

BioSonic US200

Ultrasonic Scaler

Détartreur à ultrasons

Unidad de ultrasonidos


- ⓔ Owner's Guide
- ⓕ Guide d'utilisation
- ⓔ Guía de uso

Table of Contents

EN	Owner's Guide.....	4
FR	Guide d'utilisation.....	19
ES	Guía de uso.....	34

BioSonic US200 Ultrasonic Scaler

CAUTION: Federal law (United States) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. This product is for use by trained healthcare professionals only.

 WARNING	<p>To reduce the risk of patient or personal injury or delay of procedure, read this manual in its entirety before installing and operating this device. Improper use may lead to patient or user injury.</p>
---	---

The BioSonic US200 Ultrasonic Scaler is an enhanced third-generation unit with an intuitive design and easy-to-use interface which allows for precision, flexibility, and comfort.

Clinical Benefits of Scaling

Scaling is the process by which calculus is removed from the tooth surface. This can be accomplished using either hand instruments (such as hand scalers or curettes) or ultrasonic scalers. When using ultrasonic scalers, high frequency waves generated within the ultrasonic handpiece cause the tip of the insert to vibrate at 25,000 or 30,000 cycles per second. This action can remove calculus from tooth surfaces more effectively and more rapidly than hand instruments.

Intended Purpose

Indications for Use

Ultrasonic Applications for:

- All sub-gingival and supra-gingival scaling and routine prophylaxis procedures.
- Periodontal therapy

Contraindications

The BioSonic US200 Ultrasonic Scaler should not be used for/on:

- Restorative dental procedures involving the condensation of amalgam
- Surgical or endodontic procedures
- Patients highly susceptible to infections
- Patients with chronic respiratory problems
- Patients with dysphagia or swallowing difficulty with water flow
- Patients with cardiovascular disease with secondary pulmonary disease or chronic pulmonary disease due to a risk of aspiration of microorganisms (MOs) in biofilm

Intended Patient Population

The BioSonic US200 is intended for use on patients with primary to geriatric teeth requiring ultrasonic scaling.

I. Unpacking

A. Remove the unit and components from the shipping carton

The shipping carton should contain:

- [1] BioSonic US200 Unit
- [1] Handpiece Assembly
- [2] Spare Autoclavable Handpiece Sheaths
- [1] Footswitch Assembly
- [1] Water Line Assembly with Filter and Quick Disconnect Fitting
- [2] Spare Water Line Filters
- [2] Spare Handpiece O-Rings
- [1] Power Cord
- [1] Power Adapter
- [1] Instructions for Use Guide

- B. Inspect components for any damage which may have occurred during shipping.
- C. Check the serial number on the underside of the unit against the number on the shipping carton. If these numbers are not the same, contact the dealer.
- D. Complete the warranty within 10 days of receipt online at warranty.coltene.com.

II. Set Up

A. Placement

- Position the unit for easy access during patient treatment near a wall receptacle and cold-water line while ensuring there is enough space for the device to easily connect and disconnect from the outlet and water lines. Ensure the unit is placed on a solid flat surface, such as a countertop.

B. Water line connectors

- Incoming cold-water temperature should be between 5° C and 25° C (41° - 77° F). Supply line pressure to the unit must be between a minimum of 25 psi (172 kPa/1.724 bar) and a maximum of 50 psi (345 kPa/3.447 bar).
- The use of an in-line filter to be placed between the main shut-off valve and the unit is recommended. The main shut-off valve is a part of the plumbing in the operatory.
- Although the unit has a filter, it is not intended to replace a filter in the main line. The filter will capture smaller particles to further prevent handpiece clogging.
- The dental water line should be thoroughly flushed prior to connection to the unit.
- Only use waterline accessory provided with the unit or a replacement waterline provided by COLTENE.
- Always utilize the water inline filter provided with the unit.
- Dent4You AG recommends the use of water that meets EPA regulatory standards for drinking water (500 CFU/mL) for non-surgical routine dental procedures. Before use of the BioSonic US200 for the first time, an initial shock treatment should be conducted and followed by water testing to verify acceptable bacteria levels. These products should be used per specific manufacturer's instructions.

C. Water supply line connection

- Insert open end of the water line tube into the push-in water connector located on the rear of the unit. When pushing the water line into the push-in connector, there will be a bit of resistance. By pushing a little harder the line tubing will go past the internal O-ring making a complete seal. Pull back on the water tubing to ensure it is secure. (Fig. 1 & 2). If necessary, to disconnect the water line, hold the outer ring of the push-in water connector against the unit and pull the tube from the fitting.
- Check to ensure in-line filter is tightly attached to both sections of the tube.
- Connect end of tube with the quick-connect fitting to the office cold water supply line.
- Open the main shut-off valve.
- Inspect the unit and all connections to make certain there are no leaks, such as pooled water or dripping, prior to turning device on and beginning procedure.

D. Handpiece

- Push the connector on the handpiece assembly into the receptacle in the front of the unit. The connector will “click” into place when it is fully connected. The arrow on the connector indicates which side should be up when inserting the connector. (Fig. 3)
- Ensure the handpiece is securely connected.

E. Footswitch Assembly


- Push the footswitch connector into the receptacle in the back of the unit. The arrow on the connector indicates which side should be up when inserting the connector. (Fig. 4)

F. Power cord/power connection

- Plug the detachable power cord into the power adapter block. (Fig. 5)
- Plug the power adapter cord into the receptacle on the back of the unit. (Fig 6)
- Insert the power plug of the detachable power cord into a GFCI outlet, preferably “Hospital Grade.” To avoid risk of electrical shock, this equipment should only be connected to a supply mains with electrical earth.
- NOTE: If the power plug supplied with the unit does not fit the electric receptacle in the office, contact the dealer or an electrician.
- Check the LED below the power knob. If it is illuminated green, the unit is ON. If it is not illuminated, rotate the power knob clockwise to turn the unit on. The unit is shipped with the power knob in the OFF position.

III. Operating Instructions

A. Patient preparation and positioning

 WARNING	<p>The scaling process carries the potential risk for aerosol transmission of infection. Be sure to follow appropriate infection control procedures as recommended by health authorities. Please refer to Section IV of this guide for Infection Control guidelines.</p>
---	--

- Have the patient perform an antimicrobial pre-procedural mouth rinse to reduce bacterial contamination of the aerosol.
- Place the dental chair in a supine position for optimal access to both the maxillary and mandibular arches. This improves patient comfort and increases clinician visibility.
- Position the patient’s head for optimum access to the quadrant and tooth surface being treated. Evacuate water and debris with a saliva ejector or high-volume evacuator.

B. Ultrasonic scaling procedures

NOTE: Refer to section IV (Maintenance and Infection Control) of these Instructions For Use for general procedures to follow daily and between patients.

