrückständen (siehe Kapitel 6.5.1.2 auf Seite 28)
Verlust von Pulver durch den Deckel des Pulverbehälters	Der Deckel ist nicht korrekt angeschaubt	Den Deckel korrekt anschrauben
	Deckeldichtung nicht korrekt in ihrem Sitz positioniert oder abgenutzt	Prüfen Sie den Sitz der Deckeldichtung oder ersetzen Sie sie, falls sie abgenutzt ist
	Pulverrückstände am Gewinde	Blasen Sie Druckluft auf das Gewinde des Pulverbehälters (siehe Kapitel 5.3 auf Seite 18)

DE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Während der Funktion tritt kein Pulver aus dem Reiniger-Endteil aus	Die Behandlungseinheit ist nicht an den Luftkreis angeschlossen	Den Anschluss der Behandlungseinheit an den Luftkreis kontrollieren
	Der Tank des Air Polisher ist leer	Den Pulverbhälter füllen und auf den max. Füllstand achten (siehe Kapitel 5.2 auf Seite 15, Punkt 9)
	Reiniger Endteil verstopft aufgrund von zu hoher Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/Wartung	Siehe Kapitel 5.3 auf Seite 18, Kapitel 6.1 auf Seite 22, Kapitel 6.5 auf Seite 26 und Kapitel 7 auf Seite 38. Das Pulver aus dem Behälter entfernen und mit einem trockenen Tuch reinigen
	Kanal des Air Polisher verstopft aufgrund von zu hoher Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/Wartung	Siehe Kapitel 7 auf Seite 38
	Der Füllstand des Pulvers im Behälter liegt über dem maximal zulässigen	Den korrekten Füllstand des Pulvers im Behälter wiederherstellen (siehe Kapitel 5.2 auf Seite 15, Punkt 9)
Während der Funktion tritt kein Wasser aus dem Reiniger-Endteil aus	Behandlungseinheit nicht an den Wasserkreis angeschlossen	Den Anschluss des Wasserkreises an die Behandlungseinheit kontrollieren
	Kalkhaltiges Wasser	Das Reiniger-Endteil einige Minuten lang in eine 2%ige Essigsäurelösung einlegen. Informationen zu dem vollständigen Reinigungsverfahren finden Sie in Kapitel 6.5 auf Seite 26
	Wasserfilter der Behandlungseinheit verstopft	Den Anschluss des Wasserkreises an die Behandlungseinheit kontrollieren

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Therapie nicht effizient	Unzureichender Druck im Luftversorgungskreis	Der Druck des Luftkreises in der Behandlungseinheit kontrollieren
	Pulverfüllstand im Behälter nicht ausreichend oder zu hoch	Den korrekten Füllstand des Pulvers im Behälter wiederherstellen (siehe Kapitel 5.2 auf Seite 15, Punkt 9)
	Reiniger Endteil verstopft aufgrund von zu hoher Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/Wartung	Siehe Kapitel 5.3 auf Seite 18, Kapitel 6.1 auf Seite 22, Kapitel 6.5 auf Seite 26 und Kapitel 7 auf Seite 38. Das Pulver aus dem Behälter entfernen und mit einem trockenen Tuch reinigen
	Wasser-/Pulverfluss unregelmäßig und/oder intermittierend	O-Ring am Stecker des Reiniger-Endteils kontrollieren (siehe Kapitel 7.1 auf Seite 38)
	Der Air Polisher ist um mehr als 45° aus seiner korrekten Position geneigt	Den Griff des Air Polisher neu positionieren und die entsprechenden Reiniger-Endteile für eine 360°-Drehung verwenden, ohne das gesamte Gerät drehen zu müssen

Tabelle 4 – Schnelle Fehlerbehebung

10.2 Senden an ein autorisiertes W&H-Kundendienstzentrum

Falls Sie technische Unterstützung für das Gerät benötigen, wenden Sie sich an eine der zugelassenen W&H-Kundendienststellen oder an Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Gerät und das Zubehör zu reparieren oder zu modifizieren.

Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile, die an ein autorisiertes W&H-Kundendienstzentrum geschickt werden müssen, gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 auf Seite 21.

Lassen Sie die sterilisierten Teil in der Tüte, welche die erfolgte Sterilisation nachweist.

Die Anforderungen zur Reinigung und Sterilisation sind konform mit den verbindlichen Vorschriften zum Thema Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz im italienischen gesetzesvertretenden Dekret Nr. 81/08 und nachfolgenden Änderungen.

Falls der Kunde die Vorschriften nicht befolgt, behält sich W&H das Recht vor, dem Kunden die Kosten für die Reinigung und Sterilisation in Rechnung zu stellen oder die im ungeeigneten Zustand erhaltene Ware abzulehnen und ihm diese zu Lasten des Kunden zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation zurückzusenden.

Das Gerät ist entsprechend verpackt, mit sämtlichem Zubehör und einem Datenblatt zurückzusenden, dass folgende Informationen enthält:

- Daten des Eigentümers mit Telefonnummer

- Produktbezeichnung
- Seriennummer und/oder Losnummer
- Grund für die Rücksendung / Beschreibung der Fehlfunktion
- Fotokopie des Lieferscheins oder der Kaufrechnung des Geräts

① ACHTUNG: Verpackung

Verpacken Sie das Gerät zur Vermeidung von Transportschäden in der Originalverpackung. Sollte das Gerät in einer nicht originalen oder anderweitig unzureichenden Verpackung mit daraus resultierenden Transportschäden zurückgeschickt werden, behält sich W&H das Recht vor, den Service zu verweigern und das Gerät auf Kosten des Endkunden zurückzusenden.

Nach dem Eingang bei der zugelassenen W&H-Kundendienststelle liefert das technische Fachpersonal eine Stellungnahme zum Fall. Die Reparatur wird nur nach Annahme des Endkunden durchgeführt. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene zugelassene W&H-Kundendienststelle oder an Ihren Händler.

Nicht genehmigte Reparaturen können das System beschädigen und die Garantie verfallen lassen. Darüber hinaus wird MECTRON von jeder Verantwortung für direkte oder indirekte Personen- und Sachschäden befreit.

11 GARANTIE

Alle MECTRON-Geräte werden vor der Vermarktung einer sorgfältigen Endkontrolle unterzogen, mit der die volle Funktionstüchtigkeit überprüft wird.

MECTRON gewährt für den Air Polisher Proxeo^{AURA}, der neu von einem W&H-Händler oder Importeur, eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von 1 (EIN) JAHR ab Kaufdatum.

Während der Gültigkeitsdauer der Garantie verpflichtet sich die Fa. W&H die Teile des Produktes kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung auszutauschen), die sich nach ihrer Auffassung als fehlerhaft erwiesen haben sollten.

Der vollständige Austausch der MECTRON-Produkte ist ausgeschlossen.

Der Hersteller haftet in den folgenden Fällen nicht für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschäden:

- Das Gerät wird nicht entsprechend seines Verwendungszwecks benutzt.
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anleitungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet.
- Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen, Ersatz und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON/W&H autorisiert ist oder die Bestimmungen dieses Handbuchs verletzt, auch hinsichtlich der Herkunft des autorisierten Materials;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in Kapitel 9 auf Seite 42 angegebenen Anforderungen;
- Die Installation oder der Transport des Geräts erfolgt nicht wie in diesem Handbuch oder anderen von W&H zur Verfügung gestellten oder anderweitig auf der Website des Unternehmens verfügbaren Dokumentationen angegeben;
- Das Gerät oder die Komponente wird von einer nicht von W&H autorisierten Person erworben;
- Das Gerät, einschließlich aller Unterkomponenten, Teile oder Baugruppen davon, wird in einer Weise verändert oder modifiziert, die nicht in diesem Handbuch angegeben ist;
- Unfall, Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch, abnormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die empfohlenen und zulässigen Grenzwerte des Geräts hinaus oder bei normaler Abnutzung oder Verschlechterung des Geräts;
- Wenn der Defekt oder die Nichtübereinstimmung nicht umgehend und unverzüglich gemäß diesem Handbuch schriftlich an W&H gemeldet wurde;
- Wenn die Schäden, Kosten oder Ausgaben durch Ereignisse höherer Gewalt verursacht werden.

W&H gewährt in keinem Fall eine Entschädigung oder einen Schadenersatz für Nutzungsausfall, Unannehmlichkeiten, entgangenen Gewinn, Geschäftsausfall, entgangene Geschäftsmöglichkeiten, Rufschädigung und jegliche Neben- oder Folgeschäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Gerät ergeben.

DE

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Geräts beträgt mindestens 2 Jahre.

Die Nutzungsdauer/Dauer legt keine Einsatzgrenze fest; die Nutzungsdauer des Geräts definiert den Zeitraum nach der Installation und/oder Inbetriebnahme, in dem die ursprüngliche Leistung gewährleistet oder jedenfalls für die vorgesehene Verwendung ausreichend ist, ohne dass eine Verschlechterung eintritt, die die Funktionalität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt.

Die Nutzungsdauer ist ein qualitatives Mindestziel der Planung, daher ist es nicht ausgeschlossen, dass einzelne Teile oder Komponenten eine höhere Leistung und Zuverlässigkeit gewährleisten, als vom Hersteller angegeben.

Die Nutzungsdauer versteht sich unter Berücksichtigung der in diesem Handbuch angegebenen Wartungspläne, schließt normale, dem "Verschleiß" unterliegende Komponenten nicht ein und ist unabhängig von der Garantiezeit: Die Nutzungsdauer begründet keine implizite oder explizite Verlängerung der Garantiezeit.

ACHTUNG

Die Garantie tritt am Tag des Kaufs des Geräts in Kraft, wie aus der vom Händler/Importeur ausgestellten Lieferschein/Rechnung hervorgeht, oder, im Falle eines Geräts mit Aktivierungscode, am Tag seiner Aktivierung.

Um den Garantie-Service in Anspruch zu nehmen, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den W&H-Händler/-Importeur senden, von dem er es erworben hat.

Das Gerät muss zusammen mit der Originalverpackung mit allem Zubehör und einer Karte zurückgeschickt werden:

- Angaben zum Eigentümer und Telefonnummer;
- Angaben zum Händler/Importeur;
- Eine Fotokopie des Lieferschein/der Rechnung über den Kauf des Geräts durch den Eigentümer, aus der das Datum, der Name des Geräts und die Seriennummer hervorgehen;
- Beschreibung der Fehlfunktion.

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

DE

DE



proxeo AURA

Aéropolissoeur

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

FR



PF-60, PF-60 M, PF-60 N, PF-60 S

FR

Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2022. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

Marques déposées

Toutes les marques présentes appartiennent à leurs propriétaires légitimes :

- MULTIFLEX® - MULTIFLEX® est une marque déposée de Kaltenbach & Voigt (KaVo®), société GmbH.
- SIRONA® est une marque déposée de SIRONA DENTAL SYSTEMS, société GMBH.
- ROTO QUICK® - ROTO QUICK® est une marque déposée de W&H® Deutschland, société GmbH.
- MACHLITE® - MACHLITE® est une marque déposée de Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®), société Ltd.
- PHATELUS ® - PHATELUS® est une marque déposée de Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®), société Ltd.

FR

SOMMAIRE

1	Introduction	1
1.1	Utilisation Prévue	1
1.2	Description de l'Appareil	2
1.2.1	Groupe de Patients Prévu	2
1.2.2	Critères de Sélection des Patients	2
1.2.3	Indications pour l'Utilisation	2
1.2.4	Utilisateurs	2
1.3	Avis de Non-Responsabilité	3
1.4	Consignes de Sécurité	3
1.5	Symboles	5
2	Données d'Identification	7
2.1	Données d'Identification de l'Appareil	7
2.2	Données d'Identification de l'Embout Aéropolisseur	7
3	Livraison	8
3.1	La Liste des Composants	8
4	Installation	11
4.1	Raccords Rapides pour Turbine	12
4.2	Consignes de Sécurité Durant le Phase d'Installation	13
5	Utilisation	13
5.1	Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation	14
5.2	Mode d'Emploi	15
5.3	Nettoyage du Réservoir à Poudre	19
6	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation	22
6.1	Préparation	23
6.2	Nettoyage du Dispositif aéropolisseur	24
6.2.1	Matériel Nécessaire	24
6.2.2	Méthode de Nettoyage	24
6.3	Désinfection du Dispositif aéropolisseur	25
6.3.1	Matériel Nécessaire	25
6.4	Décontamination Quotidienne du Circuit d'Eau de l'Unité de Soin Dentaire	27
6.5	Nettoyage des Accessoires Stérilisables	27
6.5.1	Nettoyage Manuel	28
6.5.1.1	Matériel Nécessaire	28
6.5.1.2	Embouts Aéropolisseurs	29
6.5.1.3	Clé K9	31
6.5.1.4	Aiguilles de Nettoyage	33
6.5.2	Nettoyage Automatique	35
6.5.2.1	Matériel Nécessaire	35
6.5.2.2	Procédure de Nettoyage	35
6.6	Contrôle du nettoyage	36
6.6.1	Matériel Nécessaire	36
6.6.2	Procédure de Contrôle du Nettoyage	36
6.7	Séchage	37
6.7.1	Matériel Nécessaire	37
6.7.2	Procédure de Séchage	37
6.8	Stérilisation	37
6.8.1	Préparation	37
6.8.2	Méthode de Stérilisation	38
6.8.2.1	Informations Particulières	38

7	Entretien	39
7.1	Entretien de l'Embout Aéropolisseur	39
7.1.1	Entretien Courant de l'Embout Aéropolisseur	39
7.1.2	Obturation de l'Embout Aéropolisseur	39
7.2	Entretien du Corps	40
7.2.1	Entretien Courant du Corps	40
7.2.2	Obturation du Corps	40
7.3	Contrôle du Connecteur de l'Embout Aéropolisseur	41
7.4	Contrôle du Raccord Rapide de la Turbine	41
7.5	Décontamination Périodique du Circuit d'Eau de l'Unité de Soin Dentaire	42
8	Méthodes et Précautions pour l'Élimination	42
9	Données Techniques	43
10	Résolution des Problèmes	44
10.1	Résolution Rapide des Problèmes	44
10.2	Envoi à un Centre d'Assistance Agréé W&H	47
11	Garantie	48

FR

FR

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

Lire attentivement ce manuel avant d'effectuer des opérations d'installation, d'utilisation, d'entretien ou d'autres interventions sur l'appareil.

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

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

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

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

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

L'objectif de ce manuel est d'informer l'opérateur sur les consignes de sécurité, les procédures d'installation, et les instructions pour une utilisation et un entretien conformes de

l'appareil et de ses accessoires.

Il est interdit d'utiliser ce manuel à des fins différentes des activités étroitement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien de l'appareil.

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

MECTRON est engagée dans un processus continu de mise à jour de ses produits impliquant des modifications possibles des composants de l'appareil.

Si des différences entre ce qui est décrit dans ce manuel et l'équipement en possession de l'utilisateur devaient se vérifier, il est possible de:

- vérifier s'il existe des mises à jour disponibles dans la section **MANUELS** du site W&H;
- Demander des précisions au revendeur;
- contacter le Service Après-Vente de W&H.

FR

1.1 Utilisation Prévue

Ce dispositif est un aéropolisseur à jet d'eau, d'air et de poudres à usage dentaire, destiné à un traitement de prophylaxie dentaire complet, supra et sous-gingival, avec une utilisation prévue spécifique suivant le type de poudre distribuée par W&H.

Aéropolisseur pour indications supra-gingivales:

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

Aéropolisseur pour indications sous-gingivales:

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

Cet aéropolisseur peut être utilisé sur des patients de n'importe quel âge ou sexe nécessitant un traitement dentaire destiné au nettoyage des dents. Il n'existe aucune contre-indication pour des catégories de personnes spécifiques.

1.2 Description de l'Appareil

Cet aéropolisseur est un dispositif compact à jet d'eau, d'air et de poudre dentaire utilisé dans le domaine dentaire pour le traitement et le nettoyage dentaire.

Cet aéropolisseur peut utiliser des poudres de différentes granulométries et garantit un jet de poudre constant, efficace et une utilisation simple et fiable.

Le principe de fonctionnement d'un aéropolisseur est basé sur l'action mécanique obtenue avec un jet de poudres accélérées par un flux d'air comprimé.

L'énergie cinétique transmise aux particules se dissipe lors du choc contre la surface de

l'émail et produit une action de nettoyage délicate mais efficace.

L'action est complétée par un jet d'eau qui, en utilisant la dépression créée autour de la buse, se dispose en cloche autour du flux principal, produisant un effet double: empêcher en grande partie le ricochet et la sortie du nuage de poudre et effectuer un lavage continu de la zone traitée en envoyant la poudre en solution.

Cet aéropolisseur peut être fourni avec différents raccords rapides pour la connexion à la turbine de l'unité de soin.

FR

1.2.1 Groupe de Patients Prévu

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

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

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

1.2.2 Critères de Sélection des Patients

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

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

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

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

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

1.2.3 Indications pour l'Utilisation

L'utilisation du dispositif est adaptée à tous les patients prévus (voir Chapitre 1.2.1 à la page 2) pour lesquels le médecin a prescrit un traitement de nettoyage dentaire professionnel, conforme à l'utilisation prévue du dispositif (voir Chapitre 1.1 à la page 1).

1.2.4 Utilisateurs

L'appareil doit exclusivement être utilisé par un personnel spécialisé et formé comme médecin/dentiste ou hygiéniste dentaire, sans handicap, adulte, de tout poids, âge, taille, genre et nationalité.

1.3 Avis de Non-Responsabilité

Le fabricant Mectron décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne peut être tenu responsable en cas de blessures et ou de dommages matériels directs ou indirects, produits à la suite de procédures erronées liées à l'utilisation de l'appareil et de ses accessoires. Le fabricant Mectron ne peut être tenu responsable, explicitement ou implicitement, des blessures et/ou des dommages matériels, provoqués par l'utilisateur du produit et de ses accessoires et survenu dans les cas suivants:

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit;
 - Les conditions environnementales de conservation, et de stockage de l'appareil ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le Chapitre 8 à la page 42;
 - L'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux consignes décrites dans ce manuel;
 - Les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les mises à jour et les réparations du dispositif sont réalisés par un personnel non autorisé
- par Mectron ou par W&H;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées de l'appareil et/ ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes;
 - Toute tentative d'altération ou de modification, quelles que soient les circonstances;
 - Absence de matériel de réserve (pièce à main, embouts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou de problèmes;
 - Entretien incorrect/omis par rapport à ce qui est indiqué au Chapitre 7 à la page 39 de ce manuel;
 - Violation des dispositions et des indications contenues au Chapitre 6 à la page 22 de ce manuel;
 - Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au Chapitre 10.2 à la page 47 de ce manuel.

FR

1.4 Consignes de Sécurité

⚠ ATTENTION: Aucune modification de cet appareil n'est admise.

⚠ DANGER: L'appareil doit être utilisé dans un cabinet dentaire ou centre odontologique ou dans des cabinets professionnels d'hygiène bucco-dentaire et de prévention.

⚠ DANGER: Personnel qualifié ou spécialisé.

L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé disposant de connaissances médicales adéquates; aucune activité de formation spéciale n'est requise pour l'utilisation de l'appareil. L'appareil ne provoque pas d'effets collatéraux s'il est utilisé correctement. Un mauvais usage peut provoquer des lésions aux tissus mous et des emphysèmes tissulaires.

⚠ DANGER: Utilisation prévue.

Utiliser l'appareil exclusivement pour l'usage auquel il est destiné (voir *Chapitre 1.1 à la page 1*). Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves au patient et à l'opérateur, ainsi que des dommages/pannes au dispositif.

⚠ DANGER: Contre-indications.

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

⚠ DANGER: Contre-indications.

Ne pas diriger le jet d'air/de poudre/d'eau vers les yeux.

Le non-respect de cette prescription peut provoquer des lésions oculaires graves. Il est conseillé de porter des lunettes de protection à toutes les personnes intéressées (patient, hygiéniste et dentiste).

⚠ DANGER: Contre-indications.

Ne pas diriger le jet d'air/de poudre/d'eau vers les composites, obturations et bridges. Le non-respect de cette prescription peut provoquer leur endommagement.

⚠ DANGER: Contre-indications.

Ne pas diriger le jet d'air/de poudre spécifique pour un usage supra-gingival/ d'eau sur les tissus mous ou dans le sillon gingival. Le non-respect de cette consigne peut causer un emphysème des tissus gingivaux (emphysème des muqueuses et/ou sous-cutané).

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

⚠ DANGER: Contre-indications.

Il est conseillé au dentiste et à l'hygiéniste d'utiliser un masque de protection pour limiter l'inhalation de poudre.

⚠ DANGER: Contrôler l'état du dispositif avant le traitement.

Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des accessoires. En cas d'anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre d'Assistance Agréé W&H si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ DANGER: Nettoyage, désinfection, stérilisation des produits neufs ou réparés.

Tous les produits neufs ou réparés sont livrés non stériles. Avant le traitement, tous les produits neufs ou réparés doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions indiquées dans le *Chapitre 6 à la page 22*.

⚠ DANGER: Contrôle des infections.

Pour le maximum de sécurité du patient et de l'opérateur, utiliser exclusivement des accessoires propres, désinfectés et stérilisés. Suivre scrupuleusement les instructions indiquées dans le *Chapitre 6 à la page 22*.

➊ ATTENTION: Contre-indications.

Après avoir stérilisé en autoclave les embouts aéropolisseurs et tout autre accessoire stérilisable, attendre leur refroidissement complet avant de les réutiliser.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des accessoires et des pièces de rechange d'origine W&H.

⚠ DANGER: En cas de chocs, de chutes, de dommages ou de marques sur le corps transparent de aéropolisseur, l'envoyer pour analyse et vérifier à un Centre d'Assistance Agréé W&H.

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

REMARQUE: Pour vérifier et garantir le parfait fonctionnement du dispositif et prolonger sa durée, il est conseillé d'effectuer annuellement une intervention d'entretien dans un Centre d'Assistance Agréé W&H.

1.5 Symboles

Symbol	Description	Symbol	Description
	Dispositif conforme à la réglementation (UE) 2017/745. Organisme notifié: IMQ S.p.A.		Dispositif médical
	Attention, lire le mode d'emploi		Instructions pour le fonctionnement
	Fabricant		Date de fabrication
	Numéro de série		Numéro de lot
	Code du produit		À usage unique
	Date d'expiration		Stérilisé avec de l'Oxyde d'Éthylène (EO)
	Non stérile		Les matériaux stérilisables doivent être autoclavés et résister à une température maximale de 135 °C
	Peut être traité en thermo-désinfecteur		L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être éliminés ou traités comme des déchets solides urbains
	Avertissement général ^{a)}		Limites de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage		Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
QTY.1	Quantité présente dans l'emballage: 1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

FR

Symbol	Description	Symbol	Description
Rx Only	<p>Uniquement pour le marché USA</p> <p>ATTENTION: La loi Fédérale américaine limite la vente au seul ordre des dentistes ou hygiénistes dentaires habilités.</p>		

Tableau 1 – Symboles

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

FR

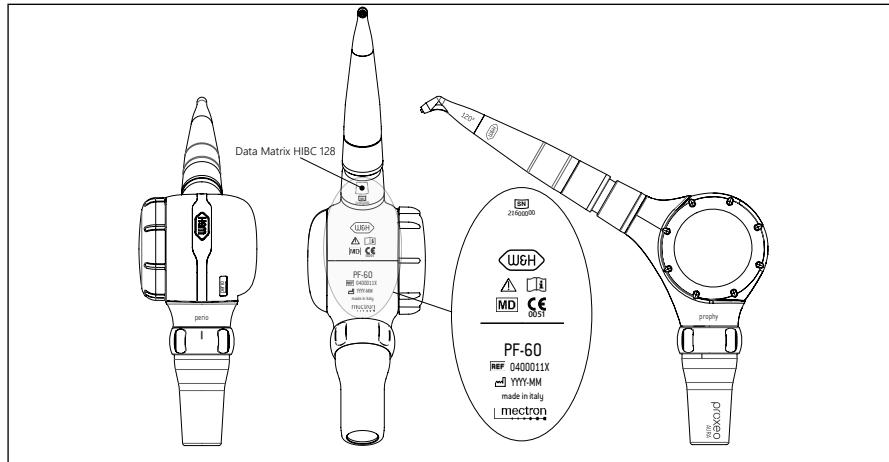
2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description correcte du modèle et du numéro de série de l'appareil permettra au service après-vente de fournir des réponses rapides et efficaces.

Toujours fournir ces informations lors de chaque contact avec un centre d'Assistance technique W&H.

2.1 Données d'Identification de l'Appareil

Le nom de l'appareil, le numéro de série et d'autres informations sont marquées au laser sur chaque dispositif (Figure 1). Les spécifications techniques complètes sont reportées au Chapitre 9 à la page 43.



FR

Figure 1 – Données d'Identification de l'Appareil

2.2 Données d'Identification de l'Embout Aéropolisseur

Le nom de l'embout aéropolisseur (Figure 2 - Réf. 1), le logo W&H (Figure 2 - Réf. 2), le numéro de lot auquel l'embout appartient (Figure 2 - Réf. 3), le data matrix HIBC (Figure 2 - Réf. 4) et d'autres symboles décrits dans le Chapitre 1.5 à la page 5 sont marqués au laser sur chaque embout aéropolisseur.

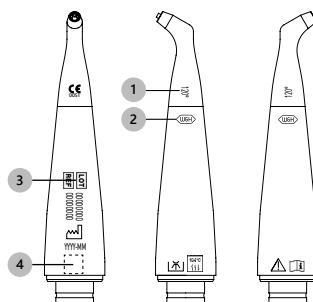


Figure 2 – Données d'Identification de l'Embout Aéropolisseur

3 LIVRAISON

3.1 La Liste des Composants

Le dispositif aéropolissoir est fourni en deux sets de base:

- Prophy-Set;
- Paro-Set.

Équipement Prophy-Set			
Article	Code	Description	Réf.^{b)}
Corps du dispositif ^{c)}	04000123	Raccord W&H® / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	Raccord KaVo / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	Raccord NSK® / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Raccord Sirona® / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Aiguille de nettoyage Ø 0.4 mm	02900050		B
Aiguille de nettoyage Ø 0.8 mm	02900121		C
Écouvillon	02900131		D
Manuel d'utilisation et d'Entretien	02150396		E
Informations: Documentation en ligne	02150660		
KIT de recharge joint torique	02900141-001		F
KIT de recharge bouchon et Joint torique du bouchon	02900142-001		G
Boîte de poudre spécifique à usage supra-gingival	03140030	Poudre de Prophylaxie: SOFT + (emballage unitaire) ^{e)}	L
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Embout aéropolissoir long 120°	H5

FR

b) Voir image intérieur couverture avant.

c) Le dispositif aéropolissoir peut être connecté à la turbine de l'unité de soin par l'intermédiaire de différents raccords (voir Chapitre 4.1 à la page 12). Le corps de dispositif fourni dépendra du raccord demandé.

Équipement Paro-Set			
Article	Code	Description	Réf.^{b)}
Corps du dispositif ^{c)}	04000123	Raccord W&H® / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	Raccord KaVo / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	Raccord NSK® / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Raccord Sirona® / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Aiguille de nettoyage Ø 0.4 mm	02900050		B
Aiguille de nettoyage Ø 0.8 mm	02900121		C
Écouvillon	02900131		D
Manuel d'utilisation et d'Entretien	02150396		E
Informations: Documentation en ligne	02150660		
KIT de rechange joint torique	02900141-001		F
KIT de rechange bouchon et Joint torique du bouchon	02900142-001		G
Boîte de poudre spécifique à usage supra-gingival	03140030	Poudre de Prophylaxie: SOFT + (emballage unitaire) ^{e)}	L
Boîte de poudre spécifique à usage sous-gingival	03140024	Poudre de Prophylaxie: SENSITIVE + (emballage unitaire) ^{e)}	K
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Embout aéropolisseur long 120°	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Embout aéropolisseur long PERIO	H4
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Emballage de 40 pces de SUBGINGIVAL PERIO TIP	I
Clé K9	02900140-001		J

FR

Accessoires			
Article	Code	Description	Réf. ^{b)}
TERMINALE PULITORE CORTO PERIO	03340021	Embout aéropolisseur court PERIO ^{d)}	H1
TERMINALE PULITORE CORTO 120°	03340020	Embout aéropolisseur court 120° ^{d)}	H2
TERMINALE PULITORE CORTO 90°	03340019	Embout aéropolisseur court 90° ^{d)}	H3
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Embout aéropolisseur long PERIO ^{d)}	H4
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Embout aéropolisseur long 120° ^{d)}	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO 90°	03340016	Embout aéropolisseur long 90° ^{d)}	H6
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Emballage de 40 pces de SUBGINGIVAL PERIO TIP ^{d)}	I
Clé K9	02900140-001	^{d)}	J
Boîte de poudre spécifique à usage sous-gingival	03140024	Poudre de Prophylaxie: SENSITIVE + (emballage unitaire) ^{e)}	K
	03140023	Poudre de Prophylaxie: SENSITIVE + (emballage 2x160g) ^{e)}	
Boîte de poudre spécifique à usage supra-gingival	03140030	Poudre de Prophylaxie: SOFT + (emballage unitaire) ^{e)}	L
	03140029	Poudre de Prophylaxie: SOFT + (emballage 4x250g) ^{e)}	
	03140016	Poudre de Prophylaxie: SMOOTH (emballage unitaire) ^{d)}	
	03140015-001	Poudre de Prophylaxie: SMOOTH (emballage 4x250g) ^{d)}	
Kit de nettoyage	02900143-001	Se compose de: <ul style="list-style-type: none"> • Aiguille de nettoyage Ø 0.4 mm; • Aiguille de nettoyage Ø 0.8 mm; • Écouvillon. ^{d)} 	M
KIT bouchon et joint torique du bouchon	02900142-001	^{d)}	G

d) Fabriqué par Mectron.

e) Distribué par Mectron.

REMARQUE: Les articles prévus de série et tous les articles peuvent être commandés séparément par le client.

L'emballage du dispositif craint les chocs et le transport comme l'entreposage doivent par conséquent être effectués avec précaution.

Ne pas superposer plusieurs paquets afin d'éviter d'écraser ceux situés en dessous.

Tout le matériel envoyé par Mectron a été contrôlé au moment de l'expédition.

Le dispositif est envoyé une fois protégé et emballé.

À la réception du dispositif, contrôler l'état de l'emballage et en cas de dommages, de détériorations ou d'altérations, faire une réclamation au transporteur.

Conserver l'emballage pour tout retour dans un Centre d'Assistance Agréé W&H et pour stocker l'appareil en cas de longues périodes d'inutilisation.

4 INSTALLATION

Pour pouvoir fonctionner, le dispositif aéropolisseur doit être connecté à une unité de soin dentaire qui fournit de l'eau et de l'air.

REMARQUE: Le dispositif ne prévoit aucun branchement électrique et/ou électronique.

Le dispositif aéropolisseur est doté d'un adaptateur spécifique pour les principaux raccords à la turbine de l'unité de soin (voir Chapitre 4.1 à la page 12).

! ATTENTION: Utiliser le dispositif aéropolisseur uniquement avec le raccord prévu pour la turbine détenue. Brancher le dispositif aéropolisseur à un connecteur non destiné à être utilisé avec l'unité de soin dentaire pourrait endommager le dispositif.

L'unité de soin dentaire à laquelle est connecté aéropolisseur doit être un dispositif médical conforme aux normes générales et de produit applicables pour la catégorie spécifique des unités de soin dentaires et, en général, aux normes suivantes:

- ISO 7494 Médecine bucco-dentaire
 - Unités dentaires fixes et fauteuils dentaires patient;
- ISO 9168 Art dentaire — Connexions pour pièces à main dentaires à air comprimé;
- ISO 60601-1 Appareils électromédicaux
 - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Pour garantir le fonctionnement correct du dispositif, il est nécessaire de contrôler:

- L'alimentation de l'eau « spray » fournie par la turbine;
- L'alimentation de l'air fournie par la turbine;
- La présence de la poudre.

FR

! ATTENTION: Vérifier que l'unité de soin dentaire à laquelle est connecté aéropolisseur est conforme aux exigences prévues.

Le dispositif doit être installé dans un lieu adapté et pratique pour son utilisation.

Pour un fonctionnement correct du dispositif aéropolisseur, les valeurs de pression de l'air et de l'eau doivent être situées dans la plage d'utilisation prévue, et plus précisément:

- Pour l'eau, de 1,0 à 3,0 bars (de 1000 hPa à 3000 hPa), max 40 °C;
- Pour l'air, de 2,2 à 3,0 bars (2200 hPa - 3000 hPa).

! ATTENTION: Pour garantir un fonctionnement correct et prolongé, s'assurer que l'air provenant de l'unité de soin est bien sec et filtré.

Il est par ailleurs fondamental de s'assurer que la pression de l'air est comprise entre 2,2 et 3,0 bars, mesurée au niveau de la connexion entre le dispositif et l'unité de soin.

Ne **JAMAIS** utiliser une pression d'air excessive.

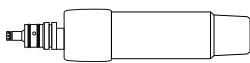
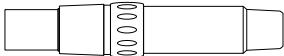
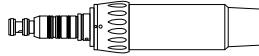
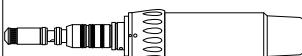
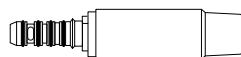
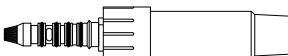
L'augmentation de la pression de l'air n'entraîne pas une augmentation des performances du dispositif qui pourrait, par ailleurs, s'abîmer ou ne pas fonctionner correctement.

4.1 Raccords Rapides pour Turbine

Les raccords rapides avec lesquels le dispositif aéropolisseur peut être fourni sont indiqués dans le Tableau 2 à la page 12.

Pour connecter le dispositif à un raccord rapide, insérer complètement le connecteur jusqu'à entendre un « clic ».

Pour déconnecter le dispositif, suivre les indications présentes dans le Tableau 2 à la page 12.

