

iM3® iM3 Ultra S | ST

INSTRUCTIONS FOR USE AND
TECHNICAL MANUAL



Contents

Symbols	4
1. Introduction	5
2. Electromagnetic compatibility (EMC)	7
3. Unpacking	8
4. Scope of delivery	9
5. Safety notes	10
6. Description	13
Control unit U8200.....	13
Control unit U8300.....	14
LED Handpiece	15
Foot Control U8007	16
7. Start-up	17
8. Operation	19
Handpiece Assembly/Removal.....	19
Changing the tip	20
Control unit - Startup	23
Control unit - Functions	24

Contents

9. Error messages	25
10. Hygiene and maintenance	26
11. Maintenance	27
Manual cleaning	28
Inspection, Maintenance and Testing	30
Exchanging the supply hose O-rings	31
U8300	32
12. Servicing	33
13. iM3 accessories and spare parts	35
14. Technical data	36
15. Disposal	38
Explanation of warranty terms	39
Authorised iM3 service partners	40

Symbols



Consult Instructions for Use



Follow Instructions for Use



Date of manufacture



Do not dispose of with domestic waste



DataMatrix Code for product information including UDI (Unique Device Identification)



WARNING!
(risk of injury)



ATTENTION!
(to prevent damage occurring)



CE mark



Foot control



Non-ionizing electromagnetic radiation



Catalogue number



Serial number



DC – direct current



General explanations, without risk to persons or objects



Type B applied part (not suitable for intracardiac application)



Thermo washer disinfectable

V

Supply voltage

W

Electric power consumption

Hz

Frequency of the alternating current



ESI (External System Interface)



Coolant volume



+30°C Max.
(+86°F)

Upper limit of temperature



Sterilisable up to the stated temperature

1. Introduction

For your safety and the safety of your patients

These Instructions for Use explain how to use your device. However, we must also warn against possible hazardous situations. Your safety, the safety of your team and, of course, the safety of your patients are of paramount importance to us.



Observe the safety notes.

Intended use

U8200, U8300:

Drive unit with a piezoceramic oscillating system, which moves the tip in a linear oscillation. The drive unit is used for the removal of supragingival calculus and subgingival concretions and for endodontic application and preparation of tooth enamel.

Foot control for operation of the electrical equipment.

FOR VETERINARY DENTAL USE ONLY.



Misuse may damage the device and hence cause risks and hazards for user and third parties.

Introduction

Responsibility of the manufacturer

The manufacturer can only accept responsibility for the safety, reliability and performance of the device when it is used in compliance with the following directions:

- > The device must be used in accordance with these Instructions for Use.
- > Only the components approved by the manufacturer may be replaced (O-ring, coolant filter, pump cartridge).
- > Modifications or repairs must only be undertaken by an authorised iM3 service partner (see page 40).
- > The device has no components that can be repaired by the user.
- > The electrical installation at the premises must comply with the regulations laid out in IEC 60364-7-710 (>Installation of electrical equipment in rooms used for approved purposes<<) or with the regulations applicable in your country.
- > Unauthorised opening of the device invalidates all claims under warranty and any other claims.

Improper use, unauthorised assembly, modification or repair to the device, non-compliance with our instructions or the use of accessories and spare parts which are not approved by iM3, invalidates all claims under warranty and any other claims.

FOR VETERINARY DENTAL USE ONLY.

2. Electromagnetic compatibility (EMC)



Electrical equipment is subject to particular precautions in regard to EMC and must be installed and put into operation in accordance with the EMC notes included.

iM3 guarantees the compliance of the device with the EMC requirements only when used with original iM3 accessories and spare parts. The use of accessories and spare parts not approved by iM3 can lead to an increased emission of electromagnetic interference or to a reduced resistance against electromagnetic interference.

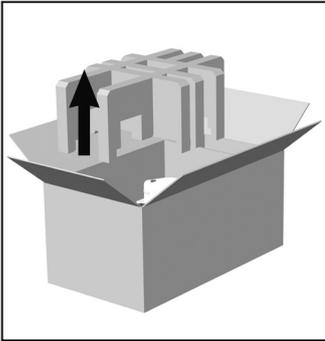
HF communication equipment

Portable HF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (11.8 inches) to the device. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.

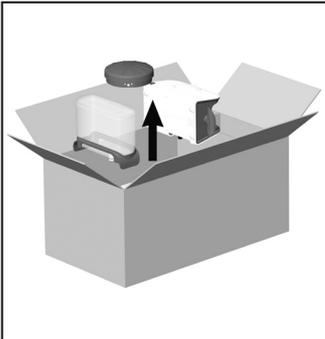
The device may be interfered by other equipment, even if these other devices comply with CISPR (International special committee on radio interference) emission requirements.

The device is not intended for use in the vicinity of HF surgical devices.

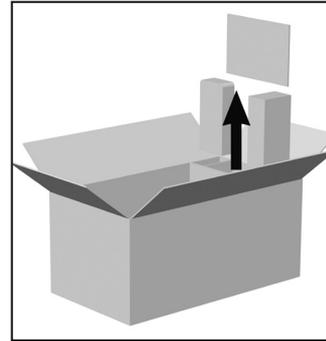
3. Unpacking



❶ Remove the insert.



❷ Remove the control unit, the coolant tank (U8300) and the foot control.



❸ Remove the Instructions for Use and the accessories.

iM3 packaging is environmentally friendly and can be disposed of by industrial recycling companies. However, we recommend that you keep the original packaging.

4. Scope of delivery

	Control unit (100–230 V)	U8200 ULTRA-S	U8300 ULTRA-ST
REF 02675000	Coolant filter	X	
REF 05075600	Coolant hose (Ø 6 mm, approx. 2 m)	X	
REF 08016690	Power supply with adaptor	X	X
REF 07991190	Coolant tank		X

5. Safety notes

Control unit/Foot control/ Handpiece



- > Before using the device for the first time, store it at room temperature for 24 hours.
- > Check the device for damage and loose parts each time before using.
- > Do not operate the device if it is damaged.
- > Always ensure the correct operating conditions and cooling function.
- > Always ensure that sufficient and adequate cooling is delivered and ensure adequate suction (the exception are endodontics applications).
- > In case of coolant supply failure, the device must be stopped immediately.
The exception to this is in endodontic applications, where coolant is not used.
Maximum operating time without coolant:
 - > 2 minutes for the power range 1–30
 - > 30 seconds for the power range 31–40
- > Perform a test run each time before using.
- > Never touch the patient and the electrical contacts on the device simultaneously.
- > Check the parameter settings every time you restart.
- > Make sure that the supply hose is dry. Moisture in the supply hose can lead to a malfunction (risk of short circuit).
- > Do not look directly into the optic (LED) outlet.
- > Replace damaged or leaking O-rings immediately.



- > Do not twist, kink or squeeze the supply hose (risk of damage).



- > Only use tips that have been approved by iM3 and the associated tip changers.
- > An overview of the correct power settings is included with every tip.
- > With periodontal tips, the device is suitable for the removal of concretions in the subgingival region, but not for applications which demand sterile conditions. Choose the lower performance range when carrying out periodontal treatments on hypersensitive patients in order to guarantee optimum pain-free treatment.
- > Ensure that the original shape of the tips is not affected (e.g. by being dropped).
- > The tips must not be bent back into shape or reshaped.
- > Locate and secure the tip only with the device switched off.
- > Never touch the tips when vibrating.
- > Insert the tip changer onto the inserted tip of the stationary device after every treatment (protection against injury and infection, tip protection). Tips that are changed using a spanner must be removed from the device immediately after treatment.
- > Do not touch into the tip changer (with tip inserted).
- > Check for the effect of wear on the tips using the accompanying tip card.
- > Change tips if there are visible signs of wear.



Control unit U8300

- > Never fill or top up the coolant tank with liquids hotter than 30°C/86°F.
- > Replace a faulty or leaky pump cartridge immediately.



Control unit U8200, U8300

Risks due to electromagnetic fields

The functionality of implantable systems, such as cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (ICD) can be affected by electric, magnetic and electromagnetic fields. This device complies with the reference values defined in EN 50527-2-1/2016 for unipolar and bipolar pacemakers and is therefore suitable for patients with pacemakers.

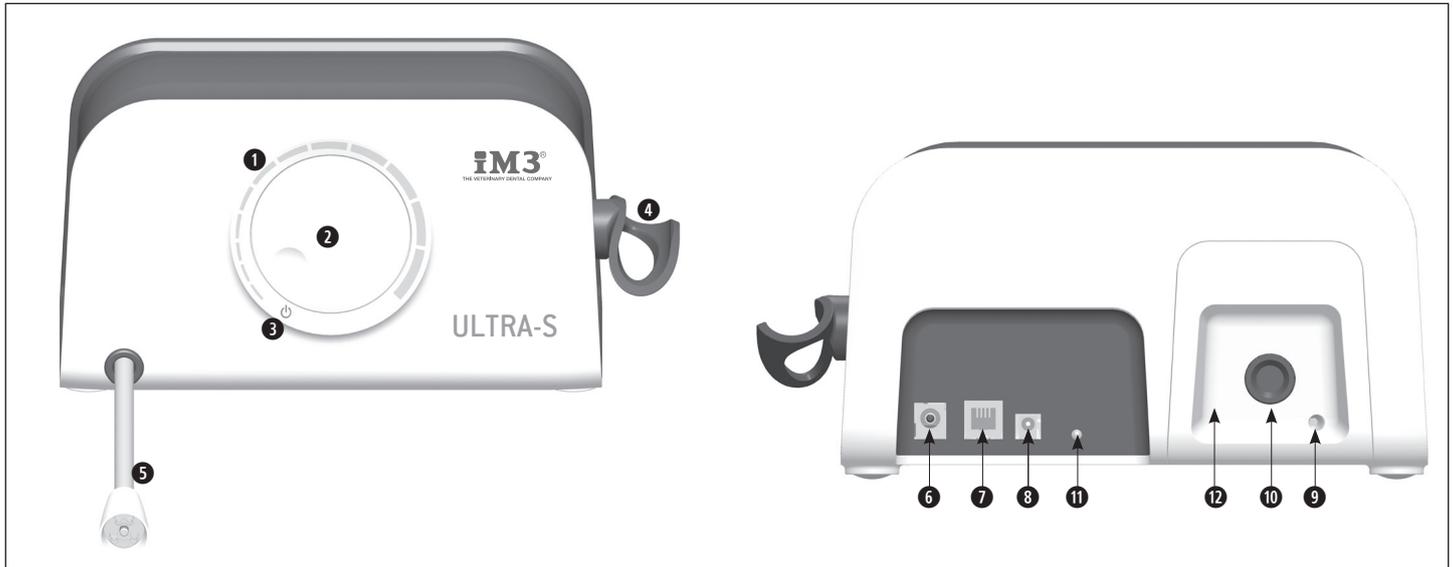
- > Find out if patient and user have implanted systems before using the device and consider the application.
- > Keep a safe distance of at least 10 cm (3.94 inch) between the device and the cardiac pacemakers.
- > Make appropriate emergency precautions and take immediate action on any signs of ill-health.
- > Symptoms such as raised heartbeat, irregular pulse and dizziness can be signs of a problem with a cardiac pacemaker or ICD.



The control unit is designed for use with the iM3 handpiece U8205 so only this is to be used with the control unit. The use of other handpieces could lead to a malfunction or destruction of the electronics.

6. Description

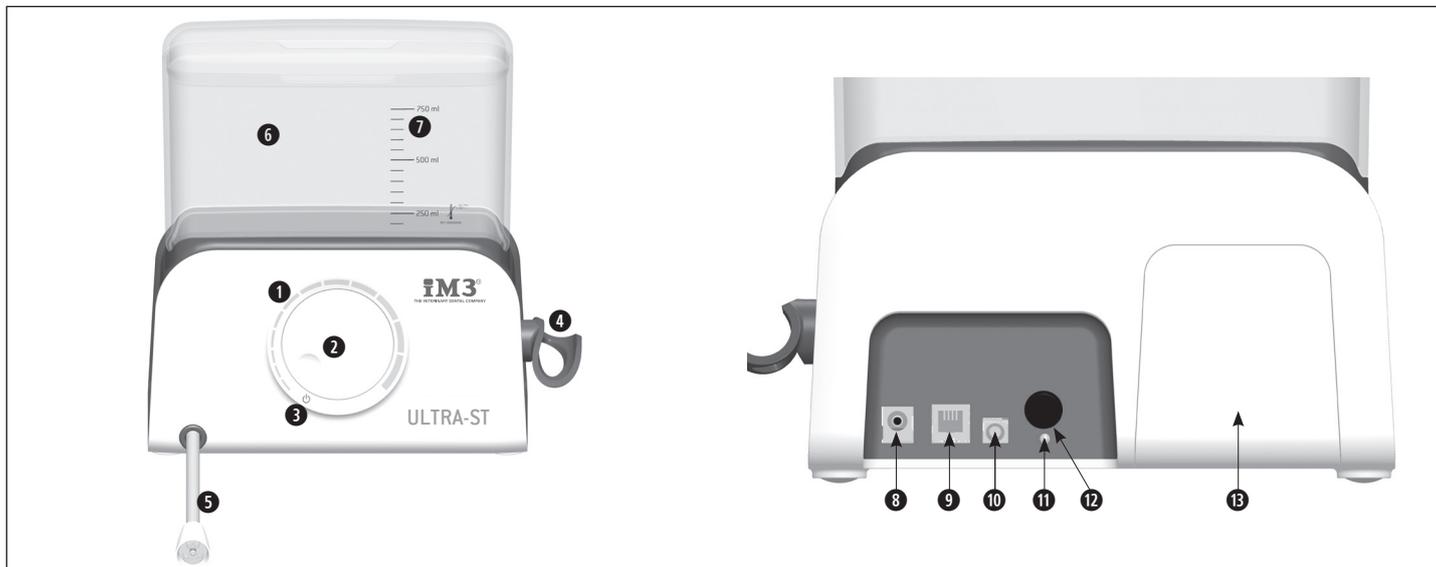
Control unit U8200



1	Power range	6	Power supply	11	Status LED
2	Power regulator	7	ESI (external service interface)	12	Cover
3	>>OFF<<	8	Foot control		
4	Handpiece support (adjustable)	9	Coolant hose		
5	Supply hose	10	Coolant regulator		

Description

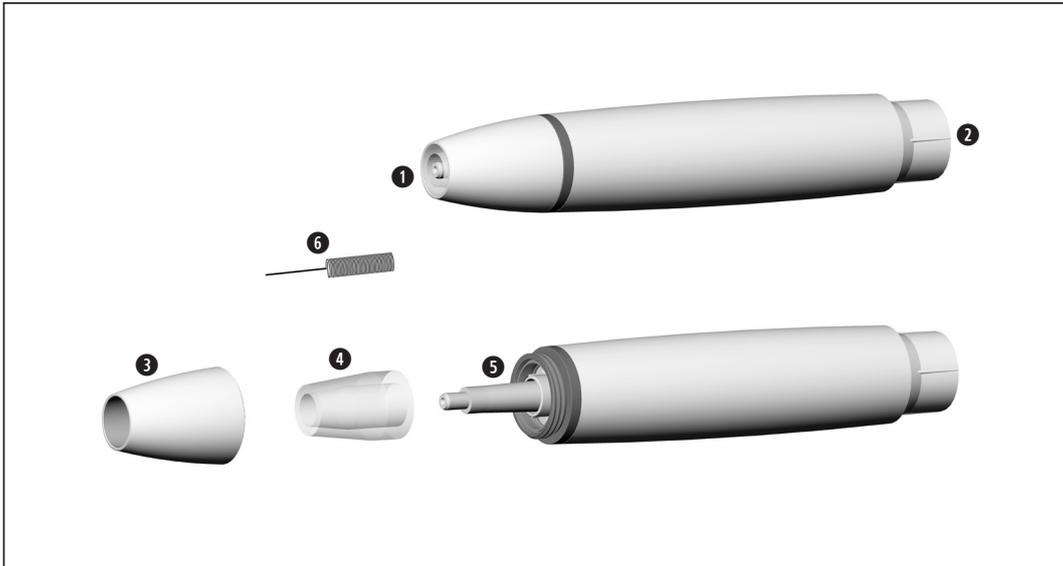
Control unit U8300



1	Power range	6	Coolant tank	11	Status LED
2	Power regulator	7	Filling level indicator	12	Coolant regulator
3	>>OFF<<	Connections		13	Cover
4	Handpiece support (adjustable)	8	Power supply		
5	Supply hose	9	ESI (external service interface)		
		10	Foot control		

Description

LED Handpiece



1	Thread	4	Optical fibre
2	Connection for supply hose	5	Optic outlet
3	Handpiece cap	6	Nozzle Cleaner



7. Start-up

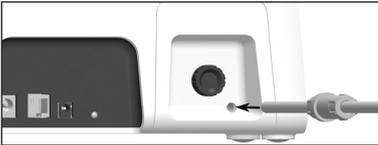
Control unit general



Ensure that the device can be disconnected from the power supply at any time.

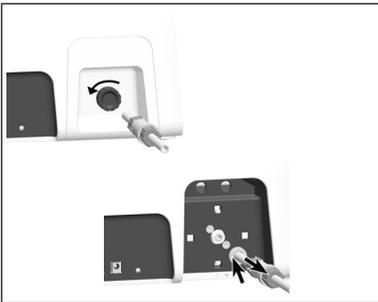


Place the device on a flat, level surface.



Control unit U8200

- 1 Push the coolant hose until the limit stop.



Control unit U8200

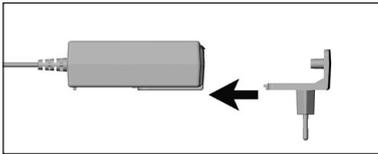
Remove the coolant hose

- 1 Screw off the coolant regulator.
- 2 Uncrew the cover and remove it.
- 3 Push the connection ring and simultaneously remove the coolant hose.



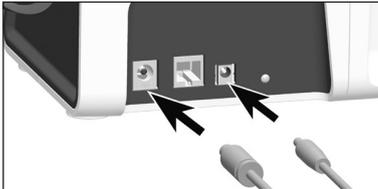
Control unit U8300 Coolant tank

- 1 Fill the coolant tank and attach it. The coolant tank snaps audibly into place.

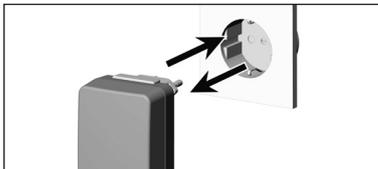


Control unit

- 1 Slide the adapter onto the power supply.



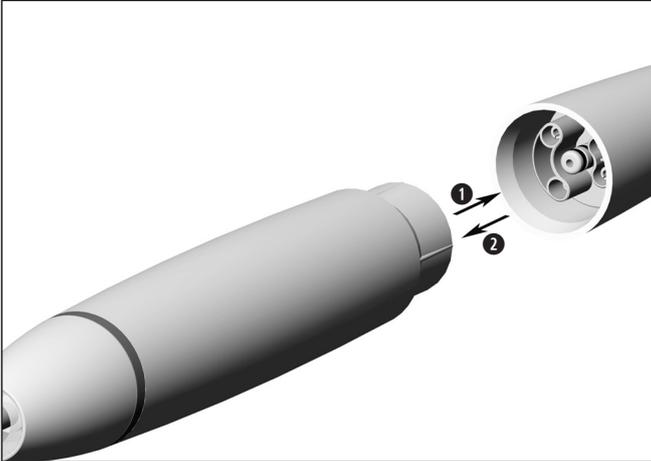
- 2 Connect the power supply.
- 3 Connect the foot control.



- 4 Plug the power supply into a socket.
- 5 Pull the power supply out of the socket.

8. Operation

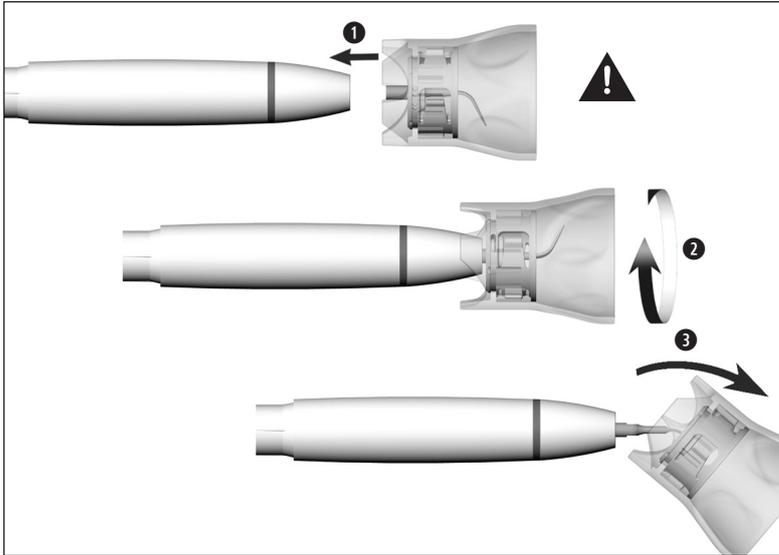
Assembly/Removal



❶ Push the handpiece onto the supply hose.

👉 Note the positioning.

❷ Remove the handpiece.



Insert tip with tip changer

Ensure the matching thread system
(at the handpiece, tip changer, tip)!

- 1 Position the tip on the thread of the handpiece.
- 2 Turn the tip changer until it audibly engages.
- 3 Withdraw the tip changer.



Verify full engagement.



Press the tip with about 1 N (= 100 g)
pressure onto a firm object to test the
loading capacity of the tip.



Do not hold the handpiece at eye level!

- > Attach the handpiece to the supply hose.
- > Insert the tip.
- > Put the device into operation.



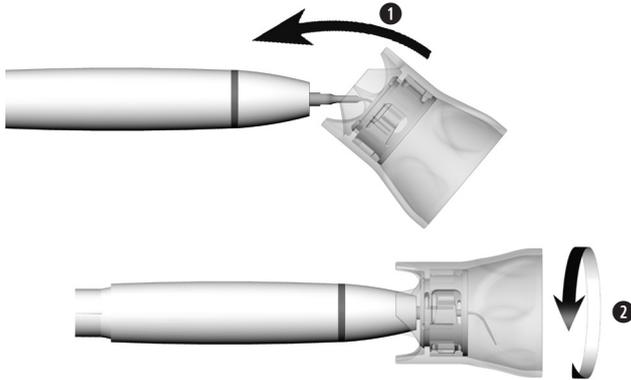
In the event of operating malfunctions (e.g., vibrations, unusual noise, overheating, coolant failure or leakage) **stop the device immediately** and contact an authorised iM3 service partner.

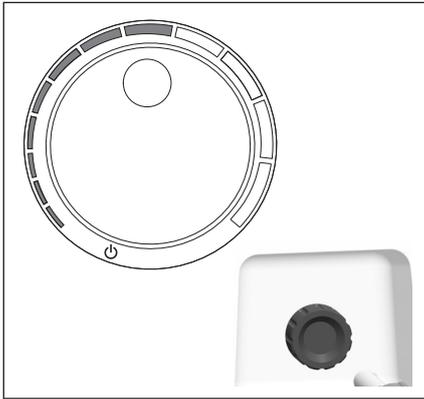
Remove tip with tip changer

- 1 Place the tip changer onto the tip.
- 2 Unscrew the tip with the tip changer.



Leave the tip in the tip changer until the hygienic maintenance process!





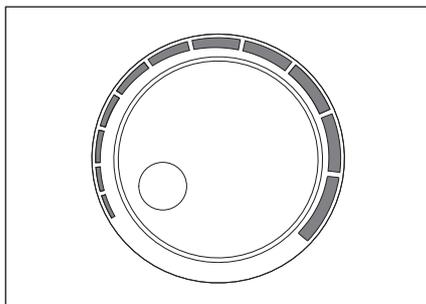
Control unit

- ❶ Attach the handpiece to the supply hose. Insert tip.
☞ Follow the directions and safety notes in the Instructions for Use of the iM3 handpieces.
 - ❷ Set power and coolant (variable)
 - ❸ Press foot control
- > Release foot control: Fade-out time of the handpiece LED 30 seconds

 > Before every patient: Perform rinsing function for automatic internal cleaning of the coolant channels.

Ultra	U8200	U8300
Rinsing function for automatic internal cleaning of the coolant channels	✓	✓

Control Unit - Rinsing function



Control unit U8200, U8300

- 1 Remove the handpiece from the supply
 - 2 Set power between off and 0
 - 3 Press foot control 3 times within 3 seconds
- > Rinsing function active for 30 seconds

 Cancelling the rinsing function with one of these options:

- > Press foot control
- > Adjust power regulator

9. Error messages

Control Unit U8200, U8300



The error messages are indicated at the rear of the control unit by the status LED (flashing green).

Flashing cycle	Description of error	Solution
1x	Overheating	<ul style="list-style-type: none">> Switch off control unit> Allow the control unit to cool for at least 10 minutes> Observe permissible ambient temperature/operating mode
2x	Foot control	<ul style="list-style-type: none">> Release foot control
5x	Time-out (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Release foot control (must not be active for longer than 15 minutes without interruption)
6x	Handpiece	<ul style="list-style-type: none">> Check tip (full engagement, damage, torque)> Dry the handpiece/supply hose> Check plug-in connection of the handpiece/supply hose> If the error message appears again, contact an authorised iM3 service partner immediately.
8x	System error	<ul style="list-style-type: none">> Start the device again> Contact an authorised iM3 service partner.

 Follow your local and national laws, directives, standards and guidelines for cleaning, disinfection and sterilisation.



> Wear protective clothing, safety glasses, face mask and gloves.



> Wipe the entire device and the foot control with disinfectant.



> Ensure that no fluids enter the device.

Recommended sterilisation cycles

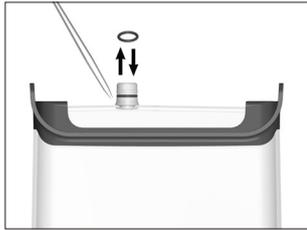
> Steam sterilisation (type B, S, N)

> Sterilisation time at least 3 minutes at 134°C (273°F), 4 minutes at 132°C (270°F), 30 minutes at 121°C (250°F)

> Maximum sterilisation temperature 135°C (275°F)

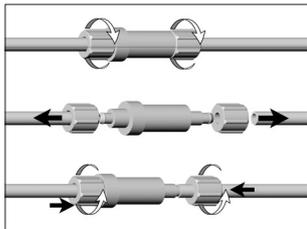
11. Maintenance

Ultra	U8200	U8300
Replacing the O-ring of the coolant tank	–	✓
Replacing the coolant filter of the coolant hose	✓	–
Replacing the pump cartridge	–	✓



Replacing the O-ring of the coolant tank

- 1 Remove the O-ring with tweezers.
- 2 Slide on the new O-ring.

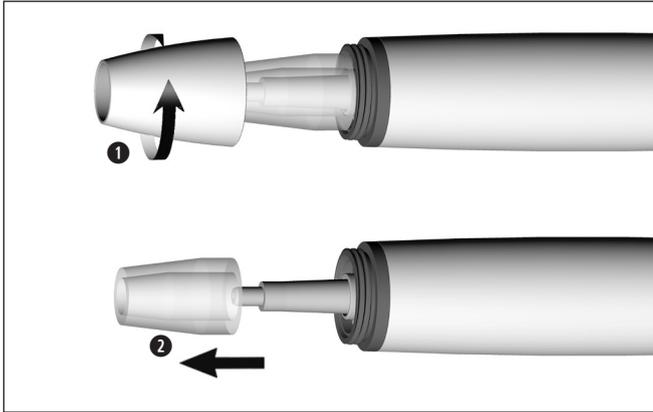


Replacing the coolant filter of the coolant hose



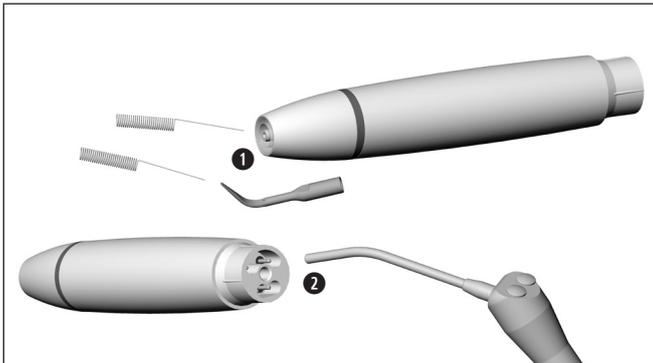
Replace the coolant filter if it is soiled or after 1 year at the latest.

- 1 Unscrew the cap nut from the coolant filter.
- 2 Pull off the coolant hose from the coolant filter.
- 3 Attach the coolant hose through the cap nut onto the new coolant filter. Screw the cap nut tight.



Disassembling the device

- 1 Unscrew the handpiece cap.
- 2 Remove the optical fibre.



Cleaning the spray nozzles

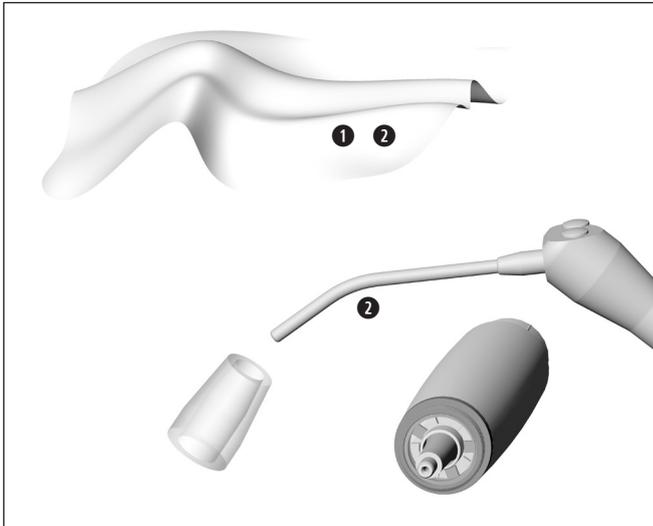
- 1 Clean coolant outlets carefully with the nozzle cleaner to remove dirt and deposits.

 The nozzle cleaner can be cleaned in an ultrasonic bath and/or in the washerdisinfector.

Cleaning the coolant tube

- 2 Blow through the coolant tube using compressed air.

 In the case of clogged up coolant outlets or coolant tubes contact an authorised iM3 service partner.



Cleaning the optic outlet and the optical fibre

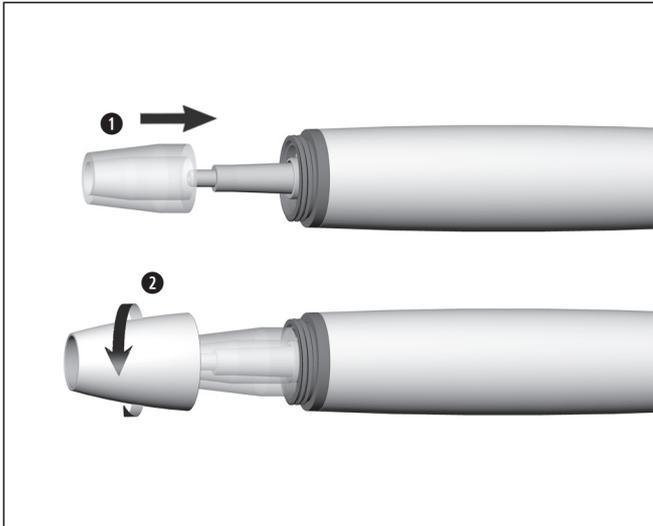


Avoid scratching the optic outlet and the optical fibre!