General operating procedures:

1. Install the sterilized handpiece sheath by threading it onto the handpiece assembly until the tapered end is flush with the end of the handpiece. (Fig. 7) Scaler sheaths should be sterilized before first use on each patient per Section IV of this manual.
2. Be sure the main dental office water supply valve is open.
3. Turn the unit ON by rotating the power knob clockwise until a click is heard. Verify that the green LED below the power knob is lit. Note: Ensure that the footswitch is not depressed when

the unit is turned ON.

4. Turn the water control knob clockwise to the fully open position (3 full rotations).
5. Hold the handpiece (without an insert installed) over a sink or drain. Depress the footswitch and flush the water line for at least 2 minutes.
6. Select the sterilized scaler insert. Scaler inserts should be sterilized before first use on each patient as stated in Section IV. Inspect the insert for any wear or damage to the laminate stack or insert tip. Do not use a damaged insert.
7. Hold the handpiece upright over a sink or drain and press the footswitch until the handpiece is completely filled with water. This lubricates the insert O-ring and helps to ensure maximum cooling of the insert during operation.
8. Push an insert into the handpiece using a twisting motion to completely seat the insert into place. (Fig. 8)
9. Set the power control knob to the preferred operating positions. Power settings are numbered 1 through 10 – each increment represents a 10% change in overall power in “Normal” mode. NOTE: Use the lowest effective power setting possible when scaling to minimize patient discomfort and the risk of tooth surface defects.
10. Press the two-stage footswitch to the first position (for normal mode) or the second position (for turbo mode) and adjust the water control so that there is a fine mist of water spray.

NOTE: Prolonged use of the unit at high power or in turbo mode may require an increase in water flow to prevent overheating.

C. Turbo Mode

- The Turbo mode can be activated using the two-position footswitch in the second (fully depressed) position. (Fig. 9)
- When the Turbo mode is activated, the LED on the unit will change from green to orange.
- When the Turbo mode is activated, the output power will instantaneously increase to 150% of the current power setting or to the maximum power setting, whichever is lower. See the power dial for equivalent power setting when transitioning from normal to Turbo.
- To exit Turbo mode, release the footswitch to first position. The LED will return to green.
- The Turbo feature is helpful to remove stubborn calculus and is intended only to be used as a temporary mode of operation.
- It may be necessary to adjust the water control knob with the unit in Turbo mode to ensure adequate water delivery to the tip and the tooth. Prior to use on each patient, test the combination of intended power and water to ensure a proper water flow is achieved at the selected power setting.

D. Helpful hints

- Use the lowest effective power setting possible when scaling to minimize patient discomfort.
- If the handpiece becomes hot to the touch, there is either too little water, too much power or both. Adjust power and/or water settings accordingly.
- The rubber O-ring on the insert must be lubricated with water before placing it in the handpiece. Not lubricating the O-ring will make proper seating more difficult. Fully seat insert by pushing inward while twisting until seated. Do not apply

- excessive force to insert. The grip on the insert should be flush against the handpiece.
- Check and verify that water is reaching the working end of the insert tip by holding the handpiece over a sink or drain and activating the unit. Adjust the water control knob to ensure adequate flow is achieved for the selected power setting. A fine mist of water should be coming from the scaler insert tip (Fig.10).
- If water fails to flow properly, check the supply line filter for clogging. Filters are disposable. Replace in case of discoloration, visible debris in filter, or reduced water flow. Do not attempt to unclog used filters.
- To prevent accidental contact with the lips, tongue, and cheek, the scaler insert should be activated just before contacting the tooth, but after the insert has been placed in the patient's mouth.
- It is best to hold the insert in a pen grasp, using a very light touch when scaling both supra and sub-gingivally. Consistent pressure should be maintained while scaling - too much pressure of the tip against the tooth surface will decrease the effectiveness of the insert, as tip vibration is obstructed. If more scaling power is required, the power level of the unit should be adjusted accordingly.
- Check the scaler insert and O-rings for wear prior to use on each patient.

- Develop an operating sequence in scaling to ensure thoroughness and to minimize adjustments in patient and/or operator position.

E. Patient discomfort can be caused by:

- Excessive pressure. Apply the side of the scaler tip gently to the tooth surface using minimal pressure.
- Incorrect tip positioning. Avoid contact of the scaler insert tip and the tooth. (Fig. 11) Direct the tip away from root surfaces and use side of scaler insert only. (Fig. 12)
- Not keeping the tip in motion on tooth. The tip should always be in motion during scaling. Use vertical, horizontal, or oblique overlapping strokes to increase scaling efficiency and decrease discomfort.
- Excessive power. Use of scaler in Turbo Mode for an extended period may lead to patient discomfort and tooth surface defects.
- If sensitivity persists, alternate treatment of sensitive areas and less sensitive areas and/or decrease power setting where possible.

F. Turn the unit OFF by rotating the power knob counterclockwise until a click is heard.

IV. Maintenance and Infection Control

Manufacturer: Dent4You **Method:** Low-level disinfection, steam sterilization **Symbol:** N/A

Devices: BioSonic US200 Base Unit, Ultrasonic Inserts, Handpiece Sheath.

These instructions only apply to BioSonic ultrasonic inserts manufactured by COLTENE. For all other inserts, always refer to the manufacturer's instructions regarding maintenance and infection control procedures.

WARNINGS	<p>Do not use cold sterilization, chemical disinfection, or other methods of sterilization, including chemical vapor and dry heat since these methods may severely damage the insert or sheath and will void the warranty.</p> <p>Do not use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the materials may occur.</p>
Limitations on processing	<p>Inspect base unit and cords. If any damage is observed do not continue use, and replace items instead. Follow instructions under Section VII. Order Information</p> <p>Follow insert manufacturer's instructions regarding tip wear and discontinue further reprocessing and use of any inserts that do not meet the minimum requirements for tip wear.</p> <p>Inspect sheath for cracks or other damage. If any damage is found, discard and use a new sheath.</p>

Instructions	
Initial treatment at the point of use	<p>At the end of a procedure, flush the ultrasonic insert by leaving the insert in the handpiece and turning the water flow knob to produce a fine mist. Activate the water flow by depressing the footswitch, as done during normal operation, for a minimum of 1 minute.</p> <p>No additional treatment required at point of use.</p>
Preparation before cleaning	<p>Remove and rinse insert and sheath under running cold utility water to remove all visible debris.</p>