Raccord Rapide	Description	Procédure d'Extraction
	W&H® ROTO QUICK®	Sur le raccord rapide, faire glisser le bague vers le cordon et déconnecter le dispositif en le tournant légèrement. Ne pas tirer ou saisir le cordon.
	NSK® MACHLITE® / PHATELUS®	
	KaVo® MULTIflex®	
	KaVo® MULTIflex® LUX	Saisir avec force le raccord rapide et déconnecter le dispositif en le tournant légèrement. Ne pas tirer ou saisir le cordon.
	SIRONA® B	
	SIRONA® R/F	

FR

Tableau 2 – Raccords Rapides pour Turbine

4.2 Consignes de Sécurité Durant le Phase d'Installation

⚠ ATTENTION: Contrôler que le connecteur de la turbine soit propre et que les joints toriques présents dessus soient en bonne condition.

⚠ DANGER: Ne pas appuyer sur la pédale de commande de la turbine pendant le contrôle du connecteur.

⚠ DANGER: Ne pas appuyer sur la pédale de commande de la turbine durant la connexion avec le dispositif.

⚠ ATTENTION: Si la turbine dispose d'une lumière, l'éteindre.

⚠ ATTENTION: L'embout aéropolisseur et le raccord de la turbine doivent être parfaitement secs. La présence d'humidité peut provoquer l'obturation des canaux de circulation air/poudre.

⚠ ATTENTION: Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

⚠ ATTENTION: L'appareil peut être transporté, mais il doit être manipulé avec soin lorsqu'on le déplace.

FR

5 UTILISATION

Il est nécessaire d'utiliser la poudre et les embouts aéropolisseurs adaptés au type de traitement à effectuer:

- Pour les applications avec des poudres spécifiques pour un usage supra-gingival distribuées par W&H, il est nécessaire de:
 1. Tourner la bague de réglage sur prophy;
 2. Remplir le réservoir à poudre avec de la poudre appropriée sans dépasser le niveau maximal indiqué;
 3. Monter l'embout aéropolisseur 120° sur la pièce à main.
- Pour les applications avec des poudres spécifiques pour un usage supra-gingival distribuées par W&H, il est nécessaire de:
 1. Tourner la bague de réglage sur perio;
 2. Remplir le réservoir à poudre avec de la poudre appropriée sans dépasser le niveau maximal indiqué;
 3. Monter l'embout aéropolisseur souhaité (120° ou PERIO) sur la pièce à main;
 4. Dans le cas d'une application sous-gingivale et donc en utilisant l'embout aéropolisseur PERIO, il est nécessaire de monter le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique.

⚠ ATTENTION: Le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique peut uniquement être utilisé avec l'embout aéropolisseur PERIO.

⚠ DANGER: Les SUBGINGIVAL PERIO TIP sont stériles à usage unique.

Les SUBGINGIVAL PERIO TIP sont fournis stériles et à usage unique. Ils doivent être utilisés sur un seul patient durant une seule application puis être enlevés et éliminés.

⚠ ATTENTION: Avec l'embout aéropolisseur PERIO utiliser uniquement et exclusivement des poudres indiquées pour un usage « sous-gingival ».

⚠ ATTENTION: Avant de remplir le réservoir à poudre avec la poudre choisie, s'assurer qu'il est propre et sans résidus de poudre d'un traitement précédent.

FR

5.1 Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation

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

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

⚠ DANGER: Contre-indications. Les patients qui portent des lentilles ou des lunettes doivent les retirer avant de se soumettre au traitement avec l'aéropolisseur.

⚠ DANGER: Contre-indications.
Ne pas diriger le jet d'air/de poudre/d'eau vers les yeux.
Le non-respect de cette prescription peut provoquer des lésions oculaires graves. Il est conseillé de porter des lunettes de protection à toutes les personnes intéressées (patient, hygiéniste et dentiste).

⚠ DANGER: Contre-indications.
Il est conseillé au dentiste et à l'hygiéniste dentaire d'utiliser un masque de protection pour limiter l'inhalation de poudre.

⚠ DANGER: Contre-indications.
Ne pas diriger le jet d'air/de poudre/d'eau vers les composites, obturations et bridges. Le non-respect de cette prescription peut provoquer leur endommagement.

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

⚠ DANGER: Contre-indications.
Ne pas diriger le jet d'air/poudre/eau sur les tissus mous ou dans le sillon gingival.
Le non-respect de cette consigne peut causer un emphysème des tissus gingivaux (emphysème des muqueuses et/ou sous-cutané).

⚠ DANGER: Contrôler l'état du dispositif avant le traitement.
Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des accessoires. En cas d'anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre d'Assistance Agréé W&H si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des accessoires et des pièces de rechange d'origine W&H.

⚠ DANGER: Contrôle des infections et des circuits d'eau et d'air.

Première utilisation: Toutes les pièces et les accessoires réutilisables (neufs ou de retour d'un Centre d'Assistance Agréé W&H) sont livrés dans des conditions NON STÉRILES et doivent être traités, avant chaque utilisation, en suivant les instructions présentes dans le Chapitre 6 à la page 22.

Utilisations suivantes: Après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et stériliser toutes les pièces et les accessoires réutilisables en suivant les instructions indiquées dans le Chapitre 6 à la page 22.

⚠ ATTENTION: Ne pas tenter de dévisser le bouchon du réservoir à poudre quand il est sous pression.

⚠ ATTENTION: S'assurer que le réservoir à poudre est parfaitement sec. La présence d'humidité peut entraîner l'obturation des canaux.

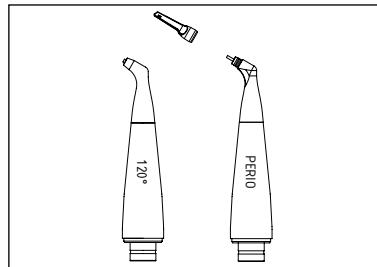
DANGER: Pendant l'intervention sur le patient, n'effectuer aucune activité d'entretien sur le système.

5.2 Mode d'Emploi

Choisir le type d'embout aéropolisseur en fonction du traitement à effectuer;

ATTENTION: Le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique peut uniquement être utilisé avec l'embout aéropolisseur PERIO.

1

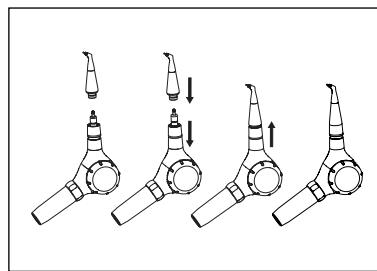


FR

2

Saisir le dispositif aéropolisseur, faire glisser la bague et la maintenir dans cette position, monter l'embout choisi jusqu'à la butée, puis relâcher la bague;

DANGER: Avant de procéder aux opérations suivantes, s'assurer que l'embout aéropolisseur est correctement inséré jusqu'à la butée sur aéropolisseur (la bague et l'embout doivent être en contact) et que la bague est revenue dans sa position initiale.



FR

Si l'embout choisi est l'aéropolisseur PERIO, insérer sur la partie avant le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique, en le poussant jusqu'à la butée.

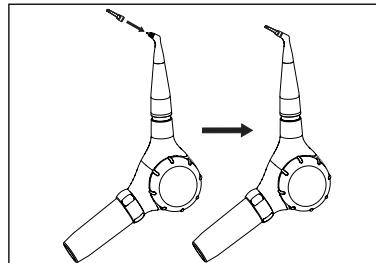
DANGER: S'assurer que le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique est correctement inséré jusqu'à la butée sur l'embout aéropolisseur; les deux pièces doivent être en contact.

ATTENTION: Utiliser exclusivement des accessoires d'origine W&H.

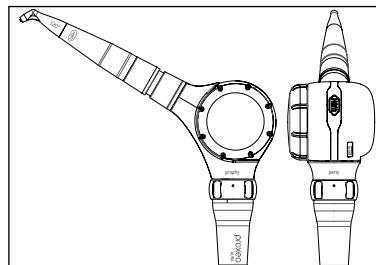
ATTENTION: Manipuler avec soin le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique.

ATTENTION: Avec l'embout aéropolisseur PERIO, il est nécessaire d'utiliser uniquement et exclusivement la poudre spécifique pour usage sous-gingival distribuée par W&H.

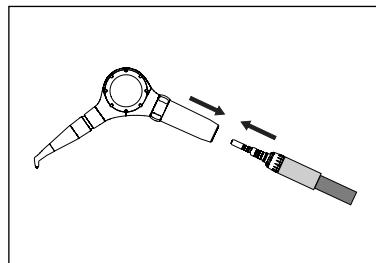
3



4



5

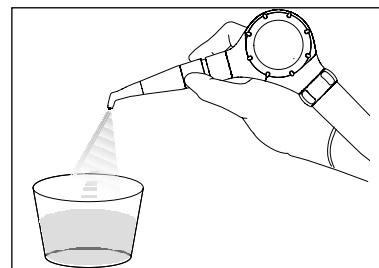


Connexion de l'aéropolisseur à la turbine de l'unité de soin;

Régler le débit de l'eau à partir de l'unité de soin pour obtenir un jet d'eau uniforme.

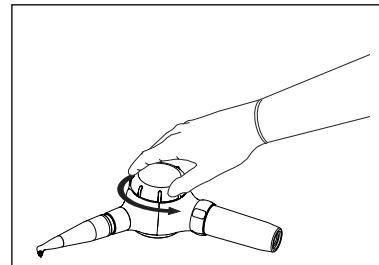
Le réglage est plus simple en l'absence de poudre;

6



Dévisser le bouchon du réservoir à poudre;

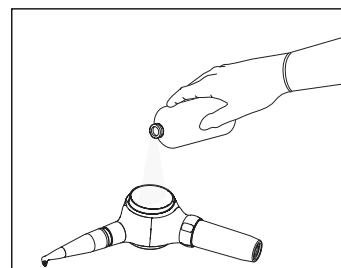
7



Verser dans le réservoir à poudre la poudre choisie pour cette application spécifique.

! ATTENTION: Utiliser toujours la poudre, en sélectionnant la fonction prophy ou perio correcte.

8

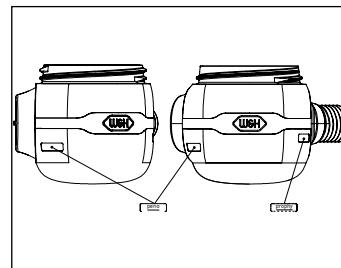


Deux niveaux maximaux de poudre sont présents sur le réservoir à poudre:

- un pour les poudres spécifiques pour un usage supra-gingival distribuées par W&H (prophy)
- un pour les poudres spécifiques pour un usage sous-gingival distribuées par W&H (perio).

! ATTENTION: Ne pas dépasser les niveaux conseillés pour les différents types de poudre.

9



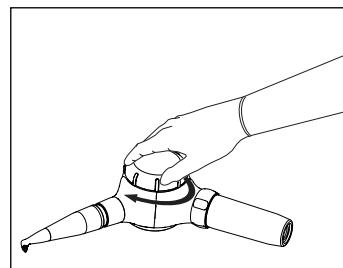
FR

FR

Revisser le bouchon du réservoir à poudre;

! ATTENTION: Éliminer les résidus de poudre du filetage du bouchon avant de le visser.

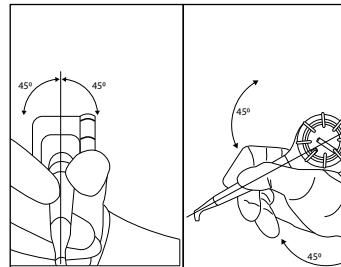
10



Saisir correctement le dispositif aéropolissoir en s'assurant, durant l'utilisation, de ne pas trop l'incliner (> 45°) longitudinalement et latéralement. Pour agir avec des inclinaisons supérieures, tourner les embouts aéropolissoirs sans incliner et sans tourner tout le dispositif;

! ATTENTION: Une inclinaison excessive ou incorrecte pourrait produire un jet moins efficace.

11

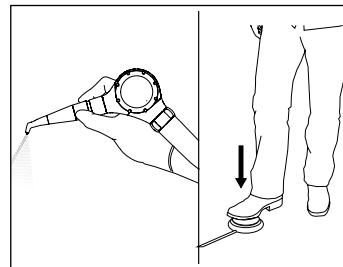


Appuyer sur la pédale de la turbine pour effectuer le traitement;

! ATTENTION: Durant le traitement, utiliser la canule d'aspiration pour éliminer le mélange air/poudre/eau de la bouche du patient.

! ATTENTION: Le jet d'air/poudre/ eau continue encore quelques secondes après avoir levé le pied de la pédale de commande. Terminer le traitement en tenant compte de ces secondes supplémentaires.

12

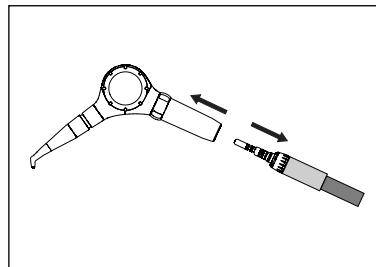


5.3 Nettoyage du Réservoir à Poudre

① ATTENTION: Les opérations décrites dans ce chapitre doivent être réalisées à chaque changement de poudre et avant les opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Déconnecter le dispositif aéropolisseur de la turbine de l'unité de soin;

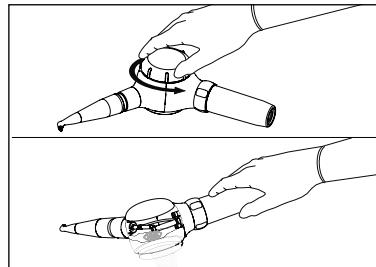
1



FR

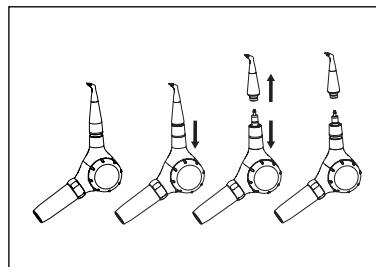
Dévisser le bouchon et vider le réservoir à poudre;

2



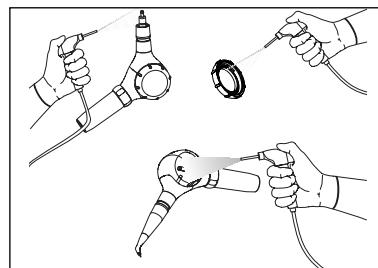
Saisir le dispositif aéropolisseur, faire glisser la bague et la maintenir dans cette position; extraire l'embout puis relâcher la bague;

3



Souffler de l'air comprimé dans le réservoir à poudre, sur le bouchon et dans la cavité du connecteur de la pièce à main afin d'éliminer tous résidus de poudre;

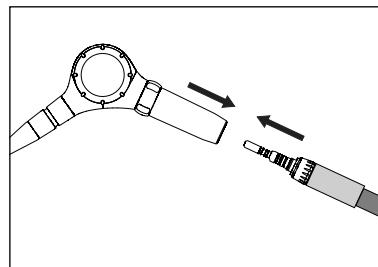
4



Connecter le dispositif aéropolisseur de la turbine de l'unité de soin;

FR

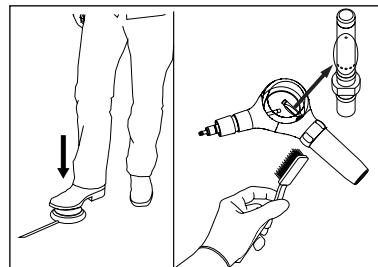
5



Prendre la brosse fournie et brosser les trous présents sur le diffuseur dans le réservoir à poudre en maintenant la pédale enfoncée.

REMARQUE: En appuyant sur la pédale, l'eau sortira du diffuseur. Prêter attention à l'environnement dans lequel la procédure est effectuée.

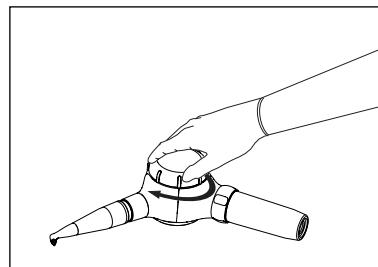
6



Revisser le bouchon du réservoir à poudre;

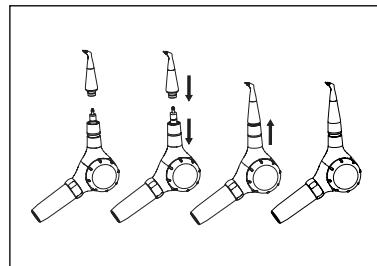
! ATTENTION: Éliminer les résidus de poudre du filetage du bouchon avant de le visser.

7



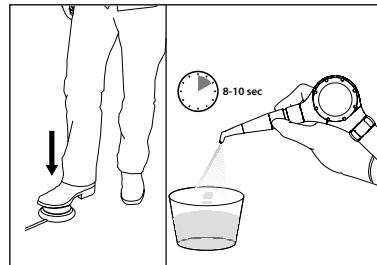
Saisir le dispositif aéropolisseur, faire glisser la bague et la maintenir dans cette position, monter l'embout choisi jusqu'à la butée, puis relâcher la bague;

8



Actionner la pédale pendant 8-10 secondes pour faire sortir les résidus de poudre de la pièce à main;

9



FR

6 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les tableaux suivants sont donnés à titre indicatif.

Pour connaître les procédures de nettoyage et de stérilisation complètes des différentes pièces, se référer aux chapitres mentionnés dans les tableaux.

! ATTENTION: Ne pas utiliser de méthodes non contemplées dans les tableaux indiqués ci-dessous.

! ATTENTION: Les opérations de nettoyage et de stérilisation décrites ci-dessous doivent être réalisées avant la première utilisation et toutes les utilisations suivantes.

⚠ DANGER: Les SUBGINGIVAL PERIO TIP sont stériles à usage unique.

Les SUBGINGIVAL PERIO TIP sont fournis stériles et à usage unique. Ils doivent être utilisés sur un seul patient durant une seule application puis être enlevés et éliminés.

FR

Dispositif aéropolisseur		
Phase	Chapitre	Procédure
I	6.1	Préparation
II	6.2	Nettoyage manuel avec une solution nettoyante
III	6.3	Désinfection avec un désinfectant à base d'alcool isopropylique
IV	6.4	Décontamination quotidienne du circuit d'eau de l'unité de soin dentaire

REMARQUE: Pour le nettoyage des accessoires, choisir une procédure (manuelle ou automatique) parmi les procédures validées et proposées dans ce manuel.

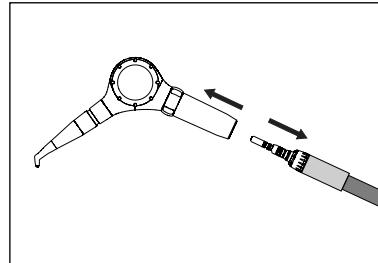
Accessoires (Embouts Aéropolisseurs, Clé K9, Aiguille de Nettoyage)					
Phase	Chapitre	Procédure	Embouts Aéropolisseurs	Clé K9	Aiguille de Nettoyage
V	6.5.1	Nettoyage manuel	x	x	x
	6.5.2	Nettoyage automatique	x	x	
VI	6.6	Contrôle du nettoyage	x	x	x
VII	6.7	Séchage	x	x	x
VIII	6.8	Stérilisation	x	x	x

REMARQUE: Les retraitements répétés ont un effet minimal sur les appareils et leurs accessoires. La fin de vie utile des appareils et des accessoires est généralement déterminée par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation. Mectron garantie l'intégrité de ses embouts aéropolisseurs stérilisables jusqu'à 250 cycles de retraitement.

6.1 Préparation

Déconnecter le dispositif aéropolisseur de la turbine de l'unité de soin;

1

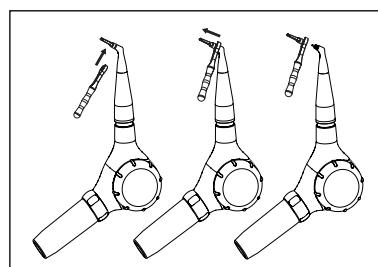


Si l'embout aéropolisseur PERIO a été utilisé, retirer le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique à l'aide de la clé K9 fournie, et procéder à son élimination (Chapitre 8 à la page 42);

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

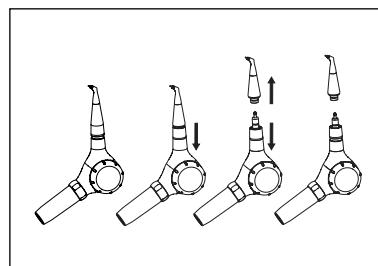
FR

2



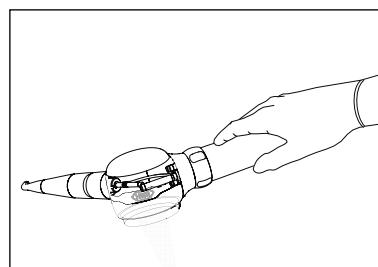
Saisir le dispositif aéropolisseur, faire glisser la bague et la maintenir dans cette position; extraire l'embout puis relâcher la bague de l'aéropolisseur;

3



Vider le réservoir à poudre du dispositif aéropolisseur en suivant les instructions fournies dans le Chapitre 5.3 à la page 19.

4



6.2 Nettoyage du Dispositif aéropolisseur

La procédure suivante devra être effectuée sur le dispositif aéropolisseur.

6.2.1 Matériel Nécessaire

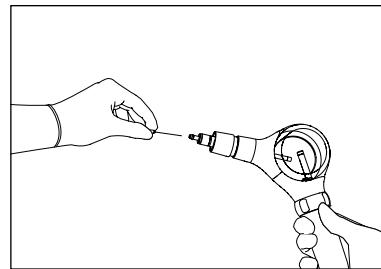
- Chiffon propre, doux, et à faible perte de fibres;
- Solution détergente (pH 6-9);
- Eau déminéralisée.

6.2.2 Méthode de Nettoyage

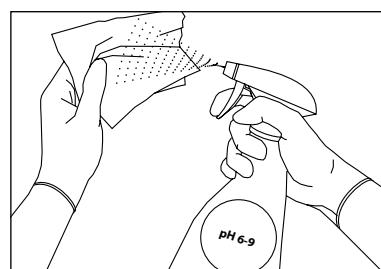
Libérer le canal du dispositif aéropolisseur des résidus de poudre en utilisant l'aiguille de nettoyage Ø 0,4 mm fournie.

FR

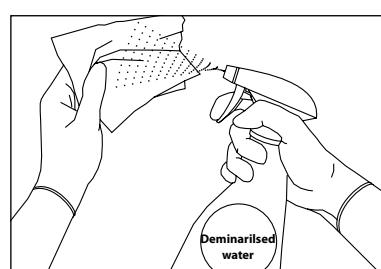
1



2



3



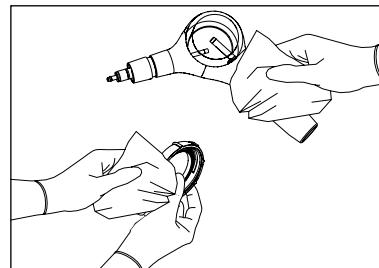
Nettoyer la surface du dispositif aéropolisseur avec un chiffon propre, doux et non-pelucheux, humidifié avec une solution nettoyante (pH 6-9);

Nettoyer la surface du dispositif aéropolisseur avec un chiffon propre, doux et non-pelucheux, humidifié avec de l'eau déminéralisée pour éliminer les résidus de solution nettoyante;

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Sécher le dispositif aéropolisseur avec un chiffon propre, doux et non-pelucheux;

4



! ATTENTION: Ne pas stériliser aéropolisseur en autoclave. Il pourrait s'abîmer et provoquer des dommages personnels et/ou matériels.

! ATTENTION: Ne pas plonger le dispositif aéropolisseur dans des liquides et/ou des solutions de différentes natures car il pourrait s'abîmer.

! ATTENTION: Ne pas plonger le dispositif aéropolisseur dans un bac à ultrasons.

! ATTENTION: Ne pas utiliser l'eau courante pour nettoyer le dispositif aéropolisseur.

FR

6.3 Désinfection du Dispositif aéropolisseur

La procédure suivante devra être effectuée sur le dispositif aéropolisseur.

! ATTENTION: NE PAS UTILISER comme agents désinfectants:

- Des produits très alcalins ($\text{pH} > 9$);
- Des produits contenant de l'hypochlorite de sodium;
- Des produits contenant du peroxyde d'hydrogène;
- Des produits contenant des substances abrasives;
- Des produits très acides ($\text{pH} < 4$);
- Des produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols;

- De l'acétone;
- Du butanone;

Car ils peuvent se décolorer et/ou endommager les matériaux plastiques. Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux dommages provoqués par les substances susmentionnées. Dans le cas de dommages provoqués par ces substances, il ne sera pas possible de bénéficier de la garantie.

6.3.1 Matériel Nécessaire

- Désinfectant à base d'alcool isopropylique (> 60% v/v) et composés d'ammonium quaternaire^{b)};
- Chiffons propres et secs non-pelucheux^{c)}.

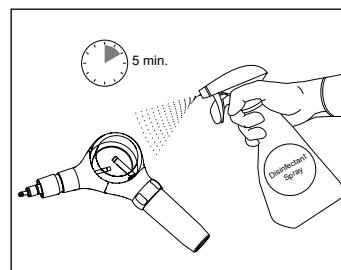
f) Désinfectant tubercolocide ($\text{pH} 6-9$). La procédure de désinfection a été validée par un organisme indépendant en utilisant le désinfectant pour surfaces suivant: Discide Ultra - Disinfecting Spray - Fabricant: Palmero Healthcare LLC.

g) La procédure de désinfection a été validée par un organisme indépendant en utilisant le produit suivant: Discide Ultra Soaked Wipes - Fabricant: Palmero Healthcare LLC.

FR

Humidifier complètement la surface du dispositif aéropolisseur avec au moins 12 ml de spray désinfectant^{b)} et laisser agir pendant 5 minutes.

1

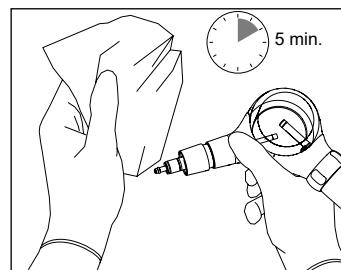


Humidifier un chiffon propre, sec et non-pelucheux avec 16 ml de désinfectant^{b)}.

Frotter pendant 5 minutes la surface du dispositif aéropolisseur.

⚠ ATTENTION: Désinfecter le dispositif en faisant attention au raccord rapide et aux joints toriques en silicone.

2

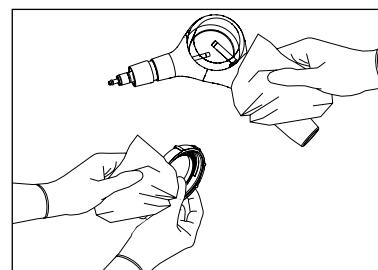


Répéter les points 1 et 2.

3

Sécher le dispositif aéropolisseur avec un chiffon propre, doux et non-pelucheux;

4



6.4 Décontamination Quotidienne du Circuit d'Eau de l'Unité de Soin Dentaire

Cette procédure doit être effectuée:

- au début de la journée;
- entre deux patients;
- à la fin de la journée, avant de ranger le dispositif.

Pour prévenir la prolifération bactérienne dans le circuit d'eau de l'unité de soin dentaire à laquelle est connecté le dispositif aéropolisseur, remplir le réservoir du circuit d'eau de l'unité de soin d'une solution de dioxyde de chlore à 0,1%, pour le traitement des lignes des unités de soin dentaire, diluée avec de l'eau du robinet en proportion minimale 1:10 (conformément aux indications du fabricant^{d)}).

- h) Procédure validée en utilisant le produit MicroCLEAR® Dental Unit Waterline Cleaner.

1. Préparer la solution de décontamination en ajoutant le volume de concentré requis dans le réservoir de l'eau de l'unité de soin (volume requis selon les indications du fabricant).
2. Remplir le reste du réservoir d'eau du robinet;
3. Actionner la pédale et faire couler la solution pendant au moins deux minutes à l'intérieur du dispositif.

 **DANGER:** Préparer la solution de décontamination en suivant attentivement les instructions du fabricant.

FR

Il est conseillé de vider et de remplir quotidiennement de solution fraîche le réservoir de l'unité de soin.

6.5 Nettoyage des Accessoires Stérilisables

Les parties de l'appareil stérilisables sont:

- Embouts Aéropolisseurs;
- Clé K9;
- Aiguilles de Nettoyage.

Avant de procéder aux opérations de contrôle, de nettoyage (Chapitre 6.6 à la page 36), de séchage, (Chapitre 6.7 à la page 37) et donc de stérilisation (Chapitre 6.8 à la page 37), il est nécessaire de choisir l'une des méthodes possibles de nettoyage, en fonction des exigences, expliquées et approfondies dans les sous-chapitres suivants.

 **ATTENTION:** Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par le fabricant du dispositif pour permettre sa réutilisation. Le responsable du processus d'entretien, de nettoyage et de stérilisation est en charge d'assurer que les processus répétés sont effectivement effectués en utilisant les équipements, le matériel et le personnel dans la structure de retraitement, adéquats pour obtenir le résultat souhaité. Cela requiert généralement la validation et le suivi systématique du processus. De la même manière, tous les écarts, de la part du responsable des processus, par rapport aux instructions fournies, doivent être évalués pour juger leur efficacité et les conséquences indésirables potentielles.

6.5.1 Nettoyage Manuel

Un nettoyage manuel peut aussi être effectué à la place du nettoyage automatique décrit dans le Chapitre 6.5.2 à la page 35.

6.5.1.1 Matériel Nécessaire

- Détergent enzymatique à pH 6-9;
- Eau;
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique;
- Bac à ultrasons;
- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres;
- Brosse à brins souples en nylon;
- Seringue de 25 ml;
- Eau déminéralisée.

FR

Se munir d'une bassine ou d'un bac à ultrasons suffisamment grand pour contenir les accessoires à nettoyer.

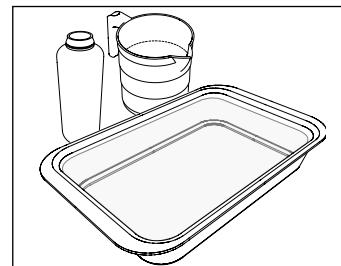
Préparer une solution de nettoyant enzymatique^{a)} ayant un pH 6-9 conformément aux instructions du fabricant et en quantité suffisante pour remplir la bassine et le bac à ultrasons.

Utiliser de l'eau tiède pour la bassine (30 °C - 35 °C) et de l'eau à température ambiante (22 °C ±2 °C) pour le bac à ultrasons.

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

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

1



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

6.5.1.2 Embouts Aéropolisseurs

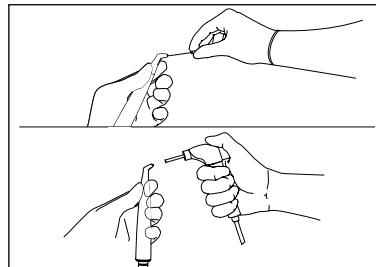
Libérer le canal de l'embout aéropolisseur des résidus de poudre en utilisant l'aiguille Ø 0,4 mm de nettoyage fournie, des deux côtés.

Souffler de l'air comprimé dans l'orifice central de l'embout, des deux côtés ;

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

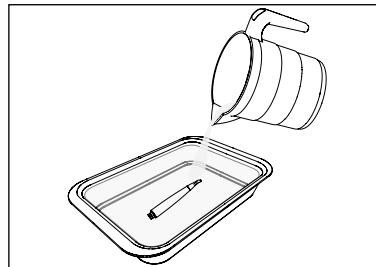
! ATTENTION: Si le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique est présent sur l'embout aéropolisseur, le retirer et l'éliminer.

2

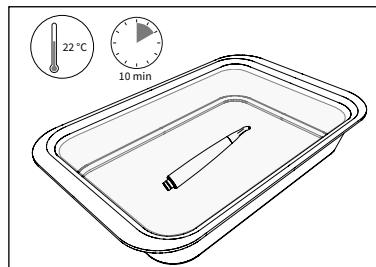


FR

3



4



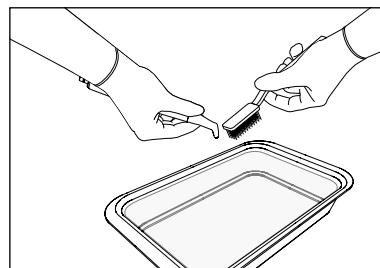
Placer l'embout aéropolisseur dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter une quantité de solution de détergent enzymatique suffisant pour couvrir complètement l'embout ;

Laisser immergé pendant 10 minutes à 22 °C ±2 °C. Ce procédé réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur l'embout aéropolisseur;

FR

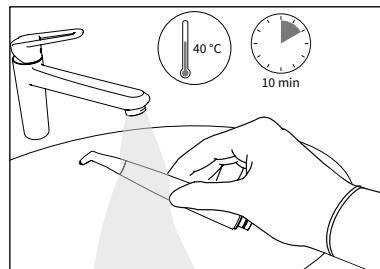
Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de l'embout aéropolisseur avec la brosse nylon à poils souples pendant au moins 20 secondes et éliminer tous les résidus visibles. Nettoyer soigneusement les zones difficiles comme les bords, les renfoncements et les jonctions;

5



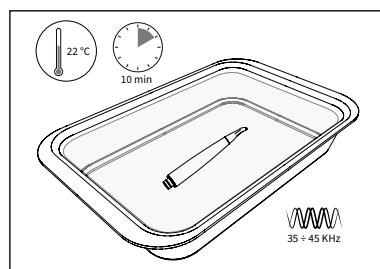
Rincer l'embout aéropolisseur à l'eau courante chaude ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) pendant environ 10 minutes, en le déplaçant légèrement pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface;

6



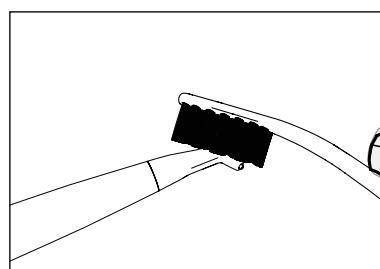
Placer l'embout aéropolisseur dans le bac à ultrasons plongé dans la solution de nettoyant enzymatique pendant au moins 10 minutes à $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

7



Brosser une nouvelle fois, délicatement la surface de l'embout aéropolisseur avec la brosse nylon à poils souples;

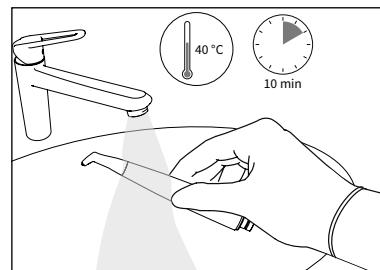
8



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

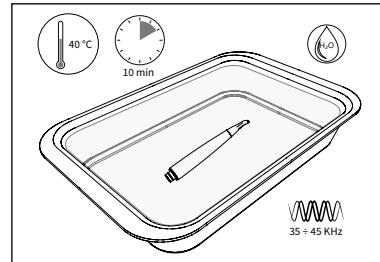
Rincer l'embout aéropolisseur à l'eau courante chaude ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) pendant environ 10 minutes, en le déplaçant légèrement pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface;

9



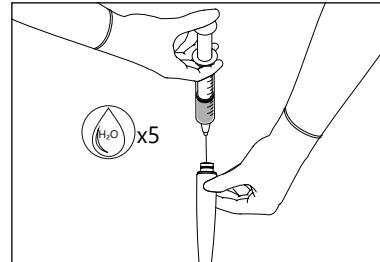
Placer l'embout aéropolisseur dans le bac à ultrasons plongé dans de l'eau déminéralisée pendant au moins 10 minutes à $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

10



Après 10 minutes d'immersion dans le bac à ultrasons avec de l'eau déminéralisée, rincer les canaux internes de l'embout aéropolisseur en injectant 20 ml d'eau déminéralisée à température ambiante ($20\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) à l'aide d'une seringue dotée d'une aiguille 5 fois de suite.