- 1 Wash the optic outlet and the optical fibre with cleaning fluid and a soft cloth.
- 2 Blow the optic outlet and the optical fibre dry using compressed air or dry it carefully with a soft cloth.



Carry out a visual inspection after each cleaning process.
Do not use the device if the optic outlet or the optical fibre is damaged and contact an authorised iM3 service partner.



Reassembling the device



Reassemble the device following cleaning and disinfection.

①

Fit optic fibre onto device.

②

Screw on the handpiece cap.



Sterilise the handpiece, the tip and the tip changer following cleaning and disinfection.

Maintenance

Exchanging the supply hose O-rings

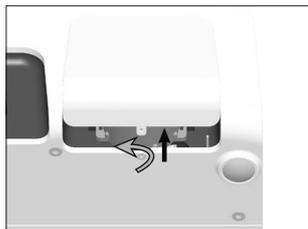


- ❶ Remove O-rings.
- ❷ Slide on the new O-rings with a pair of tweezers.

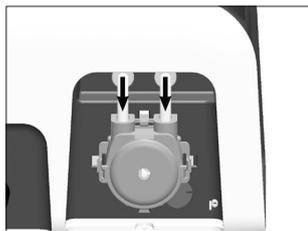
 Always change all O-rings to ensure tightness.

Maintenance U8300

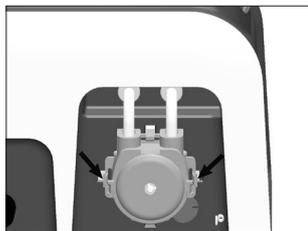
Replacing the pump cartridge



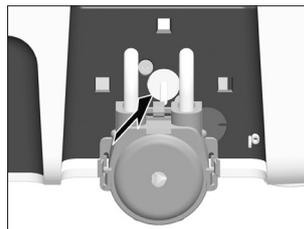
① Uncrew cover and remove.



② Pull off coolant hoses.

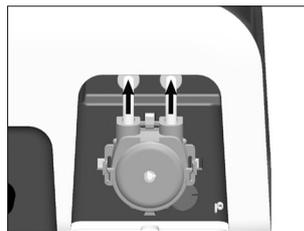


③ Unlock pump cartridge and pull it out.

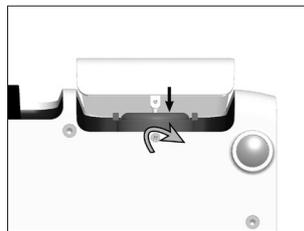


④ Attach new pump cartridge.

 Snaps audibly into place.



⑤ Attach the coolant hoses until the limit stop.



⑤ Attach cover and screw tight.

12. Servicing

Regular checks

Regular servicing of function and safety including the accessories is necessary and should be carried out at least once every three years, unless shorter intervals are prescribed by law.

The inspection must be undertaken by a qualified organisation and must include the following procedures:



Control unit

- > External visual inspection
- > Measurement of the device leakage current
- > Measurement of patient leakage current
- > Visual inspection of internal components on suspicion of safety interference, e.g., mechanical damage of the enclosure or indicators of overheating

Foot control

- > External visual inspection
- > Function test with check to see if the maximum speed can be reached

Processing cycles

- > We recommend replacing the tip changer after 250 processing cycles
- > Check signs of wear on the tips (see tip card)



The regular checking must only be performed by an authorised iM3 service partner.

Servicing

Repair and returns

In the event of operating malfunctions immediately contact an authorised iM3 service partner.
Repairs and maintenance work must only be undertaken by an authorised iM3 service partner.

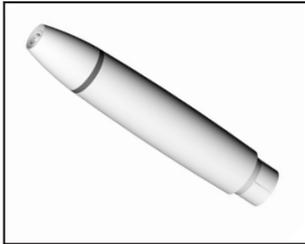


> Always return equipment in the original packaging!

13. iM3 accessories and spare parts



Use only original iM3 accessories and spare parts or accessories approved by iM3.
Suppliers: iM3 partners



U8205
Handpiece



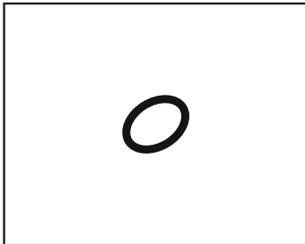
Coolant filter



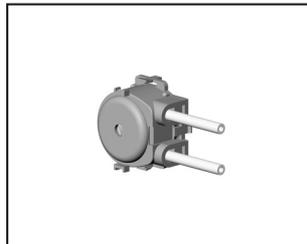
U8302
Coolant tank



U8007
Foot control



U8303
O-ring for coolant tank



U8304
Pump cartridge



U8305
Power supply
with adaptor

14. Technical data

Control unit	U8200	U8300
Power supply:	28.3–31.5 V _{DC}	
Mains voltage:	100–230 V	
Nominal current:	max. 830 mA	
Permissible voltage fluctuation:	± 10%	
Max. output power to the handpiece under load (ultrasonic):	12 W	
Frequency (ultrasonic):	22–35 kHz	
Operating mode:	S3 (14sec/6sec)	
Max. oscillation amplitude (Tip 1U):	0.2 mm	
Max. water pressure:	1–6 bar	
Max. coolant flow (adjustable):	ca. 50 ml/min	
Dimensions in mm (WxDxH):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205
Weight:	807 g	1,064 g

Ambient conditions

Temperature during storage and transport:

-20°C to +60°C [-4°F to +140°F]

Humidity during storage and transport:

8% to 80% [relative], non-condensing

Temperature during operation:

+10°C to +35°C [+50°F to +95°F]

Humidity during operation:

15% to 80% [relative], non-condensing

Technical data

		U8205 LED HANDPIECE
Max. power output to the handpiece with load (ultrasonic)	[W]	10
Frequency (ultrasonic)	[kHz]	22–35
Minimum coolant supply volume	[ml/min]	0*/20
Maximum coolant supply volume	[ml/min]	50
Water pressure	[bar]	1–6
Max. oscillating amplitude (Tip 1U)	[mm]	0.2

* for tips where no coolant is used

U8200 & U8300 is manufactured in conformity with the appropriate standards and complies with the following directives:

IEC 60601-1-2:2007, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC61000-4-11, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3, IEC 60601-1-2:2014, CISPR 1, IEC 61000-3-2 (*), EC 61000-3-3 (*)

(*) Remark: for devices with power consumption of 75 W to 1000 W only

15. Disposal



Ensure that the parts are not contaminated on disposal.



Follow your local and national laws, directives, standards and guidelines for disposal.

- > Device
- > Waste electrical equipment
- > Packaging

Explanation of warranty terms

This iM3 device has been manufactured with great care by highly qualified specialists. A wide variety of tests and controls guarantees faultless operation. Please note that claims under warranty can only be validated when all the directions in the Instructions for Use have been followed.

As the manufacturer, iM3 is liable for material or manufacturing defects within a warranty period of 24 months from the date of purchase. Accessories and consumables (tips, tip changer, nozzle cleaner, pump cartridge, coolant hose, coolant filter, O-rings) are excluded from the warranty.

We accept no responsibility for damage caused by incorrect handling or by repairs carried out by third parties not authorised to do so by iM3!

Claims under warranty accompanied by proof of purchase must be sent to the vendor or to an authorised iM3 service partner.

The provision of service under warranty extends neither the warranty period nor any other guarantee period.

24 months warranty

Authorised iM3 service partners

Find your nearest iM3 service partner please contact:

iM3 Pty Ltd - Australia/Asia

21 Chaplin Drive, Lane Cove NSW 2066 Australia

Ph: +61 (0)2 9420 5766

Email: sales@im3vet.com

www.im3vet.com.au

iM3 Inc. - USA/Canada

12414 NE 95th St, Vancouver, WA 98682 USA

Ph: +1 800 664 6348 0

Email: info@im3usa.com

www.im3vet.com

iM3 Dental Ltd - Europe

Unit 29, Duleek Business Park Duleek, Co Meath A92 N72W, Ireland

Ph: +353 (0)16911277 Direct: UK +44 (0)1423 224297

Email: sales@im3dental.com

www.im3vet.eu



Instrucciones de uso
Scaler piezoeléctrico ultrasónico

IM3[®]
THE VETERINARY DENTAL COMPANY



ultra-S | ultra-ST

U8200, U8300

Índice

1. Introducción	5
2. Compatibilidad electromagnética (CEM)	7
3. Desembalaje	8
4. Contenido suministrado	9
5. Indicaciones de seguridad	10
6. Descripción	13
Unidad de control U8200	13
Unidad de control U8300	14
Pieza de mano LED	15
Pedal de control U8007	16
7. Puesta en marcha	17
8. Funcionamiento	19
Conexión y desconexión de la pieza de mano	19
Cambio de la punta	20
Unidad de control – puesta en marcha	23
Unidad de control – funciones	24

Índice

9. Mensajes de error	25
10. Higiene y mantenimiento	26
11. Mantenimiento	27
Limpieza manual	28
Control, mantenimiento e inspección	30
Cambio de las juntas tóricas de la manguera de alimentación	31
Mantenimiento U8300.....	32
12. Servicio	33
13. Accesorios y piezas de repuesto iM3	35
14. Datos técnicos	36
15. Desecho	38
Condiciones de garantía	39
Servicios Técnicos Autorizados iM3	40

Símbolos



Observar las instrucciones de uso



Seguir las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



No desechar junto con la basura doméstica



DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños en objetos



Marcado CE



Pedal de control



Radiación electromagnética no ionizante



Número de artículo



Número de serie



Corriente continua CC



Explicaciones generales, sin riesgo para personas y objetos



Componente de aplicación del tipo B (no apto para aplicación intracardíaca)



Termodesinfectable



Tensión eléctrica



Consumo de potencia eléctrica



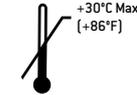
Frecuencia de la corriente alterna



ESI (External System Interface)



Cantidad de refrigerante



Valor límite superior de temperatura



Esterilizable hasta la temperatura indicada

1. Introducción

Para su seguridad y la de sus pacientes

Estas instrucciones de uso le explicarán el funcionamiento de su aparato. Sin embargo, queremos prevenirle respecto a posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es de vital importancia para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

U8200, U8300:

Unidad de trabajo con sistema oscilante piezocerámico que desplaza la punta con una oscilación lineal. La unidad de trabajo se utiliza para la eliminación del sarro supragingival y de las concreciones subgingivales, así como para las aplicaciones endodónticas y la preparación del esmalte.

Pedal de control para el manejo de aparatos accionados eléctricamente.

SOLO PARA USO VETERINARIO.



Un uso inadecuado puede dañar el aparato y provocar riesgos y peligros para el usuario y terceros.

Introducción



Producción según la directiva de la Unión Europea

Directiva 93/42/CEE y directiva 2014/53/CEE sobre energías renovables.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del aparato si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El aparato debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > Solo deben sustituirse por los componentes (junta tórica, filtro de refrigerante, caja de bombas) homologados por el fabricante.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado iM3 (vea la página 40).
- > El aparato no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con los fines homologados») o, en su caso, las normativas vigentes en su país.
- > Si el aparato se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía.

Un uso inadecuado, un montaje, cambio o reparación no autorizados del aparato, el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados por iM3 nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.

SOLO PARA USO VETERINARIO.

2. Compatibilidad electromagnética (CEM)



Los aparatos eléctricos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y, por ello, se deben instalar y poner en marcha en virtud de las notas sobre la CEM.

iM3 garantiza la concordancia del aparato con las directivas de CEM solo en los casos de uso de accesorios y piezas de repuesto originales iM3. El uso de accesorios y piezas de repuesto que no estén homologados por iM3 puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.

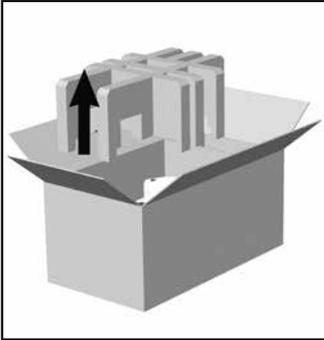
Dispositivos de comunicación HF

Los dispositivos de comunicación HF móviles (aparatos de radio, incluidos sus accesorios, como el cable de la antena y las antenas externas) no deben utilizarse en una distancia inferior a 30 cm del aparato. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la potencia del aparato.

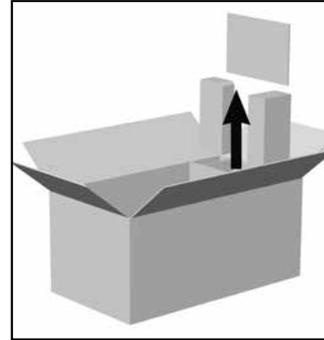
Otros aparatos pueden interferir con el aparato, incluso si estos aparatos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas).

El aparato no es adecuado para su uso cerca de aparatos quirúrgicos HF.

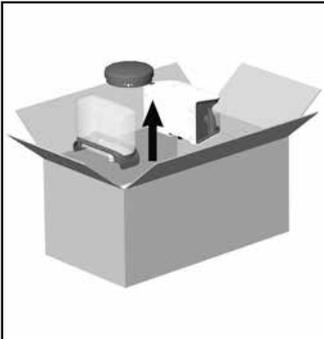
3. Desembalaje



❶ Extraiga el producto.



❸ Extraiga las instrucciones de uso y los accesorios.



❷ Extraiga la unidad de control, el depósito de refrigerante (U8300) y el pedal de control.

El embalaje de iM3 es ecológico y puede ser reciclado por las empresas especializadas. No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.

4. Contenido suministrado

	Unidad de control (100-230 V)	U8200 ULTRA-S	U8300 ULTRA-ST
REF 02675000	Filtro de refrigerante	X	
REF 05075600	Manguera de refrigerante (Ø 6 mm, aprox. 2 m)	X	
REF 08016690	Fuente de alimentación con adaptador	X	X
REF 07991190	Depósito de refrigerante		X

5. Indicaciones de seguridad

Unidad de control/pedal de control/pieza de mano



- > Guarde el aparato 24 horas antes de la puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el aparato no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el aparato en caso de estar dañado.
- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Asegúrese siempre de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante (excepto en aplicaciones de endodencia).
- > En caso de fallar el suministro de refrigerante, ponga el aparato inmediatamente fuera de servicio.
Salvo en aplicaciones de endodencia, en las que no se emplea refrigerante.
Tiempo de funcionamiento máximo sin refrigerante:
 - > 2 minutos en rango de potencia 1-30
 - > 30 segundos en rango de potencia 31-40
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del aparato.
- > Controle los parámetros ajustados cada vez que ponga en marcha el dispositivo.
- > Preste atención a que el tubo flexible de alimentación esté seco. La humedad en el tubo flexible de alimentación puede provocar una anomalía en el funcionamiento (riesgo de cortocircuito).
- > Evite el contacto visual directo con la salida de luz (LED).
- > Sustituya de inmediato cualquier junta tórica dañada o que presente fugas.



- > No retuerza, doble ni aplaste el tubo flexible de alimentación (riesgo de daños).



- > Utilice únicamente puntas homologadas por iM3 y el cambiador de puntas correspondiente.
- > Se incluye un resumen del ajuste de potencia adecuado para la punta correspondiente.
- > En combinación con puntas periodontales, el aparato está indicado para la eliminación de concreciones en la zona subgingival, pero no para aplicaciones con requisitos de esterilidad elevados. Para los tratamientos periodontales de pacientes hipersensibles, seleccione el rango de potencia más bajo, de forma que el tratamiento sea lo más adecuado e indoloro posible.
- > Compruebe que la forma original de la punta no haya cambiado (p. ej., si se ha caído).
- > No doble ni vuelva a afilar las puntas.
- > Utilice la punta solamente cuando el aparato esté detenido.
- > Nunca sujete la punta oscilante.
- > Después de cada tratamiento, coloque el cambiador de puntas sobre la punta utilizada del aparato detenido (para evitar lesiones e infecciones). Las puntas que se cambian con la llave de boca fija se deben retirar del aparato inmediatamente después del tratamiento.
- > No meta la mano en el cambiador de puntas (con una punta colocada).
- > Compruebe el desgaste de las puntas mediante la ficha de puntas suministrada.
- > Sustituya las puntas tan pronto como presente un desgaste visible.



Unidad de control U8300

- > No llene el depósito de refrigerante con líquido a más de 30 °C.
- > Sustituya inmediatamente una caja de bombas deficiente o que presente fugas.



Unidad de control U8200, U8300

Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de sistemas implantables como marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables (DCI), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos. El aparato cumple con los valores de referencias definidos en EN 50527-2-1/2016 para marcapasos unipolares y bipolares y, en consecuencia, se puede utilizar con pacientes con marcapasos.

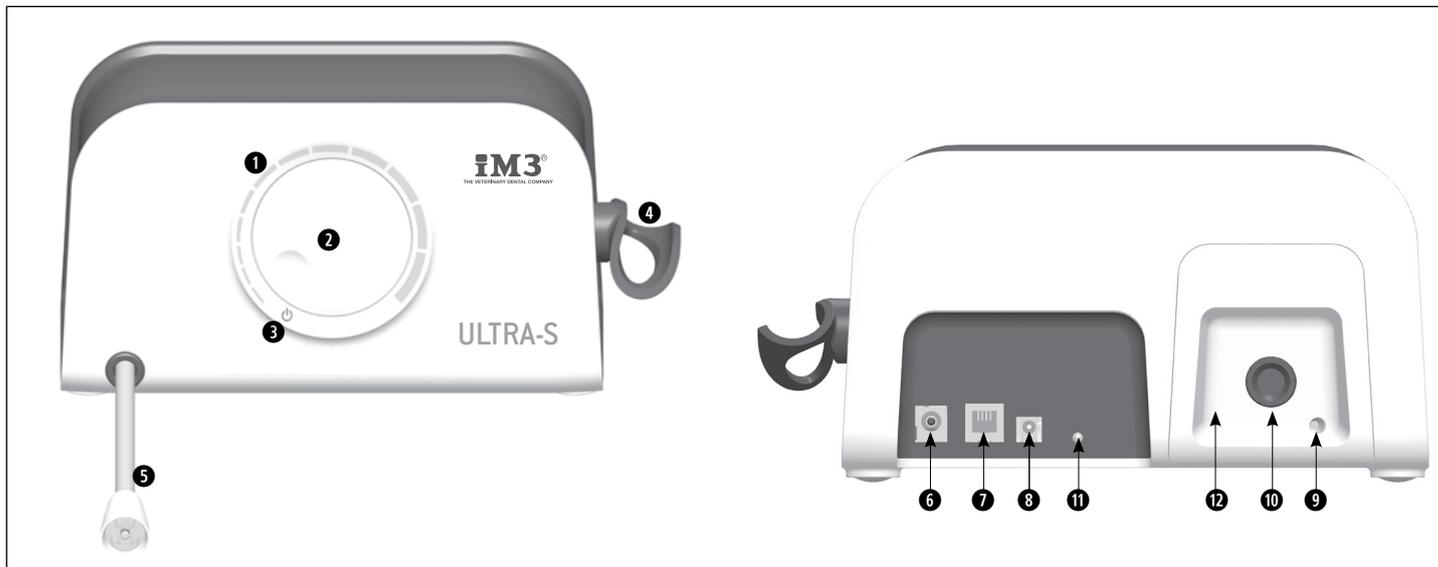
- > Antes de la utilización del aparato, pregunte al paciente y usuario por la implantación de este tipo de sistemas y compruebe la aplicación del producto.
- > Mantenga una distancia de seguridad de al menos 10 cm entre el aparato y el marcapasos.
- > Tome las precauciones de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante posibles cambios en la salud del paciente.
- > Síntomas como el aumento de las pulsaciones, pulso irregular y mareo pueden ser indicativos de problemas con un marcapasos o DCI.



La unidad de control está adaptada a la pieza de mano U8205 de iM3; por lo tanto, solo deberá emplearse ésta con la unidad de control. El uso de otras piezas de mano podría provocar anomalías en el funcionamiento o la destrucción de los componentes electrónicos.

6. Descripción

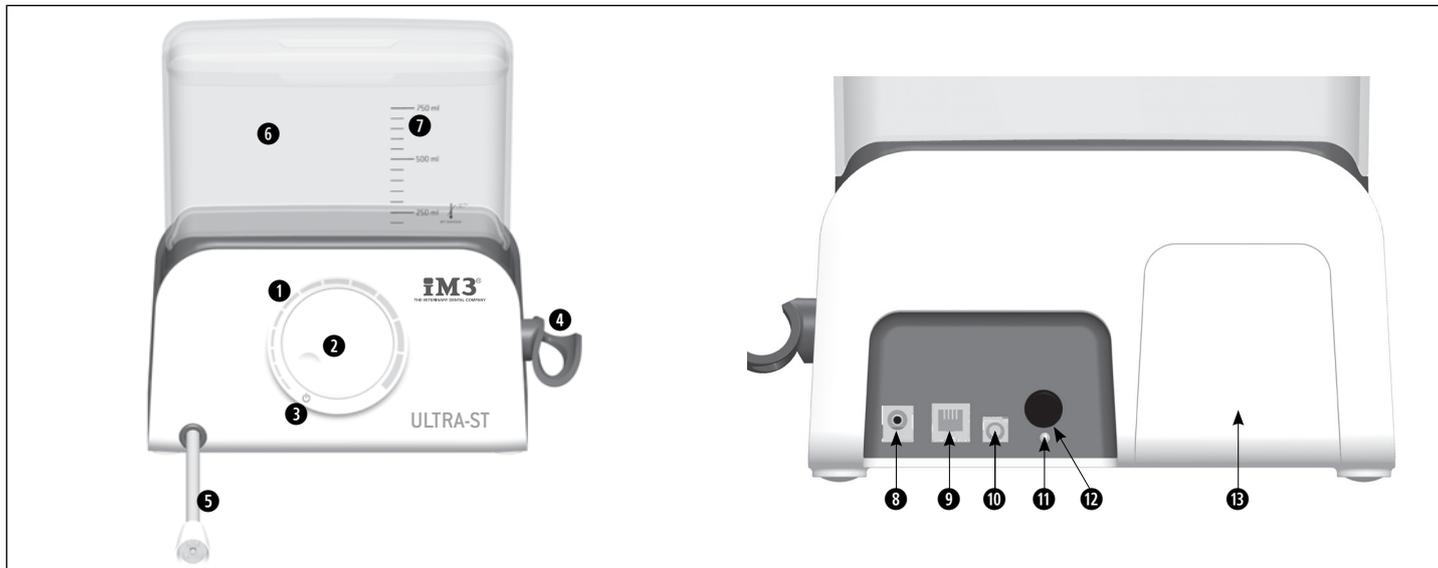
Unidad de control U8200



1	Rango de potencia	Conexiones	11	LED de estado	
2	Regulador de potencia	6	Fuente de alimentación	12	Cubierta
3	«OFF»	7	ESI (external service interface)		
4	SopORTE para la pieza de mano [ajustable]	8	Pedal de control		
5	Manguera de alimentación	9	Manguera de refrigerante		
		10	Regulador de refrigerante		

Descripción

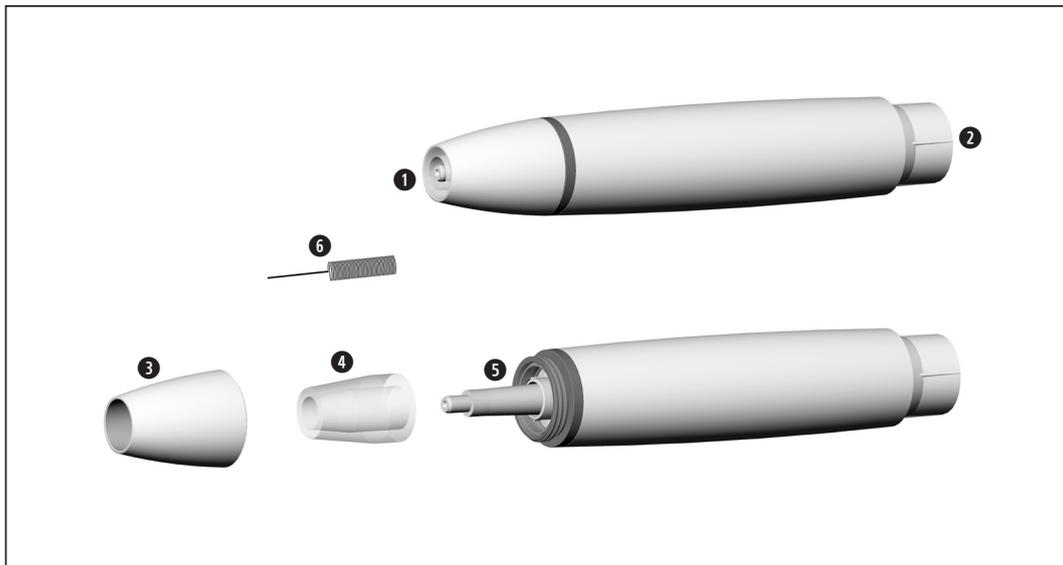
Unidad de control U8300



1	Rango de potencia	6	Depósito de refrigerante	11	LED de estado
2	Regulador de potencia	7	Indicador del nivel de llenado	12	Regulador de refrigerante
3	<<OFF>>	Conexiones		13	Cubierta
4	Soporte para la pieza de mano [ajustable]	8	Fuente de alimentación		
5	Manguera de alimentación	9	ESI (external service interface)		
		10	Pedal de control		

Descripción

Pieza de mano LED



1	Rosca	4	Conductor de luz
2	Conexión para la manguera de alimentación	5	Salida de luz
3	Tapa de pieza de mano	6	Limpiador de toberas



7. Puesta en marcha

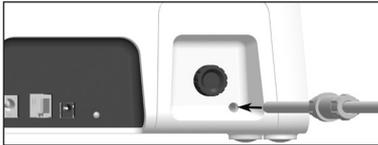
Unidades de control generales



Compruebe que el aparato se pueda desconectar siempre de la red de corriente.

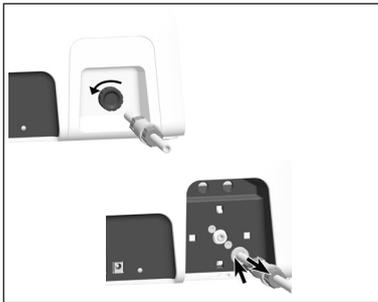


Coloque el aparato en una superficie horizontal y lisa.



Unidad de control U8200

- 1 Conecte la manguera de refrigerante hasta el tope.



Unidad de control U8200

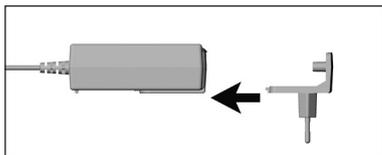
Sacar la manguera de refrigerante

- 1 Desatornille el regulador de refrigerante.
- 2 Desatornille la cubierta y desconéctela.
- 3 Presione la junta y saque la manguera de refrigerante al mismo tiempo.



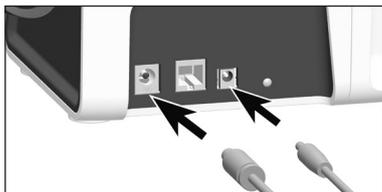
Unidad de control U8300 Depósito de refrigerante

- 1 Llene el depósito de refrigerante y colóquelo. El depósito de refrigerante encaja de forma audible.

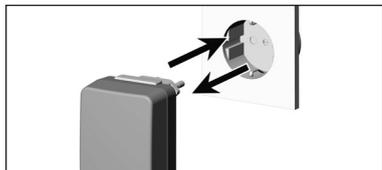


Unidad de control

- 1 Introduzca el adaptador en la fuente de alimentación.



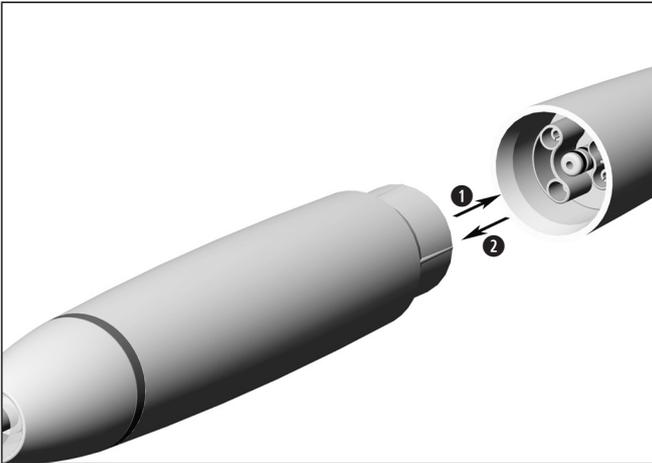
- 2 Conecte la fuente de alimentación.
- 3 Conecte el pedal de control.



- 4 Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente.
- 5 Extraiga la fuente de alimentación de la toma.

8. Funcionamiento

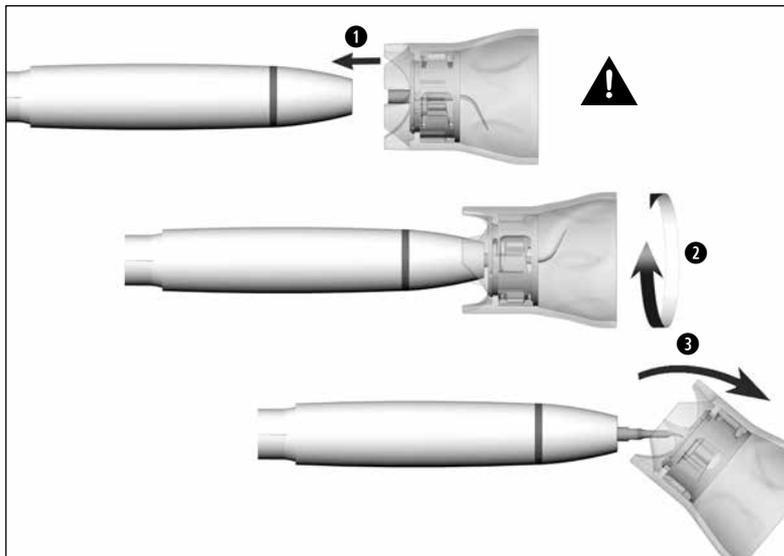
Conexión y desconexión



❶ Conecte la pieza de mano en la manguera de alimentación.

☞ Preste especial atención a la posición.

❷ Desconecte la pieza de mano.



Colocación de la punta con cambiador de puntas

¡Preste atención al sistema de roscas adecuado (la pieza de mano, el cambiador de puntas, la punta)!

- 1 Coloque la punta en la rosca de la pieza de mano.
- 2 Gire el cambiador de puntas hasta escuchar que encaje.
- 3 Extraiga el cambiador de puntas.



Compruebe que la sujeción esté fija.



Presione la punta con aprox. 1 N (=100 g) hasta que esté fija para comprobar la capacidad de carga de la punta.



¡No mantenga la pieza de mano a la altura de los ojos!

- > Conecte la pieza de mano en la manguera de alimentación.
- > Coloque la punta.
- > Ponga el aparato en marcha.