Instructions		
Cleaning	Manual	<p>Fully immerse the insert(s) and sheath(s) in a BioSonic General Purpose or Enzymatic Cleaner detergent solution prepared per the manufacturer's recommendation. Soak the components in the detergent solution for 5 minutes.</p> <p>Brush the insert(s) and sheath(s) thoroughly with a soft bristled brush. Pay close attention to all crevices of the device. Ensure all visible soil is removed.</p> <p>Rinse the insert(s) and sheath(s) under running warm utility water until all visual evidence of detergent is removed. Pay close attention to all cannulations and small crevices of the device when rinsing, and if necessary rinse these areas with a syringe or other small instrument to ensure all remaining solution is removed from the surface of the part.</p>
Cleaning	Automated Ultrasonic Cleaner	<p>Fully immerse the insert(s) and sheath(s) in a BioSonic General Purpose Cleaner or Enzymatic detergent solution prepared per the manufacturer's recommendation. Soak the components in the detergent solution for 5 minutes.</p> <p>Brush the insert(s) and sheath thoroughly with a soft bristled brush. Pay close attention to all crevices of the device. Ensure all visible soil is removed.</p> <p>Clean the insert(s) and sheath(s) in an ultrasonic cleaner (such as COLTENE's BioSonic Ultrasonic Cleaner) with BioSonic UC30 General Purpose Cleaner diluted in accordance with manufacturer's directions. Allow the devices to remain in the ultrasonic cleaner for a minimum of 5 minutes.</p> <p>Rinse the insert(s) and sheath(s) under running warm utility water until all visual evidence of detergent is removed. Pay close attention to all cannulations and small crevices of the device when rinsing and if necessary rinse these areas with a syringe or other small instrument to ensure all remaining solution is removed from the surface of the part.</p>
Disinfection		<p>Wipe base unit and handpiece cord with OPTIM 1 wipes.</p> <p>No additional disinfection of inserts or handpiece sheaths required prior to sterilization.</p> <p>DO NOT use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the materials may occur.</p>
Drying		<p>Allow disinfected surfaces to air dry.</p> <p>Manually wipe dry inserts and sheaths with a clean, lint-free cloth.</p>
Maintenance, Inspection and Testing		<p>Periodically check and inspect the power cord, water lines, filter, footswitch, handpiece, and handpiece O-ring, and insert O-ring for damage, wear or clogging. Replace if necessary. Check connectors at both ends of the cord to make sure they are fully seated.</p> <p>Dent4You AG recommends that the waterline system be cleaned and disinfected by performing a shock treatment utilizing FDA cleared dental unit waterline cleaner and dispensing system at least weekly followed by a water test to verify acceptable bacteria levels. These products should be used per specific manufacturer's instructions.</p> <p>Inspect rubber O-ring on handpiece for wear and/or damage. When the O-ring is worn and/or damaged, leakage may occur.</p> <p>Inspect devices for visible soil. If visible soil remains, repeat the cleaning process.</p> <p>Inspect BioSonic insert O-ring for wear. Replace if necessary.</p> <p>Inspect sheath for cracks or other damage. If any damage is found, discard and use a new sheath.</p>

Instructions	
Sterilization	<p>Do not sterilize the base unit or accessories. Only the handpiece sheath and ultrasonic inserts are intended to be sterilized.</p> <p>Pre-Vacuum: Place cleaned and dried BioSonic Inserts and Sheaths in an FDA-cleared sterilizer pouch. Sterilize the pouched BioSonic inserts and sheaths via a pre-vac steam sterilizing cycle at 132°C for 4 minutes with a 30-minute drying time, or alternatively 134°C for 3 minutes with a 30-minute drying time.</p> <p>Do not use cold sterilization, chemical disinfection, or other methods of sterilization, including chemical vapor and dry heat, since these methods may severely damage the insert and will void the warranty.</p>
Manufacturer Contact	service@coltene.com

Date issued: June 2024

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

V. Transportation/Environmental/Storage Conditions

Environmental Conditions


- Intended for indoor use
- Maximum altitude: 2000m (6600 ft.)
- Temperature range:
 - 5°C (41°F)
 - 27°C (81°F)
- Relative humidity:
 - 50% @ 40°C (104°F)
 - 80% @ up to 31°C (88°F)
- Duty cycle: 4min. ON / 1.5min OFF


Storage Conditions





The unit must be stored and transported within the following conditions:


- Temperature range:
 - 40°C (-40°F)
 - 70°C (158°F)
- Relative humidity:
 - 10%
 - 100%
- Atmospheric pressure:
 - 500 hPa (7.25 PSI)
 - 1060 hPa (15.4 PSI)

VI. Information for Safety

 WARNING!	<ul style="list-style-type: none"> • Use of accessories provided by Dent4You AG are intended for use with this equipment. Any modifications may result in the BioSonic US200 Ultrasonic Scaler malfunctioning or cause a hazardous situation. However, ultrasonic inserts (both 25 kHz and 30 kHz) manufactured by Cavitron and Hu-Friedy may also be used. • Failure to inspect prior to use as instructed per this manual may lead to risk of patient or user injury, and may result in loss of functionality and delay of treatment. • Inspect unit for any evidence of water leaks, such as pooled water and dripping, prior to turning device on and beginning procedure. Failure to inspect prior to use may result in loss of functionality and delay of treatment. • Device is not intended for use in an oxygen-rich environment. Use in an oxygen-rich environment may lead to an increased risk of fire, causing burns.
--	--

 WARNING!	<ul style="list-style-type: none"> • All components not explicitly stated as being repairable and replaceable by the end-user require that the device be sent back to the manufacturer for repair or replacement. Any unauthorized modifications may result in the BioSonic US200 Ultrasonic Scaler malfunctioning or cause a hazardous situation. • The scaling process carries the potential risk for aerosol transmission of infection. Be sure to follow appropriate infection control procedures as recommended by health authorities. Please refer to Section IV of this guide for Infection Control guidelines. <p>RISK OF LACERATION:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avoid contact of the scaler insert tip and the tooth or soft tissue. Direct the tip away from root surfaces and use side of scaler insert only. Failure to properly place insert prior to activation may lead to an increased risk of laceration. • Periodically check and inspect the handpiece and base unit for damage or wear. If excessive wear is evident, or the insert has been bent, discard the insert immediately. It may break during use. • The scaling process carries the potential risk for aerosol transmission of infection. Be sure to follow appropriate infection control procedures as recommended by health authorities. Please refer to Section IV of this guide for Infection Control guidelines. • Use retraction to protect the tongue, cheek and lips when the scaler is in use to avoid contact between the two. <p>RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiation interferes with operation of implanted medical devices such as pacemakers, causing chest pain and shortness of breath. • Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it can result in improper operation. • Use of accessories and cables other than those provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.
--	--

 <p>WARNING!</p>	<p>To reduce the risk of minor burns or temperature-related discomfort to the patient or user:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not operate the unit without water or with too little water. • Use cold (5-25°C) (41 -77°F) water only. • Do not touch the metal working tip of an activated insert with bare hands. • Do not operate the device for more than 4 minutes on and less than 1.5 minutes off
 <p>WARNING!</p>	<p>To reduce the risk of electric shock or loss of functionality:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not modify the power cord. • Do not immerse the unit in water. • Use of a Ground Fault Circuit Interrupt electrical outlet is recommended.
 <p>WARNING!</p>	<p>To reduce the risk of water-borne illness:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flush water supply to this device regularly. <p>To reduce the risk of cross-contamination:</p> <p>Remove the sterilizable handpiece sheath and all ultrasonic inserts after use. Clean and sterilize between each patient, according to the instructions for use.</p>
 <p>CAUTION!</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Persons fitted with cardiac pacemakers or any other intra-corporeal active medical device (e.g. insulin pump, defibrillator, etc.) have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of such devices. It is recommended that the handpiece and cables be kept at least 6 in (15 cm) away from any pacemaker or pacemaker leads during use. Clinicians should contact the pacemaker manufacturer or the patient's primary physician for detailed information about the pacemaker.