11

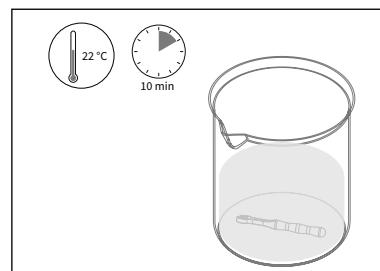


6.5.1.3 Clé K9

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

Laisser tremper la clé K9 dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à la température ambiante ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

12



FR

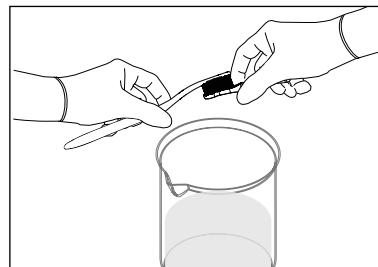
Durant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement toutes les surfaces jusqu'à éliminer l'éventuelle saleté visible.

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

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

- Trous traversants et canaux internes;
- Zones difficiles à nettoyer, telles que les arêtes vives et en particulier les interstices entre les cuspides coupantes;
- Anneau métallique externe;
- Cavités internes, rainures et fentes.

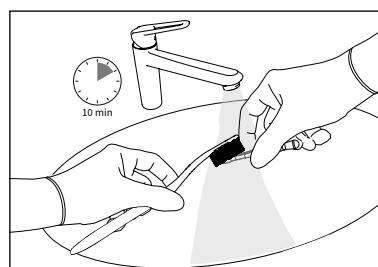
13



Retirer la clé K9 de la solution de détergent enzymatique.

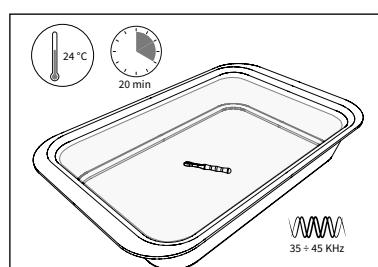
Rincer soigneusement et brosser toutes les surfaces de la clé K9 (voir point précédent) sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes;

14



15

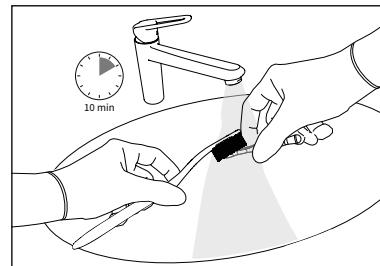
Positionner la clé K9 dans le bac à ultrasons, submergée par la solution de détergent enzymatique à 24 °C ±2 °C et lancer un cycle d'au moins 20 minutes;



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

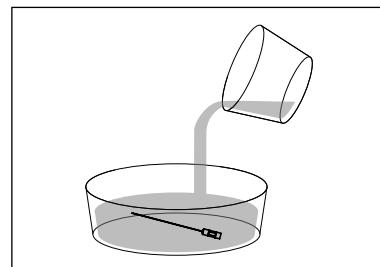
16



6.5.1.4 Aiguilles de Nettoyage

Disposer l'aiguille de nettoyage dans un récipient propre, en position horizontale, et ajouter une quantité de la solution de nettoyant enzymatique suffisante pour couvrir complètement l'aiguille de nettoyage;

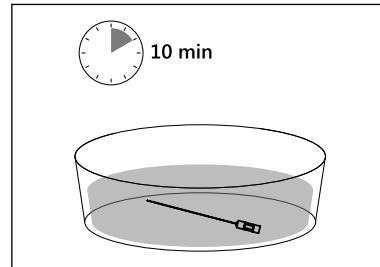
17



FR

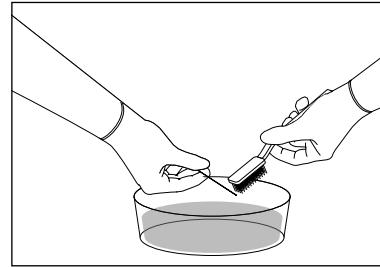
Laisser tremper pendant 10 minutes. Ce processus réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présente sur l'aiguille de nettoyage;

18



Durant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement la surface de l'aiguille de nettoyage avec la brosse nylon à poils souples pour éliminer toute les traces de saleté visibles. Nettoyer soigneusement les zones difficiles tels que les arêtes vives et en particulier les interstices entre les bords coupants;

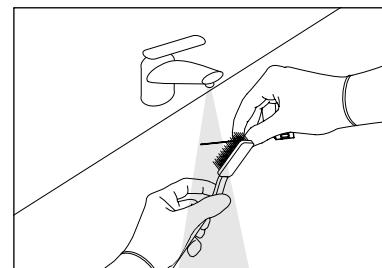
19



FR

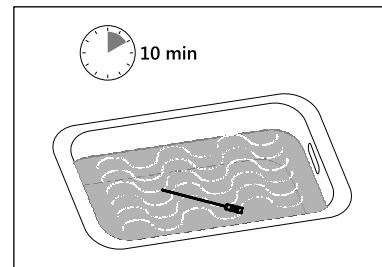
Brosser délicatement la surface de l'aiguille de nettoyage sous l'eau courante avec la brosse nylon à poils souples;

20



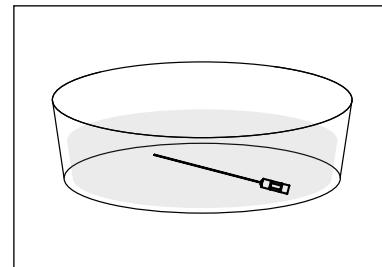
Placer l'aiguille de nettoyage dans le bac à ultrasons plongée dans la solution de nettoyant enzymatique pendant au moins 10 minutes;

21



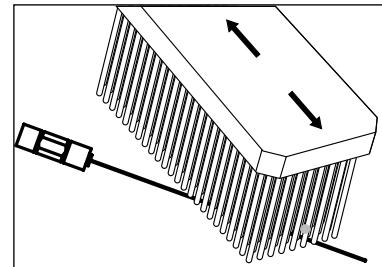
Retirer l'aiguille de nettoyage du bac à ultrasons et rincer avec de l'eau déminéralisée;

22



Brosser une nouvelle fois, délicatement la surface de l'aiguille de nettoyage avec la brosse nylon à poils souples.

23



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

6.5.2 Nettoyage Automatique

Le nettoyage automatique peut être utilisé comme une alternative au nettoyage manuel décrit au Chapitre 6.5.1 à la page 28.

REMARQUE: Procédure validée avec:

- Laveur/désinfecteur Miele PG8536;
- Programme Miele DES-VAR-TD;
- Détergent alcalin: neodisher® FA

(0,2% v/v);

- Liquide neutralisant: neodisher® Z
(0,1 % v/v)

6.5.2.1 Matériel Nécessaire

- Détergent alcalin;
- Liquide neutralisant;
- Eau;
- Panier métallique;
- Adaptateurs;
- Thermodésinfecteur.

① ATTENTION: Ne pas mettre le dispositif aéropolissoir dans un thermo-désinfecteur.

① ATTENTION: Ne pas mettre l'aiguille de désinfection dans un thermo-désinfecteur.

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

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

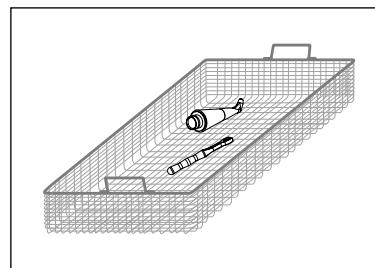
FR

6.5.2.2 Procédure de Nettoyage

Placer les accessoires dans un panier métallique.

REMARQUE: Si les adaptateurs Miele sont disponibles, pour leur utilisation, reportez-vous à la notice « Instructions pour l'entretien et le nettoyage » et/ou à la notice d'utilisation fournie avec l'adaptateur.

1

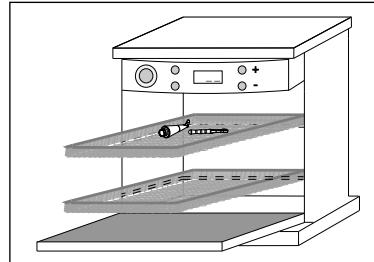


Séquence et paramètres applicables au cycle:

- 1 min, rinçage à l'eau froide;
- 5 min, lavage avec du détergent alcalin à $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, neutralisation avec du liquide neutralisant, 1/3 eau froide et 2/3 eau chaude;
- 1 min, rinçage à l'eau (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude);
- 5 min, thermodésinfection à $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ avec de l'eau déminéralisée.

FR

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



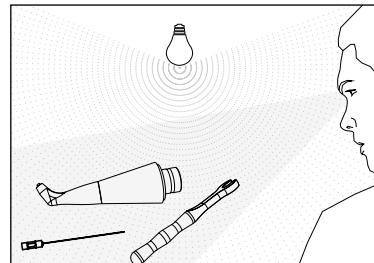
6.6 Contrôle du nettoyage

6.6.1 Matériel Nécessaire

- Source lumineuse;
- Loupe 2,5x.

6.6.2 Procédure de Contrôle du Nettoyage

Une fois les opérations de nettoyage terminées, effectuer un contrôle des embouts aéropolisseurs, de la clé K9 et de l'aiguille de nettoyage, si nécessaire avec une loupe 2,5X, en faisant attention aux pièces qui pourraient cacher des résidus de saleté (filetages, cavités, rainures) et, en présence de saleté visible, répéter le cycle de nettoyage préalablement choisi. Contrôler enfin l'intégrité des pièces et des éléments qui pourraient s'être détériorés pendant l'utilisation.



6.7 Séchage

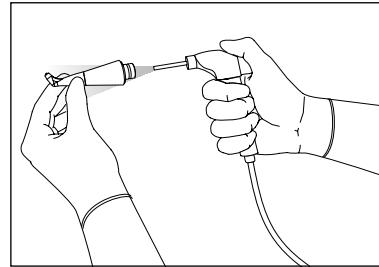
6.7.1 Matériel Nécessaire

- Air comprimé;
- Chiffon doux non-pelucheux.

6.7.2 Procédure de Séchage

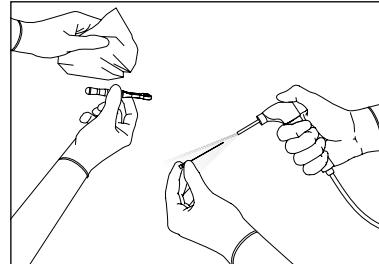
Bien sécher toutes les parties de l'embout aéropolisseur à l'intérieur comme à l'extérieur. Souffler de l'air comprimé à l'extérieur mais aussi à travers le trou de passage interne; cela permet d'éviter l'apparition de taches, d'auréoles sur la surface ou d'oxydations à l'intérieur de l'embout aéropolisseur;

1



FR

2



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

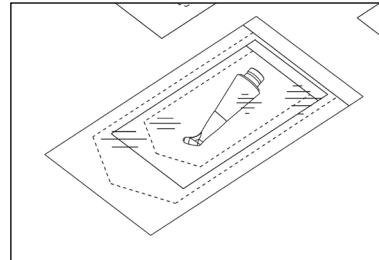
Bien sécher toutes les parties de l'aiguille de nettoyage en soufflant de l'air comprimé.

6.8 Stérilisation

6.8.1 Préparation

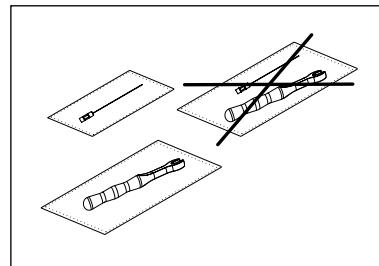
Sceller les embouts aéropolisseurs individuellement dans un sachet à usage unique pour stérilisation.

1



Sceller l'aiguille de nettoyage et la clé K9 individuellement dans un sachet à usage unique pour stérilisation.

2



FR

6.8.2 Méthode de Stérilisation

Les éléments stérilisables sont fabriqués avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135 °C pendant une durée maximale de 20 minutes.

Une fois ensachés individuellement, effectuer le processus de stérilisation dans une autoclave à vapeur.

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

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

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

20 minutes.

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

① ATTENTION: Ne pas stériliser le dispositif aéropolissoir.

⚠ DANGER: Contrôle des infections - Pièces stérilisables

Éliminer scrupuleusement tous les résidus de saleté organique avant la stérilisation.

① ATTENTION: Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau. N'adopter aucun autre procédé de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

① ATTENTION: Ne pas dépasser la charge admissible du stérilisateur à vapeur.

6.8.2.1 Informations Particulières

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

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

7 ENTRETIEN

Pour garantir la sécurité et le fonctionnement correct, le dispositif prévoit un entretien périodique.

En cas d'anomalies survenant durant l'utilisation, il convient de connaître quelques-unes des procédures qui pourraient éviter ces

conditions et rétablir le fonctionnement du dispositif.

Ci-dessous sont indiquées les principales procédures et opérations à réaliser avec un fonctionnement normal.

7.1 Entretien de l'Embout Aéropolisseur

Ci-dessous sont indiquées les opérations principales à réaliser sur l'embout aéropolisseur.

7.1.1 Entretien Courant de l'Embout Aéropolisseur

Outre les procédures de nettoyage et de stérilisation décrites dans le Chapitre 6 à la page 22, à effectuer avant la première utilisation et avant toutes les suivantes, il est recommandé de réaliser l'opération suivante:

- Pour éviter les accumulations de poudre résiduelles, souffler, à chaque retrait de l'embout aéropolisseur, de l'air comprimé dans le conduit central arrière de l'embout.

7.1.2 Obturation de l'Embout Aéropolisseur

En cas d'obturation de l'embout aéropolisseur, vérifier et effectuer les procédures suivantes.

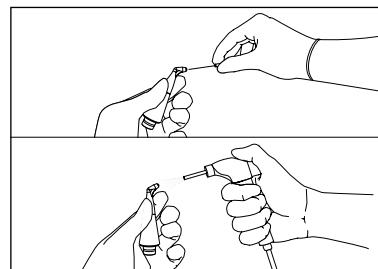
Si le passage d'air de l'embout aéropolisseur se bouche, libérer le conduit de l'embout en éliminant les résidus de poudre en utilisant dans la partie avant l'aiguille de nettoyage Ø 0,4 mm, et dans la partie arrière l'aiguille de nettoyage Ø 0,8 mm fournies.

Souffler de l'air comprimé dans le conduit central de l'embout, des deux côtés;

! ATTENTION: Nettoyer le canal de l'embout aéropolisseur en utilisant exclusivement les aiguilles de nettoyage fournies avec l'appareil.

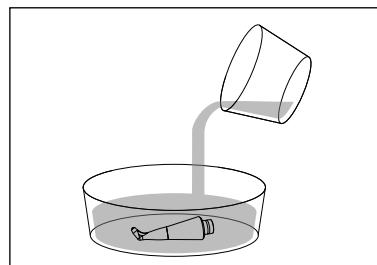
! ATTENTION: Si le SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique est présent sur l'embout aéropolisseur, le retirer et l'éliminer.

1



Si l'embout aéropolisseur se bouche à cause d'une trop grande présence de calcaire dans l'eau, il est conseillé de le plonger dans une solution d'acide acétique à 2% pendant quelques minutes.

2



7.2 Entretien du Corps

FR

Ci-dessous sont indiquées les opérations principales à réaliser sur le corps du dispositif.

7.2.1 Entretien Courant du Corps

Outre les procédures de nettoyage et de stérilisation décrites dans le Chapitre 6 à la page 22, à effectuer avant la première utilisation et avant toutes les suivantes, il est recommandé de réaliser les opérations suivantes:

1. Comme indiqué dans le Chapitre 5.3 à la page 19, vider et nettoyer le réservoir à poudre à chaque changement de poudre et avant les opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
2. À chaque retrait de l'embout aéropolisseur, souffler de l'air comprimé à l'aide de la seringue dans le conduit central du connecteur de l'embout sur le dispositif.

7.2.2 Obturation du Corps

En cas d'obturation du corps du dispositif, vérifier et effectuer les procédures suivantes.

Si le passage d'air du dispositif aéropolisseur se bouche, utiliser l'aiguille de nettoyage fourni pour libérer le canal des résidus de poudre.

1



REMARQUE: Il est recommandé de sécher le conduit et le réservoir à poudre avec un chiffon sec et de l'air comprimé avant de le réutiliser. Il est rappelé que le dispositif pourrait se bloquer en cas de présence d'humidité ou de liquide à l'intérieur du réservoir à poudre.

7.3 Contrôle du Connecteur de l'Embout Aéropolisseur

Contrôler périodiquement l'état des joints toriques sur le raccord de l'embout avant. Les joints toriques servent à maintenir séparées les voies de sortie de la poudre et de l'eau.

Les joints toriques doivent toujours être en bon état sans aucun résidu de poudre ni coupures.

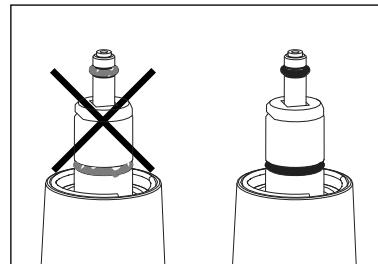
DANGER: Contre-indications.

L'embout avant peut se boucher lorsque les joints toriques sont cassés, usés ou qu'il y a des résidus de poudre.

DANGER: Utiliser exclusivement des accessoires et des pièces de rechange d'origine W&H.

En cas d'usure et de rupture des joints toriques, utiliser exclusivement le kit fourni par W&H.

1



FR

7.4 Contrôle du Raccord Rapide de la Turbine

Contrôler périodiquement l'état des joints toriques sur le raccord rapide de la turbine.

Les joints toriques servent à maintenir séparées les voies de passage de l'air et de l'eau.

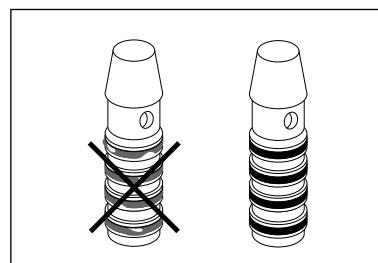
Les joints toriques doivent toujours être en bon état, non encrassés et sans coupures.

DANGER: Contre-indications.

Le dispositif aéropolisseur peut se boucher ou ne pas fonctionner correctement en présence de joints toriques cassés, usés ou sales.

DANGER: Utiliser exclusivement des accessoires et des pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant de la turbine.

1



7.5 Décontamination Périodique du Circuit d'Eau de l'Unité de Soin Dentaire

Pour décontaminer le circuit d'eau de l'unité de soin à laquelle est connecté le dispositif aéropolisseur, après de longues périodes d'inactivité ou lors de la première utilisation, utiliser des pastilles de trocloïne sodique dihydraté ($\geq 1\%$) et de chlorite de sodium ($\geq 4\%$) pour le traitement des circuits d'eau des unités de soins dentaires. Diluer la pastille dans de l'eau du robinet conformément aux indications du fabricant^{b)}.

- FR
- b) Procédure validée en utilisant le produit Vistatab™ Dental Waterline Cleaner Tablets by Hue-Friedy.
 - 1. Remplir le réservoir d'eau de l'unité de soin avec un volume d'eau du robinet suffisant pour remplir tout le circuit.
 - 2. Utiliser la quantité adéquate de pastilles décontaminantes dans le réservoir d'eau de l'unité de soin (selon les

indications du fabricant^{b)});

- 3. Actionner le circuit d'eau de l'unité de soin à laquelle est connecté le dispositif aéropolisseur jusqu'à son remplissage complet. La solution décontaminante doit sortir du dispositif aéropolisseur;
- 4. Laisser agir la solution décontaminante à l'intérieur du dispositif aéropolisseur et du circuit d'eau auquel il est connecté;
- 5. Procéder au rinçage du circuit d'eau de l'unité de soin à laquelle est connecté le dispositif aéropolisseur avec au moins 500 ml d'eau du robinet.



DANGER: Préparer la solution de décontamination en suivant attentivement les instructions du fabricant.

8 MÉTHODES ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

DANGER: Déchets hospitaliers.

Traiter les objets suivants comme des déchets hospitaliers:

- Embouts aéropolisseurs, quand ils sont usés ou cassés;
- Aiguilles de nettoyage, quand elles sont usées ou endommagées;
- Clé K9, quand elle est usée ou endommagée;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP à usage unique, à la fin de chaque intervention.

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

Le dispositif doit être éliminé et traité comme déchet sujet à une collecte sélective. L'acquéreur a la faculté de remettre le dispositif à éliminer au revendeur qui lui fournit un appareil neuf; Mectron met à disposition les instructions pour une élimination conforme.

9 DONNÉES TECHNIQUES

Dispositif conforme à la réglementation (UE) 2017/745	Classe II
Appareil à fonctionnement intermittent:	60 sec. ON - 10 sec. OFF
Alimentation d'eau standard fournie par l'unité de soin pour une turbine:	de 1,0 à 3,0 bars (de 1000 hPa à 3000 hPa), max 40 °C
Alimentation d'air standard fournie par l'unité de soin pour une turbine:	2,2 - 3,0 bars (2200 hPa - 3000 hPa)
Débit maximal d'eau	71,5 ml/min
Débit maximal d'air	8,3 l/min
Conditions de fonctionnement	De +10 °C à +35 °C Humidité relative de 30 % à 75 % Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage (Poudre Exclue)	De -10 °C à +60 °C Humidité relative de 10% à 90% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa
Poids et dimensions	~ 155 g ~ 200 x 90 x 50 mm (L x l x H) ^{a)} Les poids et dimensions peuvent varier en fonction des configurations

Tableau 3 – Données techniques

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

FR

10 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

10.1 Résolution Rapide des Problèmes

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, lire à nouveau les instructions puis consulter le tableau suivant.

Problème	Cause possible	Solution
Le bouchon du réservoir à poudre ne se dévisse pas	Le dispositif aéropolisseur est connecté à la turbine et le réservoir à poudre est sous pression alors que la pédale n'est pas enfoncée	Déconnecter l'embout aéropolisseur du dispositif aéropolisseur pour dépressuriser le circuit interne. Si le problème ne se résout pas, libérer le canal de l'embout aiguille de nettoyage des résidus de poudre en utilisant l'aiguille de nettoyage (lire le Chapitre 6.5.1.2 à la page 29)
Perte de poudre à travers le bouchon du réservoir à poudre	Bouchon mal vissé	Visser correctement le bouchon
	Joint du bouchon non correctement positionné dans son logement ou usé	Contrôler le positionnement du joint du bouchon ou, s'il est usé, le remplacer
	Résidus de poudre dans le filetage	Souffler de l'air comprimé sur le filetage du réservoir à poudre (lire le Chapitre 5.3 à la page 19)

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution
La poudre ne sort pas de l'embout aéropolisseur durant le fonctionnement	Unité de soin non connectée au circuit d'air	Contrôler la connexion de l'unité de soin au circuit d'air
	Le réservoir du aéropolisseur est vide	Remplir le réservoir à poudre en respectant la quantité maximale (lire le Chapitre 5.2 à la page 15, point 9)
	Embout aéropolisseur bouché à cause d'une trop grande quantité d'humidité dans la poudre ou d'un nettoyage/entretien insuffisant	Lire le Chapitre 5.3 à la page 19, Chapitre 6.1 à la page 23, Chapitre 6.5 à la page 27 et le Chapitre 7 à la page 39. Éliminer la poudre du réservoir et le nettoyer avec un chiffon sec
	Canal du dispositif aéropolisseur bouché à cause d'une trop grande quantité d'humidité dans la poudre ou d'un nettoyage/entretien insuffisant	Lire le Chapitre 7 à la page 39
	Le niveau de poudre dans le réservoir dépasse le niveau maximal autorisé	Rétablissement le niveau de poudre dans le réservoir (voir Chapitre 5.2 à la page 15, point 9)
L'eau ne sort pas de l'embout aéropolisseur durant le fonctionnement	Unité de soin non connectée au circuit d'eau	Contrôler la connexion de l'unité de soin au circuit d'eau
	Présence excessive de calcaire dans l'eau	Plonger l'embout aéropolisseur dans une solution à 2% d'acide acétique pendant quelques minutes. Pour la procédure de nettoyage complet, se référer au Chapitre 6.5 à la page 27
	Filtre à eau de l'unité de soin bouché	Contrôler la connexion de l'unité de soin au circuit d'eau

FR

Problème	Cause possible	Solution
Thérapie non efficace	Pression insuffisante du circuit d'alimentation de l'air	Contrôler la pression du circuit d'air de l'unité de soin
	Niveau de poudre insuffisant ou excessif dans le réservoir	Rétablissement le niveau de poudre dans le réservoir (voir Chapitre 5.2 à la page 15, point 9)
	Embout aéropolisseur bouché à cause d'une trop grande quantité d'humidité dans la poudre ou d'un nettoyage/entretien insuffisant	Lire le Chapitre 5.3 à la page 19, Chapitre 6.1 à la page 23, Chapitre 6.5 à la page 27 et le Chapitre 7 à la page 39. Éliminer la poudre du réservoir et le nettoyer avec un chiffon sec
	Débit d'eau/poudre irrégulier et/ou intermittent	Vérifier le joint torique de l'embout aéropolisseur (voir Chapitre 7.1 à la page 39)
	Le dispositif aéropolisseur est incliné à plus de 45° par rapport à la position correcte	Repositionner correctement la poignée de aéropolisseur et utiliser les embouts aéropolisseurs spéciaux pour la rotation à 360° sans tourner tout le dispositif

Tableau 4 – Résolution rapide des problèmes

10.2 Envoi à un Centre d'Assistance Agréé W&H

En cas de besoin d'assistance technique sur la machine, contacter l'un des Centres d'Assistance Agréés W&H ou le Revendeur. Ne pas tenter de réparer ou de modifier l'appareil et ses accessoires.

Nettoyer et stériliser toutes les pièces qui doivent être envoyées à un Centre d'Assistance Agréé W&H en suivant les instructions présentes dans le Chapitre 6 à la page 22.

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

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

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

L'appareil doit être rendu emballé correctement, accompagné de tous les accessoires et d'une fiche indiquant:

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone
- Nom du produit

- Numéro de série et/ou numéro de lot
- Motif du retour/description du dysfonctionnement
- Photocopie du document d'accompagnement ou de la facture d'achat de l'appareil

① ATTENTION: Emballage

Emballer l'appareil dans son emballage d'origine de manière à éviter les dommages pendant le transport. Si l'appareil est retourné dans un emballage non d'origine ou en général inadéquat, avec en conséquence des dommages ayant lieu lors du transport, W&H se réserve le droit de refuser l'assistance et de renvoyer l'appareil aux frais du client final.

FR

Quand le matériel parvient au Centre d'Assistance Agréé W&H, le personnel technique qualifié communiquera son évaluation de la situation. La réparation ne sera faite qu'après acceptation du client final. Pour plus de précisions, contacter le Centres d'Assistance Agréé W&H le plus proche ou le revendeur.

Les réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie; de plus, elles dégagent MECTRON de toute responsabilité liée à des dommages directs ou indirects aux personnes ou aux biens.

11 GARANTIE

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

MECTRON garantit le dispositif aéropolisseur proxeo^{AURA}, acheté neuf à un revendeur ou importateur W&H, contre les défauts matériels et de fabrication pendant la période d'1 (UN) AN, à compter de la date d'achat.

W&H s'engage, durant la période de validité de la garantie, à réparer (ou, au choix, à remplacer) gratuitement les pièces des produits qui s'avèreraient, à son avis, défectueuses.

Le remplacement intégral des produits MECTRON est exclu.

Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages directs ou indirects, personnels ou matériels, dans les cas suivants:

- L'appareil n'est pas utilisé selon l'usage pour lequel il est prévu.
- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel.
- Les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications, les remplacements et les réparations sont réalisés par un personnel non autorisé par MECTRON/ W&H ou en violation des indications de ce manuel, également en ce qui concerne la provenance du matériel autorisé;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage de l'appareil ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le Chapitre 9 à la page 43;
- L'installation ou le transport de l'appareil n'est pas effectué de la façon indiquée dans ce manuel ou dans une autre documentation fournie par W&H, ou en général disponible sur le site Web de W&H;
- L'appareil ou l'un de ses composants est acheté à une entreprise non autorisée par W&H;
- L'appareil, y compris ses sous-composants, pièces ou assemblages, a été altéré ou modifié par rapport à ce qui est prévu dans ce manuel;
- Accidents, mésusage, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation dépassant les limites recommandées et autorisées de l'appareil, ou en cas d'usure ou de détérioration normale de celui-ci;
- Si le défaut ou la non-conformité n'a pas été immédiatement communiquée par écrit à W&H conformément aux indications de ce manuel;
- Lorsque des dommages, des coûts ou des frais sont provoqués par des événements de force majeure.

Dans tous les cas, W&H ne reconnaîtra aucune indemnité pour perte d'usage, problèmes, manque à gagner, pertes d'affaires, pertes d'opportunités commerciales, atteinte à la réputation et tout dommage accidentel ou indirect découlant de l'appareil ou lié à celui-ci.

FR

La vie utile prévue du dispositif est de 2 ans au minimum.

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

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

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

ATTENTION

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

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit retourner, à ses frais, l'appareil à réparer au revendeur/importateur W&H auquel le produit a été acheté.

L'appareil doit être renvoyé avec son emballage d'origine, accompagné de tous les accessoires et d'une fiche comprenant:

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

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

FR

FR



proxeo AURA

Air Polisher

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES



PF-60, PF-60 M, PF-60 N, PF-60 S

Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

Trademarks

Todas las marcas indicadas pertenecen a los legítimos propietarios:

- MULTIFLEX® - MULTIFLEX® is a registered trademark of Kaltenbach & Voigt (KaVo®) GmbH company.
- SIRONA® is a registered trademark of SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH company.
- ROTO QUICK® - ROTO QUICK® is a registered trademark of W&H® Deutschland GmbH company.
- MACHLITE® - MACHLITE® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.
- PHATELUS® - PHATELUS® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.

ES

SUMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	1
1.2	Descripción del Dispositivo	2
1.2.1	Grupo de Pacientes a los que se Destina	2
1.2.2	Criterios de Selección de Pacientes	2
1.2.3	Indicaciones de Uso	2
1.2.4	Usuarios	2
1.3	Declinación de Responsabilidad	3
1.4	Prescripciones de Seguridad	3
1.5	Símbolos	5
2	Datos de Identificación	7
2.1	Datos de Identificación del Aparato	7
2.2	Datos de Identificación del Terminal Limpiador	7
3	Entrega	8
3.1	Lista de los Componentes	8
4	Instalación	11
4.1	Empalmes Rápidos para Turbina	12
4.2	Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación	13
5	Uso	13
5.1	Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso	14
5.2	Instrucciones de Uso	15
5.3	Limpieza del Depósito de Polvo	18
6	Limpieza, Desinfección y Esterilización	21
6.1	Preparación	22
6.2	Limpieza del Dispositivo air polisher	23
6.2.1	Material Necesario	23
6.2.2	Método de Limpieza	23
6.3	Desinfección del Dispositivo air polisher	24
6.3.1	Material Necesario	24
6.4	Descontaminación Cotidiana del Circuito Hidráulico del Equipo Odontológico	26
6.5	Limpieza de los Accesorios Esterilizables	26
6.5.1	Limpieza Manual	27
6.5.1.1	Material Necesario	27
6.5.1.2	Terminales Limpiadores	28
6.5.1.3	Llave K9	30
6.5.1.4	Agujas de limpieza	32
6.5.2	Limpieza automática	34
6.5.2.1	Material Necesario	34
6.5.2.2	Procedimiento de limpieza	34
6.6	Control de limpieza	35
6.6.1	Material Necesario	35
6.6.2	Procedimiento de control de limpieza	35
6.7	Secado	36
6.7.1	Material Necesario	36
6.7.2	Procedimiento de secado	36
6.8	Esterilización	36
6.8.1	Preparación	36
6.8.2	Método de Esterilización	37
6.8.2.1	Información particular	37
7	Mantenimiento	38

7.1	Mantenimiento del Terminal Limpiador	38
7.1.1	Mantenimiento Rutinario del Terminal Limpiador	38
7.1.2	Atasco del Terminal Limpiador	38
7.2	Mantenimiento del Cuerpo	39
7.2.1	Mantenimiento Rutinario del Cuerpo	39
7.2.2	Atasco del Cuerpo del Dispositivo	39
7.3	Control del Conector del Terminal Limpiador	40
7.4	Control del Empalme Rápido de la Turbina	40
7.5	Descontaminación Periódica del Circuito Hidráulico del Equipo Odontológico	41
8	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	41
9	Datos Técnicos	42
10	Solución de Problemas	43
10.1	Solución Rápida de los Problemas	43
10.2	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado W&H	46
11	Garantía	47

ES

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

 **PELIGRO:** (referido siempre a daños a personas)

 **ATENCIÓN:** (referido a posibles daños a cosas)

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

del dispositivo y de sus accesorios.

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

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

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

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

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

ES

1.1 Destino de Uso

Este dispositivo es un dispositivo limpiador con chorro de agua, aire y polvos de uso dental, utilizado para el tratamiento de profilaxis dental completo, supragingival y subgingival, con destino de uso específico dependiendo del tipo de polvo distribuido W&H.