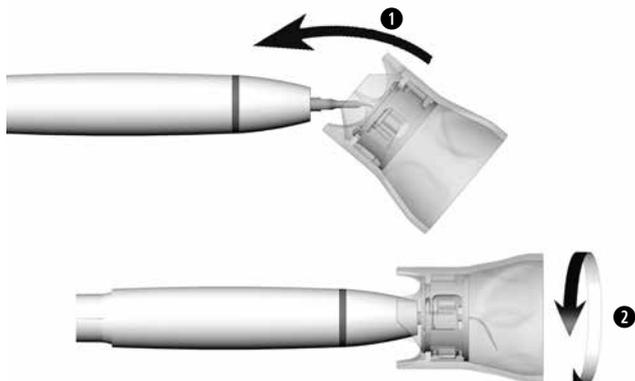
En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales, calentamiento, pérdida de refrigerante o falta de hermeticidad), **ponga el aparato inmediatamente fuera de servicio** y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado iM3.

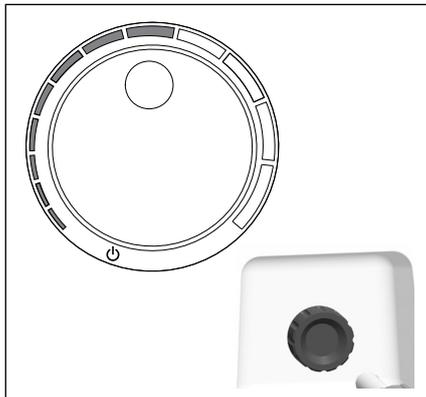
Extracción de la punta con cambiador de puntas

- 1 Coloque el cambiador de puntas sobre la punta.
- 2 Con el cambiador de puntas, desenrosque la punta.



Deje la punta en el cambiador de puntas hasta el momento del proceso de higiene y mantenimiento.





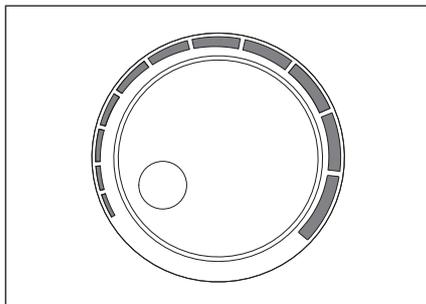
Unidad de control

- ❶ Conecte la pieza de mano con la manguera de alimentación. Coloque la punta.
 Siga las instrucciones contenidas y las indicaciones de seguridad en las instrucciones de uso de la pieza de mano iM3.
 - ❷ Ajuste la potencia y el refrigerante (variable)
 - ❸ Pulse el pedal de control
- > Al soltar el pedal de control, el LED de la pieza de mano se ilumina durante 30 segundos

-  > Antes de cada paciente, lleve a cabo la función de lavado para limpiar automáticamente el interior de los canales de refrigerante

Ultra	U8200	U8300
Función de lavado para limpiar automáticamente el interior de los canales de refrigerante	✓	✓

Unidad de control: función de lavado



Unidad de control U8200, U8300

- ❶ Desconecte la pieza de mano de la manguera de alimentación
 - ❷ Configure la energía entre apagado y 0
 - ❸ Pulse el pedal de control 3 veces en 3 segundos
- > Función de lavado activa durante 30 segundos

-  Cancele la función de lavado mediante una de las opciones:
- > Pulsar el pedal de control
 - > Ajuste el regulador de potencia

9. Mensajes de error

Unidad de control U8200, U8300



Los mensajes de error aparecen en la parte posterior de la unidad de control, mediante el LED de estado (que parpadea en verde).

Ciclo de parpadeo	Descripción del error	Solución
1 ×	Sobrecalentamiento	<ul style="list-style-type: none">> Apagar la unidad de control> Dejar enfriar al menos 10 minutos> Tener en cuenta la temperatura ambiente permitida/el modo operativo
2 ×	Pedal de control	<ul style="list-style-type: none">> Soltar el pedal de control
5 ×	Exceso de tiempo (>15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Soltar el pedal de control (no puede estar activo de forma constante durante más de 15 minutos)
6 ×	Pieza de mano	<ul style="list-style-type: none">> Comprobar la punta (sujeción segura, daños, par de apriete)> Secar la pieza de mano/la manguera de alimentación> Comprobar la conexión de la pieza de mano/la manguera de alimentación> Si el mensaje de error vuelve a aparecer, diríjase de inmediato a un Servicio Técnico Autorizado iM3.
8 ×	Fallo del sistema	<ul style="list-style-type: none">> Vuelva a poner en marcha el aparato> Diríjase a un Servicio Técnico Autorizado iM3.

 Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.

 > Utilice equipos de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.

 > Limpie el aparato y el pedal de control por completo con desinfectante.

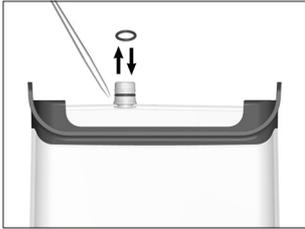
 > Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el aparato.

Ciclos de esterilización recomendados

- > Esterilización de vapor de agua (tipo B, S, N)
- > Tiempo de esterilización mínima: 3 minutos a 134 °C (273 °F), 4 minutos a 132 °C (270 °F), 30 minutos a 121 °C (250 °F)
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)

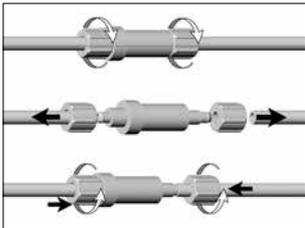
11. Mantenimiento

Ultra	U8200	U8300
Cambiar la junta tórica del depósito de refrigerante	–	✓
Cambiar el filtro de refrigerante de la manguera de refrigerante	✓	–
Cambiar la caja de bombas	–	✓



Cambiar la junta tórica del depósito de refrigerante

- 1 Extraiga la junta tórica con unas pinzas.
- 2 Introduzca la nueva junta tórica.

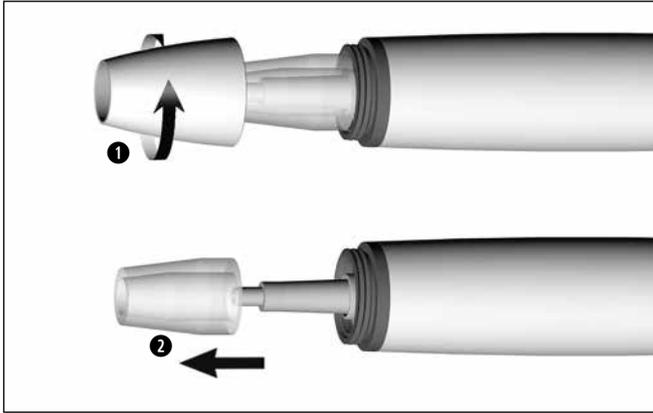


Cambiar el filtro de refrigerante de la manguera de refrigerante



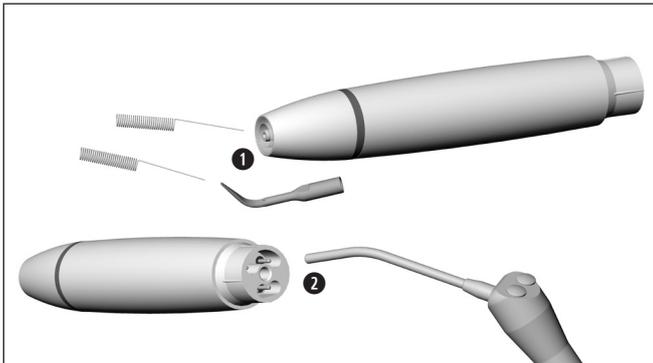
Cambie el filtro de refrigerante cuando se ensucie o por lo menos al cabo de 1 año.

- 1 Atornille la funda de sujeción del filtro de refrigerante.
- 2 Extraiga la manguera de refrigerante del filtro de refrigerante.
- 3 Conecte la manguera de refrigerante por la funda de sujeción con el nuevo filtro de refrigerante. Atornille la funda de sujeción.



Desmontaje del aparato

- 1 Desatornille la tapa de la pieza de mano.
- 2 Desconecte el conductor de luz.



Limpieza de las toberas de spray

- 1 Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.



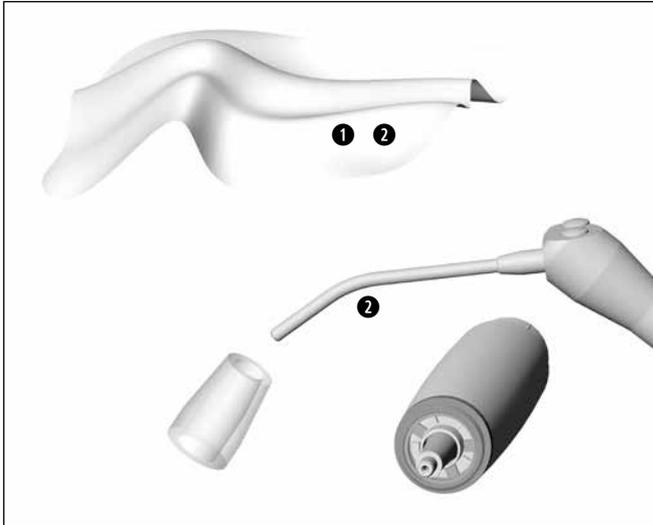
El limpiador de toberas puede limpiarse con baño ultrasónico y/o en un aparato de limpieza y desinfección.

Limpieza del canal de refrigerante

- 2 Purgue el canal de refrigerante con aire comprimido.



En caso de obturación de los orificios de salida o los canales de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado iM3.

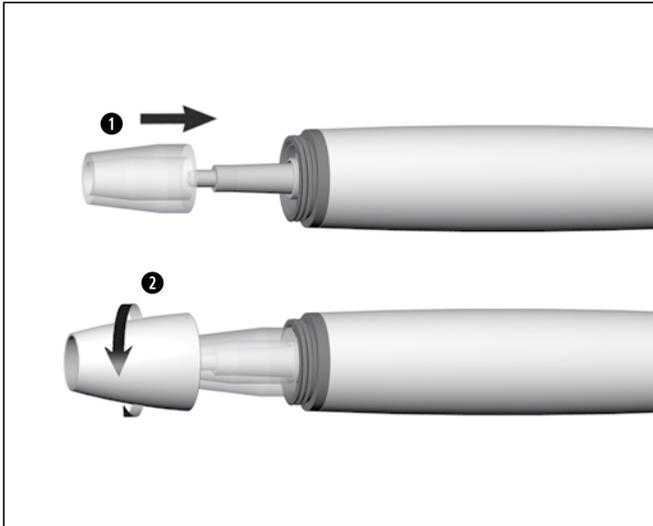


Limpieza de la salida y del conductor de luz

! ¡Evite arañar las salida y el conductor de luz!

- 1 Lave la salida y el conductor de luz con un líquido limpiador y un paño suave.
- 2 Seque la salida y el conductor de luz con aire comprimido o cuidadosamente con un paño suave.

! Lleve a cabo una comprobación visual después de cada limpieza. No ponga en marcha el aparato si la salida o el conductor de luz están dañados y dirijase a un Servicio Técnico Autorizado iM3.



Montaje del aparato



Vuelva a montar el aparato después de su limpieza y desinfección.

1

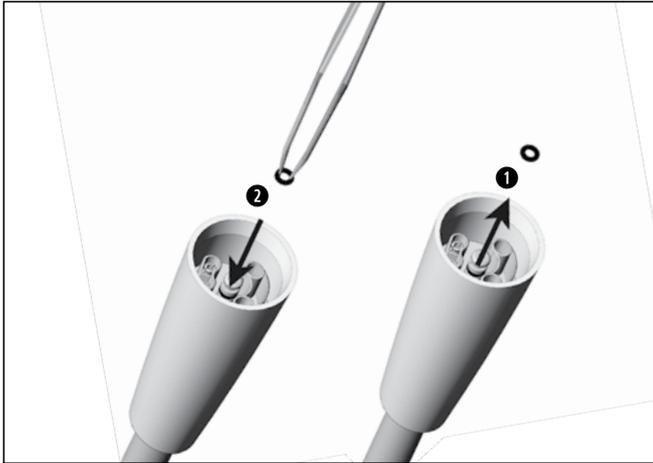
Conecte el conductor de luz en el aparato.

2

Desatornille la tapa de la pieza de mano.



Esterilice la pieza de mano, la punta y el cambiador de puntas tras su limpieza y desinfección.



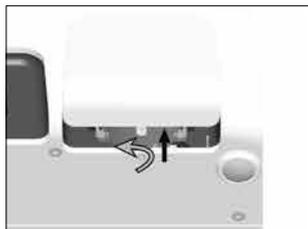
- ❶ Extraiga las juntas tóricas.
- ❷ Introduzca las nuevas juntas tóricas con unas pinzas.



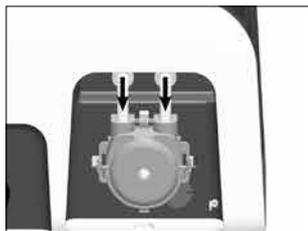
Cambie siempre las juntas tóricas para garantizar la hermeticidad.

Mantenimiento U8300

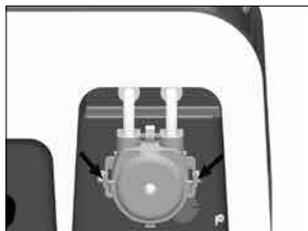
Cambiar la caja de bombas



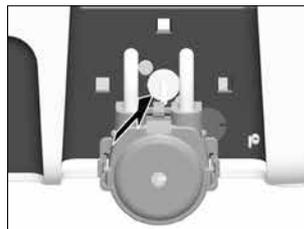
- ❶ Desatornille y retire la cubierta.



- ❷ Extraiga la manguera de refrigerante.

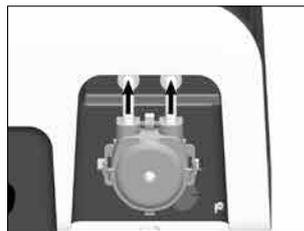


- ❸ Desbloquee y extraiga la caja de bombas.

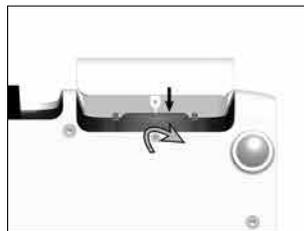


- ❹ Coloque la nueva caja de bombas.

 Encajará de forma audible.



- ❺ Conecte la manguera de refrigerante hasta el tope.



- ❻ Coloque y atornille la cubierta.

12. Servicio

Control regular

Es necesario realizar un control regular del funcionamiento y la seguridad, incluidos los accesorios, y debe llevarse a cabo como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes.

La comprobación debe llevarse a cabo por un servicio técnico cualificado e incluirá como mínimo los siguientes puntos:



Unidad de control

- > Comprobación visual exterior
- > Medición de la corriente de fuga del aparato
- > Medición de la corriente de fuga de paciente
- > Comprobación visual interior en caso de sospecha de interferencias relevantes para la seguridad, p. ej., en caso de daños mecánicos en la carcasa o indicios de sobrecalentamiento

Pedal de control

- > Comprobación visual exterior
- > Comprobación de la función con control para ver si se alcanza el máximo rendimiento

Ciclos de procesamiento

- > Recomendamos sustituir el cambiador de puntas cada 250 ciclos de procesamiento.
- > Compruebe el desgaste de las puntas (véase la ficha de puntas).



El control regular deberá realizarlo exclusivamente un Servicio Técnico Autorizado iM3.

Servicio

Reparaciones y devolución

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado iM3.

Las reparaciones y trabajos de mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado iM3.



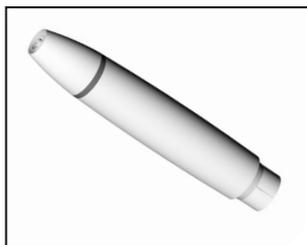
> Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

13. Accesorios y piezas de repuesto iM3



Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales de iM3 o accesorios cuyo uso esté homologado por iM3.

Proveedor: Distribuidores iM3



U8205

Pieza de mano



Filtro de refrigerante



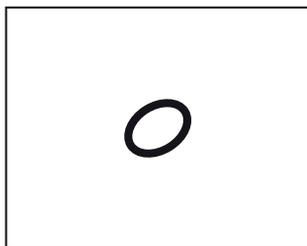
U8302

Depósito de refrigerante



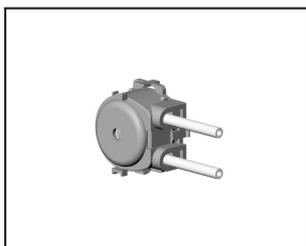
U8007

Pedal de control



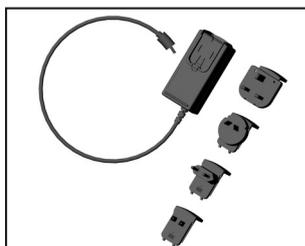
U8303

Junta tórica para depósito de refrigerante



U8304

Caja de bombas



U8305

Fuente de alimentación con adaptador

14. Datos técnicos

Unidad de control	U8200	U8300
Suministro eléctrico:	28,3-31,5 V ===	
Tensión de red:	100-230 V	
Corriente nominal:	máx. 830 mA	
Fluctuación de tensión permitida:	± 10 %	
Potencia de salida máx. para la pieza de mano con carga [ultrasonidos]:	12 W	
Frecuencia [ultrasonidos]:	22-35 kHz	
Modo operativo:	S3 (14 s/6 s)	
Amplitud de oscilación máx. [punta 1U]:	0,2 mm	
Presión de agua máx.:	1-6 bar	
Cantidad de refrigerante máx. (ajustable):	aprox. 50 ml/min	
Medidas en mm (An. x Pr. x Al.):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205
Peso:	807 g	1064 g

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al 80 % [relativa], sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	+10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % [relativa], sin condensación

Datos técnicos

		PIEZA DE MANO LED U8205
Potencia de salida máx. para la pieza de mano con carga (ultrasonidos)	[W]	10
Frecuencia (ultrasonidos)	[kHz]	22-35
Cantidad de refrigerante mínima	[ml/min]	0*/20
Cantidad de refrigerante máxima	[ml/min]	50
Presión del agua	[bar]	1-6
Amplitud de oscilación máxima (punta 1U)	[mm]	0,2

* para puntas en las que se utiliza refrigerante

15. Desecho



En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

- > Dispositivo
- > Aparato electrónico viejo
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este aparato iM3 ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y las comprobaciones garantizan su perfecto funcionamiento. Por favor tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

iM3 se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Los accesorios y los consumibles (puntas, cambiador de puntas, limpiador de toberas, caja de bombas, manguera de refrigerante, filtro de refrigerante, juntas tóricas) no se incluyen en la garantía.

No nos hacemos responsables de los daños causados por un uso incorrecto o por las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por iM3.

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado iM3 adjuntando el resguardo de la compra.

El cumplimiento de una aplicación de la garantía no amplía ni el periodo de la garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

24 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados iM3

Para obtener más información sobre un Servicio Técnico Autorizado iM3 en su zona diríjase a:

iM3 Pty Ltd - Australia/Asia

21 Chaplin Drive, Lane Cove NSW 2066 Australia

Ph: +61 (0)2 9420 5766

Email: sales@im3vet.com

www.im3vet.com.au

iM3 Inc. - USA/Canada

12414 NE 95th St, Vancouver, WA 98682 USA

Ph: +1 800 664 6348 0

Email: info@im3usa.com

www.im3vet.com

iM3 Dental Ltd - Europe

Unit 29, Duleek Business Park Duleek, Co Meath A92 N72W, Ireland

Ph: +353 (0)16911277 Direct: UK +44 (0)1423 224297

Email: sales@im3dental.com

www.im3vet.eu



Gebrauchsanweisung
Piezoelektrischer Ultraschall-Scaler

IM3[®]
THE VETERINARY DENTAL COMPANY



ultra-S | ultra-ST

U8200, U8300

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	5
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	7
3. Auspacken	8
4. Lieferumfang	9
5. Sicherheitshinweise	10
6. Beschreibung	13
Steuergerät U8200	13
Steuergerät U8300	14
LED Handstück	15
Fußsteuerung U8007	16
7. Inbetriebnahme	17
8. Betrieb	19
Handstück aufstecken/abnehmen	19
Wechseln der Spitze	20
Steuergerät – Inbetriebnahme	23
Steuergerät – Funktionen	24

Inhaltsverzeichnis

9. Fehlermeldungen	25
10. Hygiene und Pflege	26
11. Wartung	27
Manuelle Reinigung	28
Kontrolle, Pflege und Prüfung	30
O-Ringe des Versorgungsschlauchs wechseln	31
U8300	32
12. Service	33
13. iM3 Zubehör und Ersatzteile	35
14. Technische Daten	36
15. Entsorgung	38
Garantieerklärung	39
Autorisierte iM3 Servicepartner	40

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		CE-Zeichen	V	Elektrische Spannung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Fußsteuerung	W	Elektrische Leistungsaufnahme
	Herstellungsdatum		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung	Hz	Frequenz des Wechselstroms
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen		Artikelnummer		ESI (External System Interface)
	DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)		Seriennummer		Kühlmittelmenge
	WARNUNG! (falls Menschen verletzt werden können)		DC Gleichstrom		Oberer Temperaturgrenzwert +30°C Max. (+86°F)
	ACHTUNG! (falls eine Sache beschädigt werden kann)		Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch und Sache		Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur
			Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)		
			Thermodesinfizierbar		

1. Einleitung

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Geräts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

U8200, U8300:

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingensystem, welches die Spitze in eine lineare Schwingung versetzt. Die Antriebseinheit wird zur Entfernung von supragingivalem Zahnstein und subgingivalen Konkrementen sowie für endodontische Anwendungen und Präparation von Zahnschmelz verwendet.

Fußsteuerung zur Bedienung des elektrisch betriebenen Geräts.

NUR ZUR TIERZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Gerät beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Anwender und Dritte verursachen.

Einleitung

CE **Produktion nach EU-Richtlinie**
Richtlinie 93/42/EWG und RED Richtlinie 2014/53/EU.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Gerät muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (O-Ring, Kühlmittelfilter, Pumpenkassette) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten iM3 Servicepartner (siehe Seite 40) durchgeführt werden.
- > Das Gerät verfügt über keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 (»Errichtung von elektrischen Anlagen in für die freigegebenen Zwecke genutzten Räumen«) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Geräts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Geräts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von iM3 freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

NUR ZUR TIERZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG.

2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

iM3 garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original iM3 Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von iM3 freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

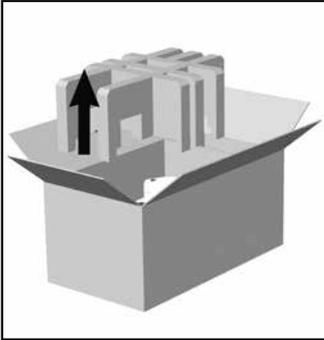
HF-Kommunikationseinrichtungen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zum Gerät verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

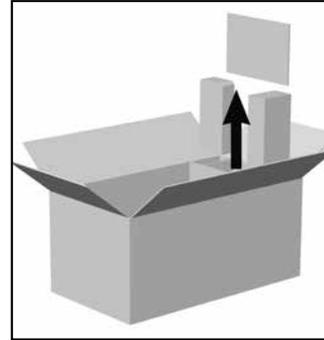
Dieses Gerät kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte den Emissionsanforderungen des CISPR (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.

Das Gerät ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

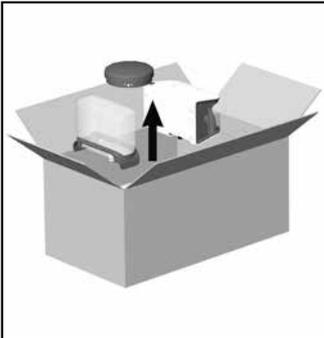
3. Auspacken



❶ Entnehmen Sie den Einsatz.



❸ Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung und das Zubehör.



❷ Entnehmen Sie das Steuergerät, den Kühlmitteltank (U8300) und die Fußsteuerung.

Die iM3 Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden. Wir empfehlen Ihnen jedoch, die Originalverpackung aufzubewahren.

4. Lieferumfang

	Steuergerät (100–230 V)	U8200 ULTRA-S	U8300 ULTRA-ST
REF 02675000	Kühlmittelfilter	X	
REF 05075600	Kühlmittelschlauch (Ø 6 mm, ca. 2 m)	X	
REF 08016690	Netzteil mit Adapter	X	X
REF 07991190	Kühlmitteltank		X



- > Lagern Sie das Gerät vor Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Gerät auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel sicher und sorgen Sie für angemessene Absaugung [ausgenommen bei endodontischen Anwendungen].
- > Setzen Sie das Gerät bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
Ausgenommen bei endodontischen Anwendungen, hier erfolgt die Anwendung ohne Kühlmittel.
Maximale Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt: > 2 Minuten im Leistungsbereich 1–30
> 30 Sekunden im Leistungsbereich 31–40
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Geräts.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Achten Sie darauf, dass der Versorgungsschlauch trocken ist. Feuchtigkeit im Versorgungsschlauch kann zu einer Funktionsstörung führen [Kurzschlussgefahr].
- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit dem Lichtauge [LED].
- > Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.



- > Versorgungsschlauch nicht verdrehen, knicken oder zusammendrücken [Beschädigungsgefahr].



- > Verwenden Sie nur von iM3 freigegebene Spitzen und die zugehörigen Spitzenwechsler.
- > Eine Übersicht für die richtige Leistungseinstellung ist der jeweiligen Spitze beigelegt.
- > Das Gerät ist mit Parodontalspitzen für die Entfernung von Konkrementen im subgingivalen Bereich geeignet; jedoch nicht für Anwendungen, die steriler Voraussetzungen bedürfen. Wählen Sie für Parodontalbehandlungen von hypersensitiven Patienten den unteren Leistungsbereich, um eine schmerzfreie und optimale Behandlung zu gewährleisten.
- > Achten Sie darauf, dass sich die ursprüngliche Form der Spitzen (z. B. durch Herunterfallen) nicht verändert.
- > Die Spitzen dürfen nicht nachgebogen und nachgeschliffen werden.
- > Setzen Sie die Spitze nur bei stillstehendem Gerät ein.
- > Greifen Sie nie in die schwingende Spitze.
- > Stecken Sie den Spitzenwechsler nach jeder Behandlung auf die eingesetzte Spitze des stillstehenden Geräts (Schutz vor Verletzungen und Infektionen, Spitzenschutz). Spitzen, die mit dem Gabelschlüssel gewechselt werden, müssen sofort nach der Behandlung vom Gerät abgenommen werden.
- > Greifen Sie nicht in den Spitzenwechsler (mit eingesetzter Spitze).
- > Überprüfen Sie die Abnutzung der Spitzen mit beiliegender Spitzenkarte.
- > Tauschen Sie Spitzen bei sichtbarer Materialabnutzung aus.



Steuergerät U8300

- > Füllen Sie keine Flüssigkeiten über 30 °C in den Kühlmittel tank ein.
- > Tauschen Sie eine fehlerhafte bzw. undichte Pumpenkassette sofort.



Steuergerät U8200, U8300

Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD), kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden. Das Gerät hält die in der EN 50527-2-1/2016 definierten Referenzwerte für unipolare und bipolare Herzschrittmacher ein und kann somit an Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden.

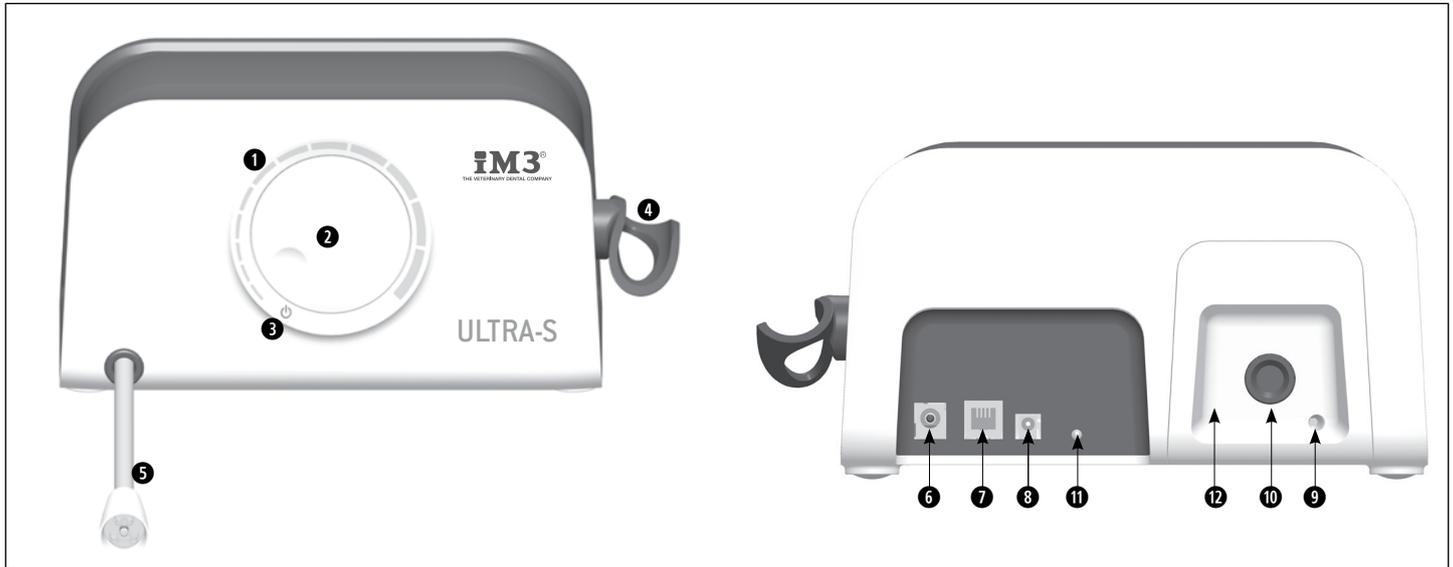
- > Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benutzung des Geräts nach implantierten Systemen und prüfen Sie die Anwendung.
- > Halten Sie zwischen Gerät und Herzschrittmachern einen Sicherheitsabstand von mindestens 10 cm ein.
- > Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
- > Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.



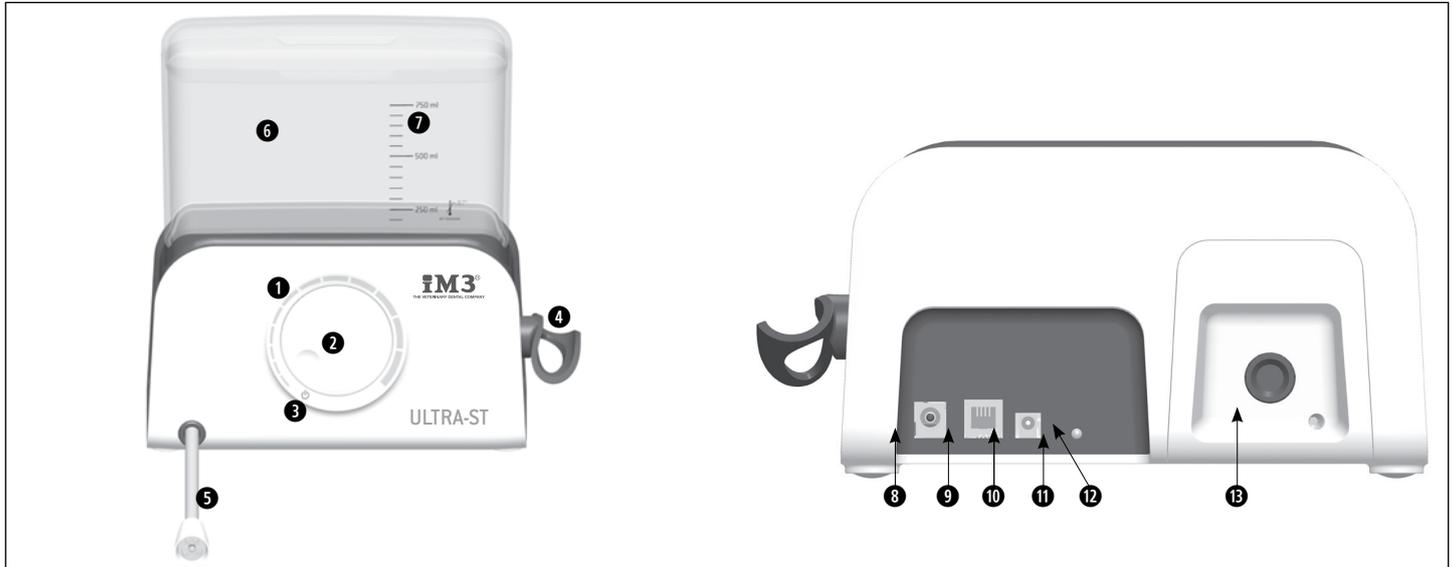
Das Steuergerät ist auf das iM3 Handstück U8205 abgestimmt, sodass nur dieses mit dem Steuergerät zu verwenden ist. Die Verwendung anderer Handstücke könnte zu einer Funktionsstörung oder Zerstörung der Elektronik führen.