 <p>CAUTION!</p>	<ul style="list-style-type: none"> • During boil-water advisories, this product should not be operated as an open water system (i.e. connected to a public water system). A Dental Healthcare Professional should disconnect the system from the central water source. When the advisory is cancelled, flush all incoming waterlines from the public water system (e.g. faucets, waterlines and dental equipment) in accordance with the manufacturer's instructions for a minimum of 5 minutes. • Use of the BioSonic US200 Ultrasonic Scaler may irritate demineralized tooth structure, hypersensitive areas, veneers, cast crowns and implants. • Use of the BioSonic US200 Ultrasonic Scaler is only intended to function as intended by the manufacturer. <p>Observe the following to avoid damaging the device or impairing performance:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not restrict air flow. • Provide adequate ventilation. • Do not subject unit to shock or impact. • Do not place the unit on or next to a radiator or other heat source. • Do not attempt to sterilize the handpiece cord and core assembly. Only the handpiece sheath may be sterilized. • Do not use petroleum based solvents, iodophors or phenolic based products. (iodophors and phenolics can stain the surface of the unit.) Clean up all liquid spills immediately.
--	---

VII. Order Information

Unit:			
Catalog No.	Voltage	Frequency	Power
60034537	120V	50/60 Hz	65W max

Inserts: Frequency 25 kHz

Catalog No.	Description	Qty
60034383	#10 Universal	1
60034373	#10 SuperSoft	1
60034379	#10 OptiMist	1
60034385	#10 Universal Slim	1
60034377	#10 Slim SuperSoft	1
60034387	#10 Slim OptiMist	1
60034375	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
60034381	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts: Frequency 30 kHz

Catalog No.	Description	Qty
60034384	#10 Universal	1
60034374	#10 SuperSoft	1
60034380	#10 OptiMist	1
60034386	#10 Universal Slim	1
60034378	#10 Slim SuperSoft	1
60034388	#10 Slim OptiMist	1
60034376	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
60034382	#1000 Universal Triple Bend	1

Replacement Parts:

60036143	Replacement O-Ring Gaskets	12
60036144	Water Filter Replacement Kit	10
60034538	US200 Replacement Core O-Ring	3
60034539	US200 Handpiece Sheath	1
60034540	US200 External Power Supply	1
60034542	US200 Footswitch	1
60034543	US200 Handpiece Assy	1
60036145	US200 Water Line	1

VIII. Troubleshooting

Generally, check all lines and connections to and from the unit. Check the settings on the unit's knobs. Although service and repair of the BioSonic US200 ultrasonic scaler should be performed by authorized personnel, the following are some basic troubleshooting procedures that may help avoid unnecessary service calls.

A. Unit will not operate:

LED Status	Potential Solution
Off	Ensure the power cord is fully seated in the receptacle on the power adapter.
	Ensure the power adapter cord is fully seated in the DC receptacle on the back of the unit.
	Ensure the power cord is plugged into an active and appropriate AC receptacle.
	Ensure the power knob is in the ON position by checking that the power knob is not rotated fully counterclockwise. Knob should "click" when rotated clockwise, turning power on.
Green	Ensure the power adapter being used is the one shipped with the unit.
	Release the footswitch and reengage. The unit will not activate if the footswitch is depressed when the unit is turned on.
Blinking Green and Orange	Ensure the handpiece connector is fully seated in the receptacle on the front of the unit. A "click" will be felt when it is properly inserted.
	Ensure the footswitch is fully inserted in the receptacle in the back of the unit. A "click" will be felt when it is properly inserted. Inspect the footswitch and cord for any obvious damage.
	Ensure an appropriate 25 kHz or 30 kHz insert is fully seated in the handpiece.
	Ensure adequate water flow to the handpiece.
	Replace the insert. It may be worn, clogged, or damaged.

B. Unit will operate but LED is not solid green or orange:

LED Status	Potential Solution
Blinking Green (in Normal Mode) or Blinking Orange (in Turbo Mode)	Ensure adequate water flow to the handpiece. Ensure water supply to the back of the unit is properly connected and not kinked or pinched. Ensure water filter is not clogged. If clogged, replace with new filter. Adjust water control knob on front of unit until an appropriate mist is observed.
	Ensure an appropriate 25 kHz or 30 kHz insert is fully seated in the handpiece.
	Reduce power setting.
	Replace the insert. It may be worn, clogged, or damaged.

Blinking Green and Orange	Release the footswitch and reengage.
	Ensure the handpiece connector is fully seated in the receptacle on the front of the unit. A "click" will be felt when it is properly inserted.
	Rotate power knob fully counter-clockwise to turn power off, wait 10 seconds, and rotate power knob clockwise to turn power back on.
	Replace the insert. It may be worn, clogged, or damaged.

C. No water at insert:

1. Remove the insert and ensure that the water control is in the fully open position.
2. Check that the main shut-off valve is open.
3. Check the disposable in-line water filter for possible clogging.
4. Check the recommended customer supplied in-line water filter for possible clogging.
5. Make sure that the water lines are not kinked.
6. Make sure that the water knob is turned to the "open" position (clockwise).
7. Check the insert tip for possible clogging

D. Unit sprays water, but the insert does not vibrate:

1. Try a different insert. Sometimes a worn out and/or damaged insert is not detectable to the naked eye.

E. Unit stops operating:

1. If an over-current or over temperature condition is detected, power and waterflow to the handpiece is cut off and the LED will blink green and orange . If this occurs, release and then re-engage the footswitch.

IX. Specifications

A. Unit

Catalog No.	Input Voltage/Current	Input Frequency	Output Power
60034537	100-120V/1.5A	50/60 Hz	60W

Operating Frequency: 25/30 kHz
 Overall Dimensions: 5 x 7 x 4.5 inches
 (12.7 x 17.8 x 11.4 cm)
 Weight: 2 lbs (0.9 kg)

B. Inserts



C. Explanation of Symbols

	Caution/Warning
	Type B Applied Part

	Footswitch
	Water Connection
	Refer to Instruction Manual
	Burn Hazard
	Electric Shock Hazard
	Temperature Limitation
	Humidity Limitation
	Atmospheric Pressure Limitation
	Consult the instructions for use
	Medical Device Indicator: this product meets the definition of a medical device
	Sale Restricted: The purchase of the device is restricted to licensed healthcare practitioners only
	Date of manufacture
	Serial Number
	COLTENE Catalog Number
	The entity that manufactures the medical device
	Protection Class – IPX2 (Unit) IPX2 Classification of ingress of water
	Protection Class- IPX8 (footswitch only) IPX8 Classification of ingress of water

X. Classifications

Protection against electrical shock:

Base Unit - Class II

Inserts - Type B

Protection against ingress of water: IPX8 (footswitch) / IPX2 (unit)

Mode of operation: Continuous

Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.