Limiador de chorro para indicaciones supragingivales:

- Eliminación de la placa bacteriana supragingival;
- Eliminación de manchas en la superficie dental;
- Preparación de cavidades para una mejor adhesión entre el esmalte y el material de relleno dental;
- Profilaxis en pacientes en terapia ortodóntica.

Este dispositivo limpiador de chorro se puede utilizar en paciente de cualquier edad o sexo que requieran un tratamiento dental finalizado a la limpieza de los dientes. No presenta contraindicaciones para categorías específicas de población.

1.2 Descripción del Dispositivo

Este air polisher es un dispositivo compacto de chorro de agua, aire y polvo dental que se utiliza en el sector odontológico para la profilaxis y la limpieza dental.

Este air polisher puede utilizar polvos de distinta granulometría y garantiza un chorro de polvo constante, eficiente y de uso sencillo y fiable.

El principio de funcionamiento de air polisher se basa en la acción mecánica obtenida por un chorro de polvos acelerados por un flujo de aire comprimido.

La energía cinética transmitida de esta manera a las partículas, se disipa casi completamente

en el impacto contra la superficie del esmalte, produciendo una acción de limpieza delicada pero eficaz.

La acción se completa con un chorro de agua que, aprovechando la depresión creada alrededor de la boquilla, se dispone en forma de campana alrededor del flujo principal, produciendo un doble efecto: impedir en buena parte el rebote y el derrame de chorro de polvo y efectuar un lavado continuo de la zona tratada convirtiendo en solución el polvo.

Este air polisher se puede suministrar con diferentes empalmes rápidos para la conexión a la turbina del equipo odontológico.

ES

1.2.1 Grupo de Pacientes a los que se Destina

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

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

Este dispositivo médico puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y, nacionalidad, si procede.

1.2.2 Criterios de Selección de Pacientes

No se recomienda el uso de este dispositivo en los siguientes casos:

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

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

- | | |
|---|--|
| 1. Alergia al aroma del polvo; | bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc., salvo información precisa del médico. |
| 2. Pacientes que tienen una dieta baja en sodio o que padecen de problemas respiratorios graves, tales como | |

Todos los modelos de dispositivos air-polishing están destinados sólo al uso profesional. Por lo tanto, el usuario es la única persona que puede decidir si y cómo tratar a sus pacientes.

1.2.3 Indicaciones de Uso

El uso del dispositivo resulta adecuado para todos los pacientes previstos (véase Capítulo 1.2.1 en la página 2) para los cuales el médico responsable prescribió un tratamiento de limpieza dental profesional, incluido en el destino de uso del dispositivo (véase Capítulo 1.1 en la página 1).

1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal especializado y debidamente capacitado como el médico/dentista y/o higienista, adulto de cualquier peso, edad, estatura, sexo y nacionalidad, y sin discapacidad.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante Mectron declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus accesorios.

El fabricante Mectron no puede ser considerado responsable, expresa o implícitamente, de cualquier tipo de lesiones a personas y/o daños a cosas, efectuados por el usuario del producto y de sus accesorios y presentado en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el Capítulo 8 en la página 41;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones,

actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por Mectron o W&H;

- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cada intento de manipulación o modificación del aparato, bajo cada circunstancia;
- Falta de material de reserva (pieza de mano, terminales, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o inconvenientes;
- Mantenimiento incorrecto o ausente según lo indicado en el Capítulo 7 en la página 38 del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el Capítulo 6 en la página 21 del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el Capítulo 10.2 en la página 46 del presente manual.

ES

1.4 Prescripciones de Seguridad

⚠ ATENCIÓN: No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

⚠ PELIGRO: El aparato debe ser utilizado en un consultorio o ambulatorio odontológico, o prácticas profesionales de higiene bucal y prevención.

⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado.

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado con adecuada cultura médica; para el uso del dispositivo no se requieren actividades particulares de adiestramiento. El empleo del dispositivo no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente. Un uso impropio puede causar lesiones en los tejidos blandos y enfisemas en los tejidos.

⚠ PELIGRO: Destino de uso.

Utilizar el dispositivo exclusivamente para el destino de uso para el que está previsto (véase Capítulo 1.1 en la página 1). La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Los pacientes que llevan lentillas deben sacárselas antes de someterse al tratamiento con el limpiador de chorro.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

No apuntar el chorro de aire/polvo/agua hacia los ojos.

El incumplimiento de esta prescripción puede causar lesiones oculares graves. Se recomienda utilizar gafas de protección a todas las personas involucradas (paciente, higienista y dentista).

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

No apuntar el chorro de aire/polvo/agua hacia compuestos, empastes y puentes.

El incumplimiento de esta prescripción puede causar daños.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

No dirigir el chorro de aire/polvo específico para uso supragingival/agua hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival. No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisutal gingival (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo).

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Se aconseja al dentista y al higienista, utilizar una máscara protectora para limitar la inhalación de polvo.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado W&H si las anomalías se refieren al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Limpieza, desinfección y esterilización de los productos nuevos o reparados.

Todos los productos nuevos o reparados se entregan no estériles. Antes del tratamiento todos los productos nuevos o reparados se deben limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo escrupulosamente las instrucciones que figuran en Capítulo 6 en la página 21.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y del operador, utilizar exclusivamente accesorios limpios, desinfectados y esterilizados. Seguir escrupulosamente las instrucciones que figuran en Capítulo 6 en la página 21.

① ATENCIÓN: Contraindicaciones.

Después de esterilizar en autoclave los terminales limpiadores o cualquier otro accesorio esterilizable, esperar a que se hayan enfriado completamente antes de volver a usarlos.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales W&H.

⚠ PELIGRO: En caso de golpes, caídas, daños o marcas en el cuerpo transparente de air polisher, enviarlo para que sea analizado y controlado a un Centro de Asistencia Autorizado W&H.

⚠ PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

NOTA: Para verificar y garantizar el perfecto funcionamiento del dispositivo y prolongar su duración, se recomienda realizar anualmente una intervención de mantenimiento en un Centro de Asistencia W&H.

1.5 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.		Dispositivo médico
	Atención leer las instrucciones de uso		Instrucciones de funcionamiento
	Fabricante		Ficha de fabricación
	Número de serie		Número de lote
	Código producto		Desechable
	Fecha de caducidad		Esterilizado con óxido de etileno (OE)
	No estéril		Los materiales esterilizables deben ser esterilizados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C
	Se puede tratar en termodesinfectadora		El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados o tratados como residuos sólidos urbanos
	Señal de advertencia general ^{a)}		Límites de temperatura para transporte y conservación
	Límites de humedad para transporte y conservación		Límites para presión atmosférica para transporte y conservación
QTY.1	Cantidad en el paquete: 1		No utilizar si el paquete está dañado

ES

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
Rx only	Para el mercado de los Estados Unidos solamente ATENCIÓN: La ley federal de EE.UU. limita la venta solamente a dentistas o higienistas dentales con licencia.		

Tabla 1 – Símbolos

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

ES

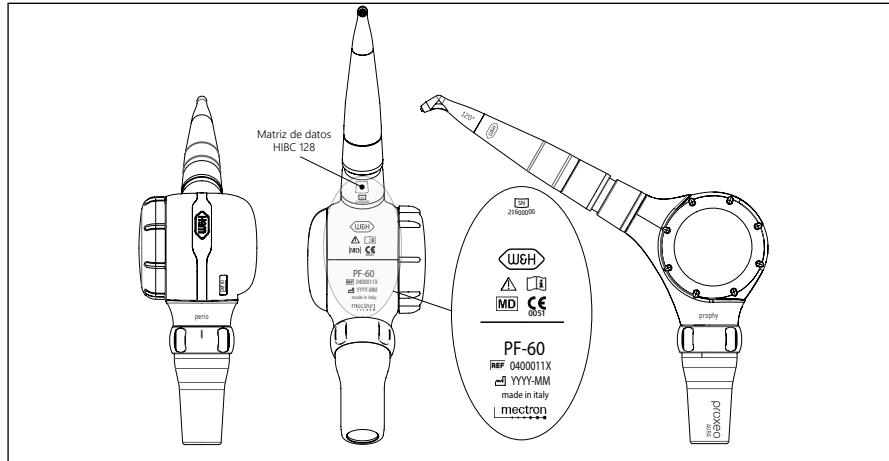
2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción correcta del modelo y del número de serie del aparato permitirá al Servicio Posventa proporcionar respuestas rápidas y eficaces.

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

2.1 Datos de Identificación del Aparato

En cada dispositivo se marca con láser el nombre del aparato, el número de serie y otra información (Figura 1). Las especificaciones técnicas completas se muestran en el Capítulo 9 en la página 42.



ES

Figura 1 – Datos de Identificación del aparato

2.2 Datos de Identificación del Terminal Limpiador

En cada terminal limpiador se marca con láser el nombre del terminal limpiador (Figura 2 - Ref. 1), el logotipo W&H (Figura 2 - Ref. 2), el número de lote al que pertenece el terminal limpiador (Figura 2 - Ref. 3), la matriz de datos HIBC (Figura 2 - Ref. 4) y otros símbolos descritos en el Capítulo 1.5 en la página 5.

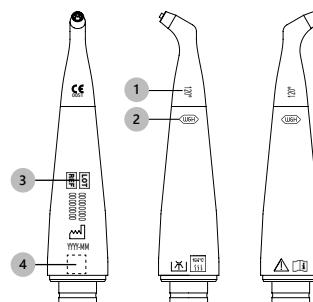


Figura 2 – Datos de Identificación del Terminal Limpiador

3 ENTREGA

3.1 Lista de los Componentes

El dispositivo air polisher se suministra en dos kit básicos:

- Prophy-Set;
- Paro-Set.

Suministro Prophy-Set			
Artículo	Código	Descripción	Ref. ^{b)}
Cuerpo del dispositivo ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Aguja de limpieza Ø 0.4 mm	02900050		B
Aguja de limpieza Ø 0.8 mm	02900121		C
Cepillo dental	02900131		D
Manual de uso y mantenimiento	02150396		E
Información: Documentación On-Line	02150660		
KIT de repuesto junta tórica	02900141-001		F
KIT de repuesto tapa y junta tórica de la tapa	02900142-001		G
Bote de polvo específico para uso supragingival	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (envase individual) ^{e)}	L
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Terminal limpiador 120° largo	H5

ES

b) Véase la imagen en el interior de la portada frontal.

c) El dispositivo air polisher se puede conectar a la turbina del equipo mediante diferentes empalmes (véase Capítulo 4.1 en la página 12). Dependiendo del empalme necesario, será suministrado un cuerpo diferente del dispositivo.

Suministro Paro-Set			
Artículo	Código	Descripción	Ref.^{b)}
Cuerpo del dispositivo ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Aguja de limpieza Ø 0.4 mm	02900050		B
Aguja de limpieza Ø 0.8 mm	02900121		C
Cepillo dental	02900131		D
Manual de uso y mantenimiento	02150396		E
Información: Documentación On-Line	02150660		
KIT de repuesto junta tórica	02900141-001		F
KIT de repuesto tapa y junta tórica de la tapa	02900142-001		G
Bote de polvo específico para uso supragingival	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (envase individual) ^{e)}	L
Bote de polvo específico para uso subgingival	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (envase individual) ^{e)}	K
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Terminal limpiador 120° largo	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Terminal limpiador PERIO largo	H4
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Paquete de 40 pzs. de SUBGINGIVAL PERIO TIP	I
Llave K9	02900140-001		J

Accesorios			
Artículo	Código	Descripción	Ref.^{b)}
TERMINALE PULITORE CORTO PERIO	03340021	Terminal limpiador PERIO corto ^{d)}	H1
TERMINALE PULITORE CORTO 120°	03340020	Terminal limpiador 120° corto ^{d)}	H2
TERMINALE PULITORE CORTO 90°	03340019	Terminal limpiador 90° corto ^{d)}	H3
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Terminal limpiador PERIO largo ^{d)}	H4
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Terminal limpiador 120° largo ^{d)}	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO 90°	03340016	Terminal limpiador 90° largo ^{d)}	H6
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Paquete de 40 pzs. de SUBGINGIVAL PERIO TIP ^{d)}	I
Llave K9	02900140-001	^{d)}	J
Bote de polvo específico para uso subgingival	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (envase individual) ^{e)}	K
	03140023	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (envase 2x160g) ^{e)}	
Bote de polvo específico para uso supragingival	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (envase individual) ^{e)}	L
	03140029	Prophylaxis Powder: SOFT + (envase 4x250g) ^{e)}	
	03140016	Prophylaxis Powder: SMOOTH (envase individual) ^{d)}	
	03140015-001	Prophylaxis Powder: SMOOTH (envase 4x250g) ^{d)}	
Kit de limpieza	02900143-001	Consta de: <ul style="list-style-type: none"> • Aguja de limpieza Ø 0.4 mm; • Aguja de limpieza Ø 0.8 mm; • Cepillo dental. ^{d)} 	M
KIT tapa y junta tórica de la tapa	02900142-001	^{d)}	G

d) Fabricado por Mectron.

e) Distribuido por Mectron.

NOTA: Tanto los artículos previstos en el suministro básico como todos los accesorios el cliente puede encargarlos por separado.

El embalaje del aparato debe evitar los golpes fuertes; por ello, tanto el transporte como el almacenamiento se deben efectuar con especial cuidado.

No superponer más envases para evitar que los de abajo queden aplastados.

Todo el material enviado por Mectron ha sido controlado en el momento del envío.

El dispositivo se envía protegido y embalado

adecuadamente.

A la recepción del aparato, comprobar el estado del embalaje y en caso de detectar daños, deterioro o manipulaciones, presentar una reclamación al transportista.

Conservar el envase y el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado W&H y para guardar el dispositivo durante largos períodos de inutilización.

4 INSTALACIÓN

El dispositivo air polisher, para poder funcionar, debe estar conectado a un equipo dental que suministra agua y aire.

NOTA: El dispositivo no está dotado de ninguna conexión eléctrica y/o electrónica.

El dispositivo air polisher está dotado de un adaptador específico para los principales empalmes a la turbina del equipo (véase Capítulo 4.1 en la página 12).

① ATENCIÓN: Utilizar el dispositivo air polisher sólo con el empalme previsto para la turbina de la que se dispone.

Conectar el dispositivo air polisher a un conector no destinado al uso combinado con el equipo dental ya que podría dañar el dispositivo.

El equipo dental al que está conectado air polisher tiene que ser un dispositivo médico que cumpla con las normas generales y de producto pertinentes para la categoría específica de equipos dentales y, en general, que cumpla con las normas siguientes:

- ISO 7494 Dentistry – Stationary dental units and dental patient chairs;
- ISO 9168 Dentistry – Hose connectors for air driven dental handpieces;
- ISO 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo es necesario controlar:

- La alimentación de agua "spray" suministrada por la turbina;
- La alimentación de aire suministrada por la turbina;
- La presencia de polvo.

ES

① ATENCIÓN: Comprobar que el equipo dental al que está conectado air polisher cumpla los requisitos previstos.

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

Para el correcto funcionamiento de air polisher, los valores de presión del aire y el agua deben estar comprendidos en el intervalo de uso previsto y específicamente:

- Para el agua, de 1,0 a 3,0 bar (de 1000 hPa a 3000 hPa), máx 40 °C;
- Para el aire, de 2,2 a 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa).

① ATENCIÓN: Para garantizar el funcionamiento correcto y prolongado, comprobar que el aire procedente del equipo esté seco y filtrado.

Además, es fundamental comprobar que la presión de aire esté comprendida entre los 2,2 y los 3,0 bar, medida a la altura del acoplamiento entre el dispositivo y la conexión al equipo.

No utilizar **NUNCA** una presión excesiva de aire.

Al aumento de la presión de aire no se corresponde un aumento de las prestaciones del dispositivo que también podría dañarse o no funcionar correctamente.

4.1 Empalmes Rápidos para Turbina

Los empalmes rápidos con los que el dispositivo air polisher se puede suministrar están listados en Tabla 2 en la página 12.

Para conectar el dispositivo a un empalme rápido, introducir por completo el conector hasta oír un "clic".

Para desconectar el dispositivo, seguir las indicaciones incluidas en Tabla 2 en la página 12.

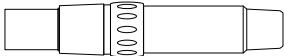
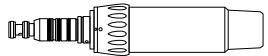
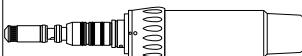
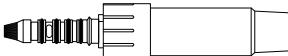
Empalme rápido	Descripción	Procedimiento de extracción
 	W&H® ROTO QUICK® NSK® MACHLITE® / PHATELUS®	En el empalme rápido, hacer deslizar la abrazadera hacia el cable y desconectar el dispositivo girándolo ligeramente. No tirar del cable ni sujetarlo.
 	KaVo® MULTIflex® KaVo® MULTIflex® LUX	
 	SIRONA® B SIRONA® R/F	Sujetar firmemente el empalme rápido y desconectar el dispositivo girándolo ligeramente. No tirar del cable ni sujetarlo.

Tabla 2 – Empalmes rápidos para turbina

4.2 Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación

① ATENCIÓN: Controlar que el conector de la turbina esté limpio y que las juntas tóricas estén en buenas condiciones.

⚠ PELIGRO: No pisar el pedal de mando de la turbina durante el control del conector.

⚠ PELIGRO: No pisar el pedal de mando de la turbina durante la conexión al dispositivo.

① ATENCIÓN: Si se cuenta con una turbina con luz, apagarla.

① ATENCIÓN: El terminal limpiador y el racor de la turbina tienen que estar perfectamente secos. La presencia de humedad puede provocar el atasco de los canales de circulación aire/polvo.

① ATENCIÓN: No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

① ATENCIÓN: El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve.

5 USO

Según el tipo de tratamiento a realizar, es necesario elegir el polvo y los terminales limpiadores adecuados:

- Para aplicaciones con polvos específicos para uso supragingival distribuidos por W&H es necesario:
 1. Ajustar el anillo de regulación en proph;
 2. Llenar el recipiente de polvos con polvo adecuado sin superar el nivel máximo indicado;
 3. Insertar en la pieza de mano el terminal limpiador 120°.
- Para aplicaciones con polvos específicos para uso subgingival distribuidos por W&H es necesario:
 1. Ajustar el anillo de regulación en perio;
 2. Llenar el recipiente de polvos con polvo adecuado sin superar el nivel máximo indicado;
 3. Insertar en la pieza de mano el terminal limpiador deseado (120° o PERIO);
 4. Si se desea realizar una aplicación subgingival y se ha utilizado, por tanto, el terminal limpiador PERIO, es necesario introducir en este el SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable.

① ATENCIÓN: El SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable se puede utilizar sólo con el terminal limpiador PERIO.

⚠ PELIGRO: Los SUBGINGIVAL PERIO TIP son desechables estériles.

Los SUBGINGIVAL PERIO TIP se suministran estériles y son desechables. Se deben utilizar en un único paciente durante una sola aplicación y luego se deben retirar y eliminar.

① ATENCIÓN: Con el terminal limpiador PERIO utilizar exclusivamente polvos con indicaciones de uso 'subgingival'.

① ATENCIÓN: Antes de llenar el depósito de polvo con el polvo seleccionado comprobar que está limpio y que no contiene los residuos de polvo del tratamiento anterior.

ES

5.1 Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso

ES

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Los pacientes que padecen de problemas respiratorios graves, tales como bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc., no deben someterse al tratamiento de profilaxis, salvo información precisa del médico.

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No apuntar el chorro de aire/polvo/agua hacia los ojos.

El incumplimiento de esta prescripción puede causar lesiones oculares graves. Se recomienda utilizar gafas de protección a todas las personas involucradas (paciente, higienista y dentista).

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Se aconseja al dentista y al higienista dental, utilizar una máscara protectora para limitar la inhalación de polvo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No apuntar el chorro de aire/polvo/agua hacia compuestos, empastes y puentes. El incumplimiento de esta prescripción puede causar daños.

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No dirigir el chorro de aire/polvo de uso/agua hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival.

No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisutal gingival (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo).

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado W&H si las anomalías se refieren al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales W&H.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones y de los circuitos de agua y aire.

Primer uso: Todas las piezas y los accesorios reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Asistencia Autorizado W&H) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones indicadas en el Capítulo 6 en la página 21.

Usos sucesivos: Despues de un tratamiento, limpiar, desinfectar y esterilizar todas las piezas y accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones incluidas en el Capítulo 6 en la página 21.

① ATENCIÓN: No intentar desenroscar la tapa del depósito de polvo cuando está bajo presión.

① ATENCIÓN: Comprobar que el depósito de polvo está perfectamente seco. La presencia de humedad puede crear atascos de los canales.

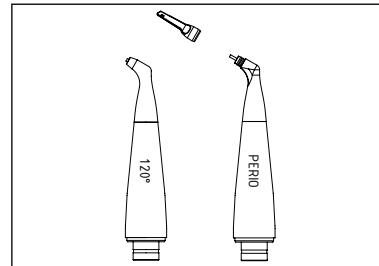
⚠ PELIGRO: Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

5.2 Instrucciones de Uso

Seleccionar el tipo de terminal limpiador según el tratamiento a realizar;

! ATENCIÓN: El SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable se puede utilizar sólo con el terminal limpiador PERIO.

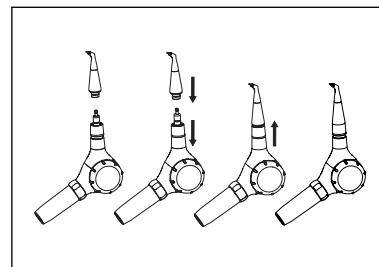
1



Sujetar el dispositivo air polisher, deslizar el anillo manteniéndolo en esa posición, introducir el terminal seleccionado hasta el tope, luego soltar el anillo;

⚠ PELIGRO: Antes de realizar las operaciones sucesivas, comprobar que el terminal limpiador esté montado correctamente hasta el tope en el air polisher (el anillo y el terminal deben estar en contacto) y que el anillo esté en la posición de inicio.

2



ES

Si ha elegido el terminal limpiador PERIO introduzca en la parte anterior de este el SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable, empujándolo hasta el tope.

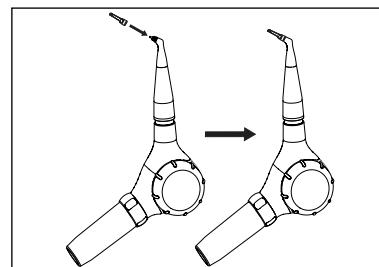
⚠ PELIGRO: Colocar correctamente el SUBGINGIVAL PERIO TIP hasta el tope en el terminal limpiador; las dos piezas tienen que estar en contacto.

! ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente los accesorios originales W&H.

! ATENCIÓN: Manipular con cuidado el SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable.

! ATENCIÓN: Con el terminal limpiador PERIO es necesario usar exclusivamente polvos específicos para uso subgingival distribuidos por W&H.

3

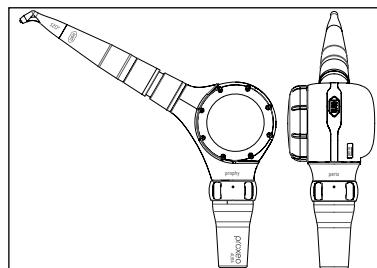


ES

Seleccionar la función deseada prophy o perio actuando en el anillo de regulación del dispositivo air polisher.

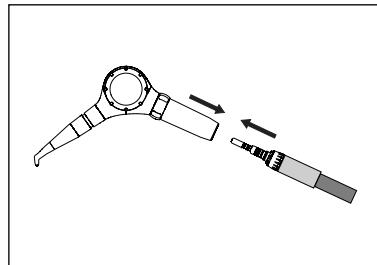
- Función prophy: utilizar polvos específicos para uso supragingival distribuidos por W&H;
- Función perio: utilizar polvos específicos para uso subgingival distribuido por W&H.

4



Conectar air polisher a la turbina del equipo;

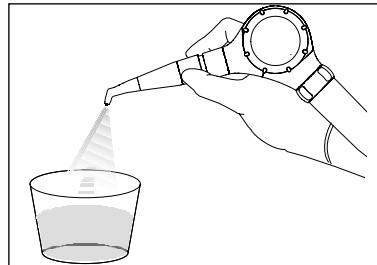
5



Regular el caudal del agua a partir del propio equipo dental para obtener un chorro de agua uniforme.

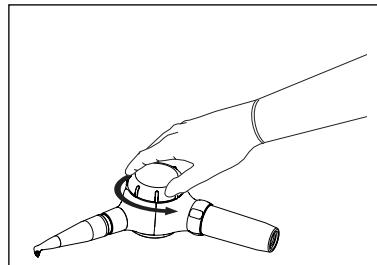
La regulación es más fácil cuando no hay polvo;

6



Desenroscar la tapa del depósito de polvo;

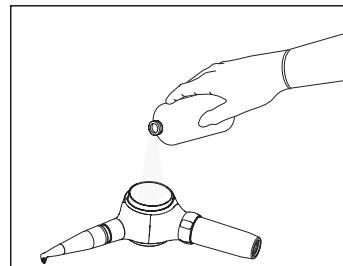
7



Echar en el depósito de polvo el polvo elegido para la aplicación específica.

! ATENCIÓN: Utilizar siempre el polvo, seleccionando la función correcta prophy o perio.

8

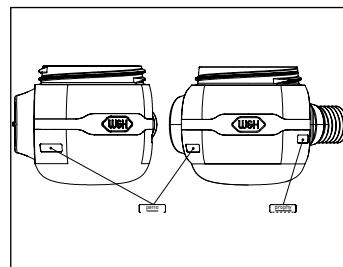


En el depósito de polvo aparecen indicados dos niveles máximos de polvo:

- uno para los polvos específicos para uso supragingival distribuidos por W&H (prophy)
- otro para los polvos específicos para uso subgingival distribuidos por W&H (perio).

! ATENCIÓN: No superar los niveles recomendados para los varios tipos de polvo.

9

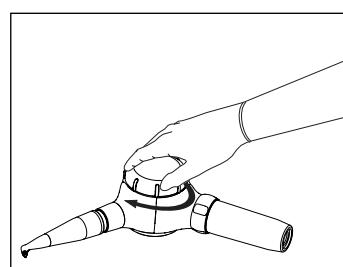


ES

Volver a enroscar la tapa del depósito de polvo;

! ATENCIÓN: Eliminar los residuos de polvo de la rosca de la tapa antes de enroscarla.

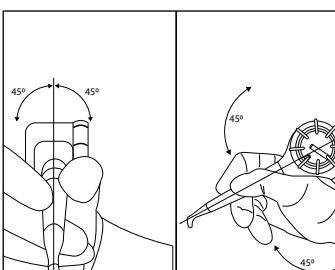
10



Sujetar correctamente el dispositivo air polisher procurando no inclinarlo, durante el uso, de manera excesiva ($> 45^\circ$) longitudinalmente y lateralmente. Para trabajar con niveles superiores de inclinación, girar los terminales limpiadores sin inclinar ni girar todo el dispositivo;

! ATENCIÓN: La inclinación excesiva o incorrecta podría producir un chorro menos eficaz.

11

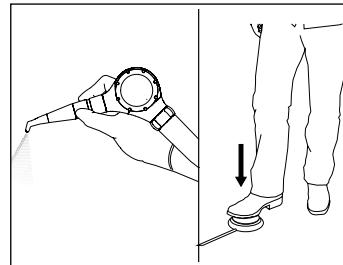


Pisar el pedal de la turbina para realizar el tratamiento;

! ATENCIÓN: Durante el tratamiento utilizar la cánula de aspiración para eliminar la mezcla aire/polvo/agua de la boca del paciente.

! ATENCIÓN: Cuando se levanta el pie del pedal de mando, el chorro aire/polvo/agua sigue saliendo durante algunos segundos. Acabar el tratamiento teniendo en cuenta estos segundos adicionales.

12



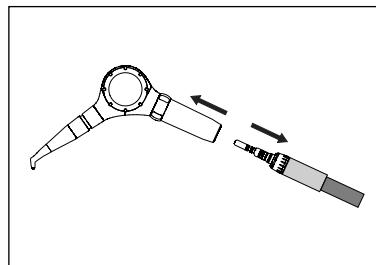
5.3 Limpieza del Depósito de Polvo

ES

! ATENCIÓN: Las operaciones que se describen en este capítulo deben ser llevadas a cabo cada vez que se cambia el polvo y antes de realizar las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización.

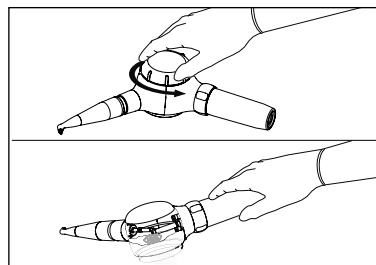
Desconectar el dispositivo air polisher de la turbina del equipo dental;

1



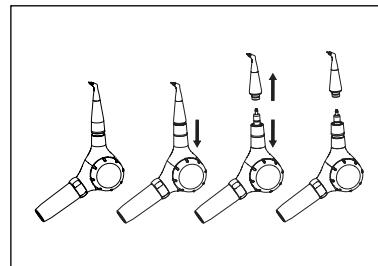
Desenroscar la tapa y vaciar el depósito de polvo;

2



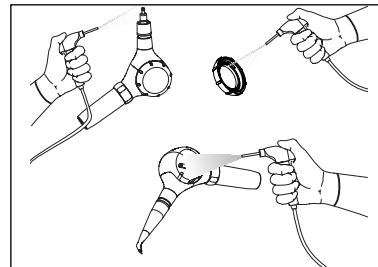
Sujetar el dispositivo air polisher, deslizar el anillo manteniéndolo en esa posición, introducir el terminal, luego soltar el anillo;

3



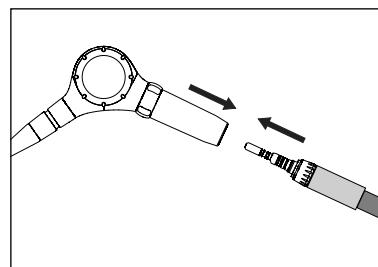
Echar aire comprimido en el depósito de polvo, en la tapa y en la cavidad del conector de la pieza de mano, a fin de eliminar todos los residuos de polvo;

4



Conectar el dispositivo air polisher a la turbina del equipo dental;

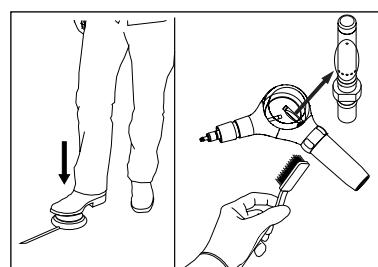
5



Por medio del cepillo suministrado, cepillar los agujeros del difusor en el depósito de polvo y mantener el pedal pisado.

NOTA: Al pisar el pedal, el agua saldrá por el difusor. Prestar atención al ambiente donde se lleva a cabo el procedimiento.

6

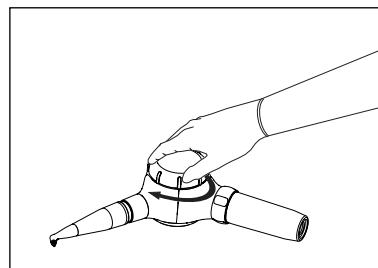


ES

Volver a enroscar la tapa del depósito de polvo;

! ATENCIÓN: Eliminar los residuos de polvo de la rosca de la tapa antes de enroscarla.

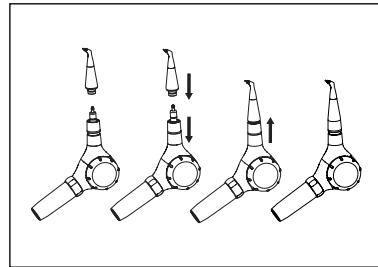
7



ES

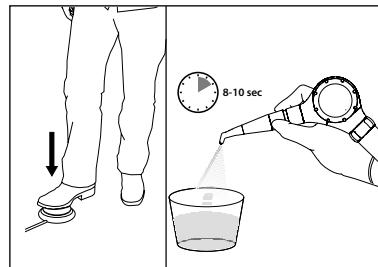
Sujetar el dispositivo air polisher, deslizar el anillo manteniéndolo en esa posición, introducir el terminal seleccionado hasta el tope, luego soltar el anillo;

8



9

Accionar el pedal durante 8-10 segundos para que salgan los residuos de polvo de la pieza de mano;



6 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las tablas siguientes son solamente indicativas.

Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de las piezas, consulte los capítulos que se indican en las tablas.

! ATENCIÓN: No deben utilizarse métodos que no estén incluidos en las tablas que figuran a continuación.

! ATENCIÓN: Las operaciones de limpieza y esterilización que se describen a continuación deben realizarse en el primer uso y en todos los sucesivos.

⚠ PELIGRO: Los SUBGINGIVAL PERIO TIP son desechables estériles.

Los SUBGINGIVAL PERIO TIP se suministran estériles y son desechables. Se deben utilizar en un único paciente durante una sola aplicación y luego se deben retirar y eliminar.

Dispositivo air polisher		
Fase	Capítulo	Procedimiento
I	6.1	Preparación
II	6.2	Limpieza manual con solución detergente
III	6.3	Desinfección con desinfectante a base de alcohol isopropílico
IV	6.4	Descontaminación cotidiana del circuito hidráulico del equipo odontológico

NOTA: Para la limpieza de los accesorios, elegir un procedimiento (manual o automático) entre aquellos validados y presentados en este manual.

ES

Accesarios (Terminales Limpiadores, Llave K9, Aguja de limpieza)					
Fase	Capítulo	Procedimiento	Terminales Limpiadores	Llave K9	Aguja de limpieza
V	6.5.1	Limpieza manual	x	x	x
	6.5.2	Limpieza automática	x	x	
VI	6.6	Control de limpieza	x	x	x
VII	6.7	Secado	x	x	x
VIII	6.8	Esterilización	x	x	x

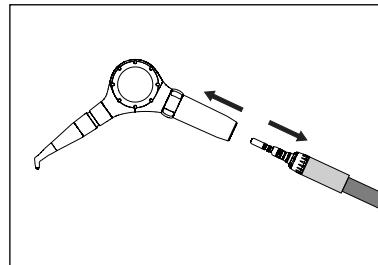
NOTA: El reacondicionamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos y sus accesorios. El final de la vida útil de los dispositivos y accesorios por lo general está determinado por el desgaste o los daños derivados del uso. Mectron garantiza la integridad de sus terminales limpiadores esterilizables hasta 250 ciclos de reacondicionamiento.