6. Beschreibung

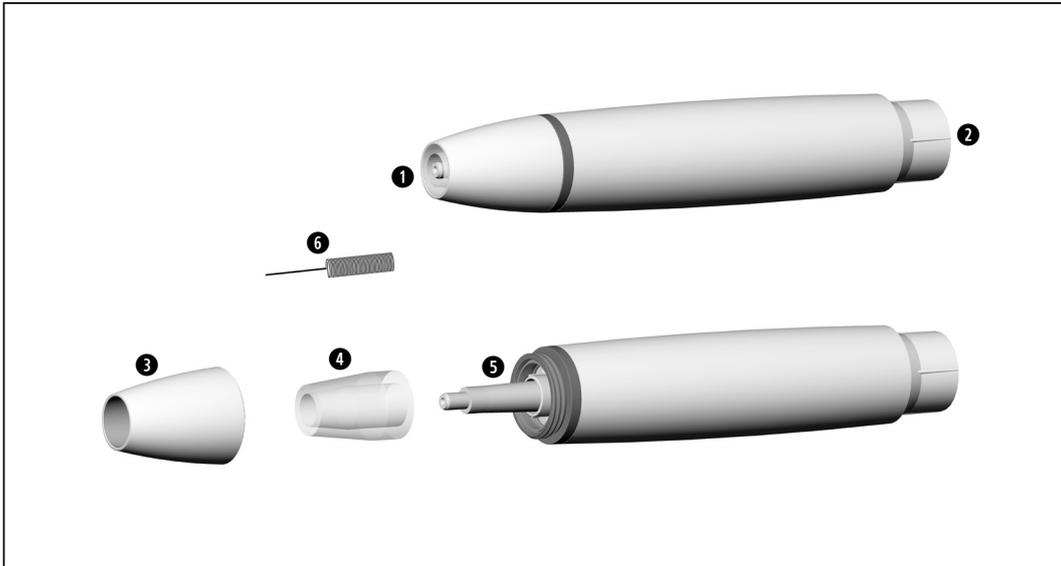
Steuergerät U8200



1	Leistungsbereich	6	Netzteil	11	Status-LED
2	Leistungsregler	7	ESI (external service interface)	12	Abdeckung
3	»OFF«	8	Fußsteuerung		
4	Handstückablage (verstellbar)	9	Kühlmittelschlauch		
5	Versorgungsschlauch	10	Kühlmittelregler		



1	Leistungsbereich	6	Kühlmitteltank	11	Status-LED
2	Leistungsregler	7	Füllstandsanzeige	12	Kühlmittelregler
3	>>OFF<<	Anschlüsse		13	Abdeckung
4	Handstückablage (verstellbar)	8	Netzteil		
5	Versorgungsschlauch	9	ESI (external service interface)		
		10	Fußsteuerung		



1	Gewinde	4	Lichtleiter
2	Anschluss für Versorgungsschlauch	5	Lichtauge
3	Handstückkappe	6	Düsenreiniger



7. Inbetriebnahme

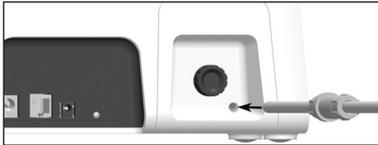
Steuergeräte allgemein



Achten Sie darauf, dass das Gerät jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.

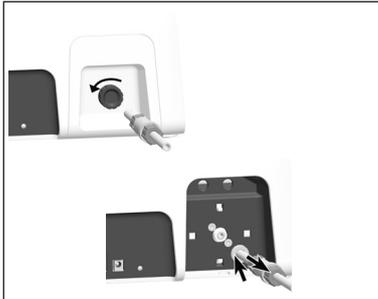


Stellen Sie das Gerät auf einer waagrechten und ebenen Oberfläche auf.



Steuergerät U8200

- 1 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch bis auf Anschlag ein.



Steuergerät U8200

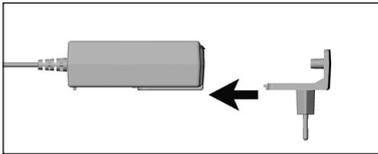
Kühlmittelschlauch herausziehen

- 1 Schrauben Sie den Kühlmittelregler ab.
- 2 Schrauben Sie die Abdeckung auf und nehmen Sie diese ab.
- 3 Drücken Sie den Anschlussring und ziehen Sie gleichzeitig den Kühlmittelschlauch heraus.



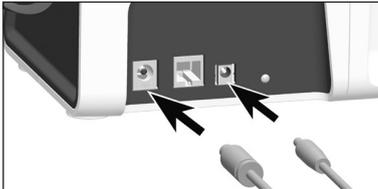
Steuergerät U8300 Kühlmitteltank

- 1 Befüllen Sie den Kühlmitteltank und stecken Sie ihn auf. Der Kühlmitteltank rastet hörbar ein.



Steuergerät

- 1 Schieben Sie den Adapter auf das Netzteil.



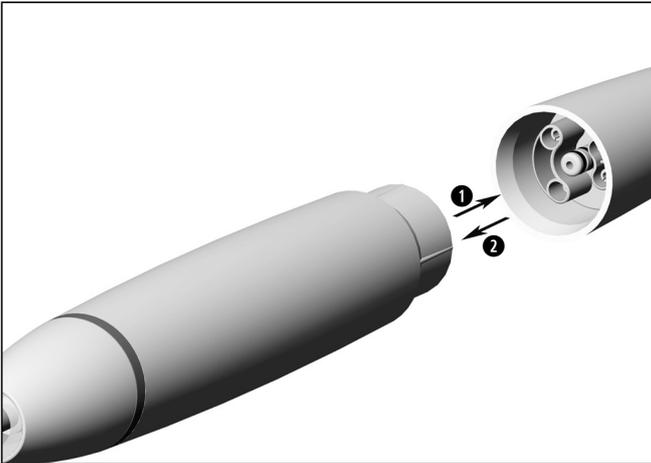
- 2 Schließen Sie das Netzteil an.
- 3 Schließen Sie die Fußsteuerung an.



- 4 Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose.
- 5 Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.

8. Betrieb

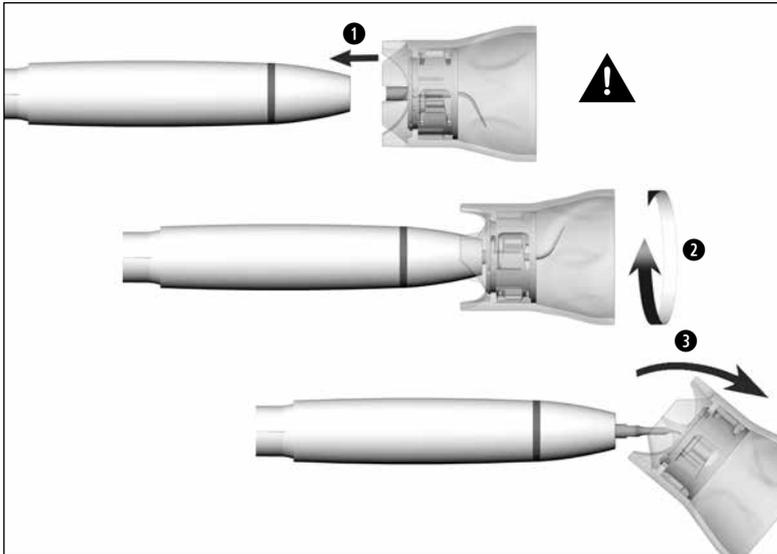
Aufstecken/Abnehmen



❶ Stecken Sie das Handstück auf den Versorgungsschlauch.

☞ Achten Sie auf die Positionierung.

❷ Nehmen Sie das Handstück ab.



Spitze mit Spitzenwechsler einsetzen

Achten Sie auf das passende Gewindesystem (auf Handstück, Spitzenwechsler, Spitze)!

- 1 Positionieren Sie die Spitze auf dem Gewinde des Handstücks.
- 2 Drehen Sie den Spitzenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.
- 3 Ziehen Sie den Spitzenwechsler ab.



Prüfen Sie den sicheren Halt.



Drücken Sie die Spitze mit ca. 1 N (=100 g) auf einen festen Gegenstand, um die Belastungsfähigkeit der Spitze zu prüfen.

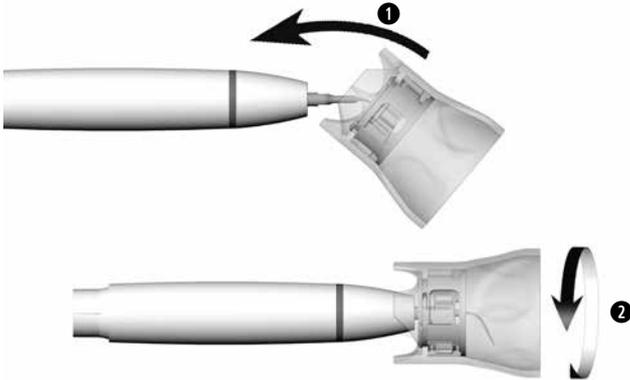


Halten Sie das Handstück nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie das Handstück auf den Versorgungsschlauch.
- > Setzen Sie die Spitze ein.
- > Nehmen Sie das Gerät in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit) **setzen Sie das Gerät sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten iM3 Servicepartner.

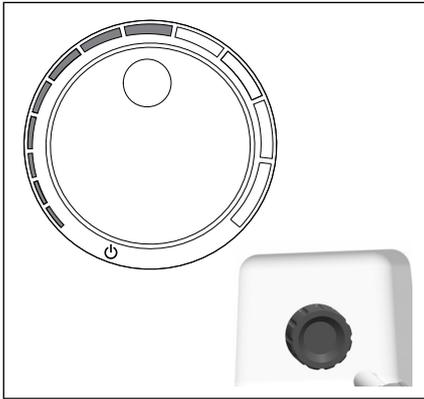


Spitze mit Spitzenwechsler abnehmen

- 1 Stecken Sie den Spitzenwechsler auf die Spitze.
- 2 Drehen Sie mit dem Spitzenwechsler die Spitze ab.



Lassen Sie die Spitze bis zum Hygiene- und Pflegeprozess im Spitzenwechsler.



Steuergerät

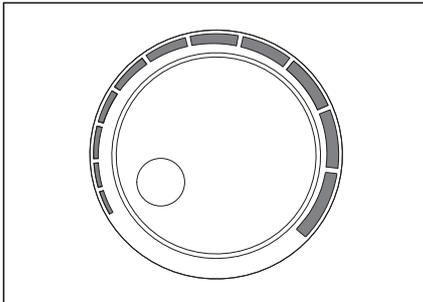
- ❶ Handstück auf den Versorgungsschlauch aufstecken. Spitze einsetzen.
 Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der iM3-Handstücke.
 - ❷ Leistung und Kühlmittel einstellen (variabel)
 - ❸ Fußsteuerung drücken
- > Loslassen der Fußsteuerung: Nachleuchtdauer der Handstück-LED 30 Sekunden



> Vor jedem Patienten: Spülfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle durchführen.

Ultra	U8200	U8300
Spülfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle	✓	✓

Steuergerät – Spülfunktion



Steuergerät U8200, U8300

- 1 Handstück vom Versorgungsschlauch abnehmen
 - 2 Stellen Sie die Stromversorgung zwischen Aus und 0 ein
 - 3 Fußsteuerung innerhalb von 3 Sekunden 3-mal drücken
- > Spülfunktion 30 Sekunden aktiv



Spülfunktion abbrechen durch eine der Optionen:

- > Fußsteuerung drücken
- > Leistungsregler verstellen

9. Fehlermeldungen

Steuergerät U8200, U8300



Die Fehlermeldungen werden auf der Rückseite des Steuergeräts durch die Status-LED (grün blinkend) angezeigt.

Blinkzyklus	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
1x	Überhitzung	<ul style="list-style-type: none">> Steuergerät ausschalten> Mindestens 10 Minuten abkühlen lassen> Zulässige Umgebungstemperatur/Betriebs-Modus beachten
2x	Fußsteuerung	<ul style="list-style-type: none">> Fußsteuerung loslassen
5x	Zeitüberschreitung (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Fußsteuerung loslassen (darf nicht länger als 15 Minuten ununterbrochen aktiv sein)
6x	Handstück	<ul style="list-style-type: none">> Spitze überprüfen (sicherer Halt, Beschädigung, Anzugsmoment)> Handstück/Versorgungsschlauch trocknen> Steckverbindung des Handstücks/Versorgungsschlauchs überprüfen> Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich umgehend an einen autorisierten iM3 Servicepartner.
8x	Systemfehler	<ul style="list-style-type: none">> Gerät neu starten> Wenden Sie sich an einen autorisierten iM3 Servicepartner.

 Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



> Wischen Sie das Gerät und die Fußsteuerung vollständig mit Desinfektionsmittel ab.



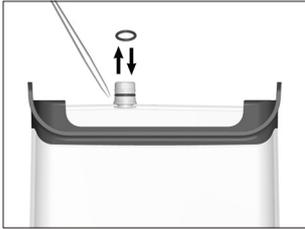
> Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.

Empfohlene Sterilisationszyklen

- > Wasserdampfsterilisation (Typ B, S, N)
- > Sterilisationszeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C [273 °F], 4 Minuten bei 132 °C [270 °F], 30 Minuten bei 121 °C [250 °F]
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C [275 °F]

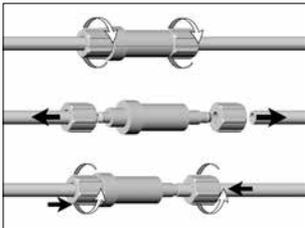
11. Wartung

Ultra	U8200	U8300
O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln	–	✓
Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln	✓	–
Pumpenkassette wechseln	–	✓



O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln

- 1 Entfernen Sie den O-Ring mit einer Pinzette.
- 2 Schieben Sie den neuen O-Ring auf.

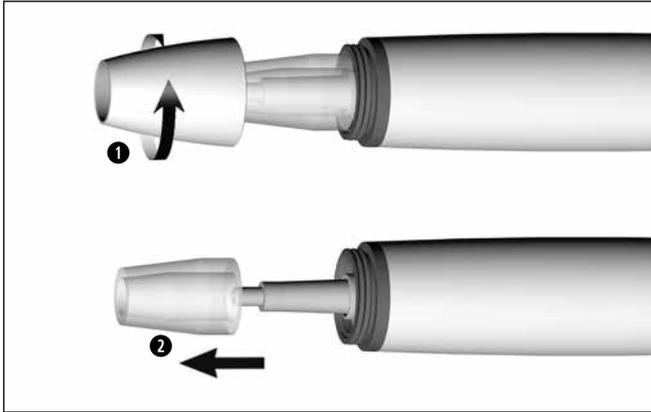


Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln



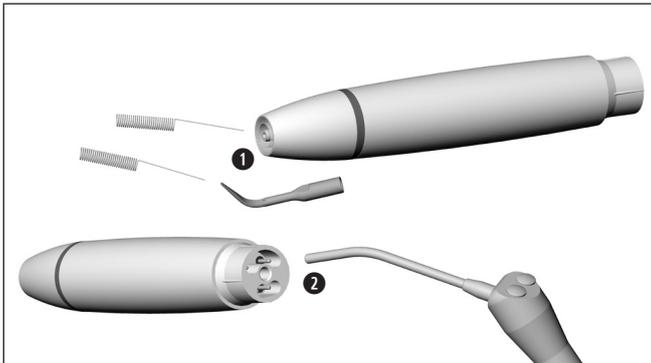
Wechseln Sie den Kühlmittelfilter bei Verschmutzung oder spätestens nach einem 1 Jahr.

- 1 Schrauben Sie die Überwurfmutter vom Kühlmittelfilter ab.
- 2 Ziehen Sie den Kühlmittelschlauch vom Kühlmittelfilter ab.
- 3 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch durch die Überwurfmutter auf den neuen Kühlmittelfilter. Schrauben Sie die Überwurfmutter zu.



Zerlegen des Geräts

- 1 Schrauben Sie die Handstückkappe ab.
- 2 Nehmen Sie den Lichtleiter ab.



Spraydüsen reinigen

- 1 Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



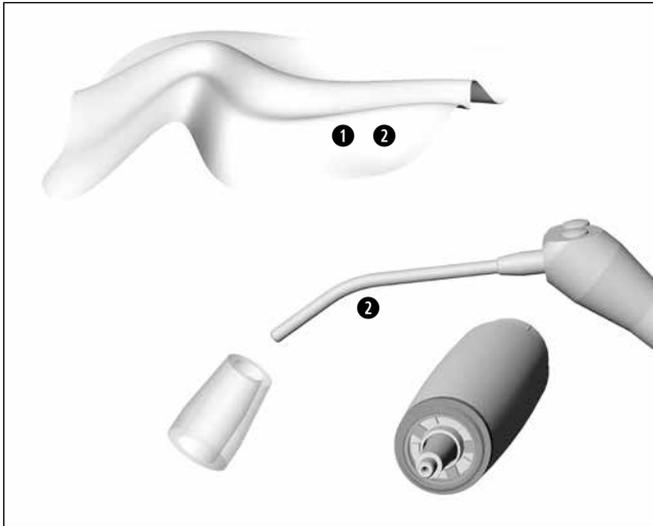
Der Düsenreiniger kann im Ultraschallbad und/oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.

Kühlmittelkanal reinigen

- 2 Blasen Sie mit Druckluft den Kühlmittelkanal durch.



Bei verstopften Austrittsöffnungen oder Kühlmittelkanälen wenden Sie sich an einen autorisierten iM3 Servicepartner.



Lichtauge und Lichtleiter reinigen

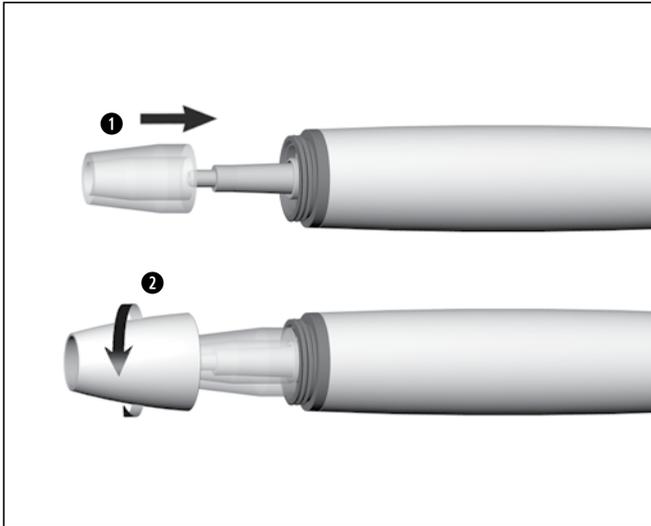


Vermeiden Sie ein Zerkratzen des Lichtauges und Lichtleiters!

- 1 Waschen Sie das Lichtauge und den Lichtleiter mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- 2 Trocknen Sie das Lichtauge und den Lichtleiter mit Druckluft oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.



Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch. Nehmen Sie das Gerät bei beschädigtem Lichtauge oder Lichtleiter nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten iM3 Servicepartner.



Zusammensetzen des Geräts



Setzen Sie das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion wieder zusammen.

①

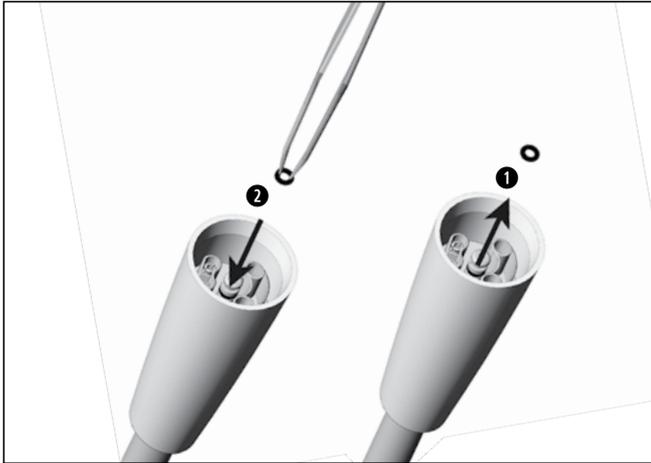
Stecken Sie den Lichtleiter auf das Gerät.

②

Schrauben Sie die Handstückkappe auf.



Sterilisieren Sie das Handstück, die Spitze und den Spitzenwechsler im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.



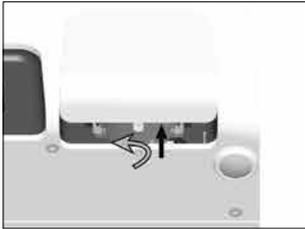
- ➊ Entfernen Sie die O-Ringe.
- ➋ Schieben Sie die neuen O-Ringe mit einer Pinzette auf.



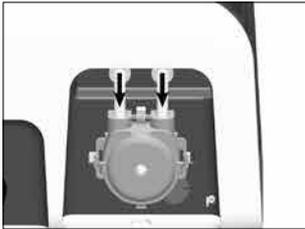
Wechseln Sie immer alle O-Ringe, um die Dichtheit zu gewährleisten.

Wartung U8300

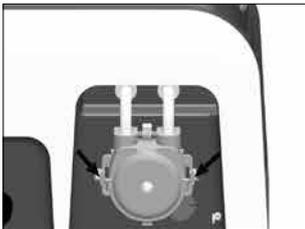
Pumpenkassette wechseln



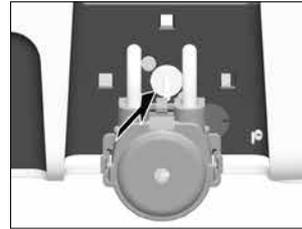
- ❶ Abdeckung aufschrauben und abnehmen.



- ❷ Kühlmittelschläuche abziehen.

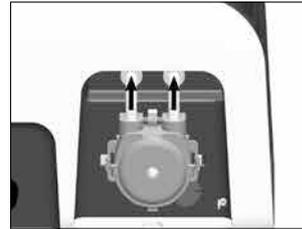


- ❸ Pumpenkassette entriegeln und herausziehen.

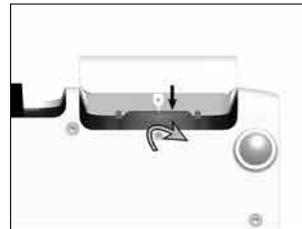


- ❹ Neue Pumpenkassette aufstecken.

 Rastet hörbar ein.



- ❺ Kühlmittelschläuche bis auf Anschlag aufstecken.



- ❻ Abdeckung aufstecken und zuschrauben.

12. Service

Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung inklusive Zubehör auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.

Die Prüfung muss von einer dafür qualifizierten Stelle durchgeführt werden und folgende Punkte enthalten:



Steuergerät

- > Sichtprüfung außen
- > Messung des Geräteableitstroms
- > Messung des Patientenableitstroms
- > Sichtprüfung innen bei Verdacht auf sicherheitstechnische Beeinträchtigungen, z. B. bei mechanischen Gehäuseschäden oder Anzeichen von Überhitzung

Fußsteuerung

- > Sichtprüfung außen
- > Funktionsprüfung mit Kontrolle, ob die maximale Leistung erreicht werden kann

Wiederaufbereitungszyklen

- > Wir empfehlen, den Spitzenwechsler nach 250 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.
- > Überprüfen Sie die Abnutzung der Spitzen (siehe Spitzenkarte).



Die wiederkehrende Prüfung darf nur von einem autorisierten iM3 Servicepartner durchgeführt werden.

Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten iM3 Servicepartner.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten iM3 Servicepartner durchgeführt werden.

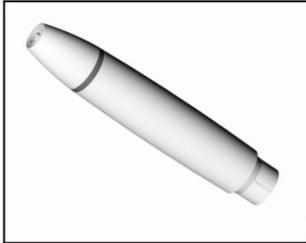


> Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

13. iM3 Zubehör und Ersatzteile



Verwenden Sie nur Original iM3-Zubehör und Ersatzteile oder von iM3 freigegebenes Zubehör.
Bezugsquelle: iM3 Partner



U8205
Handstück



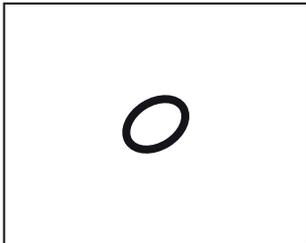
U8302
Kühlmittelfilter



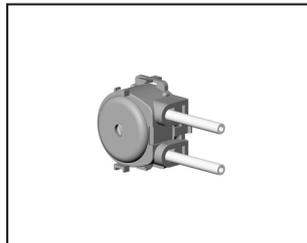
U8302
Kühlmittelbehälter



U8007
Fußsteuerung



U8303
O-Ring für Kühlmittelbehälter



U8304
Pumpenkassette



U8305
Netzteil
mit Adapter

14. Technische Daten

Steuergerät	U8200	U8300
Spannungsversorgung:	28,3–31,5 V $\overline{=}$	
Netzspannung:	100–230 V	
Nennstrom:	max. 830 mA	
Zulässige Spannungsschwankung:	± 10 %	
Max. Ausgangsleistung zum Handstück mit Belastung (Ultraschall):	12 W	
Frequenz (Ultraschall):	22–35 kHz	
Betriebs-Modus:	S3 (14 sec/6 sec)	
Max. Schwingungsamplitude (Spitze 1U):	0,2 mm	
Max. Wasserdruck:	1–6 bar	
Max. Kühlmittelmenge (einstellbar):	ca. 50 ml/min	
Maße in mm (BxTxH):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205
Gewicht:	807 g	1.064 g

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:

-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Temperatur bei Betrieb:

+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Technische Daten

		U8205 LED HANDSTÜCK
Max. Ausgangsleistung zum Handstück mit Belastung (Ultraschall)	[W]	10
Frequenz (Ultraschall)	[kHz]	22-35
Minimale Kühlmittelmenge	[ml/min]	0*/20
Maximale Kühlmittelmenge	[ml/min]	50
Wasserdruck	[bar]	1-6
Maximale Schwingungsamplitude (Spitze 1U)	[mm]	0,2

* für Spitzen, bei denen kein Kühlmittel verwendet wird

15. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Gerät
- > Elektro-Altgerät
- > Verpackung

Garantieerklärung

Dieses iM3 Gerät wurde von hochqualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

iM3 haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (Spitzen, Spitzenwechsler, Düsenreiniger, Pumpenkassette, Kühlmittelschlauch, Kühlmittelfilter, O-Ringe) sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von iM3 ermächtigte Dritte haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten iM3 Servicepartner zu stellen.

Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte iM3 Servicepartner

Für Informationen zu einem iM3 Servicepartner in Ihrer Nähe wenden Sie sich bitte an:

iM3 Pty Ltd - Australia/Asia

21 Chaplin Drive, Lane Cove NSW 2066 Australia

Ph: +61 (0)2 9420 5766

Email: sales@im3vet.com

www.im3vet.com.au

iM3 Inc. - USA/Canada

12414 NE 95th St, Vancouver, WA 98682 USA

Ph: +1 800 664 6348 0

Email: info@im3usa.com

www.im3vet.com

iM3 Dental Ltd - Europe

Unit 29, Duleek Business Park Duleek, Co Meath A92 N72W, Ireland

Ph: +353 (0)16911277 Direct: UK +44 (0)1423 224297

Email: sales@im3dental.com

www.im3vet.eu



Istruzioni di impiego
Ablatore piezoelettrico a ultrasuoni

IM3[®]
THE VETERINARY DENTAL COMPANY



CE

ultra-S | ultra-ST

U8200, U8300

Indice

Simboli	4
1. Introduzione	5
2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	7
3. Disimballaggio	8
4. Dotazione	9
5. Avvertenze di sicurezza	10
6. Descrizione	13
Unità di controllo U8200	13
Unità di controllo U8300	14
Manipolo LED	15
Controllo al piede U8007	16
7. Messa in funzione	17
8. Funzionamento	19
Inserimento/disinserimento del manipolo	19
Sostituzione della punta	20
Unità di controllo – Messa in funzione	23
Unità di controllo – Funzioni	24

Indice

9. Messaggi di errore	25
10. Igiene e manutenzione	26
11. Manutenzione	27
Pulizia manuale	28
Controllo e manutenzione	30
Sostituzione degli O-ring del cavo di alimentazione	31
U8300	32
12. Assistenza	33
13. Accessori e parti di ricambio iM3	35
14. Dati tecnici	36
15. Smaltimento	38
Certificato di garanzia	39
Partner di Assistenza Autorizzati iM3	40

Simboli

	Rispetto delle istruzioni di impiego		Marchio CE		Tensione elettrica
	Attenersi alle istruzioni di impiego		Controllo al piede		Potenza elettrica assorbita
	Data di produzione		Radiazione elettromagnetica non ionizzante		Frequenza della corrente alternata
	Non smaltire con i rifiuti domestici		Codice articolo		ESI (External System Interface)
	DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto		Numero di serie		Quantità fluido di raffreddamento
	ATTENZIONE! (se vi è pericolo di lesioni alle persone)		Corrente continua CC		Valore limite superiore temperatura
	ATTENZIONE! (se vi è pericolo di danni materiali)		Delucidazioni generali, senza pericolo per persone e cose		Valore limite superiore temperatura
			Componente applicativo di tipo B (non adatto per impiego intracardiaco)		Sterilizzabile fino alla temperatura specificata
			Termodisinfettabile		

1. Introduzione

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Le presenti istruzioni di impiego spiegano come utilizzare il dispositivo acquistato. Tuttavia è necessario anche avvertire gli utilizzatori delle possibili situazioni di pericolo. La vostra sicurezza, la sicurezza del vostro team e, ovviamente, la sicurezza dei vostri pazienti costituiscono il nostro principale obiettivo.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

U8200, U8300:

Unità motore con un sistema di oscillazione piezoceramico che trasferisce un'oscillazione lineare alla punta. L'unità motore viene utilizzata per l'eliminazione di tartaro sovragengivale e concrementi subgengivali nonché per l'impiego endodontico e la preparazione di smalto dentale.

Controllo al piede per il controllo del dispositivo a funzionamento elettrico.

SOLO PER USO VETERINARIO.



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo e causare rischi e pericoli per l'utilizzatore e terzi.