XI. Disposal of unit/waste products

In accordance with local and state laws.

XII. Limited Warranty

Dent4You products are carefully manufactured to meet stringent quality assurance requirements. Dent4You products are manufactured from new parts or new and serviceable used parts. Regardless, Dent4You's warranty terms apply. This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this guide. However, notwithstanding anything contained herein to the contrary, the user shall at all times be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on application technology offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional of his/ her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Dent4You warrants this product to be free from defects in workmanship and materials for a period of twenty-four (24) months from the date of original purchase. During such warranty period, Dent4You undertakes to repair or replace this product, at its option, if such product does not function properly under normal use and service, which malfunction is due solely to a defect in workmanship or material.

Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery. Dent4You does not warrant the product against shipping damage.

This warranty does not cover any of the following:

- Damage caused by accident, abuse, misuse, neglect, alteration, transit, failure to follow manufacturer's instructions, lack of reasonable and proper maintenance and care, or Acts of God.
- Normal wear and tear (i.e.: bulbs, fuses, etc.).
- Minor imperfections that do not materially affect the product's performance.
- Use of the product by anyone other than a licensed dental practitioner or qualified dental hygienist

This warranty shall become null and void if any repair or servicing of the product is made or attempted by any person not authorized by Dent4You, or if any part not authorized by Dent4You is used in any repair or servicing.

This warranty is in lieu of all other warranties relating to the product, expressed or implied, including, without limitation implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. In no event shall COLTENE be liable for direct, indirect tort, exemplary, punitive, special, incidental, or consequential damages arising from the possession or use of the product, including but not limited to loss of use of the product, lost revenues or profits, or the cost of substitute equipment. The limitations provided for herein shall inure to the benefits of COLTENE's suppliers and subcontractors.

This Certificate of Limited Warranty is valid only if it has been completed with date of purchase and dealer's name.

If this product becomes defective during the warranty period, it must be delivered together with this Certificate of Limited Warranty and a written warranty claim to the Dent4You dealer from which it was originally purchased. All warranty claims must include a detailed written description of the claimed defect. The purchaser will be responsible for all costs and risks of transit, and we therefore suggest that the product be carefully packed and that it be shipped to the dealer insured for its full value.

Register the warranty at warranty.coltene.com.

XIII. EMC Information, Warnings and Considerations:

1. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instruction manual, it may cause interference to radio communications. Operation of this equipment in a manner inconsistent with this manual is likely to cause interference in which case the user, at their own expense, will need to take whatever measures may be required to correct the interference.
2. Persons fitted with cardiac pacemakers have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of a pacemaker. Although no instance of pacemaker interference relating to a BioSonic Ultrasonic Scaler has ever been reported to Dent4You Inc., we recommend that the handpiece and cables be kept at least 6 inches (15 cm) away from any pacemaker and pacemaker leads during use. If use of this product is in question, consult patient's cardiologist.
3. Use of BioSonic US200 cables and accessories, other than those provided by Dent4You, may result in increased emissions or decreased immunity.
4. Listed cables:
 - Handle & Cord Assembly – COLTENE Part # 60034543
 - Footswitch & Cord Assembly – COLTENE Part # 60034542
5. Electromagnetic Compatibility:

The following are guidance and manufacturer's declarations regarding electromagnetic compatibility for the BioSonic US200.

Conforms to UL STDS:	Conforms to CSA STDs:
60601-1	C22.2 No. 60601-1
60601-1-6	C22.2 No. 60601-1-6
60601-2-60	C22.2 No. 60601-2-60

NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment


5.1 EN/IEC 60601 - 1 -2 Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The BioSonic US200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BioSonic US200 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The BioSonic US200 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The BioSonic US200 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

5.2 EN/IEC 60601 - 1 -2 Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The BioSonic US200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the BioSonic US200 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+2kV for power supply lines +1kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency	+2kV for power supply lines +1kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-Ground	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-Ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BioSonic US200 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BioSonic US200 be powered by an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment

5.3 EN/IEC 60601 - 1 -2 Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The BioSonic US200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the BioSonic US200 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6Vrms (In ISM Bands) 150 kHz to 80 MHz 3V/m	3Vrms 6Vrms (In ISM Bands) 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BioSonic US200 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	80MHz to 2.7GHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Field strengths from fixed RF transmitter as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Moducation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 - 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 - 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 - 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

Proximity magnetic fields


Frequency 30 kHz	Modulation CW	Immunity Test Level A/m) 8
134.2 kHz	Pulse Modulation 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse Modulation 50 kHz	7.5





Détartreur à ultrasons BioSonic US200

ATTENTION : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé habilité. Ce produit est destiné à être exclusivement utilisé par des professionnels de santé dûment formés.

 AVERTISSEMENT	<p>Pour réduire le risque de blessure du patient ou de l'utilisateur ou le risque de retard du traitement, lire intégralement ce manuel avant d'installer et d'utiliser ce dispositif. Une mauvaise utilisation peut se traduire par une blessure du patient ou de l'utilisateur.</p>
---	---

Le détartreur à ultrasons BioSonic US200 est une unité de troisième génération plus évoluée, intuitive et dotée d'une interface conviviale qui assure précision, flexibilité et confort.

Bénéfices cliniques du détartrage

Le détartrage consiste à éliminer les dépôts de matières solides qui se forment à la surface des dents. On peut procéder en utilisant soit des instruments manuels (détartreurs ou curettes), soit des détartreurs à ultrasons. Lorsqu'on utilise des détartreurs à ultrasons, les ondes à haute fréquence générées à l'intérieur de la pièce à main à ultrasons font vibrer la pointe de l'insert à 25 000 ou 30 000 oscillations par seconde. Ces vibrations permettent d'éliminer le tartre de la surface des dents plus efficacement et plus rapidement qu'avec des instruments manuels.

Usage prévu

Indications

Applications des ultrasons :

- Toutes les procédures de détartrage sous-gingival et supra-gingival et prophylactiques de routine.
- Traitement parodontal

Contre-indications

Le détartreur à ultrasons BioSonic US200 ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

- Procédures de restauration dentaire impliquant une condensation d'amalgame
- Interventions chirurgicales ou endodontiques
- Patients très sensibles aux infections
- Patients présentant des problèmes respiratoires chroniques
- Patients présentant une dysphagie ou des difficultés de déglutition avec un écoulement d'eau
- Patients atteints de maladie cardiovasculaire avec maladie pulmonaire secondaire ou de maladie pulmonaire chronique en raison du risque d'aspiration des microorganismes (MO) du biofilm

Population de patients ciblée

L'unité BioSonic US200 est destinée à un usage sur des patients pédiatriques aussi bien qu'âgés chez lesquels un détartrage par ultrasons est nécessaire.