6.1 Preparación

ES

Desconectar el dispositivo air polisher de la turbina del equipo dental;

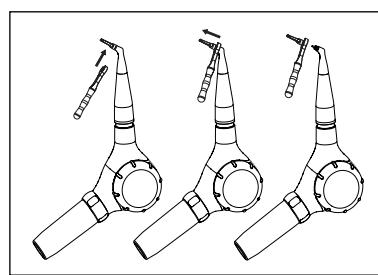
1



En caso de que se haya utilizado el terminal limpiador PERIO, quitar el SUBGINGIVAL PERIO TIP desecharable utilizando la llave K9 incluida en el suministro y proceder con la eliminación (Capítulo 8 en la página 41);

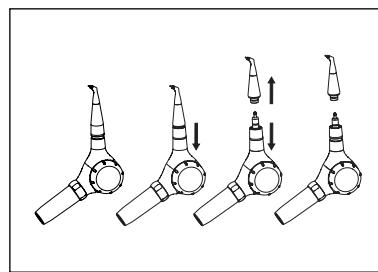
NOTA: Introducir la llave K9 exactamente en la posición indicada en la figura.

2



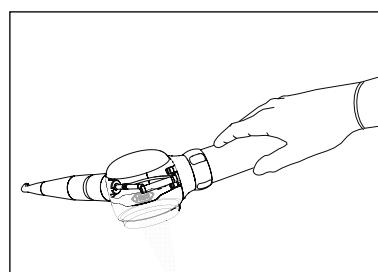
Sujetar el dispositivo air polisher, deslizar el anillo manteniéndolo en esa posición, introducir el terminal, luego soltar el anillo de air polisher;

3



Vaciar el depósito de polvo del dispositivo air polisher siguiendo las instrucciones incluidas en el Capítulo 5.3 en la página 18.

4



6.2 Limpieza del Dispositivo air polisher

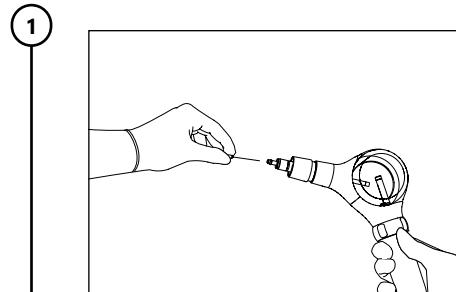
El procedimiento siguiente deberá ser realizado en el dispositivo air polisher.

6.2.1 Material Necesario

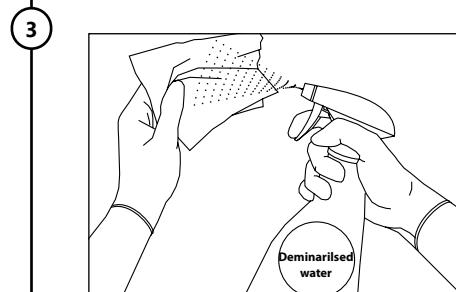
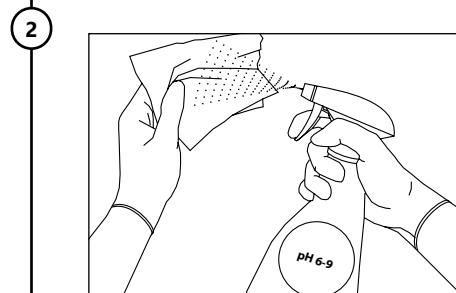
- Paño limpio, suave, que libere pocas fibras;
- Solución detergente (pH 6-9);
- Agua desmineralizada.

6.2.2 Método de Limpieza

Liberar el canal del dispositivo air polisher de los restos de polvo utilizando la aguja de limpieza Ø 0,4 mm suministrada.



ES

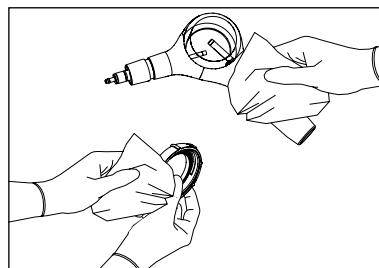


Limpiar la superficie del dispositivo air polisher con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

Limpiar la superficie del dispositivo air polisher con un paño limpio, suave y que desprenda pocas fibras, humedecido con agua desmineralizada para eliminar los residuos de la solución detergente;

Secar el dispositivo air polisher con un paño limpio, suave y que desprendan pocas fibras;

4



! ATENCIÓN: No esterilizar air polisher en autoclave. Podría dañarse y causar daños a personas y/o cosas.

! ATENCIÓN: No sumergir el dispositivo air polisher en líquidos y/o soluciones de distinta naturaleza, ya que podrían dañarse.

! ATENCIÓN: No sumergir el dispositivo air polisher en la cubeta de ultrasonidos.

! ATENCIÓN: No utilizar agua corriente para limpiar el dispositivo air polisher.

ES

6.3 Desinfección del Dispositivo air polisher

El procedimiento siguiente deberá ser realizado en el dispositivo air polisher.

! ATENCIÓN: NO USAR como agentes desinfectantes:

- Productos muy alcalinos ($\text{pH} > 9$);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos ($\text{PH} < 4$);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles;

- Acetona;
- Metiletilcetona;

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

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

6.3.1 Material Necesario

- Desinfectante a base de alcohol isopropílico (> 60% v/v) y compuestos de amonio cuaternario^{b)};
- Paños limpios y secos, que desprenden pocas fibras^{c)}.

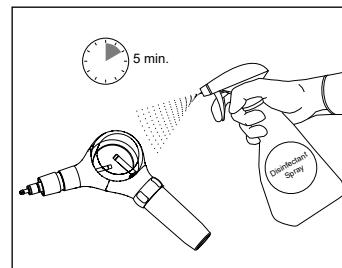
- f) Desinfectante con declaración tuberculicida ($\text{pH} 6-9$). El procedimiento de desinfección ha sido validado por una entidad independiente utilizando el siguiente desinfectante para superficies: Discide Ultra - Disinfecting Spray - Fabricante: Palmero Healthcare LLC.

- g) El procedimiento de desinfección ha sido validado por una entidad independiente utilizando el siguiente producto: Discide Ultra Soaked Wipes - Fabricante: Palmero Healthcare LLC.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Humedecer completamente la superficie del dispositivo air polisher con al menos 12 ml de desinfectante spray^{b)} y dejarlo en remojo durante 5 minutos.

1



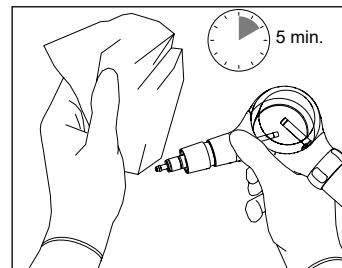
Humedecer un paño limpio, seco y que desprende pocas fibras con 16 ml de desinfectante^{b)}.

Frotar durante 5 minutos la superficie del dispositivo air polisher.

⚠ ATENCIÓN: Desinfectar el dispositivo prestando atención al empalme rápido y a las juntas tóricas de silicona.

ES

2

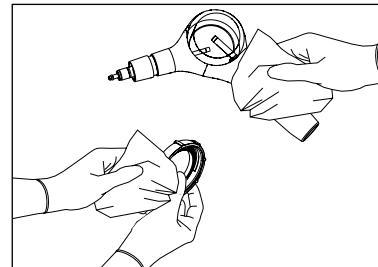


Repetir los puntos 1 y 2.

3

Secar el dispositivo air polisher con un paño limpio, suave y que desprenda pocas fibras;

4



6.4 Descontaminación Cotidiana del Circuito Hidráulico del Equipo Odontológico

Este procedimiento se debe realizar:

- al principio del día;
- después de cada paciente;
- al final del día, antes de guardar el dispositivo.

Para prevenir la proliferación bacteriana en el circuito hidráulico del equipo odontológico al que está conectado el dispositivo air polisher, llenar el depósito del circuito hidráulico del equipo odontológico con una solución de dióxido de cloro al 0,1%, para el tratamiento de las líneas de los equipos dentales, diluida con agua de grifo en porcentaje, al menos, de 1:10 (según las indicaciones del fabricante^{d)}).

- h) Procedimiento validado utilizando el producto MicroCLEAR® Dental Unit Waterline Cleaner.

1. Preparar la solución descontaminante añadiendo el volumen de concentrado requerido para el depósito de agua del equipo dental (volumen requerido según las indicaciones del fabricante).
2. Llenar el resto del depósito con agua de grifo;
3. Accionar el pedal y dejar fluir la solución durante al menos dos minutos dentro del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Preparar la solución descontaminante siguiendo atentamente las instrucciones del fabricante.

Se recomienda vaciar y llenar cotidianamente el depósito del equipo dental con solución fresca.

6.5 Limpieza de los Accesorios Esterilizables

Las piezas del dispositivo que pueden esterilizarse son:

- Terminales Limpiadores;
- Llave K9;
- Agujas de limpieza.

Antes de proceder con las operaciones de control de la limpieza (Capítulo 6.6 en la página 35), secado (Capítulo 6.7 en la página 36) y también esterilización (Capítulo 6.8 en la página 36), dependiendo de las necesidades, es necesario escoger uno de tres métodos de limpieza posibles, que se explican y detallan en los subcapítulos sucesivos.

⚠ ATENCIÓN: Las instrucciones que se proporcionan seguidamente han sido validadas por el fabricante del dispositivo para permitir su reutilización. El responsable del proceso de mantenimiento, limpieza y esterilización, será quien deberá garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de reprocesamiento adecuados para obtener el resultado deseado. Esto por lo general conlleva la validación y el seguimiento sistemático del proceso. Asimismo, cualquier incumplimiento por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluado debidamente para valorar su eficacia y las consecuencias indeseadas potenciales.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

6.5.1 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 6.5.2 en la página 34.

6.5.1.1 Material Necesario

- Detergente enzimático de pH 6-9;
- Agua;
- Recipiente para inmersión en el líquido enzimático;
- Cubeta de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa de 25 ml;
- Agua desmineralizada.

Dotarse de una bandeja y una cubeta de ultrasonidos de tamaño adecuado para contener los accesorios que se deben limpiar.

Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} a pH 6-9 según las instrucciones del fabricante y en cantidad suficiente para llenar la bandeja y la cubeta de ultrasonidos.

Utilizar agua tibia para la bandeja (30 °C - 35 °C) y agua a temperatura ambiente (22 °C ±2 °C) para la cubeta de ultrasonidos.

① ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v.

1



ES

6.5.1.2 Terminales Limpiadores

Liberar el canal del terminal limpiador de los residuos de polvo utilizando la aguja Ø 0,4 mm de limpieza suministrada, por ambas partes.

Soplar el aire comprimido en el agujero central del terminal, por ambas partes;

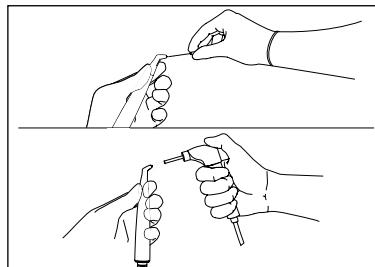
! ATENCIÓN: Limpiar el canal de la boquilla utilizando exclusivamente la aguja de limpieza Ø 0,4 mm suministrada con el aparato.

! ATENCIÓN: Si en el terminal limpiador está presente el SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable, quitarlo y eliminarlo.

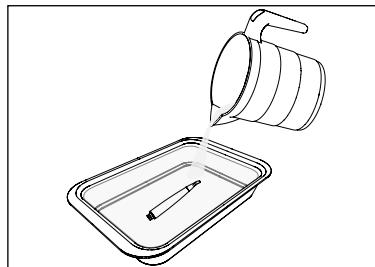
ES

Colocar el terminal limpiador en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir completamente el terminal;

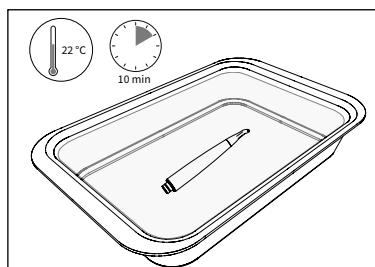
2



3



4

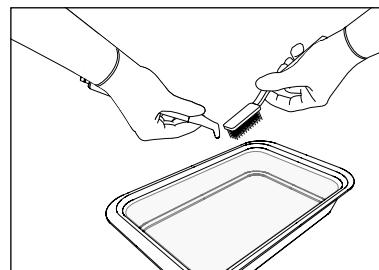


Dejar en remojo durante 10 minutos a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y muco presente en el terminal limpiador;

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

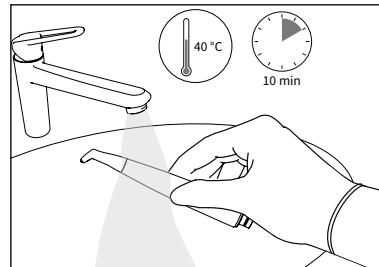
Al cabo de los 10 minutos de inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente la superficie del terminal limpiador con un cepillo de cerdas suaves de nylon durante al menos 20 segundos para eliminar todos los residuos visibles de suciedad. Limpiar meticulosamente las zonas difíciles tales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

5



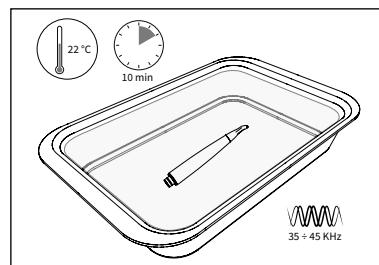
Enjuagar el terminal limpiador bajo agua corriente caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) durante unos 10 minutos, moviéndolo ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;

6



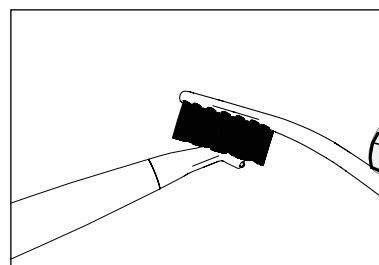
Colocar el terminal limpiador en una cuba de ultrasonidos sumergida por la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

7



Cepillar de nuevo, delicadamente la superficie del terminal limpiador con el cepillo de cerdas suaves de nylon;

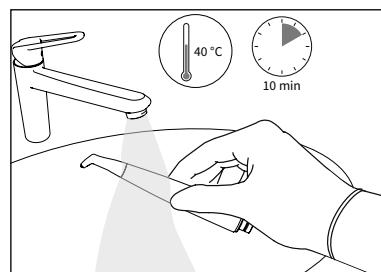
8



ES

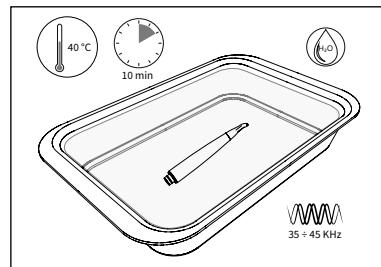
Enjuagar el terminal limpiador bajo agua corriente caliente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante unos 10 minutos, moviéndolo ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;

9



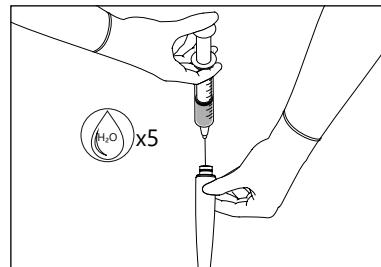
Colocar el terminal limpiador en una cuba de ultrasonidos sumergida en agua desmineralizada durante al menos 10 minutos a $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

10



Al cabo de 10 minutos de inmersión en la cuba de ultrasonidos con agua desmineralizada, enjuagar los canales internos del terminal inyectando 20 ml de agua desionizada a temperatura ambiente ($20\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) con una jeringa con aguja por 5 veces consecutivas.

11

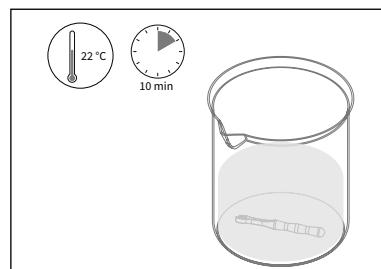


6.5.1.3 Llave K9

Colocar la llave K9 en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar la llave K9 en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

12



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

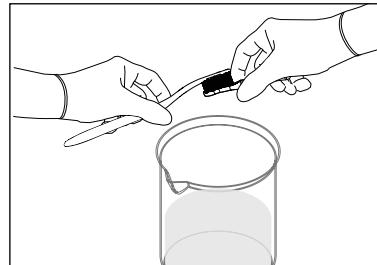
Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

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

NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de la llave K9:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

13

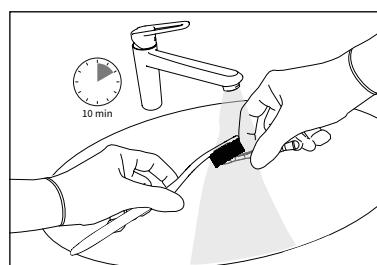


ES

Quitar la Llave K9 de la solución de detergente enzimático.

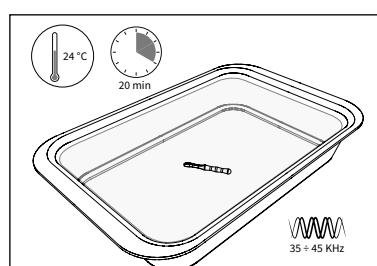
Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la Llave K9 (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

14



Colocar la Llave K9 en una cuba de ultrasonidos, sumergida por la solución de detergente enzimático a $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

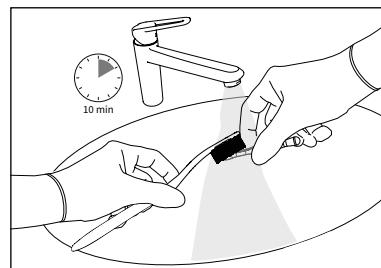
15



Retirar la llave K9 de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente.

Cepillar las superficies internas y externas de la llave K9 con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente.

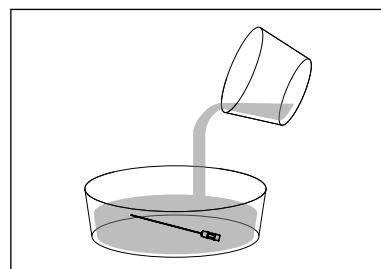
16



6.5.1.4 Agujas de limpieza

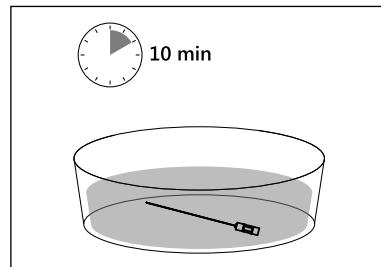
Colocar la aguja de limpieza en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir completamente la aguja de limpieza;

17



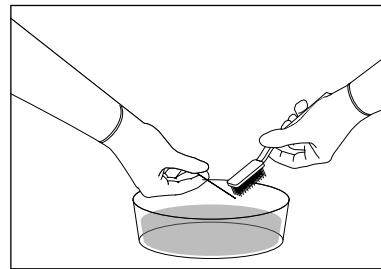
Dejar en remojo durante 10 minutos. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y muco presente en la aguja de limpieza;

18



Durante la inmersión en la solución enzimática cepillar delicadamente la superficie de la aguja de limpieza con un cepillo de cerdas suaves de nylon para eliminar todos los restos de suciedad visibles. Limpiar meticulosamente las partes difíciles como los bordes afilados, y especialmente los espacios entre los bordes de corte;

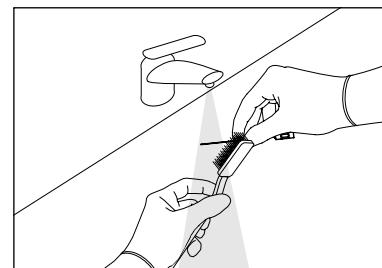
19



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

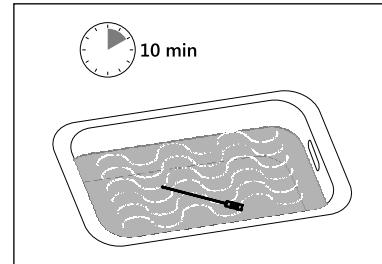
Cepillar delicadamente la superficie de la aguja de limpieza bajo agua corriente con un cepillo de cerdas suaves de nylon;

20



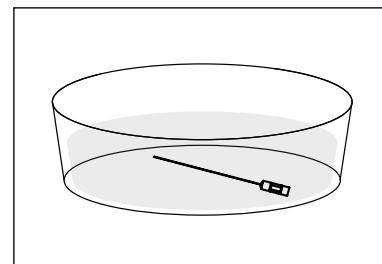
Colocar la aguja de limpieza en una cuba de ultrasonidos sumergida por la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos;

21



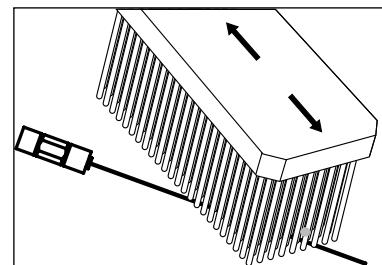
Quitar la aguja de limpieza de la cuba de ultrasonidos y enjuagar con agua desmineralizada;

22



Cepillar delicadamente la superficie de la aguja de limpieza bajo agua corriente con un cepillo de cerdas suaves de nylon.

23



6.5.2 Limpieza automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el Capítulo 6.5.1 en la página 27.

NOTA: Procedimiento validado con:

- Lavainstrumentos/desinfectadora Miele PG8536;
- Programa Miele DES-VAR-TD;
- Detergente alcalino: neodisher® FA

(0,2% v/v);

- Líquido neutralizador: neodisher® Z (0,1 % v/v)

6.5.2.1 Material Necesario

- Detergente alcalino;
- Líquido neutralizador;
- Agua;
- Cesta metálica;
- Adaptadores;
- Termodesinfectadora.

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

NOTA: Asegurarse de que los accesorios están bien fijados en la cesta y no se pueden mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, incluidas las superficies internas.

ES

⚠ ATENCIÓN: No colocar el dispositivo air polisher en termodesinfectadora.

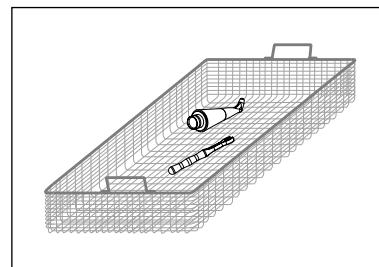
⚠ ATENCIÓN: No colocar la aguja de limpieza en la termodesinfectadora.

6.5.2.2 Procedimiento de limpieza

Coloque los accesorios en una cesta metálica.

NOTA: Si los adaptadores Miele están disponibles, para su uso consulte el folleto "Instrucciones de mantenimiento y limpieza" y/o las IFU proporcionadas con el adaptador.

1

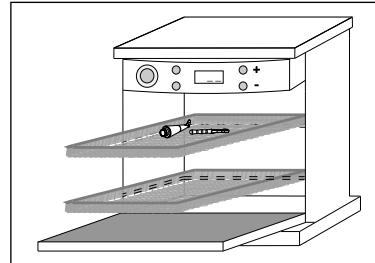


Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, enjuague con agua fría;
- 5 min, lavado con detergente alcalino a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, neutralización con líquido neutralizador, 1/3 agua fría y 2/3 agua caliente;
- 1 min, enjuagar con agua (1/3 de agua fría, 2/3 de agua caliente);
- 5 min, termodesinfección a 93°C con agua desmineralizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la termodesinfección a una temperatura de 90°C durante 5 minutos determina un valor A0 3000.

2



ES

6.6 Control de limpieza

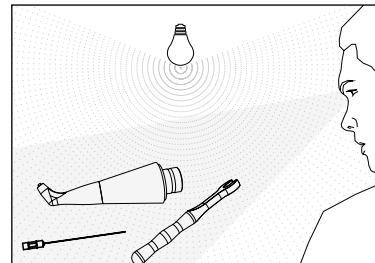
6.6.1 Material Necesario

- Fuente luminosa;
- Lupa 2,5x.

6.6.2 Procedimiento de control de limpieza

Una vez que las operaciones de limpieza se han completado, controlar los terminales limpiadores, la llave K9 y la aguja de limpieza bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lupa de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (rosados, cavidades, ranuras) y, en caso de notar suciedad visible, repetir el ciclo de limpieza elegido. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso.

1



6.7 Secado

6.7.1 Material Necesario

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

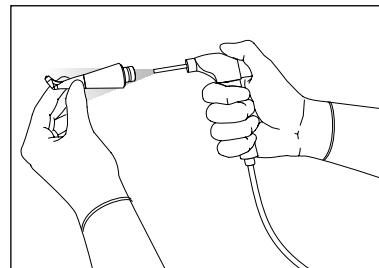
6.7.2 Procedimiento de secado

Secar bien todas las partes del terminal limpiador, tanto interna como externamente. Para ello, soplar aire comprimido por la parte exterior y a través del agujero de paso interior; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie u oxidaciones en el interior del terminal limpiador;

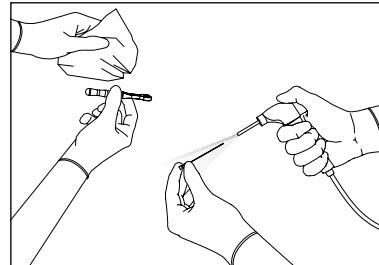
ES

Secar la llave K9 con un paño suave que no desprenda demasiadas fibras.
Secar bien todas las partes de la aguja de limpieza soplando aire comprimido.

1



2

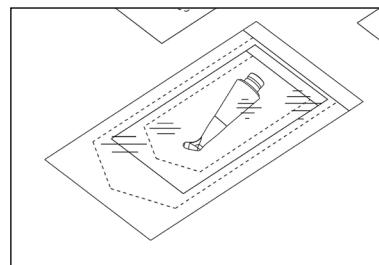


6.8 Esterilización

6.8.1 Preparación

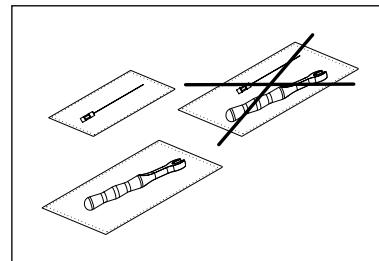
Sellar individualmente los terminales limpiador en sobres desechables para esterilización.

1



Sellar individualmente la aguja de limpieza y la llave K9 en sobre desechables para esterilización.

2



6.8.2 Método de Esterilización

Las partes esterilizables se fabrican con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135 °C por un tiempo máximo de 20 minutos.

Una vez embolsadas individualmente las partes esterilizables, efectuar el proceso de esterilización con autoclave a vapor.

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

El proceso de esterilización validado por MEC-TRON S.p.A, en autoclave a vapor, garantiza un SAL 10⁻⁶ configurando los parámetros indicados abajo:

- **Tipo de ciclo:** 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- **Temperatura mínima de esterilización:** 132 °C (intervalo 0 °C ÷ +3 °C).
- **Tiempo mínimo de esterilización:** 4 minutos.

• **Tiempo mínimo de secado:** 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual: UNE EN ISO 17665-1, UNE EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST:46.

ES

① ATENCIÓN: No esterilizar el dispositivo air polisher.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables

Eliminar escrupulosamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

① ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

① ATENCIÓN: No exceda la carga permitida de la esterilizadora a vapor.

6.8.2.1 Información particular

Parámetros de esterilización, en autoclave de vapor, adoptados en Gran Bretaña:

- Temperatura: 134° C;
- Tiempo: 3 minutos.

7 MANTENIMIENTO

Para garantizar la seguridad y el correcto funcionamiento, el dispositivo requiere un mantenimiento periódico.

Además, en caso de que se produzcan anomalías durante el uso, es necesario tener conocimiento de los procedimientos que po-

drían evitar estas condiciones y restablecer el correcto funcionamiento del dispositivo.

A continuación figuran los principales procedimientos y operaciones a realizar durante el funcionamiento normal.

7.1 Mantenimiento del Terminal Limpiador

A continuación figuran las operaciones principales a realizar en el terminal limpiador.

7.1.1 Mantenimiento Rutinario del Terminal Limpiador

Además de los procedimientos de limpieza y esterilización descritos en el Capítulo 6 en la página 21, que se deben realizar con el primer uso y después de cada uso sucesivo, se aconseja realizar periódicamente también la siguiente operación:

- Para evitar las acumulaciones de polvo residuales, cada vez que se retira el terminal limpiador, soplar aire comprimido en el conducto central posterior del terminal limpiador.

7.1.2 Atasco del Terminal Limpiador

En caso de atasco del terminal limpiador, verificar y realizar los procedimientos siguientes.

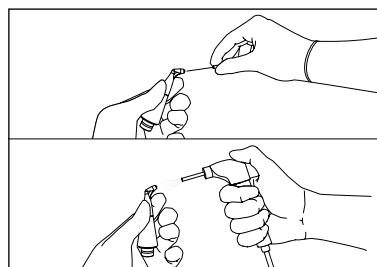
Si el paso de aire del terminal limpiador se atasca, liberar el conducto del terminal limpiador de los residuos de polvo utilizando por la parte delantera la aguja de limpieza Ø 0,4 mm y por la parte posterior la aguja de limpieza Ø 0,8 mm suministrados.

Soplar aire comprimido en el conducto central del terminal, por ambas partes;

! ATENCIÓN: Limpiar el canal del terminal limpiador utilizando exclusivamente las agujas de limpieza suministradas con el aparato.

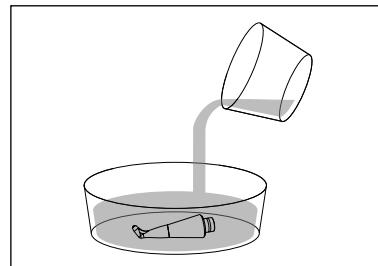
! ATENCIÓN: Si en el terminal limpiador está presente el SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable, quitarlo y eliminarlo.

1



En el caso de que el terminal limpiador se atasque por la presencia excesiva de cal en el agua, se recomienda sumergirlo en una solución de ácido acético al 2% durante unos minutos.

2



7.2 Mantenimiento del Cuerpo

A continuación figuran las operaciones principales que deben ser realizadas en el cuerpo del dispositivo.

7.2.1 Mantenimiento Rutinario del Cuerpo

Además de los procedimientos de limpieza y esterilización descritos en el Capítulo 6 en la página 21, que se deben realizar con el primer uso y después de cada uso sucesivo, se aconseja realizar periódicamente también las operaciones siguientes:

1. Tal y como indicado en el Capítulo 5.3 en la página 18, vaciar y limpiar el depósito de polvo cada vez que se realiza el cambio de polvo y antes de las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización.
2. Cada vez que se retira el terminal limpiador, soplar aire comprimido con la jeringa en el conducto central del conector del terminal en el dispositivo.

ES

7.2.2 Atasco del Cuerpo del Dispositivo

En caso de atasco del cuerpo del dispositivo, verificar y realizar los procedimientos siguientes.

Si el paso de aire del dispositivo air polisher se atasca, utilizar la aguja de limpieza suministrada para liberar el canal de los residuos de polvo.

NOTA: Se recomienda secar con un paño seco y aire comprimido el conducto y la cámara de polvo antes de volver a utilizarlo. Cabe recordar que en caso de presencia de humedad o líquido dentro de la cámara de polvo, el dispositivo podría bloquearse.

1



7.3 Control del Conector del Terminal Limpiador

Controlar periódicamente las condiciones de las juntas tóricas en el empalme terminal delantero. Las juntas tóricas se utilizan para mantener separadas las vías de salida de polvo y agua.

Las juntas tóricas deben estar siempre en buenas condiciones sin presencia de residuos de polvo o cortes.

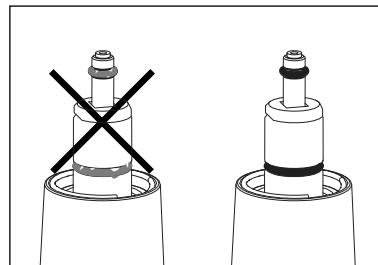
⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

El terminal delantero se podría atascar en presencia de juntas tóricas rotas, desgastadas o con residuos de polvo.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales W&H.

En caso de desgaste y rotura de las juntas tóricas utilizar exclusivamente el kit suministrado por W&H.

1



ES

7.4 Control del Empalme Rápido de la Turbina

Controlar periódicamente las condiciones de las juntas tóricas en el empalme rápido de la turbina.

Las juntas tóricas se utilizan para mantener separadas las vías de aire y agua.

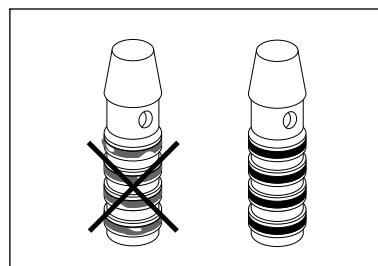
Las juntas tóricas deben estar siempre en buenas condiciones sin presencia de suciedad o cortes.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

El dispositivo air polisher se puede atascar o no funcionar correctamente en presencia de juntas tóricas rotas, desgastadas o sucias.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales suministrados por el fabricante de la turbina.

1



7.5 Descontaminación Periódica del Circuito Hidráulico del Equipo Odontológico

Para descontaminar el circuito hidráulico del equipo odontológico al que está conectado el dispositivo air polisher, después de largos períodos de inactividad o cuando se utiliza por primera vez, utilizar pastillas de tetraceno sódico dihidrato ($\geq 1\%$) y clorito de sodio ($\geq 4\%$) para el tratamiento de los circuitos hidráulicos de los equipos dentales. Diluir el aire comprimido en agua de grifo según las indicaciones del fabricante^{b)}.

- b) Procedimiento validado utilizando el producto Vistatab™ Dental Waterline Cleaner Tablets by Hu-Friedy.
1. Llenar el depósito de agua del equipo con un volumen de agua de grifo suficiente para llenar todo el circuito hidráulico.
 2. Derretir la cantidad adecuada de pastillas descontaminantes en el

depósito de agua del equipo (según las indicaciones del fabricante^{b)});

3. Accionar el circuito hidráulico al que está conectado el dispositivo air polisher hasta su llenado completo. La solución descontaminante debe salir por el dispositivo air polisher;
4. Dejar actuar la solución descontaminante dentro del dispositivo air polisher y del circuito hidráulico al que está conectado;
5. Realizar el enjuague del circuito hidráulico del equipo dental al que está conectado el dispositivo air polisher con al menos 500 ml de agua de grifo.