Introduzione

CE **Produzione conforme alla direttiva UE**
Direttiva 93/42/CEE e Direttiva RED 2014/53/UE.

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il dispositivo deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > La sostituzione è possibile solo con i componenti autorizzati dal produttore (O-ring, filtro del fluido di raffreddamento, pompa).
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato iM3 (vedere pagina 40).
- > Il dispositivo non dispone di parti riparabili dall'utilizzatore.
- > L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 ("Installazione di impianti elettrici in locali utilizzati esclusivamente per lo scopo specifico previsto") o alle normative vigenti nel proprio Paese.
- > Con l'apertura non autorizzata dell'apparecchio andranno persi i diritti di garanzia o di altre garanzie.

L'uso non conforme, nonché modalità di installazione, modifica o riparazione non consentite del dispositivo, l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da iM3 ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

SOLO PER USO VETERINARIO.

2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)



I dispositivi elettrici sono soggetti a particolari misure di sicurezza sulla EMC e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle avvertenze EMC.

iM3 garantisce la conformità dell'apparecchio alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali iM3. L'utilizzo di accessori o parti di ricambio che non sono autorizzati da iM3 può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.

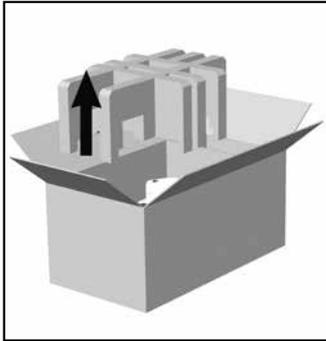
Dispositivi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

Tra il dispositivo e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio, inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne) ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm. Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

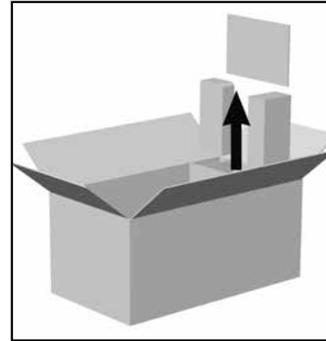
Altri apparecchi, pur rispettando i requisiti per le emissioni del CISPR (Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio), possono interferire con il funzionamento del suddetto dispositivo.

Il dispositivo non va utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche HF.

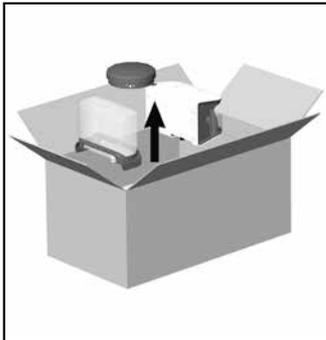
3. Disimballaggio



- 1 Estrarre l'inserto dall'imballaggio.



- 3 Estrarre le istruzioni di impiego e gli accessori.



- 2 Estrarre l'unità di controllo, il serbatoio del fluido di raffreddamento (U8300) e il controllo al piede.

L'imballaggio iM3 è riciclabile e può essere smaltito tramite le società di riciclaggio addette. Si consiglia tuttavia di conservare l'imballaggio originale.

4. Dotazione

	Unità di controllo (100–230 V)	U8200 ULTRA-S	U8300 ULTRA-ST
REF 02675000	Filtro del fluido di raffreddamento	X	
REF 05075600	Tubo del fluido di raffreddamento (Ø 6 mm, ca. 2 m)	X	
REF 08016690	Alimentatore con adattatore	X	X
REF 07991190	Serbatoio del fluido di raffreddamento		X

5. Avvertenze di sicurezza

Unità di controllo/controllo al piede/manipolo

-  > Prima della messa in funzione, conservare il dispositivo per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo non presenti danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo.
- > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia adatto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata (a eccezione degli utilizzi endodontici).
- > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo. L'utilizzo avviene senza fluido di raffreddamento a eccezione degli impieghi endodontici.
Tempo massimo di esercizio senza fluido di raffreddamento:
 - > 2 minuti nell'intervallo di potenza 1–30
 - > 30 secondi nell'intervallo di potenza 31–40
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo.
- > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
- > Verificare che il cavo di alimentazione sia asciutto. L'umidità nel cavo di alimentazione può causare dei malfunzionamenti (pericolo di corto circuito).
- > Evitare il contatto diretto del conduttore luminoso con gli occhi (LED).
- > Sostituire immediatamente gli O-ring difettosi o danneggiati.



- > Non torcere, piegare o premere il cavo di alimentazione (pericolo di danneggiamento).

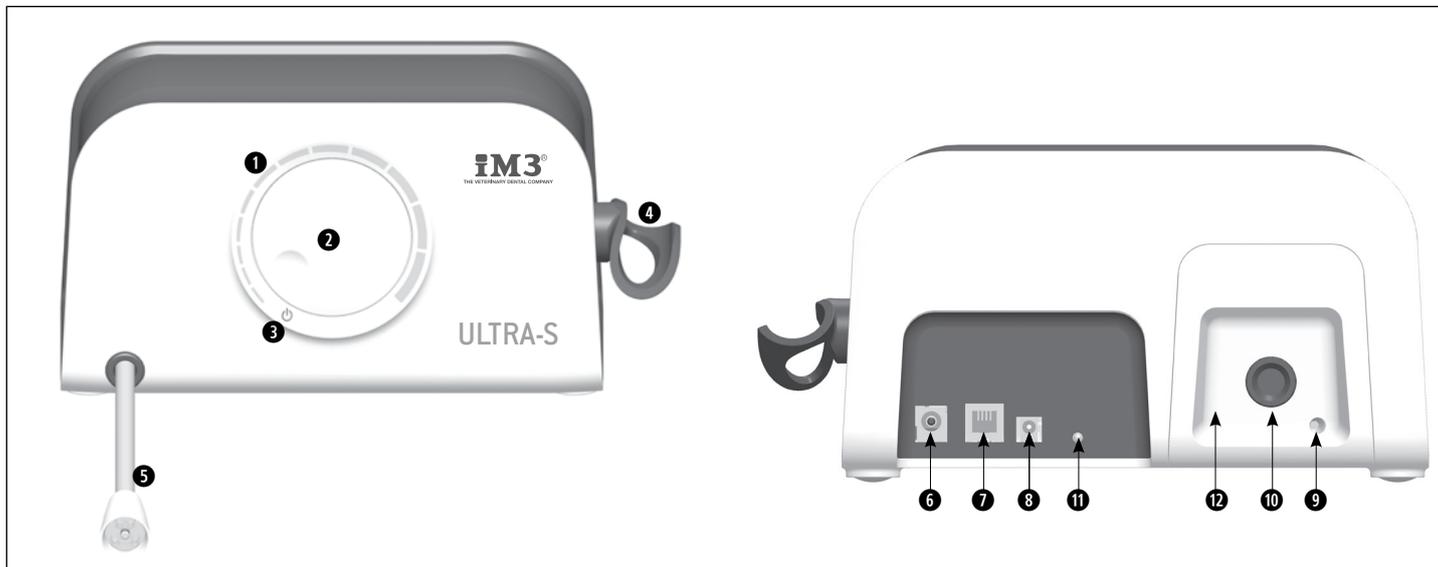


- > Utilizzare solo punte autorizzate da iM3 ed il relativo scambiatore di punte.
- > Per ogni punta viene fornita una descrizione della corretta messa a punto delle prestazioni.
- > Grazie alle punte parodontali il dispositivo è adatto per l'eliminazione di concrementi nell'area subgingivale; tuttavia non è adatto per applicazioni che richiedono condizioni sterili. Per i trattamenti della parodontite di pazienti ipersensibili, selezionare l'intervallo di potenza inferiore al fine di garantire un trattamento ottimale e indolore.
- > Prestare attenzione affinché la forma originaria della punta non risulti alterata (ad es. a causa di cadute).
- > Le punte non devono essere piegate e affilate.
- > Inserire la punta solo a dispositivo fermo.
- > Non afferrare mai una punta in movimento.
- > Infilare lo scambiatore di punte dopo ogni trattamento sulla punta inserita del dispositivo fermo (protezione da lesioni o infezioni, protezione della punta). Le punte che vengono sostituite con la chiave devono essere rimosse immediatamente dopo l'utilizzo del dispositivo.
- > Non toccare lo scambiatore di punte (con punta inserita).
- > Controllare l'usura delle punte con la relativa scheda allegata.
- > Sostituire le punte in caso di usura visibile del materiale.

-  **Unità di controllo U8300**
- > Non riempire il serbatoio del fluido di raffreddamento con liquidi a una temperatura superiore a 30 °C.
 - > Sostituire immediatamente la pompa difettosa o danneggiata.
-  **Unità di controllo U8200, U8300**
Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici
- Il funzionamento di sistemi impiantabili, come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici. Il dispositivo è conforme ai valori di riferimento definiti nella EN 50527-2-1/2016 riguardanti i pacemaker unipolari e bipolari e può essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker.
- > Prima dell'utilizzo del dispositivo chiedere ai pazienti e agli utilizzatori se sono portatori di sistemi di questo tipo e verificarne l'applicazione.
 - > Mantenere una distanza di sicurezza di almeno 10 cm tra dispositivo e pacemaker.
 - > Prendere le misure preventive appropriate e agire immediatamente in caso di variazione delle condizioni di salute.
 - > Sintomi come battito cardiaco accelerato, polso irregolare e capogiri possono indicare problemi legati a un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator).
-  L'unità di controllo è progettata per il manipolo iM3 U8205, pertanto è possibile utilizzare solo questo manipolo con l'unità di controllo. L'utilizzo di altri manipoli potrebbe portare ad un malfunzionamento o al danneggiamento dell'elettronica.

6. Descrizione

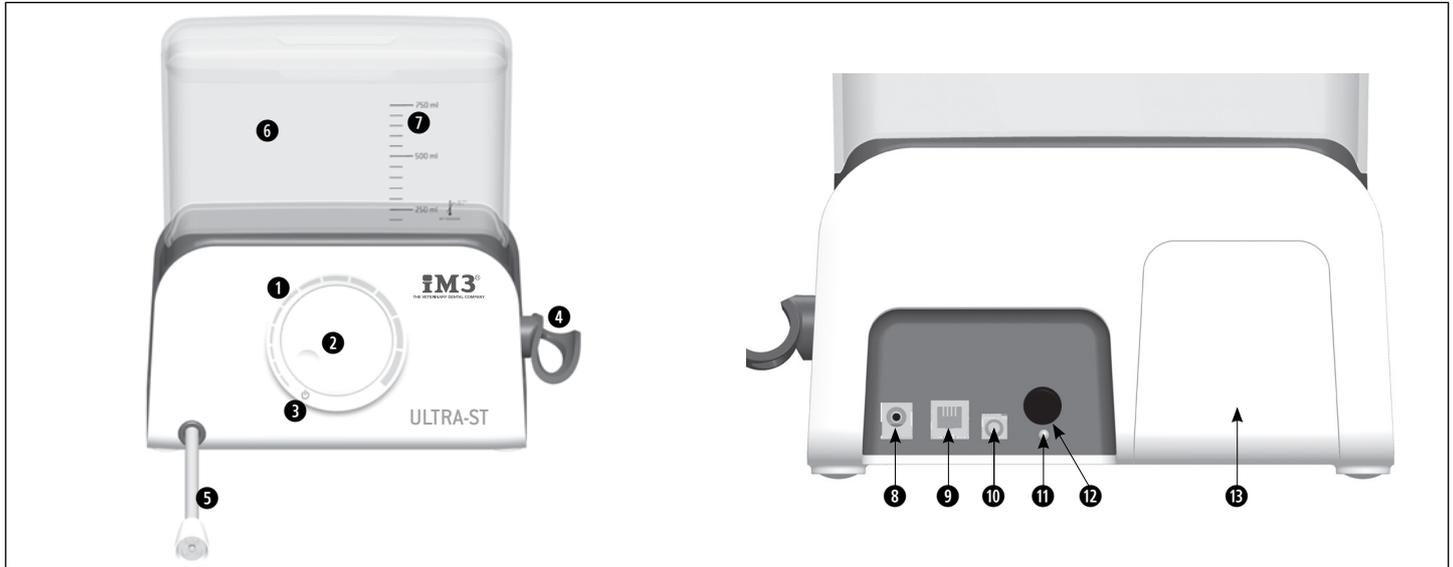
Unità di controllo U8200



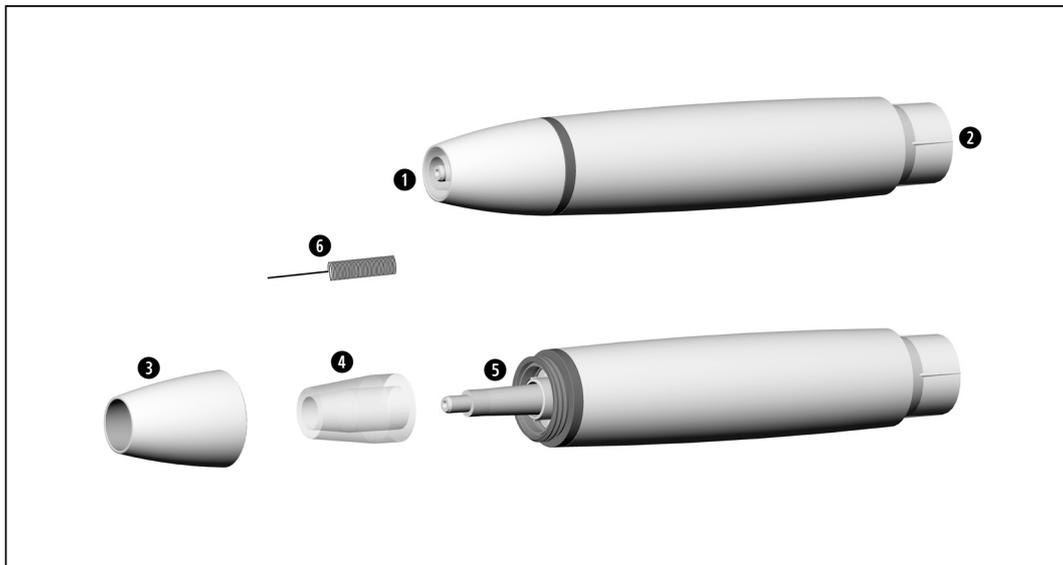
1	Intervallo di potenza	Innesti	11	LED di stato	
2	Regolatore della potenza	6	Alimentatore	12	Coperchio
3	»OFF«	7	ESI (external service interface)		
4	Supporto manopolo (regolabile)	8	Controllo al piede		
5	Cavo di alimentazione	9	Tubo del fluido di raffreddamento		
		10	Regolatore del fluido di raffreddamento		

Descrizione

Unità di controllo U8300



1	Intervallo di potenza	6	Serbatoio del fluido di raffreddamento	11	LED di stato	
2	Regolatore della potenza	7	Indicatore di livello	12	Regolatore del fluido di raffreddamento	
3	>>OFF<<	Innesti	8 Alimentatore	13	Coperchio	
4	Supporto manipoło (regolabile)					9 ESI (external service interface)
5	Cavo di alimentazione					10 Controllo al piede



1	Filettatura	4	Fibra ottica
2	Innesto per cavo di alimentazione	5	Conduttore luminoso
3	Cappuccio per manipolo	6	Scovolino



7. Messa in funzione

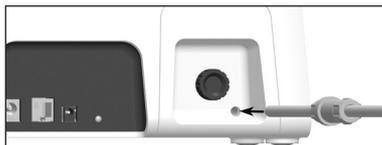
Informazioni generali sull'unità di controllo



Assicurarsi che il dispositivo possa essere scollegato in qualunque momento dalla rete elettrica.

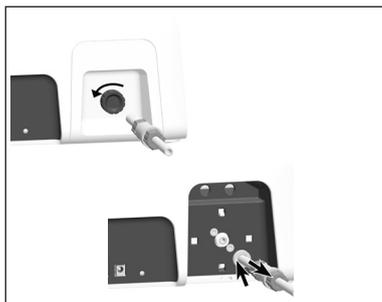


Posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale e piana.



Unità di controllo U8200

- 1 Inserire il tubo del fluido di raffreddamento fino all'arresto.



Unità di controllo U8200

Rimozione del tubo del liquido di raffreddamento

- 1 Svitare il regolatore del fluido di raffreddamento.
- 2 Svitare il coperchio e rimuoverlo.
- 3 Premere l'anello di arresto ed estrarre contemporaneamente il tubo del fluido di raffreddamento.

Messa in funzione

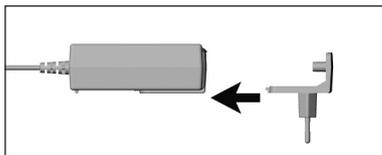
Informazioni generali sull'unità di controllo



Unità di controllo U8300

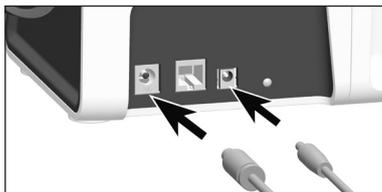
Serbatoio del fluido di raffreddamento

- 1 Riempire il serbatoio del fluido di raffreddamento e inserirlo. Si deve percepire lo scatto.

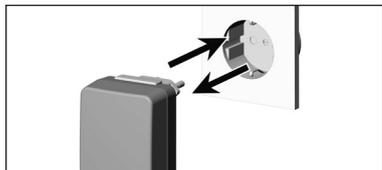


Unità di controllo

- 1 Infilare l'adattatore nell'alimentatore.



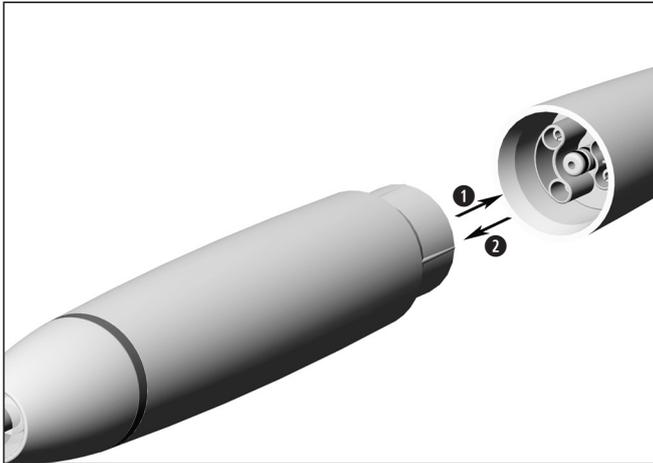
- 2 Collegare l'alimentatore.
- 3 Collegare il controllo al piede.



- 4 Inserire l'alimentatore in una presa.
- 5 Estrarre l'alimentatore dalla presa.

8. Funzionamento

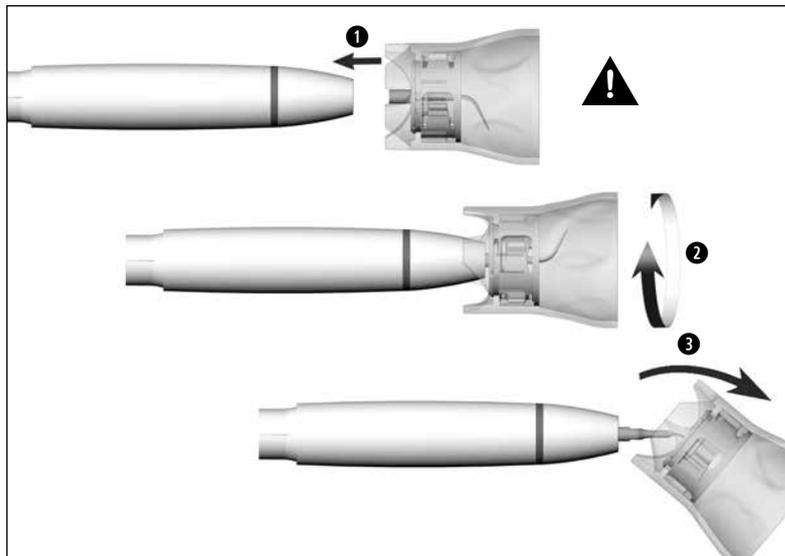
Inserimento/Disinserimento



❶ Inserire il manipoLO sul cavo di alimentazione.

☞ Prestare attenzione alla disposizione.

❷ Disinserire il manipoLO.



Inserimento della punta con lo scambiatore di punte

Accertarsi che il sistema di filettatura (manipolo, scambiatore di punte, punte) sia adatto!

- ❶ Posizionare la punta sulla filettatura del manipolo.
- ❷ Ruotare lo scambiatore di punte fino ad udire lo scatto.
- ❸ Estrarre con cautela lo scambiatore di punte.



Controllare la stabilità.



Ruotare la punta con ca. 1 N (=100 g) su un oggetto fisso, per testare la capacità di carico della punta.



Non tenere il manipolo all'altezza degli occhi!

- > Inserire il manipolo sul cavo di alimentazione.
- > Inserire la punta.
- > Accendere il dispositivo.



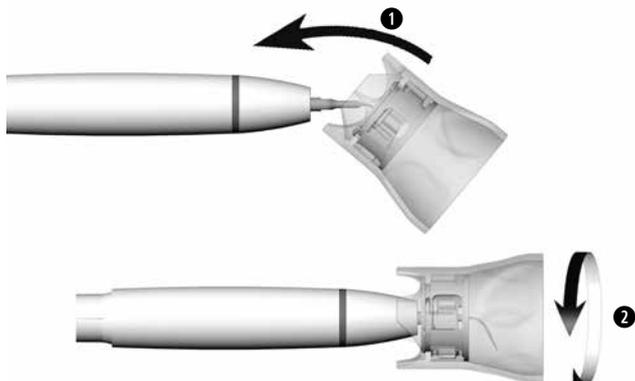
In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) **arrestare immediatamente il dispositivo** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato iM3.

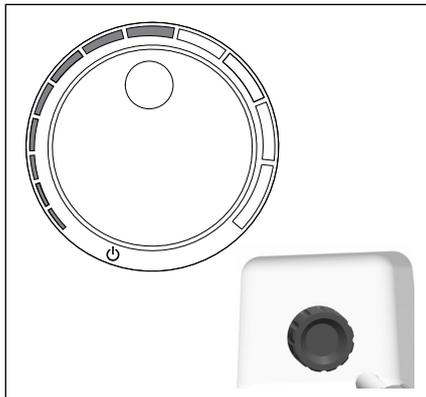
Rimozione della punta con lo scambiatore di punte

- 1 Collegare lo scambiatore di punte alla punta.
- 2 Stringere la punta con lo scambiatore di punte.



Lasciare la punta nello scambiatore di punte fino al processo di igiene e manutenzione.





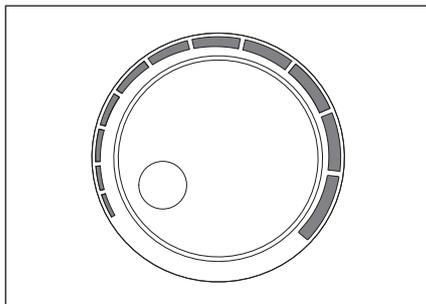
Unità di controllo

- ❶ Inserire il manipolo sul cavo di alimentazione. Inserire le punte.
 Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego dei manipoli iM3.
 - ❷ Impostare la potenza e il fluido di raffreddamento (variabile)
 - ❸ Premere il controllo al piede
- > Rilascio del controllo al piede: tempo di dissolvenza del LED del manipolo 30 secondi

-  > Prima di iniziare il trattamento sul paziente: eseguire la funzione di lavaggio per la pulizia interna automatica dei canali del fluido di raffreddamento.

Ultra	U8200	U8300
Funzione di lavaggio per la pulizia interna automatica dei canali del fluido di raffreddamento	✓	✓

Funzione di lavaggio dell'unità di controllo



Unità di controllo U8200, U8300

- ❶ Disinserire il manipolo dal cavo di alimentazione
 - ❷ Impostare l'alimentazione tra off e 0
 - ❸ Premere il controllo al piede 3 volte in 3 secondi
- > Funzione di lavaggio 30 secondi attiva

-  Interrompere la funzione di lavaggio attraverso una delle opzioni:
- > Premere il controllo al piede
 - > Regolare il regolatore della potenza

9. Messaggi di errore

Unità di controllo U8200, U8300



I messaggi di errore vengono segnalati sul retro dell'unità di controllo tramite il LED di stato (che lampeggia di verde).

Ciclo di lampeggiamento	Descrizione errore	Rimedio
1x	Surriscaldamento	<ul style="list-style-type: none">> Spegner l'unità di controllo> Lasciar raffreddare per almeno 10 minuti> Rispettare la temperatura ambiente/la modalità operativa ammessa
2x	Controllo al piede	<ul style="list-style-type: none">> Rilasciare il controllo al piede
5x	Timeout (> 15 min.)	<ul style="list-style-type: none">> Rilasciare il controllo al piede (non deve essere attivo per più di 15 minuti ininterrottamente)
6x	Manipolo	<ul style="list-style-type: none">> Controllare la punta (stabilità, danni, coppia di serraggio)> Asciugare il manipolo/cavo di alimentazione> Controllare il connettore del manipolo/cavo di alimentazione> Se ricompare il messaggio di errore, contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato iM3.
8x	Errore di sistema	<ul style="list-style-type: none">> Riavviare il dispositivo> Contattare un Partner di Assistenza Autorizzato iM3.

 Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

 > Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.

 > Pulire completamente il dispositivo e il controllo al piede con disinfettante.

 > Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.

Cicli di sterilizzazione consigliati

- > Sterilizzazione a vapore acqueo (tipo B, S, N)
- > Tempo di sterilizzazione minimo 3 minuti a 134 °C (273 °F), 4 minuti a 132 °C (270 °F), 30 minuti a 121 °C (250 °F)
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)

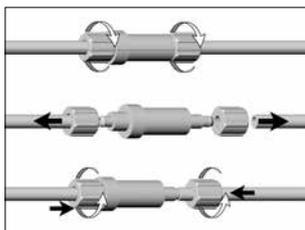
11. Manutenzione

Ultra	U8200	U8300
Sostituzione dell'O-ring del serbatoio del fluido di raffreddamento	–	✓
Sostituzione del filtro del fluido di raffreddamento del relativo tubo	✓	–
Sostituzione della pompa	–	✓



Sostituzione dell'O-ring del serbatoio del fluido di raffreddamento

- 1 Rimuovere l'O-ring con una pinzetta.
- 2 Inserire il nuovo O-ring.

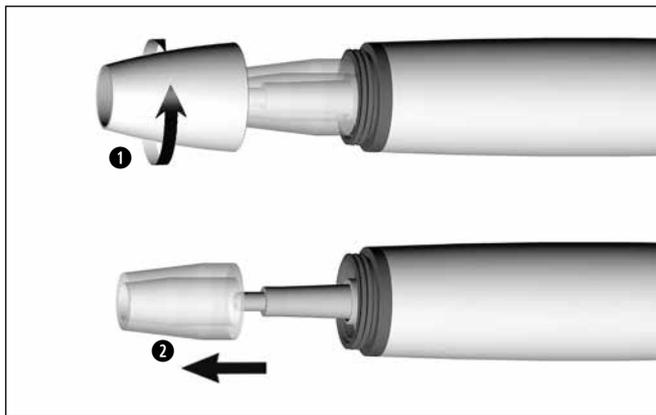


Sostituzione del filtro del fluido di raffreddamento del relativo tubo



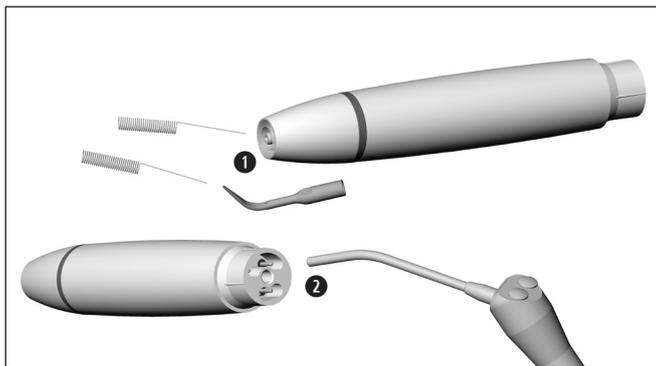
Sostituire il filtro del fluido di raffreddamento in presenza di impurità o al massimo dopo 1 anno.

- 1 Svitare il dado di accoppiamento del filtro del fluido di raffreddamento.
- 2 Estrarre il tubo del fluido di raffreddamento dal relativo filtro.
- 3 Collegare il tubo del fluido di raffreddamento al nuovo filtro tramite l'apposito dado. Avvitare il dado.



Smontaggio del dispositivo

- 1 Svitare il cappuccio del manipo.
- 2 Disinserire la fibra ottica.



Pulizia degli ugelli dello spray

- 1 Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.



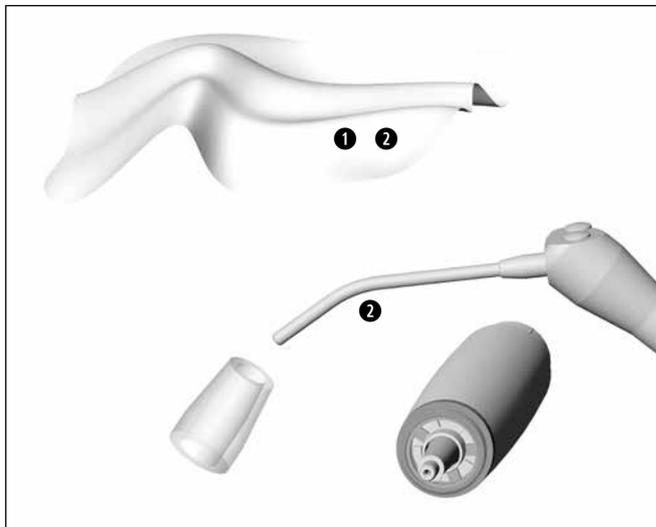
Lo scovolino può essere pulito in bagno a ultrasuoni e/o in termodisinfettori.

Pulizia del canale del fluido di raffreddamento

- 2 Pulire il canale del fluido di raffreddamento con aria compressa.



In caso di ostruzione dei fori d'uscita o dei canali del fluido di raffreddamento rivolgersi al proprio Partner di Assistenza Autorizzato iM3.

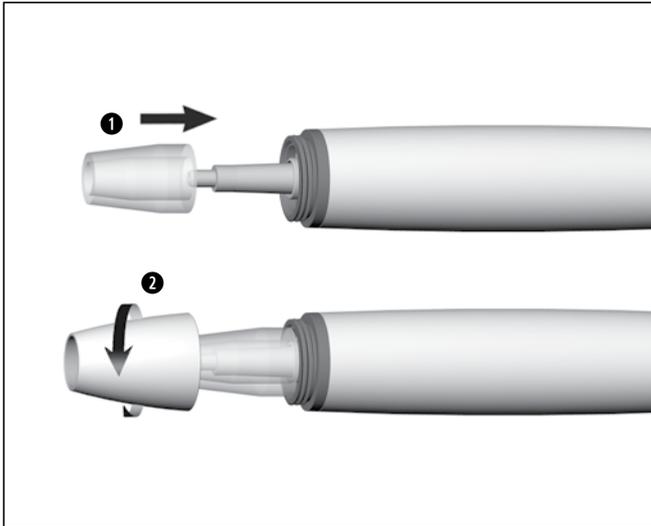


Pulizia del conduttore luminoso e della fibra ottica

! Evitare di graffiare il conduttore luminoso e la fibra ottica!