I. Déballage

A. Sortir l'unité et ses composants du carton d'expédition

Le carton d'expédition doit contenir :

- [1] Unité BioSonic US200

[1] Assemblage de pièce à main

[2] Gains de rechange autoclavables pour la pièce à main

[1] Assemblage de pédale

[1] Assemblage de tuyau d'amenée d'eau avec filtre et raccord rapide

[2] Filtres de rechange pour tuyau d'amenée d'eau

[2] Joints toriques de rechange pour la pièce à main

[1] Cordon d'alimentation

[1] Adaptateur secteur

[1] Mode d'emploi

B. Vérifier que les différents éléments n'ont subi aucun dommage lors du transport.

C. Vérifier que le numéro de série qui se trouve sur le dessous de l'unité correspond à celui figurant sur le carton d'expédition. S'ils sont différents, contacter le distributeur.

D. Remplir la carte de garantie en ligne sur warranty.coltene.com dans les 10 jours suivant la réception du colis.

II. Préparation ou mise en place

A. Positionnement

- Placer l'unité de façon à y avoir facilement accès pendant le traitement d'un patient, près d'une prise murale et d'un tuyau d'amenée d'eau froide, tout en veillant à ce qu'il y ait suffisamment d'espace pour la brancher et la débrancher aisément de la prise et des tuyaux d'amenée d'eau. Veiller à placer l'unité sur une surface plane et stable telle qu'un plan de travail.

B. Connecteurs du tuyau d'amenée d'eau

- La température de l'eau froide d'entrée doit se situer entre 5 et 25 °C (41 à 77 °F). La pression dans le tuyau d'amenée d'eau doit impérativement se situer entre, au minimum, 25 psi (172 kPa/1,724 bar) et, au maximum, 50 psi (345 kPa/3,447 bar).
- Il est recommandé d'utiliser un filtre en ligne entre le robinet d'arrêt général et l'unité. Le robinet d'arrêt général fait partie de la plomberie du bloc dentaire.
- Bien que l'unité soit équipée d'un filtre, cette dernière n'est pas destinée à remplacer un filtre sur la conduite principale. Le filtre de l'unité permettra de retenir les particules plus petites et d'éviter l'encrassement de la pièce à main.
- Avant d'y raccorder l'unité, rincer soigneusement le tuyau d'amenée d'eau au bloc dentaire.
- Utiliser uniquement le tuyau d'amenée d'eau fourni avec l'unité ou un tuyau d'amenée d'eau de rechange fourni par COLTENE.
- Toujours utiliser le filtre à eau en ligne fourni avec l'unité.
- Dent4You AG recommande l'utilisation d'eau conforme aux normes réglementaires édictées par l'EPA relatives à l'eau potable (500 UFC/ml) destinée aux procédures dentaires non chirurgicales de routine. Avant la première utilisation de BioSonic US200, il convient de réaliser un traitement de choc initial puis d'analyser l'eau pour s'assurer que les taux de bactéries sont acceptables. Ces produits doivent être utilisés en suivant les consignes spécifiques du fabricant.

C. Branchement du tuyau d'amenée d'eau

- Insérer l'extrémité libre du tuyau d'amenée d'eau dans le raccord rapide situé à l'arrière de l'unité. Une certaine résistance sera sentie lors de l'insertion du tuyau d'amenée d'eau dans le raccord rapide. En appuyant un peu plus fermement, la tubulure ira au-delà du joint torique interne, assurant ainsi une parfaite étanchéité. Tirer

sur la tubulure pour s'assurer qu'elle est bien fixée. (Fig. 1 et 2). Le cas échéant, pour débrancher le tuyau d'amenée d'eau, maintenir la bague externe du raccord rapide contre l'unité et tirer sur le tuyau pour le détacher du raccord.

- Vérifier que le filtre en ligne est bien fixé aux deux extrémités de la tubulure.
- Raccorder l'extrémité de la tubulure avec raccord rapide au tuyau d'amenée d'eau froide du cabinet.
- Ouvrir le robinet d'arrêt général.
- Contrôler l'unité ainsi que tous les raccords pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuites (p. ex. présence d'une accumulation ou de gouttes d'eau) avant d'allumer l'unité et de démarrer la procédure.

D. Pièce à main

- Enfoncer le connecteur qui se trouve sur l'assemblage de pièce à main dans le connecteur femelle situé sur la façade de l'unité. Un « clic » est perceptible lorsque le connecteur est bien en place. La flèche sur le raccord indique la partie devant être orientée vers le haut lors de son insertion. (Fig. 3)
- Vérifier que la pièce à main est solidement fixée.

E. Assemblage de pédale


- Enfoncer le raccord de la pédale dans le connecteur femelle situé à l'arrière de l'unité. La flèche sur le raccord indique la partie devant être orientée vers le haut lors de son insertion. (Fig. 4)

F. Branchement du cordon d'alimentation électrique et branchement électrique

- Brancher le cordon d'alimentation amovible dans l'adaptateur secteur. (Fig. 5)
- Brancher le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur dans le connecteur femelle situé à l'arrière de l'unité. (Fig. 6)
- Insérer la fiche du cordon d'alimentation amovible dans une prise avec DDFT, de préférence de qualité hospitalière. Pour éviter tout risque de choc électrique, cette unité ne doit être raccordée qu'à une alimentation secteur avec mise à la terre.
- REMARQUE : si la fiche fournie avec l'unité ne s'insère pas dans la prise électrique du cabinet, contacter le revendeur ou un électricien.
- Vérifier le voyant sous le bouton de réglage de la puissance. S'il est vert, l'unité est en MARCHE. S'il n'est pas allumé, tourner le bouton de réglage de la puissance pour allumer l'unité. L'unité est expédiée avec le bouton de réglage de la puissance en position ARRÊT.

III. Mode d'emploi

A. Préparation et positionnement du patient

 AVERTISSEMENT	<p>Le processus de détartrage comporte un risque de transmission d'infections via les aérosols. Veiller à suivre les procédures indiquées pour la prévention des infections recommandées par les autorités sanitaires. Se reporter au chapitre IV de ce guide pour prendre connaissance des directives en matière de prévention des infections.</p>
---	---

- Demander au patient de faire un bain de bouche avec une solution antibactérienne, avant le traitement, pour réduire le risque de contamination de l'aérosol.
- Incliner le fauteuil d'examen pour permettre un accès optimal aux arcades maxillaire et mandibulaire. Le patient sera ainsi

installé plus confortablement et le praticien bénéficiera d'une meilleure visibilité.

- Positionner la tête du patient de façon à pouvoir accéder au mieux au quadrant et à la surface de la dent à traiter. Évacuer l'eau et les débris avec une pompe à salive ou un système d'aspiration de forte puissance.

B. Procédures de détartrage par ultrasons

REMARQUE : se reporter au chapitre IV (Entretien et prévention des infections) de ce guide de l'utilisateur pour prendre connaissance des procédures générales à suivre quotidiennement et entre deux patients.