ES

⚠ PELIGRO: Preparar la solución descontaminante siguiendo atentamente las instrucciones del fabricante.

8 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ PELIGRO: Residuos hospitalarios.
Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Terminales limpiadores cuando están desgastados o rotos;
- Agujas de limpieza, cuando están gastadas o rotas;
- Llave K9, cuando está gastada o rota;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable, al final de cada intervención.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales concernientes a residuos hospitalarios.

El dispositivo ser eliminado y tratado como residuo sujeto a recogida selectiva. Es facultad del comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en Mectron están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

9 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa
Dispositivo para funcionamiento intermitente:	60 seg. ON - 10 seg. OFF
Alimentación de agua estándar suministrada por el equipo dental para una turbina:	de 1,0 a 3,0 bar (de 1000 hPa a 3000 hPa) máx 40 °C
Alimentación de aire estándar suministrada por el equipo dental para una turbina:	2,2 - 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa)
Caudal de agua máximo	71,5 mL/min
Caudal de aire máximo	8,3 L/min
Condiciones Operativas	de +10 °C a +35 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 800hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y de almacenamiento (Polvo excluido)	de -10 °C a +60 °C Humedad relativa del 10% al 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Pesos y dimensiones	~ 155 g ~ 200 x 90 x 50 mm (L x I x H) ^{a)} Los pesos y las dimensiones pueden variar en función de las distintas configuraciones

Tabla 3 – Datos Técnicos

a) I = Ancho; L = longitud; H = altura

10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

10.1 Solución Rápida de los Problemas

Si el dispositivo parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la siguiente tabla.

Problema	Possible Causa	Solución
No se desenrosca la tapa del depósito de polvo	El dispositivo air polisher está conectado a la turbina y el depósito de polvo está bajo presión aunque no se ha pisado el pedal	Desconectar el terminal limpiador del dispositivo air polisher para despresurizar el circuito interno. Si el problema persiste, liberar el canal del terminal limpiador de los residuos de polvo utilizando la aguja de limpieza (leer el Capítulo 6.5.1.2 en la página 28)
Pérdida de polvo por la tapa del depósito de polvo	La tapa no está enroscada correctamente	Enroscar correctamente la tapa
	La junta de la tapa no está colocada de manera correcta en su soporte o está deteriorada	Controlar la colocación de la junta de la tapa o, si está deteriorada, sustituirla
	Residuos de polvo en la rosca	Soplar aire comprimido en la rosca del depósito de polvo (leer el Capítulo 5.3 en la página 18)

ES

Problema	Possible Causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale polvo por el terminal limpiador	El equipo dental no está conectado al circuito de aire	Controlar la conexión del equipo dental al circuito de aire
	El depósito de air polisher está vacío	Llenar el depósito de polvo respetando la cantidad máxima (leer el Capítulo 5.2 en la página 15, punto 9)
	El terminal limpiador de chorro está atascado debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/mantenimiento escasos	Leer el Capítulo 5.3 en la página 18, Capítulo 6.1 en la página 22, Capítulo 6.5 en la página 26 y el Capítulo 7 en la página 38. Eliminar el polvo del depósito y limpiarlo con un paño seco
	El canal del dispositivo air polisher está atascado debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/mantenimiento escasos	Leer el Capítulo 7 en la página 38
	El nivel de polvo en el depósito sobrepasa el límite máximo admitido	Restablecer el correcto nivel del polvo en el depósito (véase Capítulo 5.2 en la página 15, punto 9)
Durante el funcionamiento no sale agua por el terminal limpiador	El equipo dental no está conectado al circuito de aire	Controlar la conexión del equipo dental al circuito de aire
	Presencia excesiva de cal en el agua	Sumergir el terminal limpiador en una solución al 2% de ácido acético durante unos minutos. Para el procedimiento completo de limpieza véase el Capítulo 6.5 en la página 26
	Filtro de agua del equipo dental atascado	Controlar la conexión al circuito de agua del equipo

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ES

Problema	Possible Causa	Solución
Terapia no eficaz	Presión insuficiente del circuito de alimentación de aire	Controlar la presión del circuito de aire del equipo dental
	Nivel de polvo en el depósito insuficiente o excesivo	Restablecer el correcto nivel del polvo en el depósito (véase Capítulo 5.2 en la página 15, punto 9)
	El terminal limpiador de chorro está atascado debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/mantenimiento escasos	Leer el Capítulo 5.3 en la página 18, Capítulo 6.1 en la página 22, Capítulo 6.5 en la página 26 y el Capítulo 7 en la página 38. Eliminar el polvo del depósito y limpiarlo con un paño seco
	Flujo agua/polvo irregular y/o intermitente	Verificar la junta tórica del empalme del terminal limpiador (véase Capítulo 7.1 en la página 38)
	El dispositivo air polisher está inclinado más de 45° respecto de la posición correcta	Volver a colocar correctamente el mango de air polisher y utilizar los terminales limpiadores específicos para la rotación a 360° sin girar todo el dispositivo

Tabla 4 – Solución Rápida de los Problemas

10.2 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado W&H

En el caso de que fuera necesario recibir soporte técnico en la máquina contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados W&H o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado W&H siguiendo las instrucciones indicadas en el Capítulo 6 en la página 21.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.

Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, ley del estado italiano.

En el caso de que el cliente no cumpla cuanto requerido, W&H se reserva el derecho de cobrarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones inadecuadas restituyéndola, a su cargo, para poder ser correctamente limpia y esterilizada.

El dispositivo debe ser restituido adecuadamente embalado acompañado de todos los accesorios y de una tarjeta que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico
- Nombre del producto

- Número de serie y/o número de lote
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento
- Fotocopia de guía o factura de compra del dispositivo

① ATENCIÓN: Embalaje

Embarcar el dispositivo en su embalaje original para evitar daños durante el transporte. En el caso de que el dispositivo se devolviera en un embalaje no original, o de todos modos no adecuado, con daños consecuentes debidos al transporte, W&H se reserva el derecho de rechazar el soporte técnico y reenviar el dispositivo adeudando los gastos al cliente final.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado W&H, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado W&H más cercano o su revendedor.

Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a MEC-TRON de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

11 GARANTÍA

Todos los dispositivos MECTRON, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad.

MECTRON garantiza el dispositivo air polisher proxeo^{AURA}, comprado nuevo de un distribuidor o importador de W&H, contra defectos de material y fabricación por el período de 1 (UNO) AÑO, desde la fecha de compra.

Durante el periodo de validez de la garantía, W&H se compromete en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostrarán, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

El fabricante rechaza cada responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación a la que está previsto.
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones, sustituciones y reparaciones deben ser realizadas por personal no autorizado por MECTRON/ W&H o en violación de lo previsto por este manual incluso en relación a la proveniencia del material autorizado;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el Capítulo 9 en la página 42;
- La instalación o el transporte del aparato no se realiza como se especifica en el presente manual o en otra documentación proporcionada por W&H, o disponible en el sitio Web de esta;
- El dispositivo o el componente del mismo se adquiere por un sujeto no

autorizado por W&H;

- El dispositivo, incluidos sus subcomponentes, partes o conjuntos, son alteradas o modificadas respecto a lo previsto en el presente manual;
- Accidentes, uso inadecuado, abuso, uso anormal, uso negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites recomendados y permitidos por el aparato o en caso de desgaste normal o deterioro del mismo;
- Siempre que el defecto o la no conformidad no hayan sido inmediatamente o rápidamente comunicados por escrito a W&H según lo establecido en el presente manual;
- Siempre que los daños, costes o gastos sean causados por eventos de fuerza mayor.

W&H en todo caso no reconocerá indemnizaciones o compensaciones por pérdida de uso, inconvenientes, pérdida de beneficios, pérdida de negocios, oportunidades comerciales perdidas, daños a la reputación, y cualquier daño accidental o consecuencia derivada o relativa del aparato.

ES

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 2 años.

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el período de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad.

La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del período de garantía: el período de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del período de garantía.

ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía, el cliente debe devolver, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador W&H donde ha comprado el producto.

El aparato se debe devolver junto con el embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- Fotocopia de la boleta/factura de adquisición del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

ES

ES



proxeo AURA

Air Polisher

BRUKS-ÖCH UNDERHÅLLSANVISNING



PF-60, PF-60 M, PF-60 N, PF-60 S

SV

Copyright

© Mectron S.p.A. 2022. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form utan skriftligt samtycke från upphovsrättsinnehavaren.

Trademarks

Alla återgivna varumärken tillhör de lagliga ägarna:

- MULTIFLEX® - MULTIFLEX® is a registered trademark of Kaltenbach & Voigt (KaVo®) GmbH company.
- SIRONA® is a registered trademark of SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH company.
- ROTO QUICK® - ROTO QUICK® is a registered trademark of W&H® Deutschland GmbH company.
- MACHLITE® - MACHLITE® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.
- PHATELUS® - PHATELUS® is a registered trademark of Nakanishi Corporation and Nakanishi Shika Kikai (NSK®) Ltd company.

SV

INNEHÅLL

1	Inledning	1
1.1	Avsedd Användning	1
1.2	Beskrivning av Anordningen	2
1.2.1	Förutsedd Patientgrupp	2
1.2.2	Kriterier för val av Patienterna	2
1.2.3	Anvisningar för Användningen	2
1.2.4	Användare	2
1.3	Ansvarsfrihet	3
1.4	Säkerhetsföreskrifter	3
1.5	Symboler	5
2	Identifieringsuppgifter	7
2.1	Apparatens Identifieringsuppgifter	7
2.2	Rengöringsterminalens Identifieringsuppgifter	7
3	Leverans	8
3.1	Lista över Komponenter	8
4	Installation	11
4.1	Snabbkopplingar för Turbin	12
4.2	Säkerhetsföreskrifter Under Installationsfasen	13
5	Användning	13
5.1	Säkerhetsföreskrifter Före och Under användning	14
5.2	Instruktioner för Användning	15
5.3	Rengöring Pulverbehållare	18
6	Rengöring, Desinfektion och Sterilisering	21
6.1	Förberedning	22
6.2	Rengöring av Anordningen air polisher	23
6.2.1	Nödvändigt Material	23
6.2.2	Rengöringsmetod	23
6.3	Desinfektion av Anordningen air polisher	24
6.3.1	Nödvändigt Material	24
6.4	Daglig Dekontaminering av Tandvårdenhetens Vattenkrets	26
6.5	Rengöring av Steriliseringsbara Tillbehör	26
6.5.1	Manuell Rengöring	27
6.5.1.1	Nödvändigt Material	27
6.5.1.2	Rengöringsterminaler	28
6.5.1.3	Nyckel K9	30
6.5.1.4	Rengöringsnålar	32
6.5.2	Automatisk Rengöring	34
6.5.2.1	Nödvändigt Material	34
6.5.2.2	Rengöringsprocedur	34
6.6	Kontroll av Rengöring	35
6.6.1	Nödvändigt Material	35
6.6.2	Kontrollprocedur för Rengöring	35
6.7	Torkning	36
6.7.1	Nödvändigt Material	36
6.7.2	Procedur för Torkning	36
6.8	Sterilisering	36
6.8.1	Förberedning	36
6.8.2	Steriliseringssmetod	37
6.8.2.1	Särskilda Informationer	37
7	Underhåll	38

7.1	Underhåll av Rengöringsterminalen	38
7.1.1	Ordinärt Underhåll av Rengöringsterminalen	38
7.1.2	Igensättning av Rengöringsterminalen	38
7.2	Underhåll av Stommen	39
7.2.1	Ordinärt Underhåll av Stommen	39
7.2.2	Igensättning av Stommen	39
7.3	Kontroll av Rengöringsterminalens Anslutning	40
7.4	Kontroll av Turbinens Snabbkoppling	40
7.5	Periodisk Dekontaminering av Tandvårdenhetens Vattenkrets	41
8	Tillvägagångssätt för Bortskaffande	41
9	Tekniska Data	42
10	Åtgärdande av fel	43
10.1	Snabbt Åtgärdande av Fel	43
10.2	Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av W&H	45
11	Garanti	46

SV

SV

SIDAN HAR AVSIKTTLIGT LÄMNATS TOM

1 INLEDNING

Läs igenom den här handboken noggrant innan du börjar installera, använda, serva eller på annat sätt hantera anordningen.

Denna manualen måste alltid vara tillgänglig för operatören.

Viktigt: Läs med särskild uppmärksamhet alla "Säkerhetsföreskrifter" i manualen, för att undvika skador på personer eller föremål.

I förhållande till graden av allvar, klassificeras säkerhetsföreskrifterna med följande indikationer:

 **FARA:** (gäller alltid personskador)

 **VARNING:** (gäller eventuella skador på föremål)

Syftet med denna manual är att göra operatören medveten om säkerhetskraven, installationsförfaranden, instruktioner för korrekt användning och underhåll av anordningen och

dess tillbehör.

Handboken får inte användas för andra syften än installation, användning och underhåll av anordningen.

Informationen och illustrationerna i handboken uppdaterades senast på det publiceringsdatum som anges på sista sidan.

MECTRON uppdaterar fortlöpande sina produkter, vilket kan innebära att komponenter ändras eller byts ut.

Om det föreligger avvikelser mellan vad som beskrivs i den här handboken och din utrustning är det möjligt:

- kontrollera eventuella tillgängliga uppdateringar i avsnitt MANUALER på webbplatsen W&H;
- begära förklaringar direkt hos Din Återförsäljare;
- kontakta efterförsäljningstjänst hos W&H.

SV

1.1 Avsedd Användning

Denna anordning det är en vatten-, luft- och pulverrengöringsenhet för tandvård, avsedd för en komplett, tandprofylaxbehandling över och under tandköttet, med specifik avsedd användning beroende på vilken typ av pulver som distribueras W&H.

Air-polisher för användning över tandköttet:

- Avlägsnande av bakteriell plack över tandköttet;
- Avlägsnande av fläckar från tandytan;
- Beredning av hålrum för bättre vidhäftning mellan emalj och fyllningsmaterial;
- Profylax på patienter som genomgår ortodontisk behandling.

Air-polisher för användning under tandköttet:

- Avlägsnande av bakteriell plack under tandköttet;
- Borttagning av biofilm för att förebygga peri-implantit.

Denna air-polisher kan användas på patienter i alla åldrar eller kön som behöver tandvård för att rengöra tänderna. Det finns inte några kontraindikationer för särskilda folkgrupper.

1.2 Beskrivning av Anordningen

Denna air polisher är en kompakt vatten-, luft- och pulverrengöringsenhet för tandvård, som används för profylax och tandrengöring.

Denna air polisher kan använda pulver av olika kornstorlek och garanterar en konstant, effektiv pulverstråle och en enkel och tillförlitlig användning.

Funktionsprincipen hos en air polisher baseras på den mekaniska verkan som erhålls av en pulverstråle som accelereras av ett tryckluftsflöde.

Den rörelseenergi som på så sätt utövas på partiklarna försvinner vid stötten mot emaljens

yta, vilket ger en känslig men effektiv rengöring.

Åtgärden avslutas med en vattenstråle som, med fördel av tryckfallet som skapas runt munstycket, arrangeras i en klockliknande form runt huvudflödet, vilket ger en dubbel effekt: att förhindra en bra del av tillbakastudsningen och flykten av pulverstrålen och främjar kontinuerlig tvättning av det behandlade området genom upplösning av pulvret.

Denna air polisher kan tillhandahållas med olika snabbkopplingar för anslutning till tandvårdenhetens turbin.

1.2.1 Förutsedd Patientgrupp

Denna medicinsktexnika utrustning är utformad för att användas på följande patientgrupper:

- Barn;
- Ungdomar;
- Vuxna;
- Äldre.

Denna anordning kan användas på vilken som helst patient av alla åldrar, vikt, längd, kön och nationalitet om tillämpbart.

1.2.2 Kriterier för val av Patienterna

Man rekommenderar användning av anordningen i följande fall:

1. Infektioner av de övre luftvägarna, bronkiter/kronisk astma; (strålbehandling, cellgiftbehandling, antibiotika);
2. Gravida och ammande kvinnor;
3. Patienter under behandling
4. Akuta infekterade munsår.

Man avråder användningen av pulver i följande fall:

1. Allergi mot pulvrets arom;
2. Patienter som är på en begränsad natriumdiet eller som lider av allvarliga andningsproblem, såsom kronisk bronkit, astma, emfysem, etc., om inte annat anges av läkaren.

Alla modeller av air-polishing enheter, är avsedda endast för professionell användning. Således är användaren den enda personen i stånd att avgöra om och hur de egna patienterna ska behandlas.

1.2.3 Anvisningar för Användningen

Användningen av enheten är lämplig för alla förutsedda patienter (se Kapitel 1.2.1 på sidan 2) för vilka den behandlande läkaren har ordinerat en behandling bland dem som finns i den avsedda användningen av enheten (se Kapitel 1.1 på sidan 1).

1.2.4 Användare

Anordningen får användas uteslutande av specialiserad personal med lämplig utbildning som läkare/tandläkare eller tandhygienist, arbetsför, vuxen av vilken som helst vikt, ålder, längd, kön och nationalitet.

1.3 Ansvarsfrihet

Tillverkaren, Mectron avsäger sig allt ansvar, uttryckt eller underförstått, och kan inte hållas ansvarig för personskador och/eller direkt eller indirekt skada på egendom, som inträffat som ett resultat av felaktiga procedurer relaterade till användningen av anordningen och dess tillbehör.

Tillverkaren Mectron kan inte hållas ansvarig, uttryckligen eller underförstått, för någon typ av skada på person och/eller föremål, orsakad av användaren av produkten och dess tillbehör och som inträffat i följande fall:

- Användning på ett annorlunda sätt eller under andra förfaranden än de som anges i den avsedda användningen av produkten;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i Kapitel 8 på sidan 41;
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna handbok;
- Montering, förlängningar, justeringar, uppdateringar och reparationer av enheten har utförts av personal som

inte är auktoriserad av Mectron eller av W&H;

- Felaktig användning, missbruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de angivna och tillåtna gränserna för anordningen och/eller normalt slitage eller försämring, felbehandling och/eller felaktiga ingripanden;
- Alla försök till manipulering eller ändringar på anordningen, under alla omständigheter;
- Brist på reservmaterial (handstycke, terminaler, nycklar) som ska användas vid stillastående på grund av skada eller olägenheter;
- Felaktigt/ej utfört underhåll jämfört med vad som anges i Kapitel 7 på sidan 38 i denna manual;
- Brott mot föreskrifterna och indikationerna Kapitel 6 på sidan 21 i denna manual;
- Reparationer som inte auktoriseras enligt indikationerna Kapitel 10.2 på sidan 45 i denna manuelen.

SV

1.4 Säkerhetsföreskrifter

① WARNING: Inga förändringar av denna apparaten är tillåtna.

△ FARA: Apparaten ska användas i tandläkarstudie eller klinik eller vid studier för tandhygien och förebyggande vård.

△ FARA: Kvalificerad och specialiserad personal.

Anordningen får användas endast av specialiserad personal som besitter lämplig medicinsk utbildning; ingen särskild verksamhet av upplärning förutses för användningen av enheten. Användningen av anordningen medför inte några biverkningar om korrekt utförd. En felaktig användning kan orsaka skada på de mjuka vävnaderna och tandköttsemfysem.

△ FARA: Avsedd användning.

Använd endast anordningen på det sätt den är avsedd att användas (se Kapitel 1.1 på sidan 1). Om detta inte respekteras finns risk för allvarlig skada på patienten eller användaren, liksom skada på eller funktionsbortfall för anordningen.

△ FARA: Kontraindikationer.

Patienter som bär kontaktlinser måste ta av dessa innan de undergår behandling med strålrengöraren.

⚠ FARA: Kontraindikationer.

Rikta inte luft/pulver/vattenstrålen mot ögonen.
Underlätenhet att iaktta denna föreskrift kan orsaka allvarliga ögonskador. Vi rekommenderar att alla berörda personer använder skyddsglasögon (patient, hygienist och tandläkare).

⚠ FARA: Kontraindikationer.

Rikta inte luft/pulver/vattenstrålen mot kompositer, lagninger och tandbryggor.
Underlätenhet att iaktta denna föreskrift kan orsaka skador på dessa.

⚠ FARA: Kontraindikationer.

Rikta inte den specifika luft/pulver/vattenstrålen för supragingival användning på mjukvävnad eller inuti tandköttshålan.
Underlätenhet att följa denna föreskrift kan orsaka tandköttsemfysem (slemhinne och/eller subkutant emfysem).

⚠ FARA: Kontraindikationer. Använd inte enheten i närheten av områden som nyligen utsatts för tandutdragning och på traumatiserade/skadade områden (eller områden nära dem) på grund av risken för emfysem.

⚠ FARA: Kontraindikationer.

Man rekommenderar tandläkaren och hygienisten att använda en skyddsmask för att begränsa inandningen av pulver.

⚠ FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen.

Kontrollera före varje behandling att anordningen är i gott skick och att alla tillbehör fungerar som avsett. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Kontakta den av W&H auktoriserade kundtjänsten angående fel på anordningen.

⚠ FARA: Rengöring, desinfektion och sterilisering av nya eller reparerade produkter.

Alla nya eller reparerade produkter levereras ej steriliserade. Före behandlingen måste alla nya eller reparerade produkter rengöras, desinficeras och steriliseras genom att noggrant följa anvisningarna i Kapitel 6 på sidan 21.

⚠ FARA: Infektionsskydd.

För maximal säkerhet för patienten och operatören, använd uteslutande rena, desinficerade och steriliserade tillbehör. Följ skrupulöst instruktionerna i Kapitel 6 på sidan 21.

① WARNING: Kontraindikationer.

Efter att ha steriliserat rengöringsterminalerna och alla andra steriliserbbara tillbehör i autoklav, vänta tills de svalnat helt innan du använder dem igen.

⚠ FARA: Använd uteslutande original tillbehör och reservdelar från W&H.

⚠ FARA: I händelse av stötar, skador eller tecken på den genomskinliga stommen av air polisher, skicka den för analys och kontroll till en kundtjänst auktoriserad av W&H.

⚠ FARA: I händelse av en ogynnsam händelse och/eller allvarlig olycka som kan härföras till enheten under korrekt användning och i enlighet med den avsedda användningen, rekommenderas det att rapportera den till den behöriga myndigheten och till Tillverkaren som anges på produktetiketten.

OBS: För att kontrollera och garantera att enheten fungerar perfekt och förlänga dess livslängd, är det lämpligt att utföra ett årligt underhållsarbete hos en kundtjänst auktoriserad W&H.

1.5 Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745. Anmält organ: IMQ S.p.A.		Medicinsktteknisk Utrustning
	Obs. läs bruksanvisningen		Anvisningar för drift
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Serienummer		Partinummer
	Produktkod		Engångsbruk
	Förfallodatum		Steriliserad med Etenoxid (EO)
	Ej steril		De steriliseringbara materialen måste autoclaveras och motstår en maximal temperatur på upp till 135 °C
	Behandlingsbar i termodesinfektor		Anordningen och dess tillbehör får inte avyttras och behandlas som fast hushållsavfall
	Allmän varningssignal ^{a)}		Temperaturgränser för transport och förvaring
	Fuktighetsgränser för transport och förvaring		Gränser för atmosfäriskt tryck för transport och lagring
ANT.1	Antal i förpackningen: 1		Använd inte om förpackningen är skadad

SV

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
Rx Only	<p>Endast för USA marknaden</p> <p>WARNING: Den federala amerikanska lagstiftningen begränsar försäljningen endast till auktoriserade tandläkare eller tandhygienister.</p>		

Tabell 1 – Symboler

- a) Symbolen representeras av en gul triangel och en svart grafisk symbol.

SV

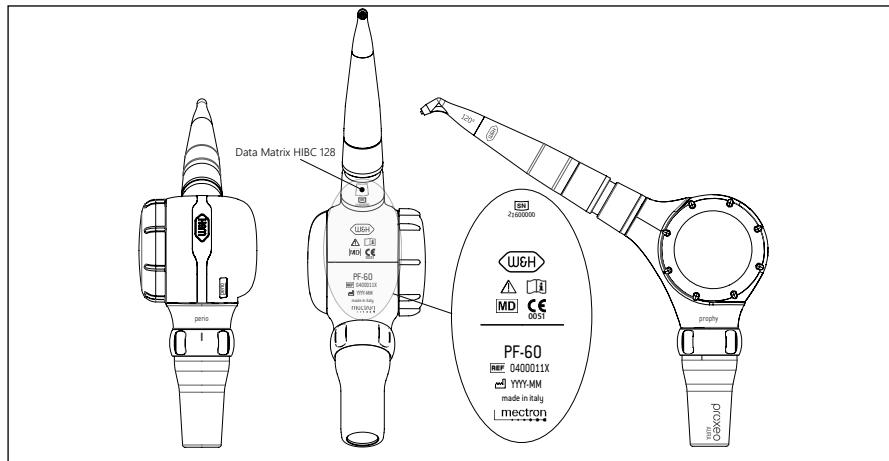
2 IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

En korrekt beskrivning av anordningens modell och serienummer gör att kundservice kan ge snabba och effektiva svar.

Uppgi alltid denna information när du kontaktar ett av W&H auktoriserat Servicecenter.

2.1 Apparatens Identifieringsuppgifter

På varje enhet är apparatens namn, serienummer och andra informationer stansade med laser (Figur 1). Fullständiga tekniska specifikationer återges i Kapitel 9 på sidan 42.

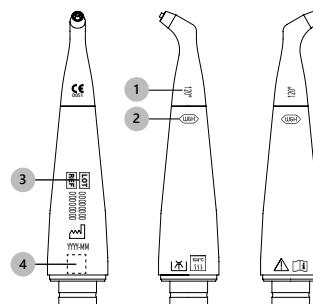


SV

Figur 1 – Apparatens Identifieringsuppgifter

2.2 Rengöringsterminalens Identifieringsuppgifter

På varje enhet är namnet på själva rengörings-terminalen stansat med laser (Figur 2 - Ref. 1), såsom W&H:s logga (Figur 2 - Ref. 2), satsnumret som rengöringsterminalen tillhör (Figur 2 - Ref. 3), matrix HIBC data (Figur 2 - Ref. 4) och andra symboler som beskrivs i Kapitel 1.5 på sidan 5.



Figur 2 – Rengöringsterminalens identifieringsuppgifter

3 LEVERANS

3.1 Lista över Komponenter

Anordningen air polisher levereras med två bassatser:

- Prophy-Set;
- Paro-Set.

Prophy-Set utrustning			
Artikel	Kod	Beskrivning	Ref. ^{b)}
Anordningens stomme ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Rengöringsnål Ø 0.4 mm	02900050		B
Rengöringsnål Ø 0.8 mm	02900121		C
Liten borste	02900131		D
Manual för användning och underhåll	02150396		E
Informationer: Dokumentation Online	02150660		
Reservsats O-ring	02900141-001		F
Reservdelssats lock och O-ring för locket	02900142-001		G
Burk med särskilt pulver för användning över tandköttet	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (enkel förpackning) ^{e)}	L
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Lång rengöringsterminal 120°	H5

SV

b) Se bilden på omslagets framsida.

c) Anordningen air polisher kan anslutas till tandvårdenhetens turbin med olika anslutningar (se Kapitel 4.1 på sidan 12).
Beroende på begärd anslutning, kommer en annorlunda stomme för enheten att tillhandahållas.

Paro-Set Utrustning			
Artikel	Kod	Beskrivning	Rif.^{b)}
Anordningens stomme ^{c)}	04000123	W&H® coupling / PF-60 (ROTO QUICK®)	A
	04000124	KaVo® coupling / PF-60 M (MULTIflex® - MULTIflex® LUX)	
	04000125	NSK® coupling / PF-60 N (PHATELUS® - MACHLITE®)	
	04000126	Sirona® coupling / PF-60 S (SIRONA® R/F - SIRONA® B)	
Rengöringsnål Ø 0.4 mm	02900050		B
Rengöringsnål Ø 0.8 mm	02900121		C
Liten borste	02900131		D
Manual för användning och underhåll	02150396		E
Informationer: Dokumentation Online	02150660		
Reservsats O-ring	02900141-001		F
Reservdelssats lock och O-ring för locket	02900142-001		G
Burk med särskilt pulver för användning över tandköttet	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (enkel förpackning) ^{e)}	L
Burk med särskilt pulver för användning under tandköttet	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (enkel förpackning) ^{e)}	K
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Lång rengöringsterminal 120°	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Lång rengöringsterminal PERIO	H4
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Förpackning 40 st. SUB-GINGIVALA PERIO SPETSAR	I
Nyckel K9	02900140-001		J

SV

Tillbehör			
Artikel	Kod	Beskrivning	Rif. ^{b)}
TERMINALE PULITORE CORTO PERIO	03340021	Kort rengöringsterminal PERIO ^{d)}	H1
TERMINALE PULITORE CORTO 120°	03340020	Kort rengöringsterminal 120° ^{d)}	H2
TERMINALE PULITORE CORTO 90°	03340019	Kort rengöringsterminal 90° ^{d)}	H3
TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO	03340018	Lång rengöringsterminal PERIO ^{d)}	H4
TERMINALE PULITORE LUNGO 120°	03340017	Lång rengöringsterminal 120° ^{d)}	H5
TERMINALE PULITORE LUNGO 90°	03340016	Lång rengöringsterminal 90° ^{d)}	H6
SUBGINGIVAL PERIO TIPS	02900139-001	Förpackning 40 st. SUB-GINGIVALA PERIO SPETSAR ^{d)}	I
Nyckel K9	02900140-001	^{d)}	J
Burk med särskilt pulver för användning under tandköttet	03140024	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (enkel förpackning) ^{e)}	K
	03140023	Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (förpackning 2x160g) ^{e)}	
Burk med särskilt pulver för användning över tandköttet	03140030	Prophylaxis Powder: SOFT + (enkel förpackning) ^{e)}	L
	03140029	Prophylaxis Powder: SOFT + (förpackning 4x250g) ^{e)}	
	03140016	Prophylaxis Powder: SMOOTH (enkel förpackning) ^{d)}	
	03140015-001	Prophylaxis Powder: SMOOTH (förpackning 4x250g) ^{d)}	
Rengöringssats	02900143-001	Består av: • Rengöringsnål Ø 0.4 mm; • Rengöringsnål Ø 0.8 mm; • Liten borste. ^{d)}	M
SATS lock och lockets O-ring	02900142-001	^{d)}	G

d) Produkt från Mectron.

e) Distribuerad av Mectron.

OBS: Både de artiklar som förutses som basutrustningarna och alla tillbehör som kan beställas separat av kunden.

Enhetens förpackning är känslig för stötar och därför måste både transporten och lagringen av denna utföras med aktsamhet.

Stapla inte flera förpackningar för att undvika att de underliggande krossas.

All utrustning som levereras av MECTRON kontrolleras när den lämnar fabriken.

Anordningen sänds lämpligt skyddad och förpackad.

Vid mottagandet av anordningen, kontrollera förpackningens skick och i händelse av skador, försämringar eller manipuleringar anmäl detta till transportfirman.

Bevara förpackningen och förpackningsmaterialet för eventuell försändelse till en av W&H auktoriserad kundtjänst och för att förvara apparaten under längre tider av användningsuppehåll.

4 INSTALLATION

Anordningen air polisher, måste vara ansluten till en tandvårdenhet, som tillhandahåller vatten och luft för att kunna fungera.

OBS: Anordningen förutser inte någon elektrisk och/eller elektronisk anslutning.

Anordningen air polisher är utrustad med en särskild adapter för de huvudsakliga anslutningarna till tandvårdenhetens turbin (se Kapitel 4.1 på sidan 12).

! WARNING: Använd anordningen air polisher endast med den förutsedda anslutningen för turbinen i din ägo.

Anslutning av air polisher till en kontakt som inte är avsedd att användas tillsammans med tandvårdenheten, kan skada anordningen.

Tandvårdenheten, som den är ansluten till air polisher ska vara en medicinsktinskiftnings som överensstämmer med de allmänna standarderna och för produkten som är tillämpbara för den specifika kategorin av tandvårdenhet och, i allmänhet, tillfredsställa standarderna:

- ISO 7494 Dentistry – Stationary dental units and dental patient chairs;
- ISO 9168 Dentistry – Hose connectors for air driven dental handpieces;
- ISO 60601-1 Medical electrical

equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

! WARNING: Kontrollera att tandvårdenheten till vilken air polisher är ansluten, uppfyller de förutsedda kraven.

Anordningen ska installeras på en plats som är lämplig och bekväm för dess användning. För en korrekt funktion av air polisher, ska värdena för luft-och vattentrycket vara inom det förutsedda användningsintervallet och exakt:

- För vattnet från 1,0 till 3,0 bar (från 1000 hPa till 3000 hPa), max 40 °C;
- För luften från 2,2 till 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa).

! WARNING: För att garantera en korrekt och långvarig funktion, försäkra dig att luften som kommer från tandvårdenheten är torr och filtrerad.

Det är dessutom av väsentlig betydelse att försäkra sig att lufttrycket är mellan 2.2 och 3.0 bar, uppmätt i höjd med kopplingen mellan anordningen och anslutningen till tandvårdenheten.

Använd **ALDRIG** överdrivet lufttryck. Ökningen av lufttrycket motsvarar inte en ökning av enhetens prestanda som dessutom kan skadas eller inte fungera korrekt.

För att garantera anordningens korrekta funktion, är det nödvändigt att kontrollera:

- Matningen av "spray"-vatten som tillhandahålls av turbinen;
- Matningen av luft som tillhandahålls av turbinen;
- Närvaro av pulver.

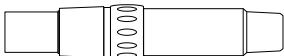
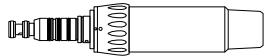
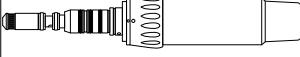
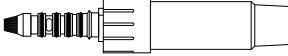
SV

4.1 Snabbkopplingar för Turbin

Snabbkopplingarna som anordningen air polisher kan levereras med listas i Tabell 2 på sidan 12.

För att ansluta anordningen till en snabbkoppling, för in kontakten helt, tills du hör ett "klick".

För att koppla bort anordningen, följ indikationerna i Tabell 2 på sidan 12.