- 1 Lavare il conduttore luminoso e la fibra ottica con un detergente liquido ed un panno morbido.
- 2 Asciugare il conduttore luminoso e la fibra ottica con aria compressa o con cautela con un panno morbido.

! Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.
In caso di conduttore luminoso danneggiato o fibra ottica difettosa, non accendere il dispositivo e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato iM3.



Rimontaggio del dispositivo



Dopo la pulizia e la disinfezione rimontare il dispositivo.

❶

Inserire il conduttore luminoso sul dispositivo.

❷

Avvitare il cappuccio del manipolo.



Sterilizzare il manipolo, la punta e lo scambiatore di punte dopo le procedure di pulizia e disinfezione.



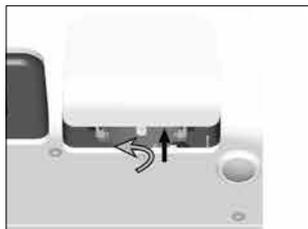
- ❶ Estrarre gli O-ring.
- ❷ Inserire i nuovi O-ring con una pinzetta.



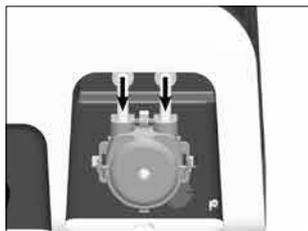
Sostituire sempre tutti gli O-ring per garantire la tenuta.

Manutenzione U8300

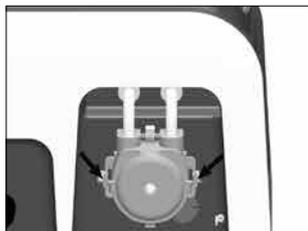
Sostituzione della pompa



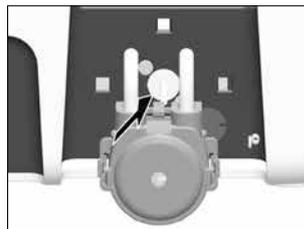
- ❶ Svitare e rimuovere il coperchio.



- ❷ Estrarre i tubi del fluido di raffreddamento.

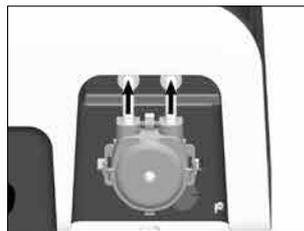


- ❸ Sbloccare ed estrarre la pompa.

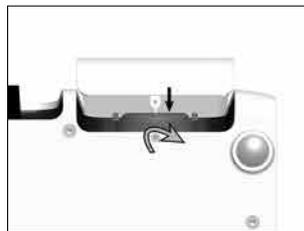


- ❹ Inserire la nuova pompa.

 Si deve percepire lo scatto.



- ❺ Inserire i tubi del fluido di raffreddamento fino all'arresto.



- ❻ Inserire e avvitare il coperchio.

12. Assistenza

Controllo periodico

È necessario un controllo periodico (compresi gli accessori) del funzionamento e della sicurezza; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi.

Il controllo deve essere eseguito da fornitori di servizi qualificati e deve prevedere almeno i punti seguenti:



Unità di controllo

- > Controllo visivo esterno
- > Misurazione della corrente di dispersione dell'apparecchio
- > Misurazione della corrente di dispersione sul paziente
- > Controllo visivo delle parti interne in caso di sospetti guasti tecnici, ad es. in caso di danni meccanici all'alloggiamento o segni di surriscaldamento

Controllo al piede

- > Controllo visivo esterno
- > Prova di funzionamento con verifica del raggiungimento della potenza massima

Cicli di manutenzione

- > Si consiglia di sostituire lo scambiatore di punte dopo 250 cicli di manutenzione.
- > Controllare l'usura delle punte (vedere relativa scheda).



Controlli periodici devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato iM3.

Assistenza

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato iM3.

Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato iM3.



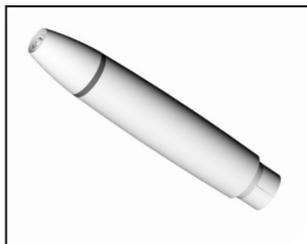
> Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

13. Accessori e parti di ricambio iM3



Utilizzare solo accessori e ricambi originali iM3 oppure autorizzati da iM3.

Fonte: partner iM3



U8205

Manipolo



Filtro del fluido di raffreddamento



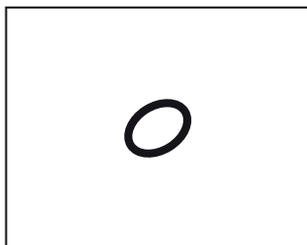
U8302

Serbatoio del fluido di
raffreddamento



U8007

Controllo al piede



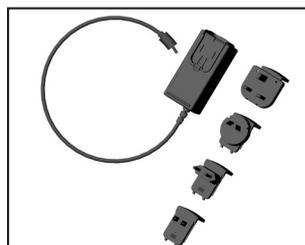
U8303

O-ring per serbatoio
del fluido di raffreddamento



U8304

Pompa



U8305

Alimentatore
con adattatore

14. Dati tecnici

Unità di controllo	U8200	U8300
Alimentazione elettrica:	28,3–31,5 V $\overline{\text{---}}$	
Tensione di rete:	100–230 V	
Corrente nominale:	max 830 mA	
Oscillazione di tensione ammessa:	$\pm 10\%$	
Potenza max di uscita del manipolo con carico [ultrasuoni]:	12 W	
Frequenza [ultrasuoni]:	22–35 kHz	
Modalità operativa:	S3 (14 sec/6 sec)	
Ampiezza di oscillazione max (punta 1U):	0,2 mm	
Pressione max acqua:	1–6 bar	
Quantità fluido di raffreddamento max (regolabile):	ca. 50 ml/min	
Dimensioni in mm (LxPxA):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205
Peso:	807 g	1.064 g

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:

da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)

Umidità di stoccaggio e trasporto:

da 8% a 80% (relativa), senza condensa

Temperatura di esercizio:

da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)

Umidità di esercizio:

da 15% a 80% (relativa), senza condensa

Dati tecnici

		MANIPOLO LED U8205
Potenza max di uscita del manipolo con carico (ultrasuoni)	[W]	10
Frequenza (ultrasuoni)	[kHz]	22-35
Quantità fluido di raffreddamento minima	[ml/min]	0*/20
Quantità fluido di raffreddamento massima	[ml/min]	50
Pressione dell'acqua	[bar]	1-6
Ampiezza di oscillazione massima (punta 1U)	[mm]	0,2

* Per punte per le quali non è previsto l'impiego del fluido di raffreddamento

15. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Apparecchio
- > Apparecchiatura elettrica usata
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo iM3 è stato realizzato da personale specializzato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegare istruzioni di impiego.

Quale produttore, iM3 presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo (punte, scambiatore di punte, scovolino, pompa, tubo del fluido di raffreddamento, filtro del fluido di raffreddamento, O-ring) sono esclusi dalla garanzia.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da iM3.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato iM3, allegando una copia del documento di acquisto.

L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati iM3

Per informazioni sul partner di Assistenza iM3 più vicino, contattare:

iM3 Pty Ltd - Australia/Asia

21 Chaplin Drive, Lane Cove NSW 2066 Australia

Ph: +61 (0)2 9420 5766

Email: sales@im3vet.com

www.im3vet.com.au

iM3 Inc. - USA/Canada

12414 NE 95th St, Vancouver, WA 98682 USA

Ph: +1 800 664 6348 0

Email: info@im3usa.com

www.im3vet.com

iM3 Dental Ltd - Europe

Unit 29, Duleek Business Park Duleek, Co Meath A92 N72W, Ireland

Ph: +353 (0)16911277 Direct: UK +44 (0)1423 224297

Email: sales@im3dental.com

www.im3vet.eu



Notice d'utilisation

Détartreur piézoélectrique à ultrasons

IM3[®]
THE VETERINARY DENTAL COMPANY



ultra-S | ultra-ST

U8200, U8300

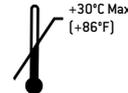
Sommaire

Symboles	4
1. Introduction	5
2. Compatibilité électromagnétique (CEM)	7
3. Déballage	8
4. Description du contenu	9
5. Consignes de sécurité	10
6. Description	13
Boîtier de commande U8200.....	13
Boîtier de commande U8300	14
Pièce à main à LED	15
Commande au pied U8007.....	16
7. Mise en service	17
8. En service	19
Connexion/Déconnexion de la pièce à main	19
Remplacement de l'insert.....	20
Boîtier de commande – Mise en service.....	23
Boîtier de commande – Fonctions.....	24

Sommaire

9. Messages d'erreur	25
10. Hygiène et entretien	26
11. Maintenance	27
Nettoyage manuel	28
Contrôle, entretien et inspection	30
Remplacement des joints toriques du cordon d'alimentation.....	31
U8300.....	32
12. Service	33
13. Accessoires et pièces détachées iM3	35
14. Caractéristiques techniques	36
15. Mise au rebut	38
Conditions de garantie	39
Partenaires agréés Service Technique iM3	40

Symboles

	Respecter la notice d'utilisation		Marquage CE		Tension électrique
	Suivre la notice d'utilisation		Commande au pied		Consommation électrique
	Date de fabrication		Rayonnement électromagnétique non ionisant		Fréquence du courant alternatif
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers		Référence		ESI (External System Interface)
	DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)		Numéro de série		Quantité de liquide de refroidissement
	AVERTISSEMENT ! (Au cas où des personnes pourraient être blessées)		Courant continu CC		Limite de température supérieure <small>+30°C Max. (+86°F)</small>
	ATTENTION ! (Au cas où des objets pourraient être endommagés)		Indications générales, sans danger, ni pour les êtres humains, ni pour les objets		Stérilisable jusqu'à la température indiquée <small>135°C</small>
			Bloc d'application de type B (ne convient pas à une application intracardiale)		
			Thermodésinfectable		

1. Introduction

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Cette notice d'utilisation vous explique comment manipuler votre appareil. Cependant, nous attirons votre attention sur le fait qu'il peut exister des situations comportant de réels dangers. Votre sécurité, la sécurité de votre équipe et celle de vos patients sont notre priorité.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

U8200, U8300 :

Unit d'entraînement avec système oscillant piézocéramique qui déplace l'insert dans une oscillation linéaire. L'unit d'entraînement est utilisé pour éliminer le tartre supra-gingival et les concrétions sous-gingivales ainsi que dans les applications et la préparation endodontiques de l'émail.

Commande au pied permettant d'utiliser l'appareil électrique.

POUR UTILISATION EN MÉDECINE DENTAIRE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT.



Une utilisation inadéquate peut endommager l'appareil et par conséquent faire courir de dangereux risques à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Introduction

CE Fabrication conforme aux directives européennes
Directives 93/42/CEE et RED 2014/53/UE.

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances de l'appareil uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Seuls les composants approuvés par le fabricant [joint torique, filtre du liquide de refroidissement, cassette de pompe] doivent être remplacés.
- > Les modifications ou réparations doivent être exclusivement exécutées par un partenaire agréé Service Technique iM3 [voir page 40].
- > L'appareil ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > L'installation électrique de la pièce doit être conforme aux prescriptions de la norme CEI 60364-7-710 (« Mise en place d'installations électriques dans des locaux destinés aux fins prévues ») ou aux prescriptions en vigueur dans le pays.
- > L'ouverture non autorisée de l'appareil annule toute garantie ou demande de garantie.

Une utilisation inappropriée, l'assemblage, la modification ou la réparation non autorisés de l'appareil, le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par iM3 nous dégage de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

POUR UTILISATION EN MÉDECINE DENTAIRE VÉTÉRIINAIRE UNIQUEMENT.

2. Compatibilité électromagnétique (CEM)



Les appareils électriques sont soumis à certaines mesures de précaution concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux indications relatives à la CEM incluses.

iM3 ne garantit la conformité de l'appareil aux directives relatives à la CEM qu'en cas d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange iM3 d'origine. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par iM3 peut accroître l'émission d'interférences électromagnétiques ou réduire la résistance aux interférences électromagnétiques.

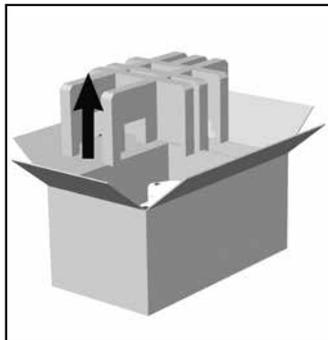
Dispositifs de communication HF

Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio, accessoires tels que câble d'antenne ou antennes externes inclus) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

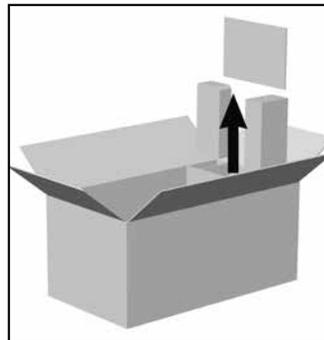
Cet appareil peut être endommagé par d'autres appareils, même si ces derniers répondent aux exigences en vigueur en termes d'émissions du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

L'appareil ne convient pas à une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF.

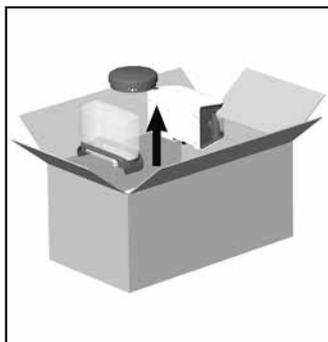
3. Déballage



❶ Sortez l'ensemble du produit.



❷ Sortez la notice d'utilisation et les accessoires.



❸ Sortez le boîtier de commande, le réservoir du liquide de refroidissement (U8300) et la commande au pied.

L'emballage iM3 est écologique et peut être traité par les sociétés de recyclage spécialisées. Nous vous recommandons de conserver l'emballage d'origine.

4. Description du contenu

	Boîtier de commande (100 – 230 V)	U8200 ULTRA-S	U8300 ULTRA-ST
RÉF 02675000	Filtre du liquide de refroidissement	X	
RÉF 05075600	Tuyau du liquide de refroidissement (Ø 6 mm, env. 2 m)	X	
RÉF 08016690	Bloc d'alimentation avec adaptateur	X	X
RÉF 07991190	Réservoir du liquide de refroidissement		X

5. Consignes de sécurité

Boîtier de commande/commande au pied/pièce à main



- > Avant la mise en service, stockez l'appareil pendant 24 h à température ambiante.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état de l'appareil et la bonne tenue de ses pièces.
- > Ne faites pas fonctionner l'appareil s'il est endommagé.
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Assurez-vous toujours que le liquide de refroidissement est suffisant et adéquat et vérifiez que l'aspiration est correcte [sauf dans le cas des applications endodontiques].
- > Mettez immédiatement l'appareil hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement.
Le liquide de refroidissement n'est pas utilisé, sauf dans le cas des applications endodontiques.
La durée de fonctionnement maxi sans liquide de refroidissement est de : > 2 minutes dans la plage de puissance 1 – 30
> 30 secondes dans la plage de puissance
31 – 40
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Ne touchez jamais le patient et les contacts électriques de l'appareil en même temps.
- > À chaque redémarrage, contrôlez les paramètres réglés.
- > Assurez-vous que le cordon d'alimentation est sec. De l'humidité dans le cordon d'alimentation peut provoquer un dysfonctionnement [risque de court-circuit].
- > Évitez de regarder le faisceau de lumière [LED].
- > Remplacez immédiatement les joints toriques endommagés ou non étanches.



- > Ne tordez, ne pliez et ne compressez pas le cordon d'alimentation [risque d'endommagement].



- > Utilisez uniquement les inserts et la clé de changement d'insert correspondante autorisés par iM3.
- > Chaque insert s'accompagne d'une fiche technique pour le réglage de puissance adéquat.
- > Grâce aux inserts parodontaux, l'appareil convient au nettoyage des concrétions en zone subgingivale. Il ne doit cependant pas être utilisé pour les applications nécessitant des conditions préalables de stérilisation. Pour les traitements parodontaux de patients hypersensibles, sélectionnez la plage de puissance inférieure afin de garantir un traitement à la fois optimal et indolore.
- > Veillez à ce que la forme initiale des inserts ne soit pas modifiée (par ex. par une chute).
- > Les inserts ne doivent être ni rectifiés, ni réaiguïsés.
- > Insérez l'insert uniquement lorsque l'appareil est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais l'insert en mouvement.
- > Après chaque traitement, à l'arrêt de l'appareil, connectez immédiatement la clé de changement d'insert à l'insert (protection contre les blessures et infections, protection de l'insert). Les inserts remplacés avec la clé plate doivent être retirés de l'appareil immédiatement après le traitement.
- > Ne touchez jamais la clé de changement d'insert en fonctionnement (avec l'insert).
- > Vérifiez l'usure des inserts à l'aide de la carte fournie.
- > En cas d'usure visible, remplacez les inserts.



Boîtier de commande U8300

- > Ne remplissez pas le réservoir de liquide de refroidissement dont la température est supérieure à 30 °C.
- > Remplacez immédiatement la cassette de pompe si elle est défectueuse ou non étanche.



Boîtier de commande U8200, U8300

Risques liés aux champs électromagnétiques

Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques. L'appareil respecte les valeurs de référence définies dans la norme EN 50527-2-1/2016 pour les stimulateurs cardiaques unipolaires et bipolaires et peut donc être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

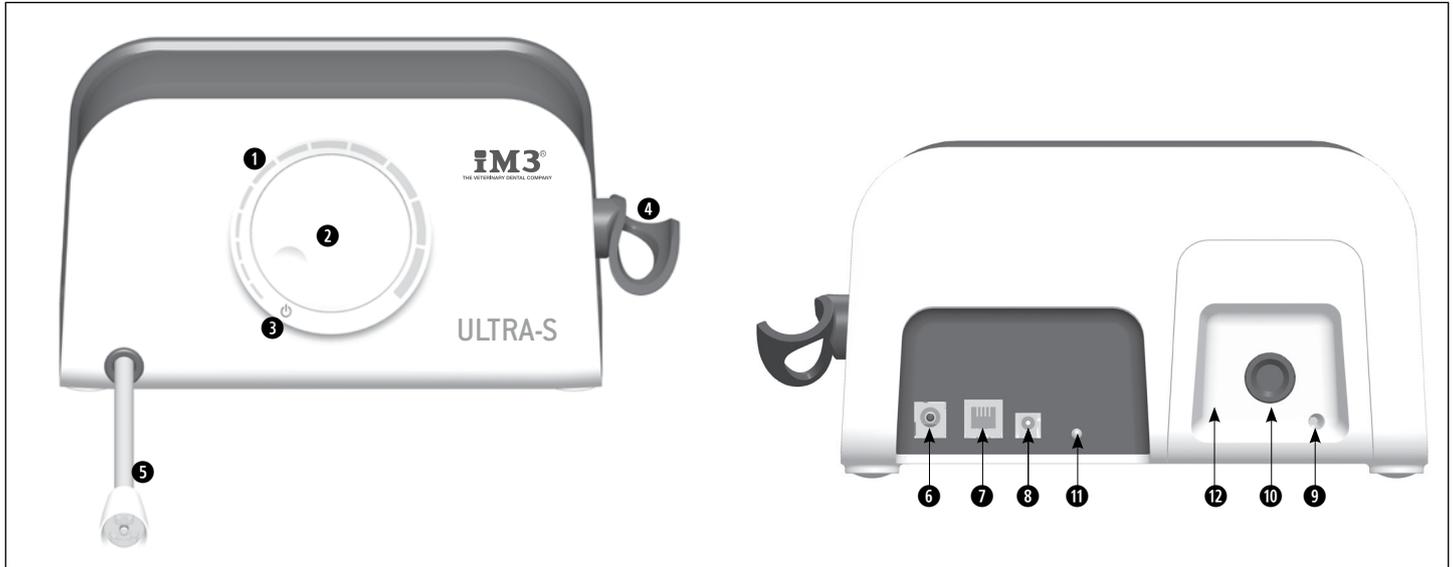
- > Avant d'utiliser l'appareil, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Respectez une distance de sécurité minimale de 10 cm entre l'appareil et les stimulateurs cardiaques.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.



Le boîtier de commande est conçu pour être utilisé exclusivement avec la pièce à main iM3 U8205. L'utilisation de toute autre pièce à main peut entraîner un dysfonctionnement ou la détérioration des composants électroniques.

6. Description

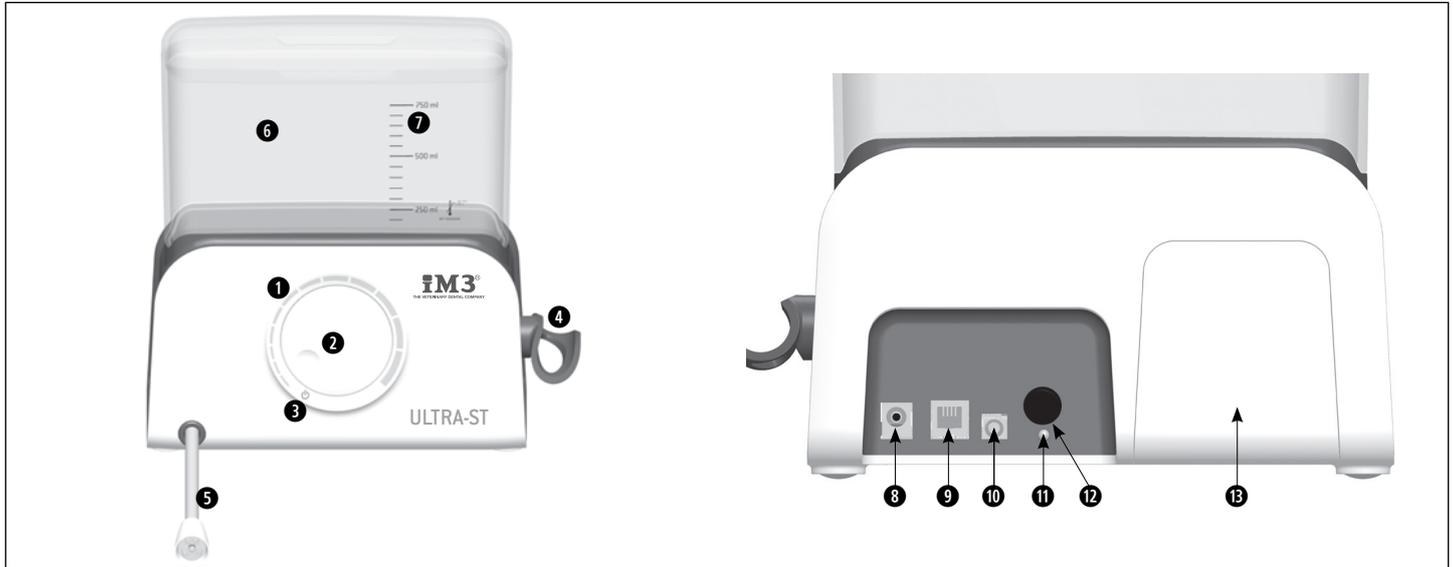
Boîtier de commande U8200



1	Niveau de puissance	6	Bloc d'alimentation	11	LED d'état
2	Régulateur de puissance	7	ESI (external service interface)	12	Couvercle
3	<< OFF >>	8	Commande au pied		
4	Support pour pièce à main (réglable)	9	Tuyau du liquide de refroidissement		
5	Cordon d'alimentation	10	Régulateur du liquide de refroidissement		

Description

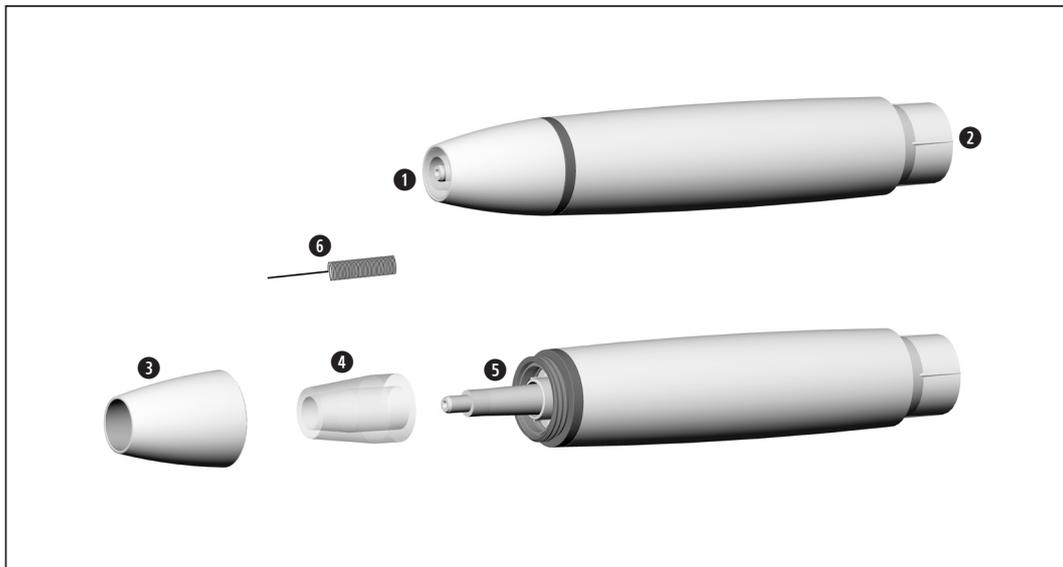
Boîtier de commande U8300



1	Niveau de puissance	6	Réservoir du liquide de refroidissement	11	LED d'état
2	Régulateur de puissance	7	Indicateur de niveau de remplissage	12	Régulateur du liquide de refroidissement
3	<< OFF >>	Connexions		13	Couvercle
4	Support pour pièce à main (réglable)	8	Bloc d'alimentation		
5	Cordon d'alimentation	9	ESI (external service interface)		
		10	Commande au pied		

Description

Pièce à main à LED



1	Filetage	4	Guide d'onde optique
2	Connexion pour cordon d'alimentation	5	Faisceau de lumière
3	Cupule de la pièce à main	6	Déboucheur de spray



7. Mise en service

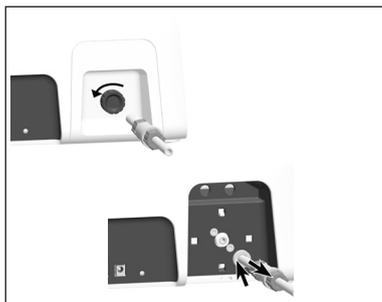
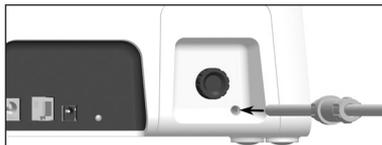
Généralités pour les boîtiers de commande



Veillez à ce que l'appareil puisse être débranché à tout moment du réseau électrique.



Posez l'appareil sur une surface plane et horizontale.



Boîtier de commande U8200

- 1 Insérez le tuyau du liquide de refroidissement jusqu'en butée.

Boîtier de commande U8200

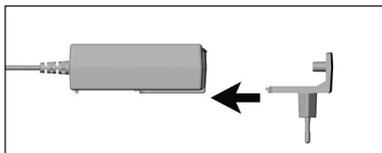
Retrait du tuyau du liquide de refroidissement

- 1 Dévissez le régulateur du liquide de refroidissement.
- 2 Dévissez et retirez le couvercle.
- 3 Appuyez sur la bague de connexion tout en retirant le tuyau du liquide de refroidissement.



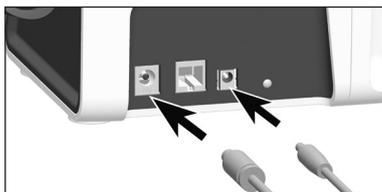
Boîtier de commande U8300 Réservoir du liquide de refroidissement

- 1 Remplissez le réservoir du liquide de refroidissement et connectez-le. Le réservoir du liquide de refroidissement s'enclenche.

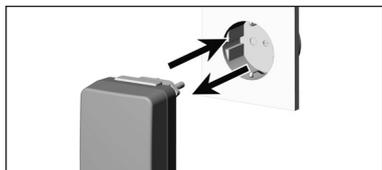


Boîtier de commande

- 1 Insérez l'adaptateur dans le bloc d'alimentation.



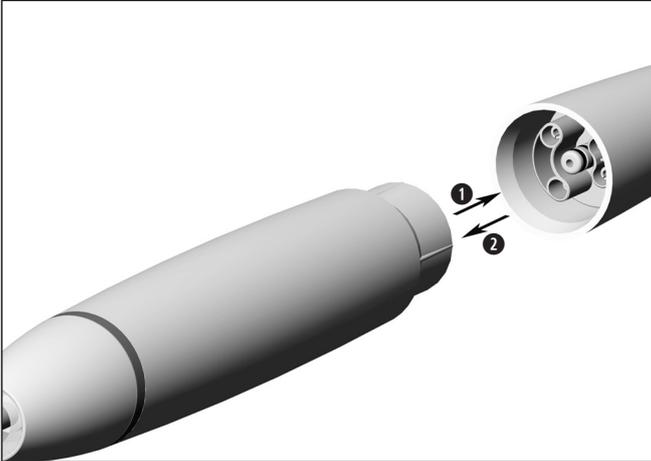
- 2 Branchez le bloc d'alimentation.
- 3 Branchez la commande au pied.



- 4 Branchez le bloc d'alimentation à une prise.
- 5 Débranchez le bloc d'alimentation de la prise.

8. En service

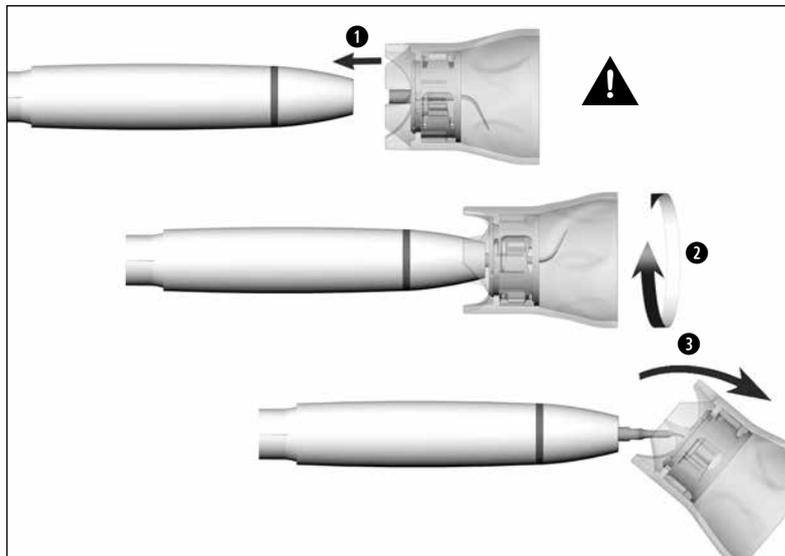
Connexion/déconnexion



❶ Connectez la pièce à main au cordon d'alimentation.

👉 Vérifiez le positionnement.

❷ Déconnectez la pièce à main.



Insertion de l'insert avec la clé de changement d'insert

Veillez à utiliser le système de filetage adapté (pièce à main, clé de changement d'insert et insert) !

- ❶ Placez l'insert sur le filetage de la pièce à main.
- ❷ Tournez la clé de changement d'insert jusqu'à ce que vous l'entendiez s'enclencher.
- ❸ Retirez la clé de changement d'insert.



Vérifiez sa bonne tenue.