Marche générale à suivre :

1. Enfiler la gaine stérilisée sur la pièce à main jusqu'à ce que la pointe de cette dernière emplisse l'extrémité conique (Fig. 7). Selon le chapitre IV de ce guide, les gaines pour détartrage doivent être stérilisées avant la première utilisation sur chaque patient.
2. S'assurer que le robinet d'alimentation en eau du cabinet dentaire est ouvert.
3. Mettre l'unité en MARCHE en tournant le bouton de réglage de la puissance vers la droite jusqu'à entendre un « clic ». Vérifier que le voyant sous le bouton de réglage de la puissance est vert. Remarque : veiller à ce que la pédale ne soit pas activée lors de la mise sous tension de l'unité.
4. Tourner le bouton de contrôle du débit d'eau vers la droite jusqu'à ce qu'il soit entièrement ouvert (3 rotations complètes).
5. Tenir la pièce à main (sans y avoir installé d'insert) au-dessus d'un évier ou d'un orifice d'évacuation d'eau. Activer la pédale et rincer le tuyau d'amenée d'eau pendant au moins 2 minutes.
6. Choisir l'insert de détartrage stérilisé. Les inserts de détartrage doivent être stérilisés avant la première utilisation sur chaque patient comme indiqué au chapitre IV. Vérifier que l'insert n'est pas usé ou endommagé au niveau du stratifié ou de la pointe. Ne pas utiliser un insert endommagé.
7. Tenir la pièce à main à la verticale au-dessus d'un évier ou d'un orifice d'évacuation d'eau, puis appuyer sur la pédale jusqu'au remplissage total de la pièce à main. Cela humidifie le joint torique de l'insert et contribue à garantir le refroidissement maximal de ce dernier pendant son utilisation.
8. Enfoncer un insert dans la pièce à main en effectuant un mouvement de rotation de manière à le fixer parfaitement. (Fig. 8)
9. Positionner le bouton de réglage de la puissance sur la position souhaitée. Les paramètres de puissance sont numérotés de 1 à 10, chaque palier représentant une variation de 10 % du niveau de puissance globale en mode « Normal ». REMARQUE : travailler avec le niveau de puissance le plus faible possible pendant le détartrage pour limiter au maximum l'inconfort du patient et le risque d'abîmer la surface de la dent.
10. Appuyer sur la pédale jusqu'au premier palier (mode Normal) ou jusqu'au deuxième palier (mode Turbo), puis ajuster le débit de l'eau de manière à obtenir la projection d'une fine brume.

REMARQUE : l'utilisation prolongée de l'unité à une puissance élevée ou en mode Turbo peut nécessiter une augmentation du débit d'eau pour éviter toute surchauffe.

C. Mode Turbo

- Le mode Turbo peut être activé par le biais de la pédale à deux paliers, en l'activant complètement (deuxième palier). (Fig. 9)

- Lorsque le mode Turbo est activé, le voyant sur l'unité passe du vert à l'orange.
- Lorsque le mode Turbo est activé, la puissance de sortie augmentera instantanément pour atteindre 150 % du paramètre de puissance en cours ou le paramètre de puissance maximale, si ce dernier est moins élevé. Voir le bouton de commande de la puissance pour le réglage d'une puissance équivalente lors du passage du mode Normal au mode Turbo.
- Pour quitter le mode Turbo, relâcher la pédale pour revenir au premier palier. Le voyant redevient vert.
- La fonction Turbo est utile pour éliminer le tartre particulièrement tenace. Elle est exclusivement destinée à une utilisation de courte durée.
- Il peut être nécessaire, lorsque l'unité est en mode Turbo, d'ajuster le réglage du bouton de commande du débit d'eau pour garantir un débit d'eau suffisant au niveau de la pointe de l'insert et sur la dent. Il convient de tester, avant l'utilisation sur un patient, l'association de la puissance et du débit d'eau envisagés de manière à garantir un écoulement d'eau adapté au paramètre de puissance choisi.

D. Conseils utiles

- Travailler avec la puissance la plus faible possible pendant le détartrage pour limiter au maximum l'inconfort du patient.
- Si la pièce à main devient chaude au toucher, cela signifie qu'il y a trop peu d'eau, que la puissance est trop élevée ou les deux. Ajuster les paramètres de puissance et/ou d'amenée d'eau en conséquence.
- Avant de placer l'insert dans la pièce à main, il faut impérativement mouiller le joint torique en caoutchouc avec de l'eau. Si le joint torique n'est pas mouillé la mise en place sera plus difficile. Pour placer correctement l'insert, le pousser vers l'intérieur en le tournant. Ne pas appliquer une force excessive sur l'insert. Le manche de l'insert doit arriver au ras de la pièce à main.
- S'assurer que l'eau arrive jusqu'à l'extrémité de la pointe de l'insert en tenant la pièce à main au-dessus d'un évier ou d'un orifice d'évacuation d'eau tout en faisant fonctionner l'unité. Régler le bouton de commande du débit d'eau pour obtenir un débit adapté à la puissance choisie. Une fine brume doit sortir de la pointe de l'insert du détartreur (Fig. 10).
- Si l'eau ne s'écoule pas correctement, vérifier que le filtre de la conduite d'alimentation n'est pas encrassé. Les filtres sont jetables. Il convient de les changer en cas de décoloration, de

- présence de débris visibles ou de réduction du débit d'eau. Ne pas tenter de désencrasser les filtres usagés.
- Pour empêcher tout contact accidentel avec les lèvres, la langue et la joue, il faut activer l'insert du détartreur juste avant qu'il entre en contact avec la dent, mais après qu'il a été placé dans la bouche du patient.
- Il est préférable de tenir l'insert comme on tiendrait un porte-plume, en ayant un contact très léger pour détartre les zones supra- et sous-gingivales. Il convient d'appliquer une pression régulière pendant le détartrage - un appui trop fort de la pointe contre la dent diminuera l'efficacité de l'insert puisque la vibration sera bloquée. Si une puissance de détartrage supérieure est nécessaire, il convient d'ajuster le niveau de puissance de l'unité en conséquence.
- Vérifier que l'insert du détartreur et les joints toriques ne sont pas usés avant chaque utilisation sur un patient.
- Établir sa propre séquence de travail pour obtenir un détartrage soigné et minimiser les changements de position du patient et/ou du praticien.

E. Causes possibles d'inconfort chez le patient :

- Une pression trop forte. Appuyer avec légèreté le côté de la pointe du détartreur contre la surface de la dent en appliquant une pression minimale.
- Un mauvais positionnement de la pointe. Éviter tout contact entre la pointe de l'insert du détartreur et la dent. (Fig. 11) Ne pas diriger la pointe vers les surfaces radiculaires et utiliser uniquement le côté de l'insert du détartreur. (Fig. 12)
- La pointe n'est pas constamment en mouvement sur la dent. Pendant le détartrage, la pointe doit toujours être en mouvement. Pour diminuer l'inconfort et augmenter l'efficacité, déplacer le détartreur avec des mouvements de balayage verticaux, horizontaux et obliques.
- Puissance excessive. L'utilisation du détartreur en mode Turbo pendant une période prolongée peut causer un inconfort au patient et abîmer la surface de la dent.
- Si la sensation d'inconfort persiste, alterner le traitement des zones sensibles et celui de celles qui le sont moins, et/ou diminuer la puissance chaque fois que possible.