Snabbkoppling	Beskrivning	Utdragningsprocedur
	W&H® ROTO QUICK®	Låt ringen glida mot sladden på snabbkopplingen och koppla loss anordningen genom att vrida den lätt. Dra inte i eller grip sladden.
	NSK® MACHLITE® / PHATELUS®	
	KaVo® MULTIflex®	
	KaVo® MULTIflex® LUX	Grip snabbkopplingen ständigt och koppla bort anordningen genom att vrida den lätt. Dra inte i eller grip sladden.
	SIRONA® B	
	SIRONA® R/F	

SV

Tabell 2 – Snabbkopplingar för Turbin

4.2 Säkerhetsföreskrifter Under Installationsfasen

! **VARNING:** Kontrollera att turbinens kontakt är ren och att O-ringarna som finns på denna är i gott skick.

⚠ FARA: Tryck inte ner turbinens manöverpedal under kontroller av kontakten.

⚠ FARA: Tryck inte ner turbinens manöverpedal under anslutningen av anordningen.

! **VARNING:** Om du har en turbin med belysning, släck den.

! **VARNING:** Rengöringsterminalen och turbinens koppling ska vara helt torra. Närvaro av fukt kan orsaka igensättning av kanalerna för cirkulation av luft/pulver.

! **VARNING:** Utsätt inte anordningen för direkt solljus eller för källor av UV-strålar.

! **VARNING:** Anordningen kan transporteras men måste hanteras försiktigt när den förflyttas.

5 ANVÄNDNING

Beroende på typen av behandling att utföra, är det nödvändigt att använda lämpliga pulver och terminaler:

- För tillämpningar med specifika pulver för användning över tandköttet, som distribueras av W&H, är det nödvändigt att:

1. Ställa justeringsvredet på proph;
2. Fylla pulvertanken med det lämpliga pulvret utan att överskrida den angivna max. nivån;
3. Föra in rengöringsterminalen 120° på handstycket.

- För tillämpningar med specifika pulver för användning under tandköttet, som distribueras av W&H, är det nödvändigt att:

1. Ställa justeringsvredet på perio;
2. Fylla pulvertanken med det lämpliga pulvret utan att överskrida den angivna max. nivån;
3. Föra in önskad rengöringsterminal (120° o PERIO) på handstycket;
4. I händelse av tillämpning under tandköttet och således med användning av PERIO rengöringsterminalen, är det nödvändigt att föra in SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning.

SV

! **VARNING:** SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning kan användas endast med rengöringsterminalen PERIO.

⚠ FARA: SUBGINGIVAL PERIO TIP är sterila för engångsanvändning.

SUBGINGIVAL PERIO TIP levereras sterila för engångsanvändning. De ska användas på en enda patient under en enskild applikation och ska sedan avlägsnas och bortskaffas.

! **VARNING:** Med rengöringsterminalen PERIO, använd endast och uteslutande pulver med indikation för användning "under tandköttet".

! **VARNING:** Innan du fyller på pulvertanken med det valda pulvret, försäkra dig att den är ren och att det inte finns rester av pulver från föregående behandling.

5.1 Säkerhetsföreskrifter Före och Under användning

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Patienter som är på en begränsad natriumdiet ska inte undergå behandling med natriumbikarbonat pulver.

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Patienter som lider av allvarliga andningsproblem, såsom kronisk bronkit, astma, emfysem, etc., ska inte undergå profilax behandling om inte annat anges av läkaren.

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Patienter som bär kontaktlinser eller glasögon, måste ta av dem innan de undergår behandling med air polisher.

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Rikta inte luft/pulver/vattenstrålen mot ögonen.
Underlätenhet att iaktta denna föreskrift kan orsaka allvarliga ögonskador. Vi rekommenderar att alla berörda personer använder skyddsglasögon (patient, hygienist och tandläkare).

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Man rekommenderar tandläkaren och tandhygienisten att använda en skyddsmask för att begränsa inandningen av pulver.

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Rikta inte luft/pulver/vattenstrålen mot kompositer, lagningsarter och tandbryggor.
Underlätenhet att iaktta denna föreskrift kan orsaka skador på dessa.

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Använd inte enheten i närheten av områden som nyligen utsatts för tandutdragning och på traumatiserade/skadade områden (eller områden nära dem) på grund av risken för emfysem.

⚠️ FARA: Kontraindikationer. Rikta inte luft/pulver/vattenstrålen på mjukvävnad eller inuti tandköttshålan.
Underlätenhet att följa denna föreskrift kan orsaka tandköttsemfysem (slemhinne och/eller subkutan emfysem).

⚠️ FARA: Kontrollera anordningens tillstånd före behandlingen.

Kontrollera före varje behandling att anordningen är i gott skick och att alla tillbehör fungerar som avsett. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Kontakta den av W&H auktoriserade kundtjänsten angående fel på anordningen.

⚠️ FARA: Använd uteslutande original tillbehör och reservdelar från W&H.

⚠️ FARA: Kontroll av infektionerna och luft-och vattenkretsarna.

Första användning: Alla delar och tillbehör som kan återanvändas (nya eller åter från en kundtjänst som auktoriseras W&H) levereras i ICKE STERILT skick och ska före varje användning behandlas genom att följa anvisningarna som återges i Kapitel 6 på sidan 21.

Påföljande användningar: Efter varje användning, rengör, desinficera och sterilisera alla delar och tillbehör som kan återanvändas genom att följa anvisningarna som återges i Kapitel 6 på sidan 21.

① WARNING: Försök inte skruva av locket på pulvertanken när den är under tryck.

① WARNING: Försäkra dig att pulvertanken är perfekt torr. Närvaro av fukt kan skapa igensättning av kanalerna.

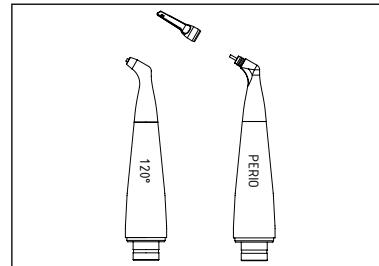
⚠️ FARA: Under ingreppet på patienten, utför inte något underhåll på systemet.

5.2 Instruktioner för Användning

Välj typ av rengöringsterminal beroende på behandlingen som ska utföras;

! WARNING: SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning kan användas endast med rengöringsterminalen PERIO.

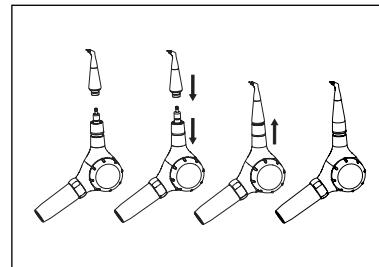
1



Grip anordningen air polisher, låt ringen glida och håll den i detta läge, för in den valda terminalen till stoppläge, släpp sedan ringen;

! FARA: Innan du går vidare med de påföljande åtgärderna, försäkra dig att rengöringsterminalen är korrekt införd till stoppläget på air polisher (ringen och terminalen ska vara i kontakt sinsemellan) och att ringen har återgått till dess ursprungliga position.

2



SV

Om rengöringsterminalen PERIO har valts, för in den på den främre delen av SUBGINGIVAL PERIO TIP, för engångsanvändning och för den till stoppläge.

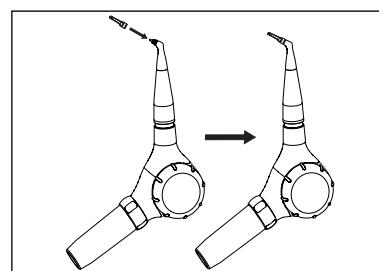
! FARA: Försäkra dig att SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning är korrekt införd till stoppläge på rengöringsterminalen; de två delarna ska vara i kontakt sinsemellan.

! WARNING: Använd uteslutande original tillbehör från W&H.

! WARNING: Hantera SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning med aktsamhet.

! WARNING: För rengöringsterminalen PERIO, är det nödvändigt att endast och uteslutande använda specifika pulver för användning under tandköttet, som distribueras av W&H.

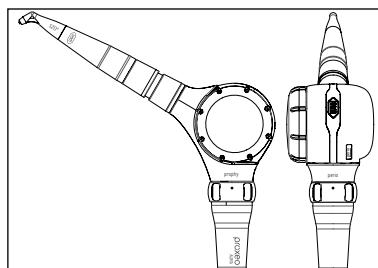
3



Välj önskad funktion prophy eller perio genom att verka på anordningens justeringsvred air polisher.

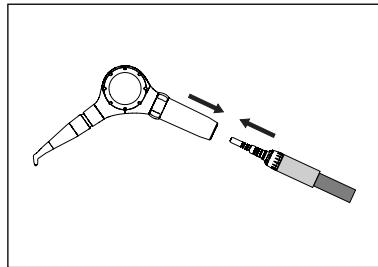
- Funktion prophy: använd specifika pulver för användning över tandköttet, som distribueras av W&H;
- Funktion perio: använd specifika pulver för användning under tandköttet, som distribueras av W&H.

4



Anslut air polisher till tandvårdenhetens turbin;

5

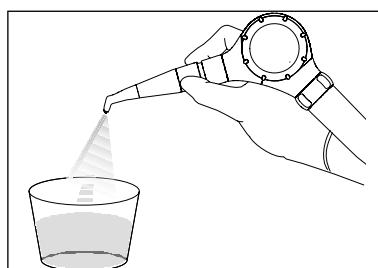


SV

Justerera vattenflödet med start från den egna tandvårdenheten för att erhålla ett jämnt vattenflöde.

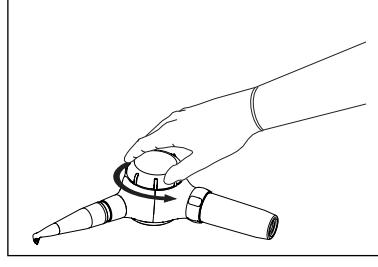
Justeringen är enklare utan pulver;

6



Skruga av locket på pulvertanken;

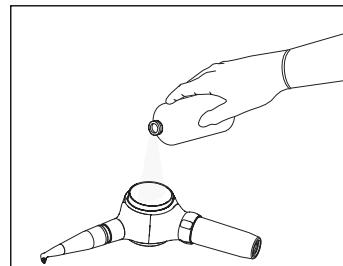
7



Häll det valda pulvret för den specifika tillämpningen, i pulvertanken.

! WARNING: Använd alltid pulvret, med val av korrekt funktion prophy eller perio.

8

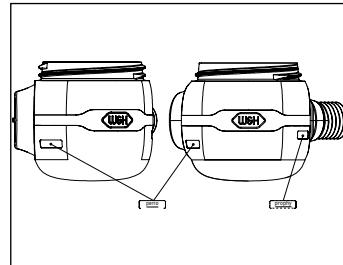


På pulvertanken anges två max nivåer för pulver:

- en för pulvren som är specifika för användning över tandköttet, som distribueras av W&H (prophy)
- en för pulvren som är specifika för användning under tandköttet, som distribueras av W&H (perio).

! WARNING: Överskrid inte de rekommenderade nivåerna för de olika typerna av pulver.

9

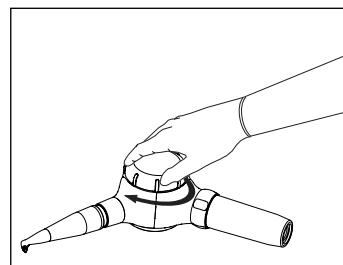


SV

Skruta tillbaka locket på pulvertanken;

! WARNING: Eliminera pulverresterna från lockets gängningar innan du skruvar på det.

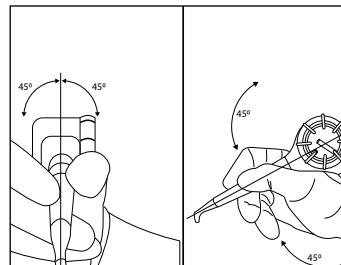
10



Grip anordningen på rätt sätt air polisher och försäkra dig, under användningen, att du inte lutar den överdrivet ($> 45^\circ$) längsgående och tvärgående. För att arbeta med större lutningar, vrid rengöringsterminalerna utan att luta eller vrida hela anordningen;

! WARNING: En överdriven eller felaktig lutning, kan skapa en mindre effektiv stråle.

11

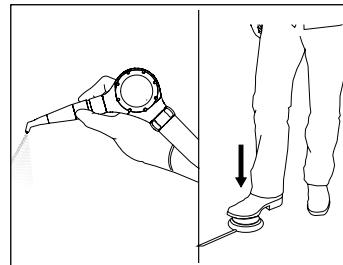


Tryck ner turbinens pedal för att utföra behandlingen;

! WARNING: Använd under behandlingen sugrören för att eliminera blandning av luft/pulver/vatten från patientens mun.

! WARNING: När du lyfter foten från manöverpedalen, fortsätter luft/pulver/vattenstrålen ytterligare några sekunder. Avsluta behandlingen med hänsyn till dessa ytterligare sekunder.

12



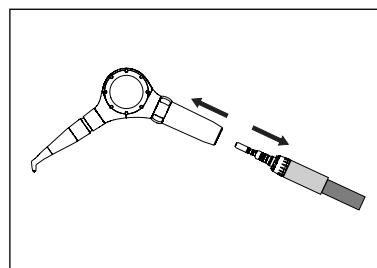
5.3 Rengöring Pulverbehållare

! WARNING: Procedurerna som beskrivs i detta kapitel ska iaktta varje gång du utför byte av pulver och före procedurer av rengöring, desinfektion och sterilisering.

SV

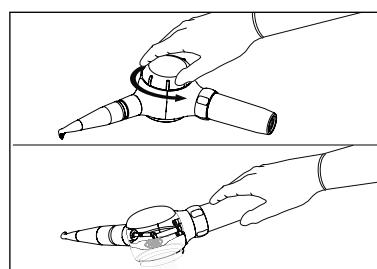
Koppla bort anordningen air polisher från tandvårdenhetens turbin;

1



Skruga av locket och töm pulvertanken;

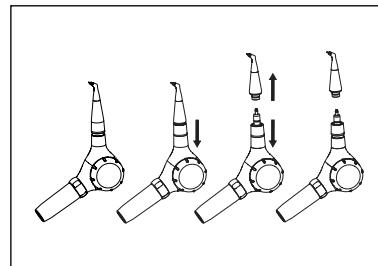
2



ANVÄNDNING

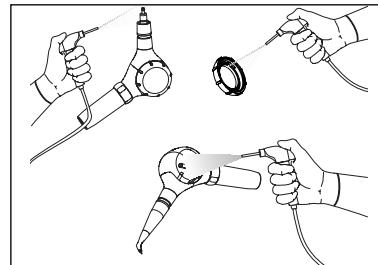
Grip anordningen air polisher, låt ringen glida och håll den i detta läge, dra ut terminalen och släpp sedan ringen;

3



Blås tryckluft i pulvertanken, på locket och i urholkningen på handstyckets anslutning, för att avlägsna alla rester av pulver;

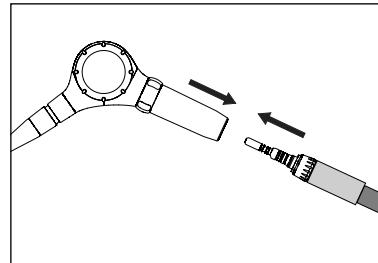
4



SV

Anslut anordningen air polisher till tandvärdsenhets turbin;

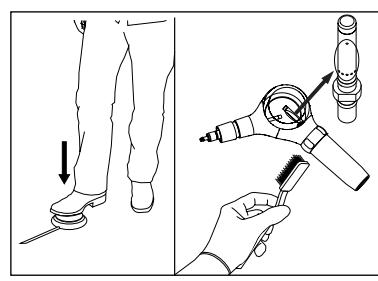
5



Ta den medföljande borsten och borsta hålen på fördelaren i pulvertanken medan du håller pedalen nedtryckt.

6

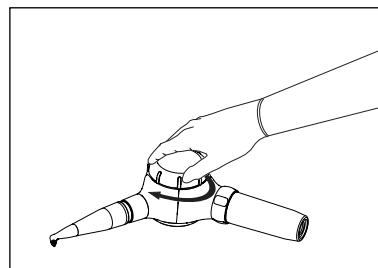
OBS: Genom att trycka ned pedalen, kommer vattnet ut ur fördelaren. Var uppmärksam på miljön där du utför proceduren.



Skruta tillbaka locket på pulvertanken;

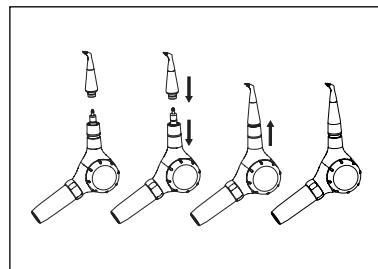
! WARNING: Eliminera pulverresterna från lockets gängningar innan du skruvar på det.

7



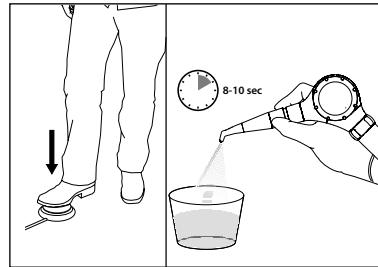
8

Grip anordningen air polisher, låt ringen glida och håll den i detta läge, för in den valda terminalen till stoppläge, släpp sedan ringen;



9

Aktivera pedalen i 8-10 sekunder för att släppa ut eventuella pulverrester från handstycket;



SV

6 RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Följande tabeller är endast indikativa.

För fullständiga rengörings- och steriliseringss procedurer för de enskilda delarna se kapitlen som anges i tabellerna.

(!) WARNING: Metoder som inte anges i nedanstående tabeller får inte användas.

(!) WARNING: Procedurerna för rengöring och sterilisering som beskrivs nedan måste iakttas vid den första användningen och vid alla påföljande användningar.

⚠ FARA: SUBGINGIVAL PERIO TIP är sterila för engångsanvändning.

SUBGINGIVAL PERIO TIP levereras sterila för engångsanvändning. De ska användas på en enda patient under en enskild applikation och ska sedan avlägsnas och bortskaffas.

Anordning air polisher		
Fas	Kapitel	Procedur
I	6.1	Förberedning
II	6.2	Manuell rengöring med rengöringsmedel
III	6.3	Desinfektion med isopropylalkohol baserat desinficeringsmedel
IV	6.4	Daglig dekontaminering av tandvårdenhetens vattenkrets

SV

OBS: För rengöringen av tillbehören, välj en procedur (manuell eller automatisk) mellan de godkända och föreslagna i denna manualen.

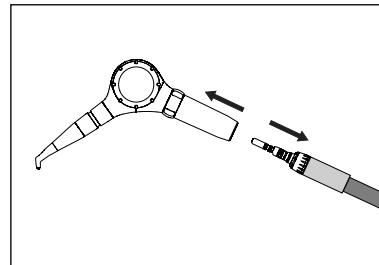
Tillbehör (Rengöringsterminaler, Nyckel K9, Rengöringsnål)					
Fas	Kapitel	Procedur	Rengörings-terminaler	Nyckel K9	Rengörings-nål
V	6.5.1	Manuell rengöring	x	x	x
	6.5.2	Automatisk rengöring	x	x	
VI	6.6	Kontroll av rengöring	x	x	x
VII	6.7	Torkning	x	x	x
VIII	6.8	Sterilisering	x	x	x

OBS: Upprepade renoveringar har minimal effekt på enheterna och dessas tillbehör. Slutet på livslängden för enheterna och tillbehören bestäms i allmänhet av slitage eller skada som orsakas av användning. Mectron garanterar integriteten av de egena steriliseringbara rengöringsterminalerna upp till 250 rekonditioneringscykler.

6.1 Förberedning

Koppla bort anordningen air polisher från tandvårdenhetens turbin;

1

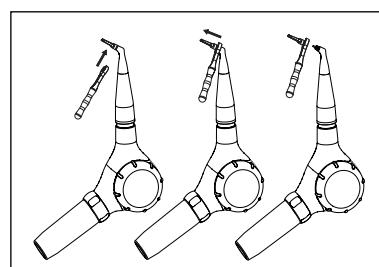


Om rengöringsterminalen PERIO har använts, avlägsna SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning, med hjälp av den medföljande K9 nyckeln och bortskaffa den (Kapitel 8 på sidan 41);

SV

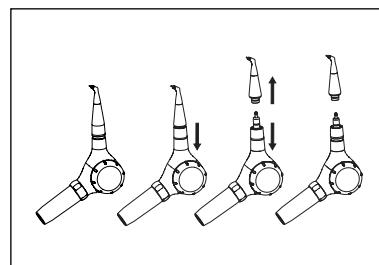
OBS: För in K9 nyckeln exakt i det läge som visas i figuren.

2



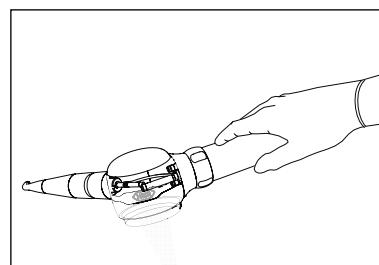
Grip anordningen air polisher, låt ringen glida och håll den i detta läge, dra ut terminalen och släpp sedan ringen på air polisher;

3



Töm pulverbehållaren på anordningen air polisher genom att följa instruktionerna i Kapitel 5.3 på sidan 18.

4



6.2 Rengöring av Anordningen air polisher

Följande procedur ska utföras på anordningen air polisher.

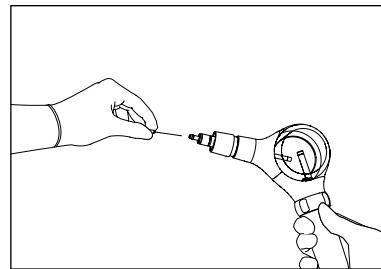
6.2.1 Nödvändigt Material

- Ren, mjuk trasa och med lite fiberutsläpp;
- Rengöringslösning (pH 6-9);
- Demineraliserat vatten.

6.2.2 Rengöringsmetod

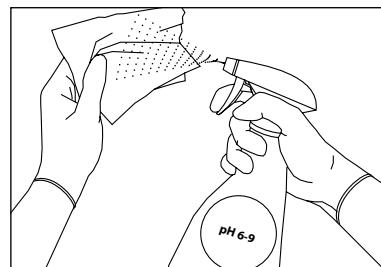
Befria anordningens kanal air polisher från pulverrester med användning av den medföljande rengöringsnålen Ø 0,4 mm.

1

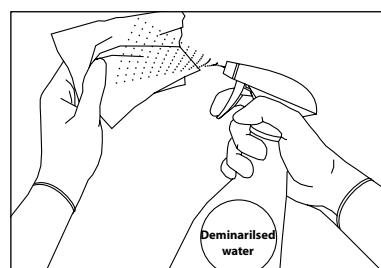


SV

2



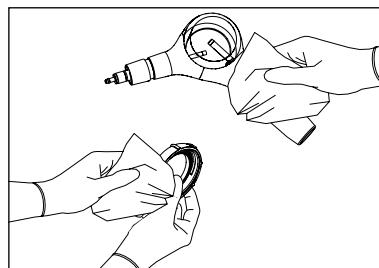
3



Rengör anordningens yta air polisher med en ren, mjuk trasa med lågt fiberutsläpp, fuktad med en rengöringslösning (pH 6-9);

Torka anordningen air polisher med en ren, mjuk trasa med lågt fiberutsläpp;

4



! WARNING: Sterilisera inte air polisher i autoklav. Den kan skadas och orsaka skador på personer och/eller saker.

! WARNING: Sänk inte ner anordningen air polisher i vätskor och/eller lösningar av olika typer eftersom den kan skadas.

! WARNING: Sänk inte ner anordningen air polisher i ultraljudsbädd.

! WARNING: Använd inte rinnande vatten för att rengöra anordningen air polisher.

SV

6.3 Desinfektion av Anordningen air polisher

Följande procedur ska utföras på anordningen air polisher.

! WARNING: ANVÄND INTE som desinficeringsmedel:

- Mycket alkaliska produkter ($\text{pH} > 9$);
- Produkter som innehåller natriumhypoklorit;
- Produkter som innehåller väteperoxid;
- Produkter som innehåller slipande ämnen;
- Mycket sura produkter ($\text{pH} < 4$);
- Produkter med aldehyd, aminer och/eller fenoler;

- Aceton;
- Metyletylketon;

eftersom dessa kan missfärga och/eller skada plastmaterialen.
Tillverkaren åtar sig inte något ansvar för skador som orsakats av de ovannämnda ämnena. Vid skador till följd av dessa ämnen, kommer inte garantin att vara giltig.

6.3.1 Nödvändigt Material

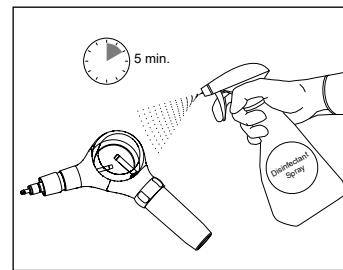
- Desinfektionsmedel baserat på isopropylalkohol (> 60% v/v) och kvaternära ammoniumföreningar^{b)};
- Rena och torra trasor med lågt fiberutsläpp^{c)}.

- f) Desinfektionsmedel med tuberkulociddeklaration ($\text{pH} 6-9$). Desinfektionsproceduren har godkänts av ett oberoende organ med användning av följande desinficeringsmedel för ytter: Discide Ultra - Disinfecting Spray - Tillverkare: Palmero Healthcare LLC.
- g) Desinfektionsproceduren har godkänts av ett oberoende organ med användning av följande produkt: Discide Ultra Soaked Wipes - Tillverkare: Palmero Healthcare LLC.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Fukta helt anordningens yta air polisher med minst 12 ml desinficeringsspray^{b)} och lämna i blöt i minst 5 minuter.

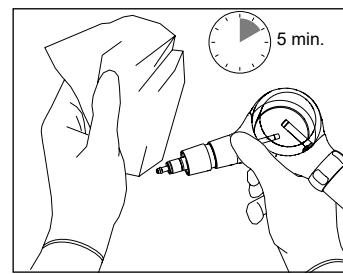
1



Fukta en ren, torr trasa med lågt fiberutsläpp med 16 ml desinficeringsmedel^{b).} Gnid ytan på anordningen air polisher i 5 minuter.

2

! WARNING: Desinficera anordningen med uppmärksamhet på turbinens snabbkoppling och på o-ringarna i silikon.

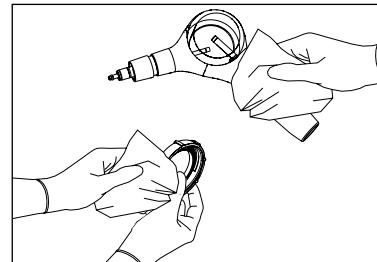


Upprepa punkterna 1 och 2.

3

Torka anordningen air polisher med en ren, mjuk trasa med lågt fiberutsläpp;

4



SV

6.4 Daglig Dekontaminering av Tandvårdenhetens Vattenkrets

Denna proceduren ska utföras:

- vid dagens början;
- mellan varje patient;
- vid dagens slut, innan anordningen sätts tillbaka.

För att förhindra bakteriell spridning i vattenkretsen i den tandvårdenhet som är polisherär anslutet till, fyll behållaren i tandvårdenhetens vattenkrets med en 0,1% klordioxidlösning, för behandling av tandvårdenhetslinjerna, utspädd med kranvattnen i procent, åtminstone, 1:10 (som anges av tillverkaren^{d)}).

h) Procedur godkänd med användning av produkten MicroCLEAR® Dental Unit Waterline Cleaner.

1. Förbered dekontamineringslösningen

genom att tillsätta den önskade koncentratvolymen till tandvårdenhetens vattentank (erforderlig volym enligt tillverkarens instruktioner).

2. Fyll resten av kretsen med kranvattnen;
3. Aktivera pedalen och låt lösningen verka i minst två minuter inuti anordningen.

⚠️ FARA: Förbered den dekontaminerande lösningen genom att uppmärksamt iaktta tillverkarens instruktioner.

Vi rekommenderar att dagligen tömma och fylla på tandvårdenhetens tank med färsl lösning.

SV

6.5 Rengöring av Steriliseringbara Tillbehör

Steriliseringbara delar av anordningen är:

- Rengöringsterminaler;
- Nyckel K9;
- Rengöringsnålar.

Före åtgärderna för kontroll av rengöring (Kapitel 6.6 på sidan 35), torkning (Kapitel 6.7 på sidan 36) och därefter sterilisering (Kapitel 6.8 på sidan 36), beroende på behov, måste ett av de två möjliga rengöringsmetoderna väljas, som förklaras och fördjupas i de följande underkapitlen.

① WARNING: Instruktionerna nedan har godkänts av tillverkaren av anordningen för att tillåta dess återanvändning. Det är den ansvariges uppgift för processen för underhåll, rengöring och sterilisering att säkerställa att upprepade processer utförs effektivt med användning av anordningar, material och personal på strukturen för återprocessning, för att det önskade resultatet ska erhållas. Detta kräver vanligen validering och systematisk övervakning av processen. Likaledes ska alla avvikelse från den processansvariges instruktioner som medföljer lämpligen värderas för att bedöma effektivitet och potentiella oönskade konsekvenser.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

6.5.1 Manuell Rengöring

Den manuella rengöringen kan utföras alternativt till den automatiska rengöring som beskrivs i Kapitel 6.5.2 på sidan 34.

6.5.1.1 Nödvändigt Material

- Enzymrengöringsmedel med pH 6-9;
- Vatten;
- Behållare för nedsänkning i enzymvätska;
- Ultraljudsbad;
- Rena, mjuka trasor med lite fiberavfall;
- Borste med mjuka nylonborst;
- Spruta på 25 ml;
- Demineraliserat vatten.

Förse dig med en balja och ett ultraljudsbad med tillräckliga dimensioner för att innehålla tillbehören som ska rengöras.

Förbered en enzymatisk rengöringslösning^{a)} med pH 6-9 enligt tillverkarens instruktioner och med tillräcklig mängd för att fylla baljan med ultraljudsbadet.

Använd ljummet vatten för baljan (30 °C - 35 °C) och vatten vid rumstemperatur (22 °C ± 2 °C) för ultraljudsbadet.

(!) **VARNING:** Då lösningen med enzymrengöringsmedel används, ska den avyttras korrekt, återanvänd inte.

- a) Process som validerats av det oberoende företaget med enzymrengöringsmedlet Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v.

1



SV

6.5.1.2 Rengöringsterminaler

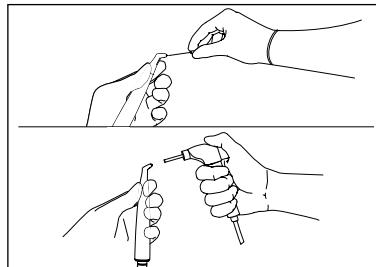
Befria rengöringsterminalens kanal från pulverrester, med användning av den medföljande nälen Ø 0,4 mm, från båda sidorna.

Blås tryckluft i terminalens centrala hål, från båda sidor;

! WARNING: Rengör munstyckets kanal, uteslutande med rengöringsnälen Ø 0,4 mm som medföljer apparaten.

! WARNING: Om SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning finns på terminalen, avlägsna den och bortkaffa.

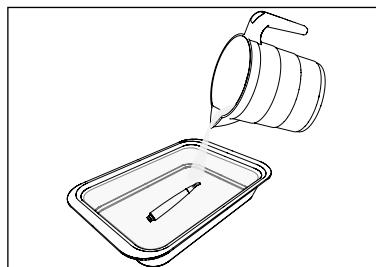
2



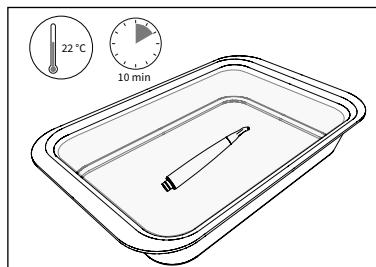
SV

Placera rengöringsterminalen i en ren behållare, i horisontellt läge och tillsätt en tillräcklig mängd av det enzymatiska rengöringsmedlet för att täcka terminalen helt;

3



4

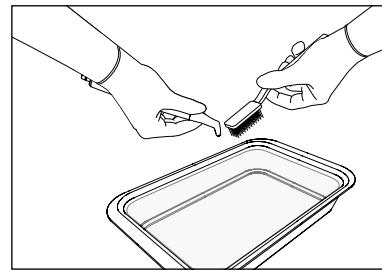


Lämna i blöt ungefär 10 minuter vid 22 °C ±2 °C. Denna procedur reducerar mängden blod och proteiner och slem som finns på rengöringsterminalen;

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

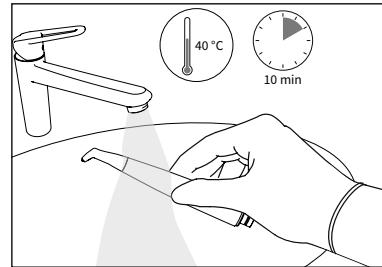
Efter 10 minuters nedsänkning i den enzymatiska lösningen, borsta försiktigt ytan på rengöringsterminalen med den mjuka nylonborsten i minst 20 sekunder och ta bort alla synliga rester. Rengör svåra områden som kanter, urholkningar och skarvar noggrant;

5



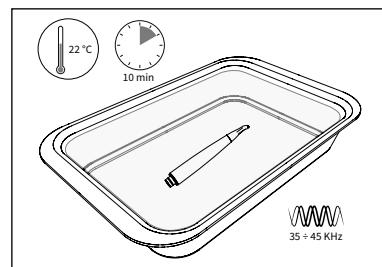
Skölj rengöringsterminalen under varmt rinnande vatten($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) ungefär 10 minuter, medan du rör lite på den för att tillåta vattnet att nå hela ytan;

6



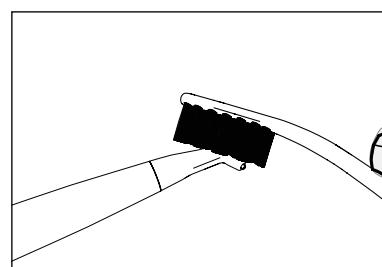
Placera rengöringsterminalen i ett ultraljudsbad, nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen i minst 10 minuter vid $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

7



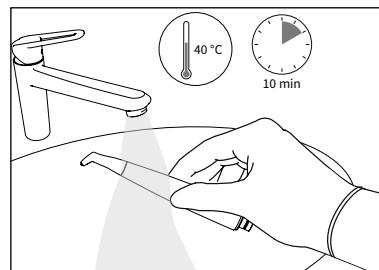
Borsta på nytt, rengöringsterminalens yta försiktigt med den mjuka nylonborsten;

8



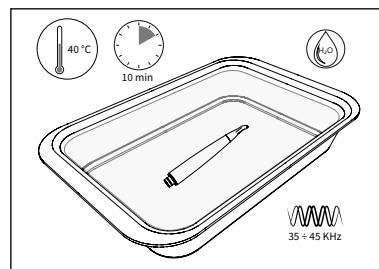
Skölj rengöringsterminalen under varmt rinnande vatten($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) i ungefär 10 minuter, medan du rör lite på den för att tillåta vattnet att nå hela ytan;

9



Placera rengöringsterminalen i ett ultraljudsbädd, nedräkt i avmineraliserat vatten i minst 10 minuter vid $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

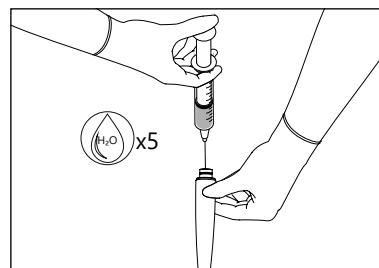
10



SV

Efter 10 minuters nedräckning i ett ultraljudsbädd med avmineraliserat vatten, skölj de inre kanalerna i rengöringsterminalen genom att injicera 20 ml avjoniserat vatten vid rumstemperatur ($20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) med en spruta med nål, 5 gånger i följd.