Exercez une pression sur l'insert d'env. 1 N (= 100 g) sur un objet solide afin de contrôler la capacité de résistance de l'insert.



Ne maintenez pas la pièce à main à hauteur des yeux !

- > Connectez la pièce à main au cordon d'alimentation.
- > Insérez l'insert.
- > Mettez l'appareil en marche.



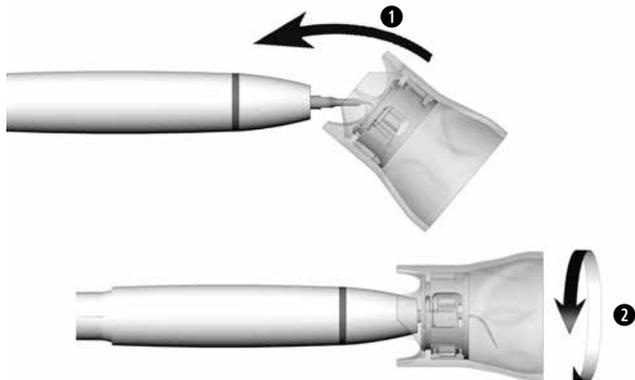
En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), **mettez immédiatement l'appareil hors service** et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique iM3.

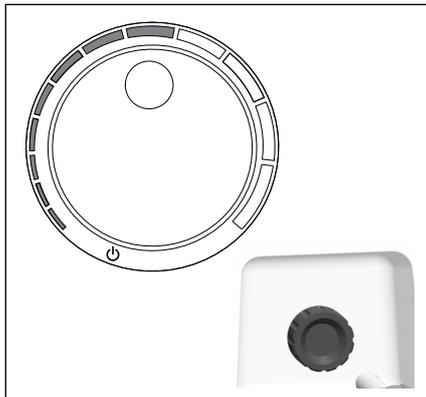
Déconnexion de l'insert avec la clé de changement d'insert

- 1 Connectez la clé de changement d'insert à l'insert.
- 2 Faites pivoter l'insert à l'aide de la clé de changement d'insert.



Laissez l'insert dans la clé de changement d'insert jusqu'au processus d'hygiène et d'entretien.





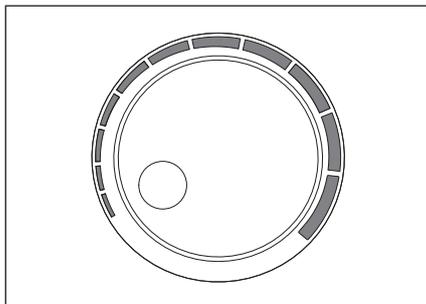
Boîtier de commande

- ❶ Connectez la pièce à main au cordon d'alimentation. Insérez l'insert.
 Suivez les instructions et les consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation des pièces à main iM3.
 - ❷ Réglez la puissance et le liquide de refroidissement (variables)
 - ❸ Appuyez sur la commande au pied
- > En relâchant la commande au pied, le rétro-éclairage LED de la pièce à main reste encore allumé pendant 30 secondes

-  > Avant chaque patient, exécutez la fonction rinçage pour le nettoyage interne automatique des canaux du liquide de refroidissement.

Ultra	U8200	U8300
Fonction rinçage pour le nettoyage interne automatique des canaux du liquide de refroidissement	✓	✓

Fonction rinçage du boîtier de commande



Boîtier de commande U8200, U8300

- ❶ Déconnectez la pièce à main du cordon d'alimentation
 - ❷ Réglez l'alimentation entre off et 0
 - ❸ Appuyez 3 fois sur la commande au pied dans un délai de 3 secondes
- > Fonction rinçage active pendant 30 secondes

-  Pour annuler la fonction rinçage, au choix :
- > Appuyez sur la commande au pied
 - > Réglez le régulateur de puissance

9. Messages d'erreur

Boîtier de commande U8200, U8300



Les messages d'erreur sont signalés sur la face arrière du boîtier de commande par la LED d'état (clignote en vert).

Cycle de clignotement	Erreur	Solutions
1x	Surchauffe	<ul style="list-style-type: none">> Arrêtez le boîtier de commande> Laissez refroidir pendant au moins 10 minutes> Respectez la température ambiante et le mode de fonctionnement autorisés
2x	Commande au pied	<ul style="list-style-type: none">> Relâchez la commande au pied
5x	Dépassement de temps (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Relâchez la commande au pied (elle ne doit pas être active en continu pendant plus de 15 minutes)
6x	Pièce à main	<ul style="list-style-type: none">> Vérifiez l'insert (bonne tenue, dommages, force de serrage)> Séchez la pièce à main/le cordon d'alimentation> Vérifiez le raccordement de la pièce à main/du cordon d'alimentation> Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, adressez-vous sans délai à un partenaire agréé Service Technique iM3.
8x	Erreur système	<ul style="list-style-type: none">> Redémarrez l'appareil> Adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique iM3.

 Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

 > Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.

 > Essuyez complètement l'appareil et la commande au pied avec un produit de désinfection.

 > Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

Cycles de stérilisation recommandés

- > Stérilisation à la vapeur d'eau (type B, S, N)
- > Temps de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F), 4 minutes à 132 °C (270 °F), 30 minutes à 121 °C (250 °F)
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)

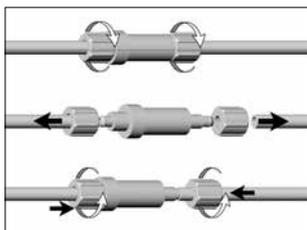
11. Maintenance

Ultra	U8200	U8300
Remplacement du joint torique du réservoir du liquide de refroidissement	–	✓
Remplacement du filtre du liquide de refroidissement du tuyau du liquide de refroidissement	✓	–
Remplacement de la cassette de pompe	–	✓



Remplacement du joint torique du réservoir du liquide de refroidissement

- 1 Retirez le joint torique à l'aide d'une pince.
- 2 Faites glisser le nouveau joint torique.

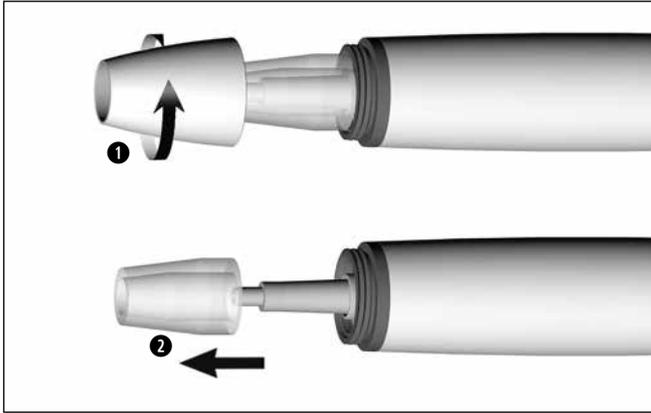


Remplacement du filtre du liquide de refroidissement du tuyau du liquide de refroidissement



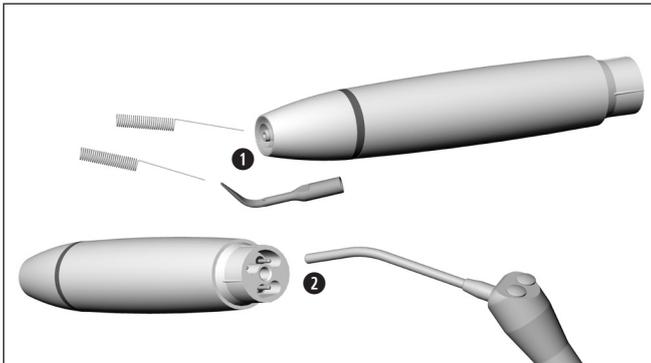
Remplacez le filtre du liquide de refroidissement en cas d'encrassement ou au plus tard après 1 an.

- 1 Dévissez l'écrou d'accouplement du filtre du liquide de refroidissement.
- 2 Débranchez le tuyau du liquide de refroidissement du filtre du liquide de refroidissement.
- 3 Connectez le tuyau du liquide de refroidissement au nouveau filtre du liquide de refroidissement à travers l'écrou d'accouplement. Vissez l'écrou d'accouplement.



Démontage de l'appareil

- 1 Dévissez la cupule de la pièce à main.
- 2 Déconnectez le guide d'onde optique.



Nettoyage des buses de spray

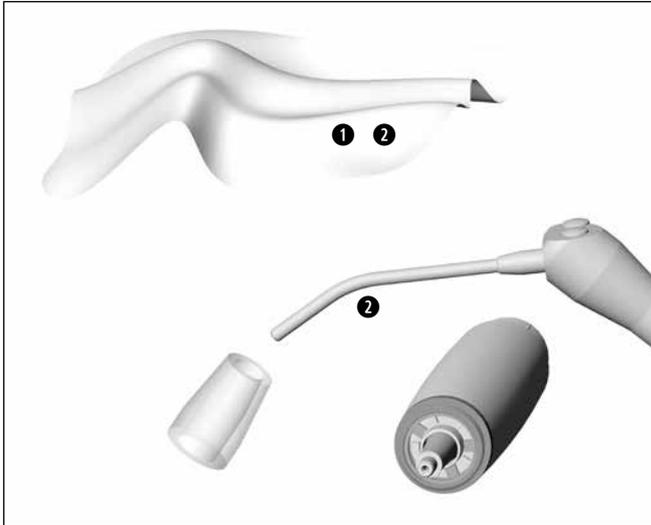
- 1 Nettoyez avec précaution les orifices de sortie à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.

 Le déboucheur de spray peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un laveur désinfecteur.

Nettoyage du canal du liquide de refroidissement

- 2 Débouchez le canal du liquide de refroidissement à l'air comprimé.

 Si les orifices de sortie ou les canaux du liquide de refroidissement sont bouchés, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique iM3.

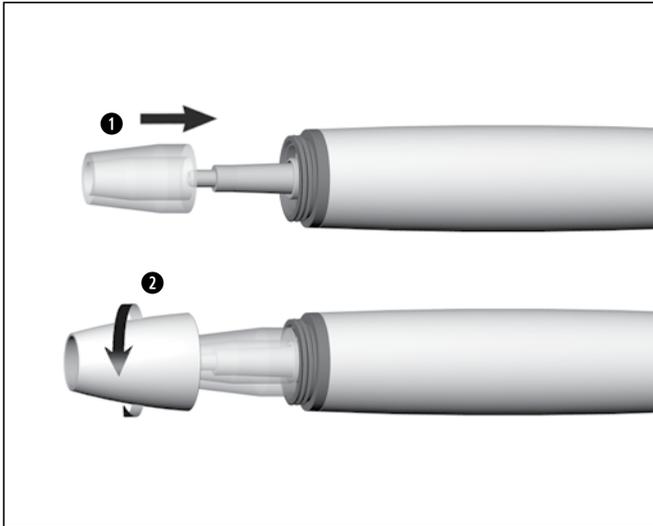


Nettoyage du faisceau de lumière et du guide d'onde optique

! Évitez de rayer le faisceau de lumière et le guide d'onde optique !

- 1 Nettoyez le faisceau de lumière et le guide d'onde optique avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.
- 2 Séchez le faisceau de lumière et le guide d'onde optique avec de l'air comprimé ou avec précaution au moyen d'un chiffon doux.

! Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel.
Si le faisceau de lumière ou le guide d'onde optique est endommagé, n'utilisez pas l'appareil et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique iM3.



Remontage de l'appareil

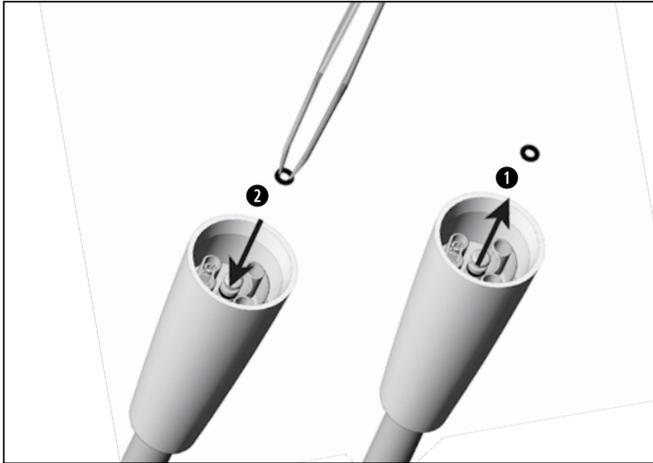


Remontez l'appareil après le nettoyage et la désinfection.

- 1 Connectez le guide d'onde optique à l'appareil.
- 2 Vissez la cupule de la pièce à main.



Stérilisez la pièce à main, l'insert et la clé de changement d'insert après le nettoyage et la désinfection.

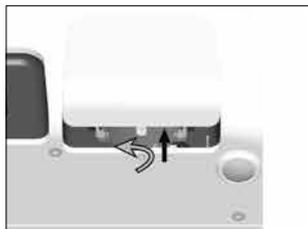


- ❶ Retirez les joints toriques.
- ❷ Mettez les nouveaux joints toriques en place à l'aide d'une pince.

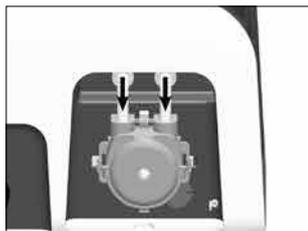
 Changez toujours tous les joints toriques à la fois pour garantir l'étanchéité.

Maintenance U8300

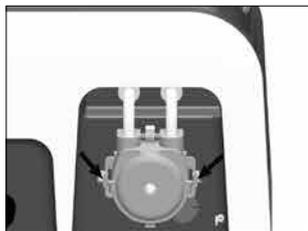
Remplacement de la cassette de pompe



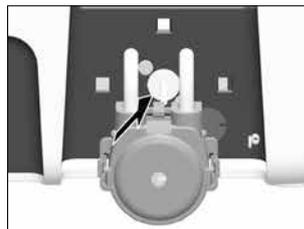
- ❶ Dévissez et retirez le couvercle.



- ❷ Retirez les tuyaux du liquide de refroidissement.

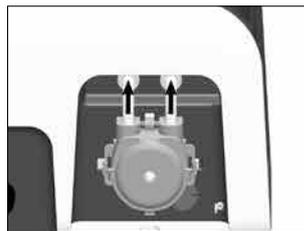


- ❸ Déverrouillez et retirez la cassette de pompe.

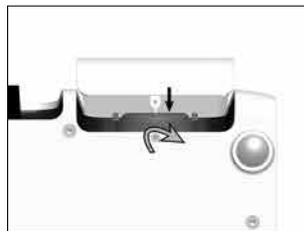


- ❹ Connectez la nouvelle cassette de pompe.

 S'enclenche de façon audible.



- ❺ Connectez les tuyaux du liquide de refroidissement jusqu'en butée.



- ❻ Remettez le couvercle en place et vissez-le.

12. Service

Contrôle régulier

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle régulier et répété du fonctionnement et de la sécurité, accessoires inclus, au moins une fois tous les trois ans ou plus fréquemment si la loi l'impose.

Le contrôle doit être effectué par un service agréé et doit au moins couvrir les points suivants :



Boîtier de commande

- > Contrôle visuel extérieur
- > Mesure du courant de fuite de l'appareil
- > Mesure du courant de fuite côté patient
- > Contrôle visuel intérieur si des défaillances de sécurité sont suspectées, par ex. en cas de détériorations du boîtier ou de signes de surchauffe

Commande au pied

- > Contrôle visuel extérieur
- > Contrôle de fonctionnement permettant de vérifier si la puissance maxi est atteinte

Cycles de traitement

- > Nous recommandons de remplacer la clé de changement d'insert après 250 cycles de traitement.
- > Vérifiez l'usure des inserts (voir la carte fournie).



Le contrôle régulier doit être exécuté uniquement par un partenaire agréé Service Technique iM3.

Service

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique iM3.

Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique iM3.



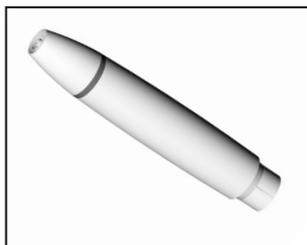
> Utilisez l'emballage d'origine pour les retours !

13. Accessoires et pièces détachées iM3



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine iM3 ou des accessoires autorisés par iM3.

Fournisseur : partenaire iM3



U8205

Pièce à main



Filtre du liquide de
refroidissement



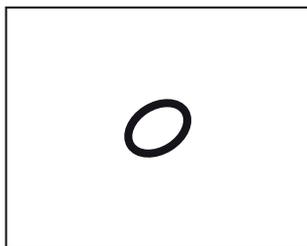
U8302

Réservoir du liquide de
refroidissement



U8007

Commande au pied



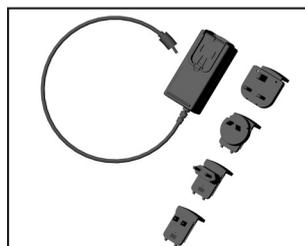
U8303

Joint torique pour réservoir du
liquide de refroidissement



U8304

Cassette de pompe



U8305

Bloc d'alimentation
avec adaptateur

14. Caractéristiques techniques

Boîtier de commande	U8200	U8300
Alimentation électrique :	28,3 – 31,5 V $\overline{---}$	
Tension secteur :	100 – 230 V	
Courant nominal :	Maxi 830 mA	
Variation de tension autorisée :	$\pm 10 \%$	
Puissance d'émission maxi vers la pièce à main avec charge (ultrasons) :	12 W	
Fréquence (ultrasons) :	22 – 35 kHz	
Mode de fonctionnement :	S3 (14 s/6 s)	
Amplitude d'oscillation maxi (insert 1U) :	0,2 mm	
Pression d'eau maxi :	1 – 6 bar	
Quantité maxi de liquide de refroidissement (réglable) :	Env. 50 ml/min	
Dimensions en mm (L x P x H) :	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205
Poids :	807 g	1 064 g

Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

Caractéristiques techniques

		PIÈCE À MAIN LED U8205
Puissance d'émission maxi vers la pièce à main avec charge (ultrasons)	[W]	10
Fréquence (ultrasons)	[kHz]	22-35
Quantité de liquide de refroidissement min.	[ml/min]	0*/20
Quantité de liquide de refroidissement maxi	[ml/min]	50
Pression de l'eau	[bar]	1-6
Amplitude d'oscillation maxi (insert 1U)	[mm]	0,2

* Pour les inserts ne nécessitant pas l'utilisation de liquide de refroidissement

15. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Appareil
- > Équipement électronique usagé
- > Emballage

Conditions de garantie

Cet appareil iM3 a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, iM3 est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 24 mois. Les accessoires et les consommables (inserts, clé de changement d'insert, déboucheur de spray, cassette de pompe, tuyau du liquide de refroidissement, filtre du liquide de refroidissement, joints toriques) sont exclus de la garantie.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par iM3 !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique iM3.

L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **24** mois

Partenaires agréés Service Technique iM3

Pour plus d'informations sur le partenaire agréé Service Technique iM3 le plus proche de chez vous, veuillez vous adresser à :

iM3 Pty Ltd - Australia/Asia

21 Chaplin Drive, Lane Cove NSW 2066 Australia

Ph: +61 (0)2 9420 5766

Email: sales@im3vet.com

www.im3vet.com.au

iM3 Inc. - USA/Canada

12414 NE 95th St, Vancouver, WA 98682 USA

Ph: +1 800 664 6348 0

Email: info@im3usa.com

www.im3vet.com

iM3 Dental Ltd - Europe

Unit 29, Duleek Business Park Duleek, Co Meath A92 N72W, Ireland

Ph: +353 (0)16911277 Direct: UK +44 (0)1423 224297

Email: sales@im3dental.com

www.im3vet.eu



Instruções de utilização

Destartarizador piezoelétrico de ultrassons

IM3[®]
THE VETERINARY DENTAL COMPANY



CE

ultra-S | ultra-ST

U8200, U8300

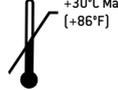
Índice

1. Introdução	5
2. Compatibilidade eletromagnética (CEM)	7
3. Desembalagem	8
4. Relação do material fornecido	9
5. Notas sobre segurança	10
6. Descrição	13
Unidade de comando U8200.....	13
Unidade de comando U8300.....	14
LED da peça de mão.....	15
Pedal de comando U8007.....	16
7. Colocação em funcionamento	17
8. Funcionamento	19
Encaixar/remover a peça de mão.....	19
Substituição da ponta.....	20
Unidade de comando – Colocação em funcionamento.....	23
Unidade de comando – Funções.....	24

Índice

9. Mensagens de erro	25
10. Higiene e manutenção	26
11. Manutenção	27
Limpeza manual	28
Controlo, manutenção e revisão	30
Substituição dos O-Rings da mangueira de alimentação	31
U8300	32
12. Manutenção	33
13. Acessórios e peças de substituição da iM3	35
14. Especificações técnicas	36
15. Eliminação	38
Garantia	39
Parceiros de manutenção autorizados pela iM3	40

Símbolos

	Observe as instruções de utilização		Marca CE		Tensão elétrica
	Seguir as instruções de utilização		Pedal de comando		Consumo de potência elétrica
	Data de fabricação		Radiação eletromagnética não ionizante		Frequência da corrente alternada
	Não eliminar junto com o lixo doméstico		Número de artigo		ESI (External System Interface)
	DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)		Número de série		Volume de líquido refrigerante
	AVISO! (perigo de ferimentos em pessoas)		Corrente contínua CC		Limite de temperatura permitida
	ATENÇÃO! (perigo de danos materiais)		Explicações gerais, sem perigo para pessoas e objetos		Esterilizável até à temperatura indicada
			Peça de aplicação do tipo B (não apropriado para utilização intracardíaca)		
			Pode ser desinfetado termicamente		

1. Introdução

Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes

Estas instruções de utilização explicam como utilizar o aparelho. É nossa obrigação, também, avisá-lo de possíveis situações de perigo. A sua segurança, a segurança da sua equipa e, naturalmente, a segurança dos seus pacientes é a nossa prioridade.



Siga as notas sobre segurança.

Utilização prevista

U8200, U8300:

Unidade propulsora com um sistema oscilatório piezocerâmico, que coloca a ponta numa oscilação linear. A unidade propulsora é utilizada para a remoção de tártaro supragengival e concreções subgengivais, bem como para utilização endodôntica e preparação do esmalte dos dentes.

Pedal de comando para operação aparelhos elétricos.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA VETERINÁRIA.



A utilização incorreta pode danificar o aparelho, colocando em risco e criando perigo para o utilizador e para terceiros.

Introdução



Fabricado em conformidade com a diretiva europeia
93/42/CEE e com a diretiva RED 2014/53/UE.

Responsabilidade do fabricante

O fabricante só pode assumir a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do aparelho se forem cumpridas as seguintes instruções:

- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do aparelho.
- > Apenas poderão ser substituídos os componentes autorizados pelo fabricante (O-Rings, filtro de líquido refrigerante, cartucho da bomba).
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela iM3 (consulte a página 40).
- > O aparelho não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- > A instalação elétrica do recinto deve respeitar a norma IEC 60364-7-710 (“instalação de redes elétricas em recintos utilizados para fins aprovados”) ou as normas vigentes no respetivo país.
- > A abertura não autorizada do aparelho resulta na perda da garantia e do direito a outros serviços similares.

Uma utilização não adequada, tal como a montagem, alterações ou reparações não autorizados no aparelho, o não cumprimento das nossas indicações ou utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela iM3, exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA VETERINÁRIA.

2. Compatibilidade eletromagnética (CEM)



Os aparelhos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais em relação a CEM e necessitam de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo as indicações especificadas para CEM.

A iM3 garante a conformidade do aparelho com as diretivas de CEM apenas em caso de utilização de acessórios e peças de substituição originais da iM3. A utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela iM3 pode originar uma emissão mais elevada de interferências eletromagnéticas ou causar uma redução na resistência contra interferências eletromagnéticas.

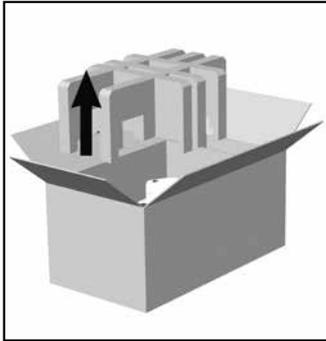
Aparelhos de comunicação por rádio-frequência

Os aparelhos portáteis de comunicação por RF (aparelhos de rádio, incluindo os seus acessórios, tais como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm do aparelho. O incumprimento pode resultar numa diminuição das características de desempenho do aparelho.

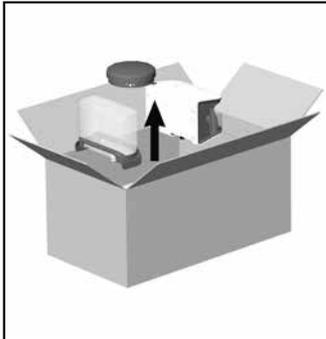
O aparelho pode ser perturbado por outros aparelhos, mesmo que esses outros aparelhos cumpram os requisitos de emissões do CISPR (Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas).

O aparelho não se destina a ser utilizado na proximidade de aparelhos cirúrgicos de RF.

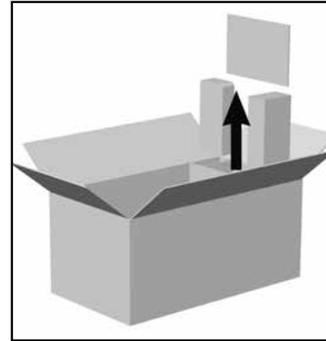
3. Desembalagem



❶ Remova o encaixe.



❷ Remova a unidade de comando, o depósito do líquido refrigerante (U8300) e o pedal de comando.



❸ Remova as instruções de utilização e os acessórios.

A embalagem iM3 é ecológica e pode ser reciclada por empresas de reciclagem especializadas. Contudo recomendamos que você guarde a embalagem original.

4. Relação do material fornecido

	Unidade de comando (100 – 230 V)	U8200 ULTRA-S	U8300 ULTRA-ST
REF 02675000	Filtro de líquido refrigerante	X	
REF 05075600	Mangueira de líquido refrigerante (Ø 6 mm, aprox. 2 m)	X	
REF 08016690	Fonte da alimentação com adaptador	X	X
REF 07991190	Depósito do líquido refrigerante		X



- > Guardar o aparelho durante 24 horas à temperatura ambiente antes da utilização.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos ou peças soltas no aparelho.
- > Em caso de danos, não coloque o aparelho em funcionamento.
- > Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- > Assegure-se sempre de que existe líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada (excetuando em utilizações endodônticas).
- > Pare imediatamente o aparelho em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
Excetuando em utilizações endodônticas, a utilização é feita sem líquido refrigerante.
Tempo máximo de funcionamento sem líquido refrigerante: > 2 minutos na zona de potência programável de 1 – 30
> 30 segundos na zona de potência programável de 31 – 40
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos do aparelho ao mesmo tempo.
- > Em cada reinício verifique os parâmetros configurados.
- > Assegure-se de que a mangueira de alimentação está seca. A humidade na mangueira de alimentação pode provocar uma falha no funcionamento (Perigo de curto-circuito).
- > Evite olhar diretamente para a ótica (LED).
- > Substitua imediatamente O-Rings danificados ou com fugas.



- > Não torcer, dobrar ou comprimir a mangueira de alimentação (perigo de danos).



- > Utilize apenas pontas e o respectivo substituidor de pontas ou chave de porcas autorizados pela iM3.
- > Uma visão geral do nível de potência correto é incluída com a ponta.
- > O aparelho com a ponta periodontal é adequado para a remoção de concreções na área subgingival; porém, não é adequado para aplicações que exijam condições mais estéreis. Para tratamentos periodontais de pacientes hipersensíveis, escolha a zona de potência inferior para garantir um tratamento sem dor e otimizado.
- > Tenha cuidado para que a forma original das pontas não se altere [p. ex., devido a quedas].
- > As pontas não devem voltar a ser curvadas e afiadas.
- > Introduza a ponta apenas com o aparelho parado.
- > Nunca toque na ponta a vibrar.
- > Encaixe o substituidor de pontas na ponta colocada no aparelho parado após cada tratamento (proteção de ferimentos e infecções, proteção de ponta). As pontas que forem trocadas com a chave de porcas deverão ser removidas imediatamente do aparelho após o tratamento.
- > Nunca toque no substituidor de pontas (com a ponta colocada).
- > Verifique o desgaste das pontas com o cartão de pontas em anexo.
- > Troque as pontas em caso de desgaste visível do material.



Unidade de comando U8300

- > Não coloque qualquer líquido acima dos 30 °C no depósito do líquido refrigerante.
- > Substitua imediatamente um cartucho da bomba defeituoso ou permeável.



Unidade de comando U8200, U8300

Riscos de campos eletromagnéticos

A funcionalidade de sistemas implantáveis, como estimuladores cardíacos e cardioversor desfibrilador implantável (CDI), pode ser influenciada por campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos. O aparelho está em conformidade com os valores de referência definidos na norma EN 50527-2-1/2016 para pacemakers unipolares e bipolares e pode portanto ser usado em pacientes com pacemakers cardíacos.

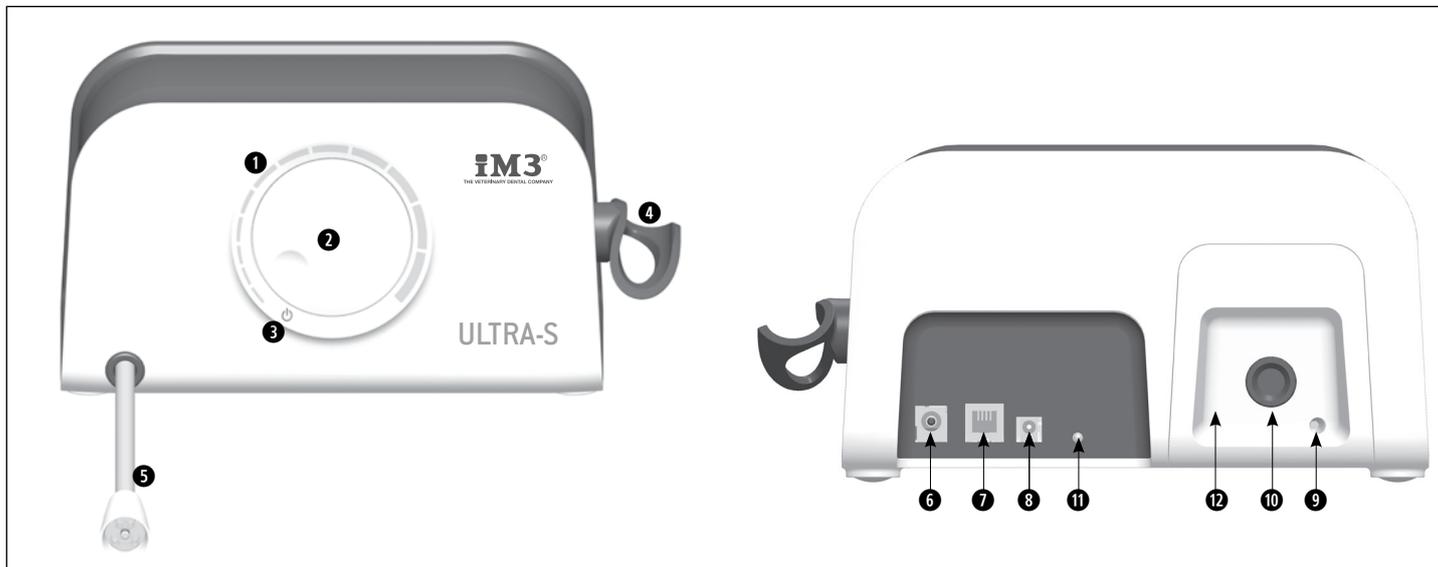
- > Pergunte ao paciente e utilizador pelos sistemas implantáveis antes da utilização do aparelho e verifique a sua aplicação.
- > Durante a operação mantenha uma distância de segurança de pelo menos 10 cm entre o aparelho e estimuladores cardíacos.
- > Atue de acordo com os procedimentos em caso de emergência e reaja imediatamente a alterações de saúde.
- > Sintomas como batimentos cardíacos elevados, pulso irregular e tonturas podem ser sinais de problemas com um estimulador cardíaco ou CDI.