11

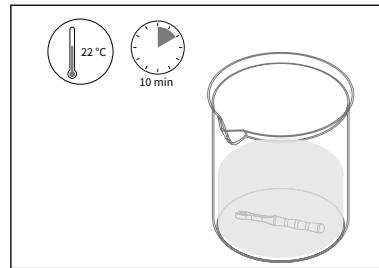


6.5.1.3 Nyckel K9

Placera K9 nyckeln i en ren behållare. Tillräcklig mängd av det enzymatiska rengöringsmedlet för att täcka den helt.

Blötlägg K9 nyckeln i den enzymatiska rengöringslösningen i 10 minuter vid rumstemperatur ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

12



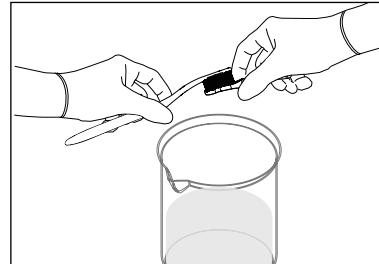
RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Under nedsänkningen i den enzymatiska lösningen, borsta alla ytorna försiktigt tills eventuell synlig smuts har avlägsnats. Använd en ren borste med mjuk nylonborst för de utväntiga ytorna och en ren piprensare med mjuk nylonborst för de interna urholkningarna och springorna.

OBS: Borsta noggrant, i ungefär 20 sekunder, alla de följande delarna på K9nyckeln:

- Genomgående hål och interna kanaler;
- Områden som är svåra att rengöra, såsom vassa kanter och i synnerhet mellanrummen mellan skärytorna;
- Den utväntiga metallringen;
- Invändiga urholkningar, kanaler och springor.

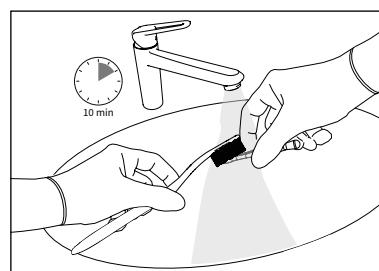
13



Ta ut K9 nyckeln från den enzymatiska rengöringslösningen.

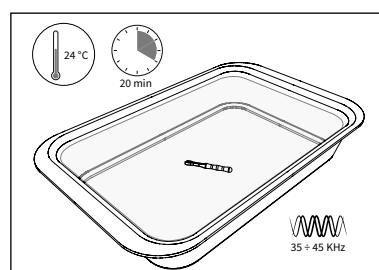
Skölj noggrant och borsta alla ytorna på K9 nyckeln (se föregående punkt) under rinnande vatten i minst 10 minuter;

14



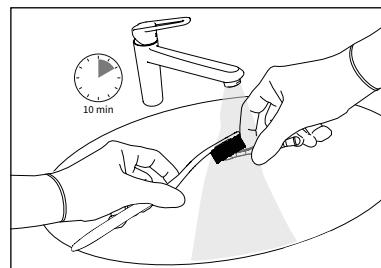
Placera K9 nyckeln i ett ultraljudsbädd, täckt ed den enzymatiska rengöringslösningen vid $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ och utför en cykel på minst 20 minuter;

15



Ta ut K9 nyckeln ur ultraljudsbadet och skölj den under rinnande vatten för att eliminera alla rester av rengöringsmedel. Borsta K9 nyckelns invändiga och utvändiga ytor med en ren borste med mjuk nylongarn, under rinnande vatten.

16

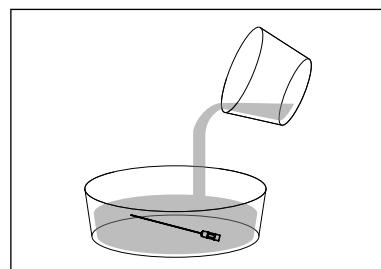


6.5.1.4 Rengöringsnålar

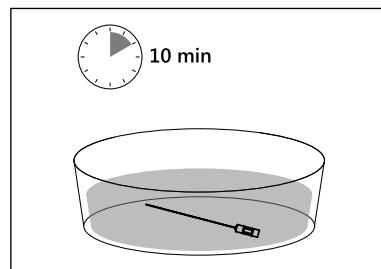
Placera rengöringsnålen i en ren behållare, i horisontellt läge och tillräcklig mängd av det enzymatiska lösningsmedlet för att täcka rengöringsnålen helt;

SV

17

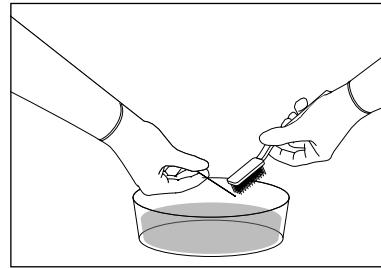


18



Lämna i blöt i 10 minuter. Detta tillvägagångssätt minskar mängden blod, proteiner och slem på rengöringsnålen;

19

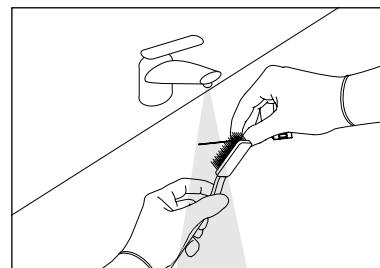


Under nedsänkningen i den enzymatiska lösningen, borsta försiktigt ytan på rengöringsnålen med den mjuka nylongarnen för att ta bort alla synliga spår av smuts. Rengör noggrant de svåra områdena, såsom vassa kanter och i synnerhet mellanrummen mellan skärytorna;

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

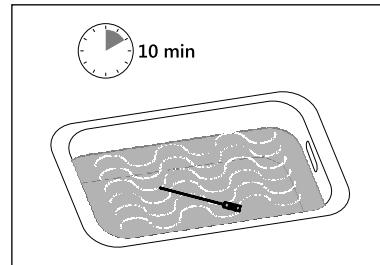
Borsta rengöringsnålens yta försiktigt under rinnande vatten med en mjuk nylonborste;

20



Placerera rengöringsnålen i ett ultraljudsbädd, nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen, i minst 10 minuter;

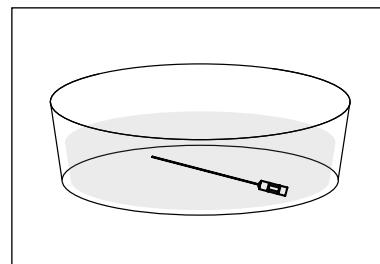
21



SV

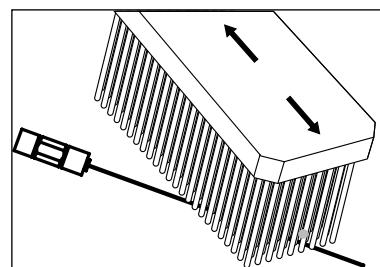
Avlägsna rengöringsnålen från ultraljudsbädet och skölj med avmineralisert vattnen;

22



Borsta på nytt, rengöringsnålens yta, försiktigt med den mjuka nylonborsten.

23



6.5.2 Automatisk Rengöring

Den automatiska rengöringen kan utföras alternativt till den manuella rengöringen som beskrivs i Kapitel 6.5.1 på sidan 27.

OBS: Procedur validerad med:

- Instrumenttvätt/diskdesinfektor Miele PG8536;
- Program Miele DES-VAR-TD;
- Alkalint rengöringsmedel: neodisher®

FA (0.2% v/v);

- Neutraliseringvätska: neodisher® Z (0.1 % v/v)

6.5.2.1 Nödvändigt Material

- Alkaliskt rengöringsmedel;
- Neutraliseringvätska;
- Vatten;
- Metallkorg;
- Adaptrar;
- Termodesinfektor.

SV

! **WARNING:** Placera inte anordningen air polisher i termodesinfektor.

! **VARNING:** Placera inte rengöringsnålen i termodesinfektor.

! **FARA:** Undvik överbelastning av termodesinfektorn som kan äventyra rengöringens effektivitet.

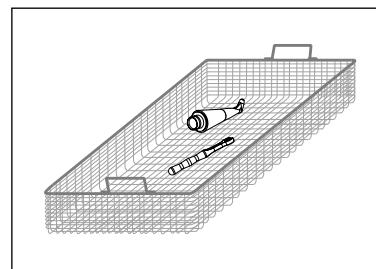
OBS: Se till att tillbehören är lämpligt blockerade i korgen och inte kan flyttas under tvätten. Eventuella stötar kan skada dem. Placera instrumenten så att vattnet kan flöda genom alla ytor, även de invändiga.

6.5.2.2 Rengöringsprocedur

Placera tillbehören i en metallkorg.

OBS: Om Miele-adaptrarna finns tillgängliga, se broschyren "Instruktioner för underhåll och rengöring" och/eller bruksanvisningen som medföljer adaptorn för deras användning.

1



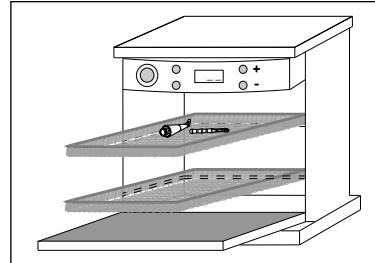
RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Sekvens och parametrar som kan tillämpas cykeln:

- 1 min, sköljning med kallt vatten;
- 5 min, tvätt med alkalint rengöringsmedel $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, neutralisering med neutral vätska, 1/3 kallt vatten och 2/3 varmt vatten;
- 1 min, sköljning med vatten (1/3 kallt vatten, 2/3 varmt vatten);
- 5 min, termodesinficering vid $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ med demineraliserat vatten.

Den automatiska termodesinficeringen har inte testats experimentellt. I överensstämelse med standard ISO 15883-1, Tabell B.1 [4] avgör termodesinfektionen vid en temperatur på $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 5 ett värde på A0 3000.

2



SV

6.6 Kontroll av Rengöring

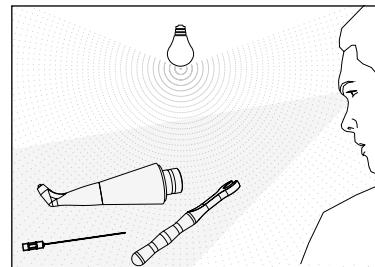
6.6.1 Nödvändigt Material

- Ljuskälla;
- Förstoringsglas 2,5x.

6.6.2 Kontrollprocedur för Rengöring

Kontrollera rengöringsterminalerna, K9 -nyckeln och rengöringsnålen under en lämplig ljuskälla, eventuellt med ett 2,5X förstoringsglas vid rengöringens slut, var uppmärksam på detaljer som kan dölja rester av smuts (gängningar, hålrum, spår) och, om du upptäcker synlig smuts, upprepa den valda rengöringscykeln. Kontrollera till sist integriteten av de delar och de element som kan ha försämrats under användningen.

1



6.7 Torkning

6.7.1 Nödvändigt Material

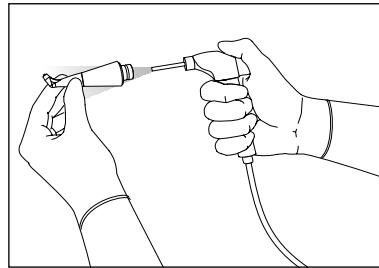
- Tryckluft;
- Mjuk trasa med lågt fiberutsläpp.

6.7.2 Procedur för Torkning

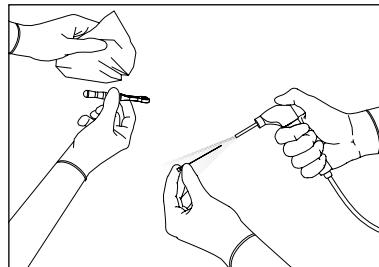
Torka noggrant alla rengöringstermina-lens delar, både användigt och utvändigt. För detta ändamål, blås tryckluft både utvändigt och genom det inre passage-hålet; detta undviker fläckar på ytan eller inre oxidation av rengöringsterminalen;

SV

1



2

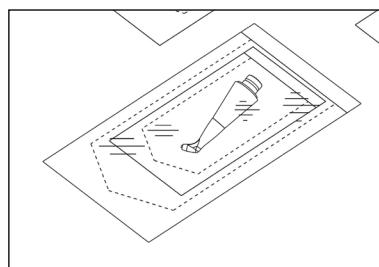


6.8 Sterilisering

6.8.1 Förberedning

Förslut rengöringsterminalerna separat i engångspåse för sterilisering.

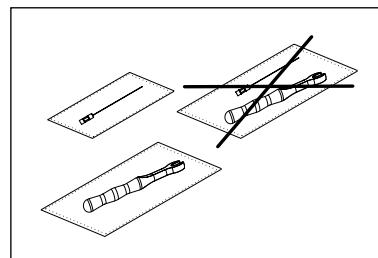
1



RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Förslut rengöringsnålen och K9-nyckeln separat i engångspåse för sterilisering.

2



6.8.2 Steriliseringsmetod

De steriliseringbara delarna består av material som motstår en maximal temperatur på 135 °C för en maximal tid på 20 minuter.

När de förslutits separat, utför sterilieringsproceduren i autoklav med ånga.

① WARNING: Använd steriliseringspåsar som överensstämmer med standarden UNI EN ISO 11607-1.

Steriliseringsprocessen om valideras av Mectron S.p.A., i autoklav med ånga, garanterar en SAL 10⁻⁶ genom inställning av parametrarna som anges nedan:

- **Typ av cykel:** 3 gånger förvakuum (min. tryck 60 mBar).
- **Minimum steriliseringstemperatur:** 132 °C (interval 0 °C÷ +3 °C).
- **Minimum tid för sterilisering:** 4 minuter.

• **Minimum tid för torkning:** 20 minuter.

Alla steriliseringsssteg måste utföras av operatören i enlighet med gällande reviderade standarder: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

① WARNING: Sterilisera inte anordningen air polisher.

⚠ FARA: Kontroll av infektioner - Steriliseringsbara delar

Ta noga bort alla rester av organisk smuts före sterilisering.

① WARNING: Utför steriliseringen endast med hjälp av autoklav och vattenånga. Inga andra steriliseringstekniker får användas (torkvärme, radioaktiv strålning, etenoxid, gas, lågtemperatursplasma osv).

① WARNING: Överskrid inte tillåten belastning av sterilisering med ånga.

SV

6.8.2.1 Särskilda Informationer

Parametrar för sterilisering i autoklav med ånga, använda i Storbritannien:

- Temperatur: 134 °C;
- Tid: 3 minuter.

7 UNDERHÅLL

För att säkerställa dess säkerhet och korrekta drift kräver anordningen regelbundet underhåll.

Vidare, om avvikelser uppstår under användning, är det lämpligt att känna till några av procedurerna som kan undvika dessa förhållanden och återställa enheten till korrekt funktion.

De viktigaste procedurerna och åtgärderna som ska utföras under normal verksamhet listas nedan.

7.1 Underhåll av Rengöringsterminalen

Nedan återges de huvudsakliga procedurerna att utföra på rengöringsterminalen.

7.1.1 Ordinärt Underhåll av Rengöringsterminalen

Förutom de rengörings- och steriliseringss procedurer som beskrivs i Kapitel 6 på sidan 21, som ska utföras vid första användningen och vid varje efterföljande användning, rekommenderas att följande åtgärd utförs regelbundet:

- För att undvika ansamling av kvarvarande pulver, blås tryckluft i den centrala bakre kanalen på rengöringsterminalen, varje gång denna avlägsnas.

SV

7.1.2 Igensättning av Rengöringsterminalen

I händelse av igensättning av rengöringsterminalen, kontrollera och utför följande procedurer.

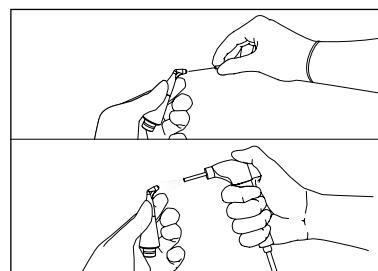
Om rengöringsterminalens luftpassage är blockerad, befria rengöringsterminalens kanal från pulverrester med rengöringsnålen Ø 0,4 mm framifrån och Ø 0,8 mm rengöringsnålen bakifrån.

Blås tryckluft i terminalens centrala kanal, från båda sidor;

! WARNING: Rengör rengöringsterminalens kanal, utslutande med användning av rengöringsnålarna som medföljer apparaten.

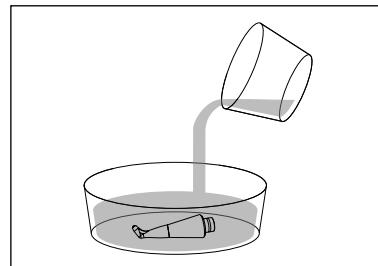
! WARNING: Om SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning finns på terminalen, avlägsna den och bortskaffa.

1



Om rengöringsterminalen sätts igen på grund av överdriven närväro av kalk i vattnet, rekommenderar vi att sänka den i en lösning med ättiksyra 2% i några minuter.

2



7.2 Underhåll av Stommen

Nedan återges de huvudsakliga procedurerna att följa på anordningens stomme.

7.2.1 Ordinärt Underhåll av Stommen

Förutom de rengörings- och steriliseringsprocedurer som beskrivs i Kapitel 6 på sidan 21, som ska utföras vid första användningen och vid varje efterföljande användning, rekommenderas att följande åtgärder utförs regelbundet:

1. Som återges i Kapitel 5.3 på sidan 18, töm och rengör pulverbehållaren varje gång pulvret byts ut och före rengöring, desinfektion och sterilisering.
2. Varje gång rengöringsterminalen avlägsnas, blås tryckluft med en spruta i den centrala kanalen i terminalens anslutning till anordningen.

SV

7.2.2 Igensättning av Stommen

I händelse av igensättning av anordningens stomme, kontrollera och utför följande procedurer.

Om anordningens luftpassage air polisher sätts igen, använd den medföljande rengöringsnålen för att befria kanalen från pulverrester.

OBS: Vi rekommenderar att torka pulverkammarens kanal med en torr trasa och tryckluft innan du använder den igen. Vi påminner att vid närväro av fukt eller vätska inuti pulverkammaren, kan anordningen blockeras.

1



7.3 Kontroll av Rengöringsterminalens Anslutning

Kontrollera regelbundet o-ringarnas skick, på den främre terminalens koppling. O-ringarna har uppgiften att hålla utgångarna för pulver och vatten åtskilda.

O-ringarna ska alltid vara i gott skick utan närväro av pulver eller snitt.

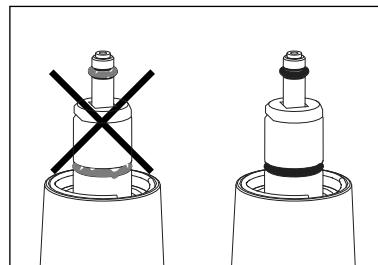
⚠️ FARA: Kontraindikationer.

Den främre kanalen, kan sättas igen vid närväro av brustna eller slitna o-ringar eller med rester av pulver.

⚠️ FARA: Använd uteslutande original tillbehör och reservdelar från W&H.

I händelse av förslitning eller brott på o-ringarna, använd uteslutande satsen som levereras av W&H.

1



SV

7.4 Kontroll av Turbinens Snabbkoppling

Kontrollera regelbundet o-ringarnas skick på turbinens snabbkoppling.

O-ringarna har uppgiften att hålla luft- och vattenjabalerna åtskilda.

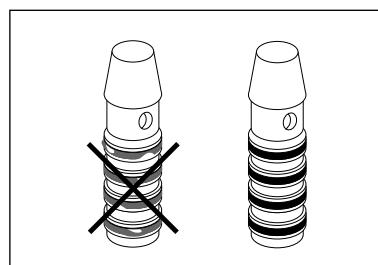
O-ringarna ska alltid vara i gott skick utan närväro av smuts eller snitt.

⚠️ FARA: Kontraindikationer.

Anordningen air polisher kan sättas igen eller inte fungera korrekt vid närväro av brustna, slitna eller smutsiga o-ringar.

⚠️ FARA: Använd uteslutande originaltillbehör och reservdelar som levereras av turbinens tillverkare.

1



7.5 Periodisk Dekontaminering av Tandvårdenhetens Vattenkrets

För att dekontaminera vattenkretsen i tandvårdenheten till vilken air polisher, är ansluten, använd efter långa perioder av överksamhet eller vid den första användningen, natriumtorklosen dihydrat ($\geq 1\%$) och natriumklorit ($\geq 4\%$) tabletter för behandling av tandvårdenheternas vattenkretsar. Lös upp tableten i kranvattnet enligt tillverkarens anvisningar^{b)}.

- b) Procedur validerad med VistatabTM Dental Waterline Cleaner Tablets by Hu-Friedy-produkten.
- 1. Fyll enhetens vattentank med en kranvattenvolym som är tillräcklig för att fylla hela vattenkretsen.
- 2. Lös upp lämplig mängd dekontaminerande tabletter i tandvårdenhetens vattentank (enligt tillverkarens anvisningar^{b)});
- 3. Aktivera vattenkretsen för tandvårdenheten, till vilken anordningen air polisher är ansluten, tills den fylls helt. Den dekontaminerande vätskan ska komma ut ur anordningen air polisher;
- 4. Låt den dekontaminerande vätskan verka inuti anordningen air polisher och i vattenkretsen, till vilken den är ansluten;
- 5. Utför en sköljning av tandvårdenhetens vattenkrets, till vilken anordningen air polisher är ansluten med minst 500 ml kranvattnet.

⚠️ FARAS: Förbered den dekontaminerande lösningen genom att uppmärksamt iaktta tillverkarens instruktioner.

SV

8 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR BORTSKAFFANDE

⚠️ FARAS: Sjukhusavfall.

Följande delar ska behandlas som sjukhusavfall:

- Rengöringsterminaler, när de är slitna eller har gått sönder;
- Rengöringsnålar, när de är slitna eller har gått sönder;
- Nyckel K9, när den är sliten eller har gått sönder;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP för engångsanvändning, vid slutet av varje ingrepp.

Förbrukningsmaterial och material som medför biologisk fara ska avyttras enligt gällande lokala bestämmelser angående sjukhusavfall.

Anordningen ska bortskaffas och behandlas som separat avfall. Det är köparens uppgift att leverera anordningen som ska avyttras till återförsäljaren som förser med nya utrustningar; hos Mectron finns anvisningar om korrekt avfallshantering.

9 TEKNISKA DATA

Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745	Klass IIa
Anordning för intermittent funktion:	60 sek. ON - 10 sek. OFF
Standard vattenmatning som tillhandahålls av tandvårdenheten till en turbin:	från 1,0 till 3,0 bar (från 1000 hPa till 3000 hPa) max 40 °C
Standard luftmatning som tillhandahålls av tandvårdenheten till en turbin:	2,2 - 3,0 bar (2200 hPa - 3000 hPa)
Maximalt vattenflöde	71,5 mL/min
Maximalt luftflöde	8,3 L/min
Driftsförhållanden	från +10 °C till +35 °C Relativ fuktighet från 30% till 75% Lufttryck P: 800hPa/1060hPa
Villkor för transport och lagring (Exklusive pulver)	från -10 °C till +60 °C Relativ fuktighet från 10% till 90% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa
Vikt och dimensioner	~ 155 g ~ 200 x 90 x 50 mm (L x I x H) ^{a)} Vikt och dimensioner kan skifta beroende på de olika konfigurationerna

Tabell 3 – Tekniska Data

a) I = bredd ; L = längd ; H = höjd

SV

10 ÅTGÄRDANDE AV FEL

10.1 Snabbt Åtgärdande av Fel

Om anordningen inte tycks fungera korrekt, läs igenom anvisningarna igen och följ sedan felsökningsschemat nedan.

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Pulvertankens lock går inte att skruva av	Anordningen air polisher är ansluten till turbinen och pulvertanken är under tryck trots att pedalen inte tryckts ned	Koppla bort rengöringsterminalen från anordningen air polisher för att avlasta trycket i den interna kretsen. Om problemet inte har avhjälpts, befria rengöringsterminalens kanal från rester av pulver, med användning av rengöringsnålen (läs Kapitel 6.5.1.2 på sidan 28)
Förlust av pulver genom pulvertankens lock	Locket är inte korrekt fastskruvad	Skruga fast locket korrekt
	Lockets packning inte korrekt placerat i sitt säte eller sliten	Kontrollera lockpackningens placering eller om den är sliten, byt ut den
	Pulverrester i gängningen	Blås tryckluft på pulvertankens gängning (läs Kapitel 5.3 på sidan 18)
Under funktionen kommer inget pulver ut från rengöringsterminalen	Tandvårdenhet inte ansluten till luftkretsen	Kontrollera anslutningen till tandvårdenhetens luftkrets
	Tanken för air polisher är tom	Fyll på pulvertanken med iakttagelse av den maximala mängden (läs Kapitel 5.2 på sidan 15, punkt 9)
	Rengöringsterminalen igensatt på grund av överderiven fuktighet i pulvret eller otillräcklig rengöring/underhåll	Läs Kapitel 5.3 på sidan 18, Kapitel 6.1 på sidan 22, Kapitel 6.5 på sidan 26 och Kapitel 7 på sidan 38. Avlägsna pulvret från tanken och rengör den med en torr trasa
	Anordningens kanal air polisher igensatt på grund av överdriven fuktighet i pulvret eller otillräcklig rengöring/underhåll	Läs Kapitel 7 på sidan 38
	Pulvernivån i tanken överstiger den maximalt tillåtna	Återställ korrekt pulvernivå i tanken (se Kapitel 5.2 på sidan 15, punkt 9)

SV

SV

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Under funktionen kommer ingen vatten ut från rengöringsterminalen	Tandvårdenhet inte ansluten till vattenkretsen	Kontrollera anslutningen av tandvårdenheten till dess vattenkrets
	Överdriven närvoro av kalk i vattnet	Sänk ner rengöringsterminalen i en lösning med 2% ättiksyra i några minuter. För den fullständiga rengöringsproceduren, se Kapitel 6.5 på sidan 26
	Tandvårdenhetens vattenfilter igensatt	Kontrollera anslutningen till tandvårdenhetens vattenkrets
Ej effektiv terapi	Otillräckligt tryck i luftmatningskretsen	Kontrollera tandvårdenhetens lufttryck
	Otillräcklig eller överdriven pulvernivå i tandvårdenheten	Återställ korrekt pulvernivå i tanken (se Kapitel 5.2 på sidan 15, punkt 9)
	Rengöringsterminal igensatt på grund av överdriven fuktighet i pulvret eller otillräcklig rengöring/underhåll	Läs Kapitel 5.3 på sidan 18, Kapitel 6.1 på sidan 22, Kapitel 6.5 på sidan 26 och Kapitel 7 på sidan 38. Avlägsna pulvret från tanken och rengör den med en torr trasa
	Oregelbundet och/eller intermittent vatten/luftflöde	Kontrollera o-ringen på rengöringsterminalens fäste (se Kapitel 7.1 på sidan 38)
	Anordningen air polisher är lutad över 45° i förhållande till den korrekta positionen	Återplacera greppet på air polisher korrekt och använd de särskilda rengöringsterminalerna för rotationen med 360° utan att vrinda hela anordningen

Tabell 4 – Snabbt åtgärdande av Fel

10.2 Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av W&H

Om det skulle vara nödvändigt att få teknisk hjälp för maskinen, kontakta en av de kundtjänster som auktoriseras av W&H eller den egna återförsäljaren. Försök inte att reparera eller modifiera anordningen och dess tillbehör.

Rengör och sterilisera alla delar som ska skickas till en kundtjänst auktoriserad av W&H genom att följa instruktionerna i Kapitel 6 på sidan 21.

Lämna de steriliserade delarna i påsen som intygar att sterilisering skett.

Kraven om rengöring och sterilisering är i överensstämmelse med kraven som gäller för hälso- och säkerhetsskydd på arbetsplatser Lagdikret 81/08 och följande ändringar, enligt italienska statens lagstiftning.

Om kunden inte utför vad som begärts, förbehåller sig W&H att debitera denne kostnaden för rengöring och sterilisering eller att neka godset som mottagits i icke lämpliga förhållanden och skicka tillbaka detta på kundens bekostnad, för att få det rengjort och steriliseras korrekt.

Anordningen ska återlämnas lämpligt förpackad tillsammans med alla tillbehör och ett blad med:

- Ägarens uppgifter med telefonnummer
- Produktens namn

- Serienummer och/eller satsnummer
- Orsak till återlämning/beskrivning av felet
- Kopia av inköpsnota eller faktura för anordningen

① **VARNING: Förpackning**

Förpacka anordningen i dess originalförpackning för att undvika skador under transport. Om anordningen återlämnas i en förpackning som inte är den ursprungliga eller otillräcklig med påföljande transportskador, förbehåller sig W&H att neka assistans och att skicka tillbaka anordningen på slutkundens bekostnad.

Då materialet mottagits hos den av W&H auktoriserade kundtjänsten, kommer den kvalificerade tekniska personalen att ge sin bedömning av fallet. Reparation kommer endast att ske efter godtagande av slutkunden. För ytterligare detaljer, kontakta närmaste kundtjänst auktoriserad av W&H eller den egna återförsäljaren.

Reparationer som inte auktoriseras kan skada systemet och annullera garantin samt befria MECTRON från allt ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller föremål.

SV

11 GARANTI

All utrustning från MECTRON genomgår en omfattande slutkontroll före leverans, för att säkerställa att den fungerar korrekt.

MECTRON garanterar anordningen air-polisher proxeo^{AURA}, nyinköpt av en återförsäljare eller importör W&H, mot defekter i material och tillverkning för en period på 1 (ETT) ÅR, från inköpsdatum.

Under garantitiden förbinder sig W&H att kostnadsfritt reparera (eller om W&H så väljer, att byta ut) komponenter på produkterna som W&H bedömer felaktiga.

Garantin omfattar inte ett byte av hela MECTRON produkten.

Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller föremål i följande fall:

- Anordningen har använts för annat ändamål än det avsedda.
- Anordningen har använts i strid med de anvisningar och krav som presenteras i denna manual.
- Åtgärderna för montering, förlängningar, regleringar, ändringar, utbyten och reparationer har utförts av personal som inte auktoriseras av Mectron/W&H eller i strid med bestämmelserna i denna manual, även beträffande ursprunget till det godkända materialet;
- Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i Kapitel 9 på sidan 42;
- Installationen eller transporten av anordningen har inte utförts som anges i denna manual eller i annan dokumentation som tillhandahålls W&H, eller på annat sätt finns tillgänglig på dennes webbplats;
- Anordningen eller dess komponenter köps av en försäljare som inte är auktorisad av W&H;
- Anordningen, inklusive dess underkomponenter, delar eller enheter, har ändras eller modifierats med avseende på bestämmelserna i denna manual;
- Olyckor, felaktig användning, miss bruk, onormal användning, vårdslös användning, avsiktligt fel eller användning utöver de rekommenderade och tillåtna gränserna för anordningen eller i händelse av normalt slitage eller försämring av densamma;
- Om felet eller bristande överensstämmelse inte direkt och snabbt har kommunicerats skriftligt till W&H enligt vad som anges i denna manual;
- Om skadestånd, kostnader eller utgifter orsakats av force majeure.

W&H kommer i vilket fall som helst inte att erkänna kompensation eller ersättning för användningsförlust, oegentligheter, förlust av vinst, förlust av affärer, förlorade affärsmöjligheter, skada av rykte och eventuella skador på grund av eller relaterade till anordningen.

SV

Den förutsedda användbara livstiden av anordningen är minst 2 år.

Livslängden / varaktigheten fastställer ingen gräns för användning. enhetens livslängd definierar den tid, efter installation och / eller idrifttagning, under vilken den ursprungliga prestandan eller hursomhelst tillräcklig för den avsedda användningen garanteras, utan att någon försämring inträffar, såsom att äventyra dess funktionalitet och pålitlighet.

Livslängden är ett minimikvalitativt mål för projekteringen, därför är det inte uteslutet att enstaka delar eller komponenter garanterar högre prestanda och tillförlitlighet än de som deklarerats av tillverkaren.

Livslängden avses i överensstämmelse med de underhållsplanner som föreskrivs i denna handbok, den omfattar inte normala komponenter som är föremål för "slitage" och är oberoende av garantiperioden: nyttjandeperioden fastställer ingen implicit eller uttrycklig förlängning av garantiperioden.

VARNING

Garantin börjar gälla från inköpsdatum av enheten, för vilket inköpsnotan/fakturan som utfärdats av återförsäljaren /importören eller, i fallet av en enhet med aktiveringskod, från datum för aktivering av denna är bevis.

För att garantin ska gälla måste kunden, på egen bekostnad, återsända anordningen för reparation till den W&H återförsäljare/importör som sålt anordningen till kunden.

Enheten måste returneras tillsammans med originalförpackningen, åtföljd av alla tillbehör och ett ark som återger:

- Ägarens data och telefonnummer;
- Återförsäljarens/importörens data;
- Fotokopia av följesedeln/fakturan för enheten av ägaren, som återger, förutom datumet, enhetens namn och serienummer;
- Beskrivning av felet.

Transport och eventuella skador som uppstår under transport omfattas inte av garantin.

SV

SV