A unidade de comando está adaptada à peça de mão U8205 da iM3, de forma que apenas esta deve ser utilizada com a unidade de comando. A utilização de outras peças de mão pode originar uma falha no funcionamento ou a destruição da eletrónica.

6. Descrição

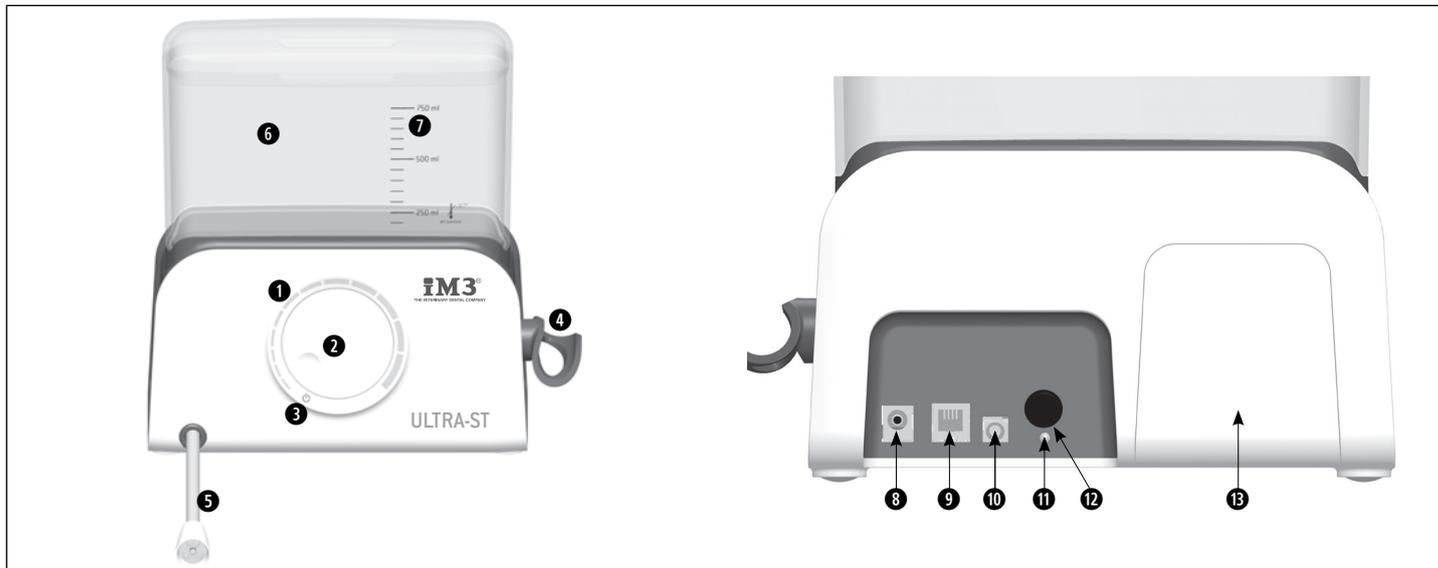
Unidade de comando U8200



1	Zona de potência	6	Fonte de alimentação	11	LED de estado
2	Regulador de potência	7	ESI (external service interface)	12	Tampa
3	"OFF" [DESLIGADO]	8	Pedal de comando		
4	Suporte da peça de mão (ajustável)	9	Mangueira de líquido refrigerante		
5	Mangueira de alimentação	10	Regulador de líquido refrigerante		

Descrição

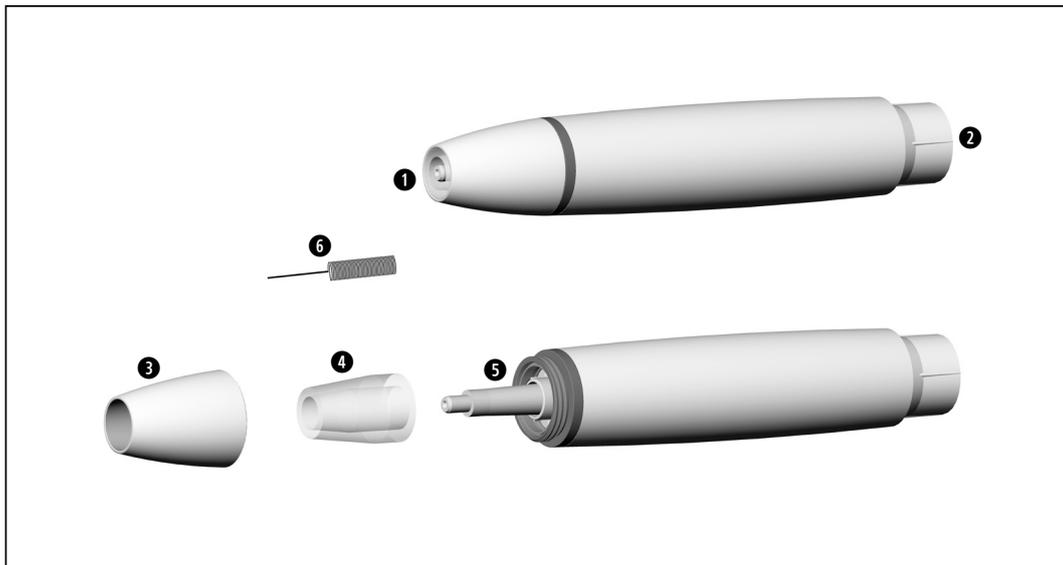
Unidade de comando U8300



1	Zona de potência	6	Depósito do líquido refrigerante	11	LED de estado
2	Regulador de potência	7	Indicador de nível	12	Regulador de líquido refrigerante
3	“OFF” (DESLIGADO)	Ligações		13	Tampa
4	Suporte da peça de mão (ajustável)	8	Fonte de alimentação		
5	Mangueira de alimentação	9	ESI (external service interface)		
		10	Pedal de comando		

Descrição

LED da peça de mão



1	Rosca	4	Condutor de luz
2	Ligação para mangueira de alimentação	5	Ótica
3	Tampa da peça de mão	6	Limpador de bocal de pulverização



7. Colocação em funcionamento

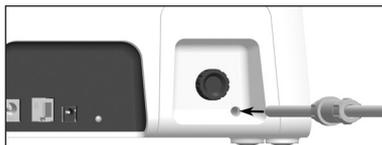
Unidade de comando em geral



Assegure-se de que o aparelho é desligado facilmente da corrente.

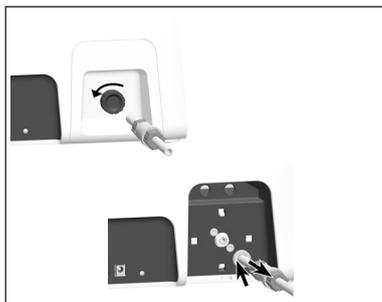


Coloque o aparelho numa superfície horizontal e plana.



Unidade de comando U8200

- 1 Encaixe a mangueira de líquido refrigerante até ao limite.



Unidade de comando U8200

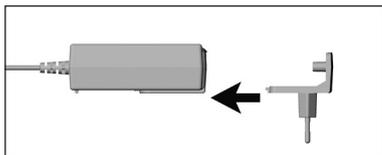
Retirar mangueira de líquido refrigerante

- 1 Desaparafuse o regulador do líquido refrigerante.
- 2 Desaparafuse a tampa e remova-a.
- 3 Prima o anel de ligação e ao mesmo tempo retire a mangueira de líquido refrigerante.



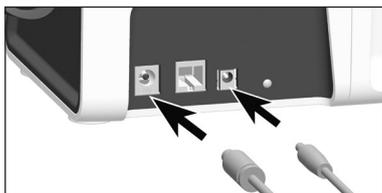
Unidade de comando U8300 Depósito do líquido refrigerante

- 1 Encha o depósito do líquido refrigerante e encaixe-o. O depósito do líquido refrigerante entra audivelmente.

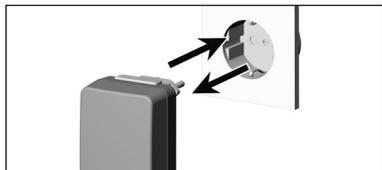


Unidade de comando

- 1 Empurre o adaptador para a fonte de alimentação.



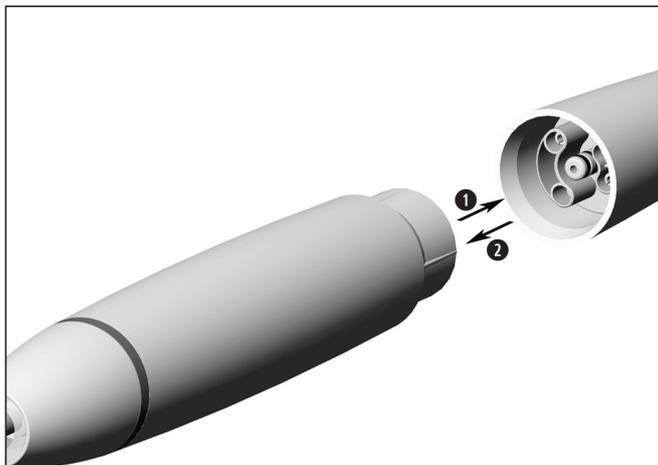
- 2 Ligue a fonte de alimentação.
- 3 Ligue o pedal de comando.



- 4 Ligue a fonte de alimentação a uma tomada.
- 5 Desligue a fonte de alimentação da tomada.

8. Funcionamento

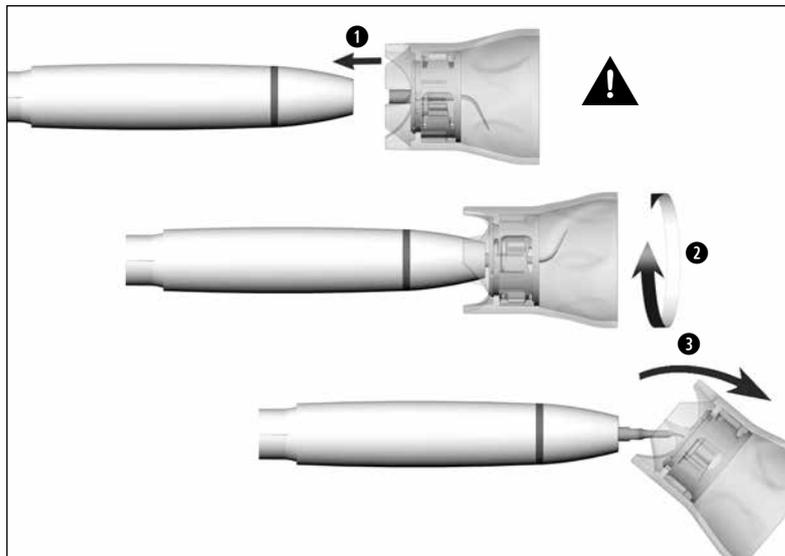
Encaixar/remover



❶ Encaixe a peça de mão na mangueira de alimentação.

☞ Atenção à posição.

❷ Remova a peça de mão.



Substituidor de pontas com a ponta colocada

Certifique-se de que utiliza o sistema de rosca adequado (na peça de mão, substituidor de pontas, ponta)!

- 1 Posicione a ponta na rosca da peça de mão.
- 2 Rode o substituidor de pontas até entrar audivelmente.
- 3 Retire o substituidor de pontas.



Verifique se está bem fixo.



Pressione a ponta com aprox. 1 N (=100 g) de força contra um objeto fixo para testar a capacidade de carga da ponta.



Não mantenha a peça de mão à altura dos olhos!

- > Encaixe a peça de mão na mangueira de alimentação.
- > Coloque a ponta.
- > Coloque o aparelho em funcionamento.



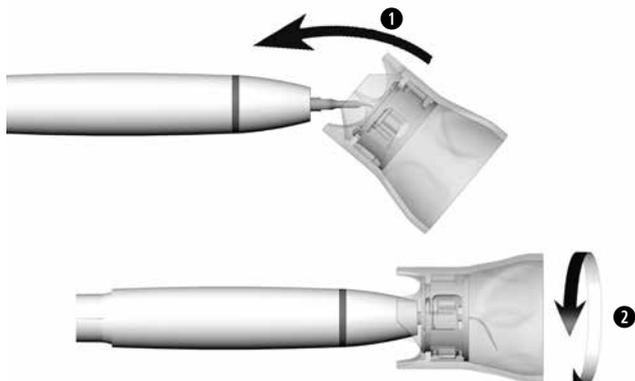
No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas), **pare o aparelho imediatamente** e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.

Substituidor de pontas com a ponta removida

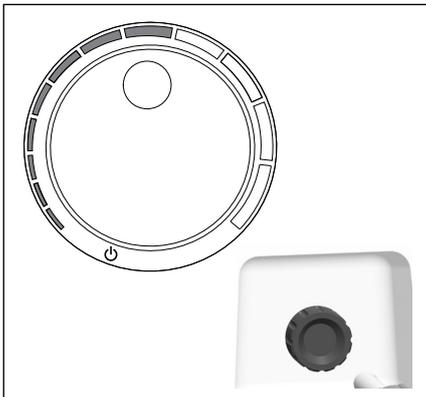
- 1 Encaixe o substituidor de pontas na ponta.
- 2 Rode a ponta com o substituidor de pontas.



Deixe a ponta no substituidor de pontas até ao processo de higienização e manutenção.



Funcionamento



Colocação em funcionamento

Unidade de comando

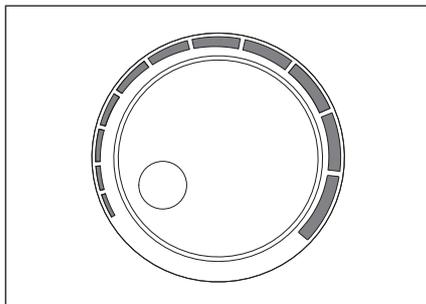
- ❶ Encaixar peça de mão na mangueira de alimentação. Colocar ponta.
 Siga as instruções de utilização e as notas sobre segurança das peças de mão iM3.
 - ❷ Definir a potência e o líquido refrigerante [variável]
 - ❸ Pressionar o pedal de comando
- > Largar o pedal de comando: Desvanecer iluminação do LED da peça de mão 30 segundos



> Antes de cada paciente: Função de lavagem para limpeza interna automática dos canais de refrigerante.

Ultra	U8200	U8300
Função de lavagem para limpeza interna automática dos canais de refrigerante	✓	✓

Unidade de comando – Função de lavagem



Unidade de comando U8200, U8300

- 1 Remover peça de mão da mangueira de alimentação
 - 2 Defina a alimentação entre desligada e 0
 - 3 Premir três vezes o pedal de comando em três segundos
- > Função de lavagem ativa durante 30 segundos



Cancele a função de lavagem através de uma das seguintes opções:

- > Pressionar o pedal de comando
- > Ajustar o regulador de potência

9. Mensagens de erro

Unidade de comando U8200, U8300

 As mensagens de erro são apresentadas na parte traseira da unidade de comando através do LED de estado (pisca a verde).

Ciclo de piscadelas	Descrição do erro	Solução
1x	Sobreaquecimento	<ul style="list-style-type: none">> Desligar a unidade de comando> Deixar arrefecer durante, no mínimo, 10 minutos> Respeitar a temperatura ambiente/modo de operação permitidos
2x	Pedal de comando	<ul style="list-style-type: none">> Soltar o pedal de comando
5x	Tempo limite (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Soltar o pedal de comando (não pode estar ativo durante mais de 15 minutos continuamente)
6x	Peça de mão	<ul style="list-style-type: none">> Verificar ponta (bem fixa, danos, binário de aperto)> Secar peça de mão/mangueira de alimentação> Verificar a ligação da peça de mão/mangueira de alimentação> Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.
8x	Erro de sistema	<ul style="list-style-type: none">> Reiniciar o aparelho> Contacte um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.



Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza, desinfecção e esterilização.



> Utilize vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.



> Limpe a superfície do aparelho e do pedal de comando completamente com desinfetante.



> Tenha cuidado para que nenhum líquido entre no aparelho.

Ciclos de esterilização recomendados

- > Esterilização por vapor de água (Tipo B, S, N)
- > Tempo atuação de esterilização: 3 minutos a 134 °C (273 °F), 4 minutos a 132 °C (270 °F), 30 minutos a 121 °C (250 °F)
- > Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)

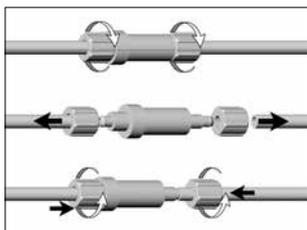
11. Manutenção

Ultra	U8200	U8300
Substituir o O-Ring do depósito do líquido refrigerante	–	✓
Substituir o filtro de líquido refrigerante da mangueira de líquido refrigerante	✓	–
Substituir o cartucho da bomba	–	✓



Substituir o O-Ring do depósito do líquido refrigerante

- 1 Retire o O-Ring com uma pinça.
- 2 Coloque o novo O-Ring.

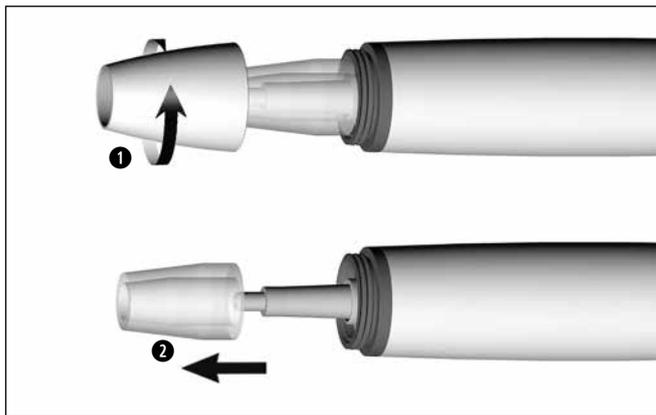


Substituir o filtro de líquido refrigerante da mangueira de líquido refrigerante



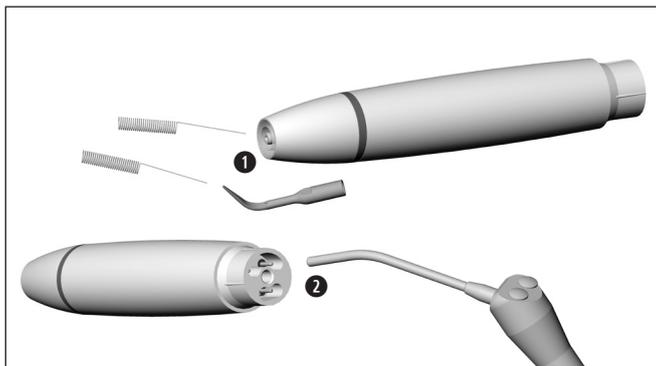
Substitua o filtro de líquido refrigerante se este ficar sujo ou, no máximo, ao fim de um ano.

- 1 Desaparafuse a porca do filtro do líquido refrigerante.
- 2 Retire a mangueira do líquido refrigerante do filtro do líquido refrigerante.
- 3 Encaixe a mangueira de líquido refrigerante no novo filtro de líquido refrigerante através da porca. Aparafuse a porca.



Desmontagem do aparelho

- 1 Desaparafuse a tampa da peça de mão.
- 2 Remova o condutor de luz.



Limpeza dos bocais de pulverização

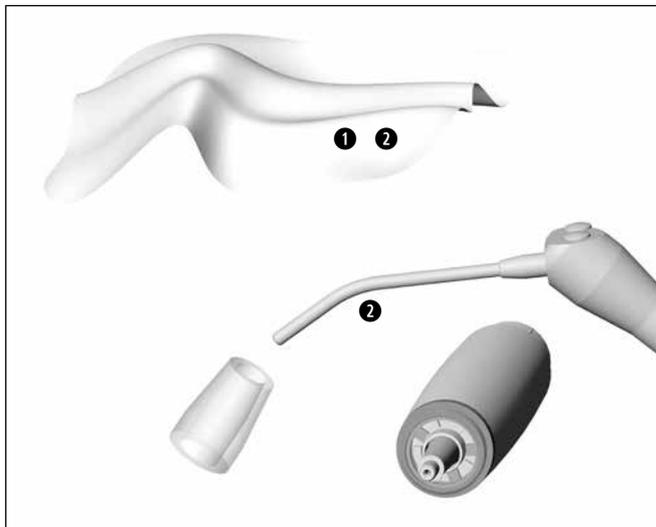
- 1 Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.

 O limpador de bocal de pulverização pode ser limpo no banho de ultrassons e/ou no aparelho de limpeza e desinfecção.

Limpar o canal de refrigerante

- 2 Com ar comprimido, limpe o canal de refrigerante.

 Se existir entupimento das aberturas de saída ou dos canais de refrigerante, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.



Limpeza da ótica e do condutor de luz

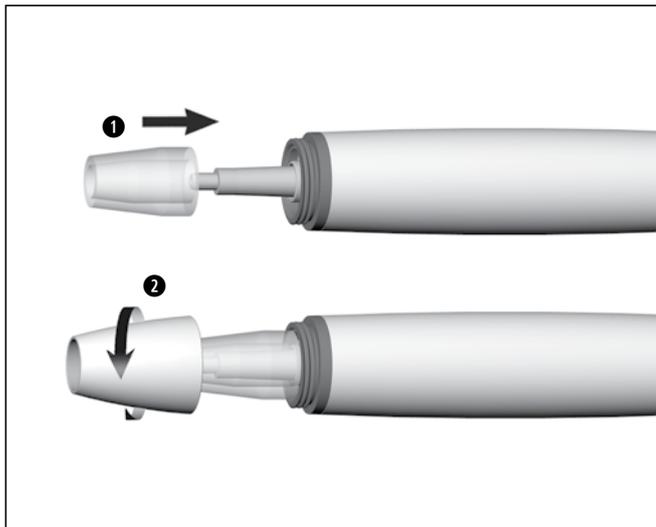


Evite riscar a ótica e o condutor de luz!

- ① Lave a ótica e o condutor de luz com líquido de limpeza e um pano macio.
- ② Seque a ótica e o condutor de luz com ar comprimido ou cuidadosamente com um pano macio.



Após a limpeza, realize uma inspeção visual. Não coloque em funcionamento o aparelho com a ótica ou o condutor de luz danificado e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.

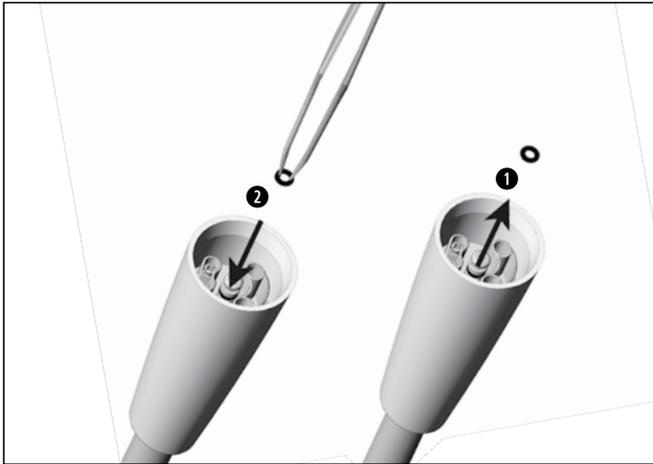


Montagem do aparelho

 Monte novamente o aparelho depois da limpeza e desinfeção.

- 1 Encaixe o condutor de luz no aparelho.
- 2 Desaparafuse a tampa da peça de mão.

 Esterilize a peça de mão, a ponta e o substituidor de pontas após a limpeza e desinfeção.



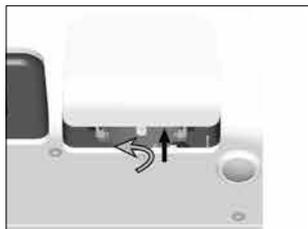
- ❶ Retire os O-Rings.
- ❷ Coloque os novos O-Rings com uma pinça.



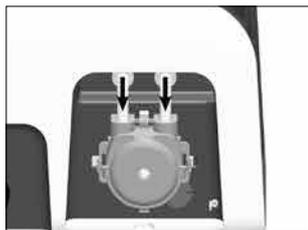
Substitua sempre os O-Rings para garantir a ausência de fugas.

Manutenção U8300

Substituir o cartucho da bomba



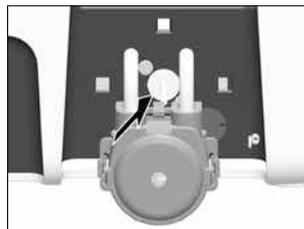
- ❶ Desaparafuse a tampa e remova-a.



- ❷ Retire a mangueira de líquido refrigerante.

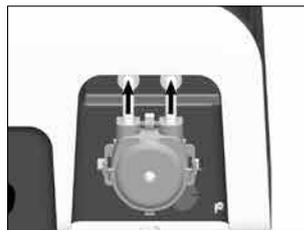


- ❸ Destrave o cartucho da bomba e retire-o puxando.



- ❹ Encaixe o novo cartucho da bomba.

 Este entra audivelmente.



- ❺ Encaixe a mangueira de líquido refrigerante até ao limite.



- ❻ Encaixe a tampa e aparafuse-a.

12. Manutenção

Inspeção periódica

É necessária uma inspeção periódica do funcionamento e segurança dos acessórios, a qual deve ocorrer pelo menos uma vez a cada três anos, caso não exista legislação que determine verificações mais frequentes.

A revisão deve ser realizada por uma oficina qualificada e incluir os seguintes pontos:



Unidade de comando

- > Inspeção visual do exterior
- > Medição da perda de corrente do dispositivo
- > Medição da corrente de fuga do paciente
- > Inspeção visual interior em caso de suspeita de falhas técnicas ao nível da segurança, p. ex., quando existem danos físicos na caixa ou sinais de sobreaquecimento

Pedal de comando

- > Inspeção visual do exterior
- > Verificação de funcionamento, controlando se é possível alcançar a potência máxima

Ciclos de preparação

- > Aconselha-se a substituição do substituidor de pontas após 250 ciclos de preparação.
- > Verifique o desgaste das pontas (consulte o cartão de pontas).



A inspeção periódica só deve ser efetuada por um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.

Manutenção

Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.

As reparações e trabalhos de manutenção só devem ser efetuados por um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.



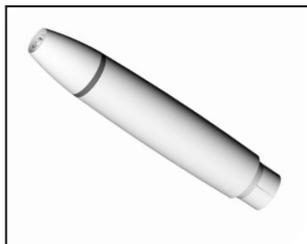
> A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

13. Acessórios e peças de substituição da iM3



Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da iM3 ou acessórios autorizados pela iM3!

Fornecedores: Parceiros iM3



U8205

Peça de mão



Filtro de líquido refrigerante



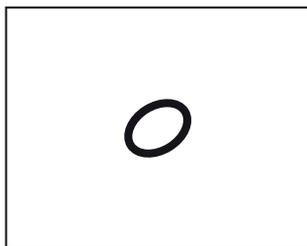
U8302

Depósito do líquido refrigerante



U8007

Pedal de comando



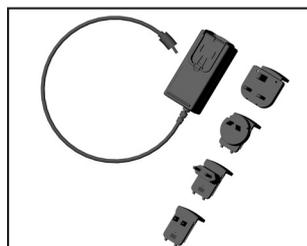
U8303

O-Ring para o depósito
do líquido refrigerante



U8304

Cartucho da bomba



U8305

Fonte da alimentação
com adaptador

14. Especificações técnicas

Unidade de comando	U8200	U8300
Alimentação elétrica:	28,3 – 31,5 V $\overline{\text{---}}$	
Tensão:	100 – 230 V	
Corrente nominal:	máx. 830 mA	
Flutuação de tensão admissível:	$\pm 10\%$	
Potência de saída máxima para a peça de mão com carga elétrica (ultrassons):	12 W	
Frequência (ultrassons):	22–35 kHz	
Modo de operação:	S3 (14 s/6 s)	
Amplitude máxima de oscilações (Ponta 1U):	0,2 mm	
Pressão máx. de água:	1-6 bar	
Volume de líquido refrigerante máximo (programável):	aprox. 50 ml/min	
Dimensões em mm (L x P x A):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205
Peso:	807 g	1.064 g

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-20 °C até +60 °C (-4 °F até +140 °F)
Humidade do ar de armazenamento e transporte:	8% até 80% (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +35 °C (+50 °F até +95 °F)
Humidade do ar de funcionamento:	15% até 80% (relativa), sem condensação

Especificações técnicas

		PEÇA DE MÃO COM LED U8205
Potência de saída máxima para a peça de mão com carga elétrica (ultrassons)	[W]	10
Frequência (ultrassons)	[kHz]	22-35
Volume de líquido refrigerante mínimo	[ml/min]	0*/20
Volume de líquido refrigerante máximo	[ml/min]	50
Pressão da água	[bar]	1-6
Amplitude máxima de oscilações (Ponta 1U)	[mm]	0,2

* para pontas, exceto em aplicações que não utilizem líquido refrigerante

15. Eliminação



Assegure-se de que as peças não estão contaminadas na eliminação.



Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.

- > Aparelho
- > Resíduos de equipamentos elétricos
- > Embalagem

Garantia

Este aparelho iM3 foi fabricado sob rigorosos cuidados por técnicos altamente qualificados. Verificações e controlos regulares garantem um funcionamento isento de problemas. Atenção: a garantia somente é válida se as indicações constantes nas presentes instruções de utilização forem obedecidas.

Enquanto fabricante, a iM3 oferece uma garantia válida por 24 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis (pontas, substituidor de pontas, limpador de bocal de pulverização, cartucho da bomba, mangueira de líquido refrigerante, filtro do líquido refrigerante, O-Rings) não estão cobertos pela garantia.

A iM3 não se responsabiliza por danos devido à utilização indevida ou caso sejam efetuadas reparações por terceiros não autorizados pela iM3!

Os pedidos de ativação da garantia devem ser apresentados mediante apresentação do comprovativo de compra ao fornecedor ou a um parceiro de manutenção autorizado pela iM3.

A prestação de uma garantia não prolonga a garantia nem um eventual período de garantia de qualidade.

24 Meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela iM3

Para obter informações sobre um parceiro de manutenção autorizado pela iM3 na sua área, contacte:

iM3 Pty Ltd - Australia/Asia

21 Chaplin Drive, Lane Cove NSW 2066 Australia

Ph: +61 (0)2 9420 5766

Email: sales@im3vet.com

www.im3vet.com.au

iM3 Inc. - USA/Canada

12414 NE 95th St, Vancouver, WA 98682 USA

Ph: +1 800 664 6348 0

Email: info@im3usa.com

www.im3vet.com

iM3 Dental Ltd - Europe

Unit 29, Duleek Business Park Duleek, Co Meath A92 N72W, Ireland

Ph: +353 (0)16911277 Direct: UK +44 (0)1423 224297

Email: sales@im3dental.com

www.im3vet.eu