F. Éteindre l'unité en tournant le bouton de réglage de la puissance vers la gauche jusqu'à entendre un « clic ».

IV. Entretien et prévention des infections

Fabricant : Dent4You

Méthode : désinfection de faible niveau, stérilisation à la vapeur

Symbole : S/O

Dispositifs : unité de base BioSonic US200, inserts à ultrasons, gaine pour pièce à main.

Ces consignes ne valent que pour les inserts à ultrasons BioSonic fabriqués par COLTENE. Pour tous les autres inserts, toujours consulter les consignes du fabricant relatives aux procédures d'entretien et de prévention des infections.

AVERTISSEMENTS	
	<p>Ne pas utiliser la stérilisation à froid, la désinfection chimique ou d'autres méthodes de stérilisation, y compris la vapeur chimique et la chaleur sèche, car ces méthodes pourraient gravement endommager l'insert ou la gaine et annuleraient la garantie.</p> <p>Ne pas utiliser de désinfectants chimiques avant la stérilisation au risque de provoquer une détérioration rapide des matériaux.</p>

Limites relatives au traitement	<p>Inspecter l'unité de base et les câbles. S'ils sont endommagés, ne plus les utiliser et les remplacer. Suivre les instructions figurant au chapitre VII. Références produits</p> <p>Suivre les instructions du fabricant relatives à l'usure de la pointe et cesser tout retraitement supplémentaire ainsi que toute utilisation des inserts ne répondant pas aux exigences minimales en matière d'usure de la pointe.</p> <p>Inspecter la gaine à la recherche de fissures ou de tout autre signe de détérioration. En cas de détérioration, la jeter et utiliser une gaine neuve.</p>
--	--

Instructions			
Traitement initial au point d'utilisation	<p>À la fin de chaque procédure, rincer l'insert à ultrasons en le laissant dans la pièce à main et en tournant le bouton de contrôle du débit d'eau jusqu'à produire une fine brume. Activer l'écoulement de l'eau en activant sur la pédale, comme pendant le fonctionnement normal, pendant au moins 1 minute.</p> <p>Aucun autre traitement n'est nécessaire au point d'utilisation.</p>		
Préparation avant nettoyage	Retirer puis rincer l'insert et la gaine à l'eau courante potable froide pour éliminer tous les débris visibles.		
Nettoyage	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="272 779 462 1136">Manuel</td> <td data-bbox="462 779 1562 1136"> <p>Immerger entièrement l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans une solution détergente BioSonic General Purpose ou Enzymatic Cleaner préparée conformément aux recommandations du fabricant. Immerger les composants dans la solution détergente pendant 5 minutes.</p> <p>Frotter l'insert/les inserts et la/les gaine(s) avec une brosse à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'unité. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.</p> <p>Rincer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) à l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent. Veiller à bien rincer toutes les canules et les petites fentes de l'unité et, si besoin, rincer ces zones avec une seringue ou tout autre petit instrument pour garantir l'élimination de tout résidu de solution sur la surface de la pièce.</p> </td> </tr> </table>	Manuel	<p>Immerger entièrement l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans une solution détergente BioSonic General Purpose ou Enzymatic Cleaner préparée conformément aux recommandations du fabricant. Immerger les composants dans la solution détergente pendant 5 minutes.</p> <p>Frotter l'insert/les inserts et la/les gaine(s) avec une brosse à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'unité. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.</p> <p>Rincer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) à l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent. Veiller à bien rincer toutes les canules et les petites fentes de l'unité et, si besoin, rincer ces zones avec une seringue ou tout autre petit instrument pour garantir l'élimination de tout résidu de solution sur la surface de la pièce.</p>
Manuel	<p>Immerger entièrement l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans une solution détergente BioSonic General Purpose ou Enzymatic Cleaner préparée conformément aux recommandations du fabricant. Immerger les composants dans la solution détergente pendant 5 minutes.</p> <p>Frotter l'insert/les inserts et la/les gaine(s) avec une brosse à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'unité. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.</p> <p>Rincer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) à l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent. Veiller à bien rincer toutes les canules et les petites fentes de l'unité et, si besoin, rincer ces zones avec une seringue ou tout autre petit instrument pour garantir l'élimination de tout résidu de solution sur la surface de la pièce.</p>		
Nettoyage	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="272 1136 462 1654">Nettoyeur aux ultrasons automatique</td> <td data-bbox="462 1136 1562 1654"> <p>Immerger entièrement l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans une solution détergente BioSonic General Purpose ou Enzymatic Cleaner préparée conformément aux recommandations du fabricant. Immerger les composants dans la solution détergente pendant 5 minutes.</p> <p>Bien frotter l'insert/les inserts et la/les gaine(s) avec une brosse à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'unité. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.</p> <p>Nettoyer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans un nettoyeur à ultrasons (tel que le nettoyeur à ultrasons BioSonic de COLTENE) avec la solution BioSonic UC30 General Purpose Cleaner diluée conformément aux instructions du fabricant. Laisser les unités dans le nettoyeur à ultrasons pendant au moins 5 minutes.</p> <p>Rincer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) à l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent. Veiller à bien rincer toutes les canules et les petites fentes de l'unité et, si besoin, rincer ces zones avec une seringue ou tout autre petit instrument pour garantir l'élimination de tout résidu de solution sur la surface de la pièce.</p> </td> </tr> </table>	Nettoyeur aux ultrasons automatique	<p>Immerger entièrement l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans une solution détergente BioSonic General Purpose ou Enzymatic Cleaner préparée conformément aux recommandations du fabricant. Immerger les composants dans la solution détergente pendant 5 minutes.</p> <p>Bien frotter l'insert/les inserts et la/les gaine(s) avec une brosse à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'unité. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.</p> <p>Nettoyer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans un nettoyeur à ultrasons (tel que le nettoyeur à ultrasons BioSonic de COLTENE) avec la solution BioSonic UC30 General Purpose Cleaner diluée conformément aux instructions du fabricant. Laisser les unités dans le nettoyeur à ultrasons pendant au moins 5 minutes.</p> <p>Rincer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) à l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent. Veiller à bien rincer toutes les canules et les petites fentes de l'unité et, si besoin, rincer ces zones avec une seringue ou tout autre petit instrument pour garantir l'élimination de tout résidu de solution sur la surface de la pièce.</p>
Nettoyeur aux ultrasons automatique	<p>Immerger entièrement l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans une solution détergente BioSonic General Purpose ou Enzymatic Cleaner préparée conformément aux recommandations du fabricant. Immerger les composants dans la solution détergente pendant 5 minutes.</p> <p>Bien frotter l'insert/les inserts et la/les gaine(s) avec une brosse à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'unité. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.</p> <p>Nettoyer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) dans un nettoyeur à ultrasons (tel que le nettoyeur à ultrasons BioSonic de COLTENE) avec la solution BioSonic UC30 General Purpose Cleaner diluée conformément aux instructions du fabricant. Laisser les unités dans le nettoyeur à ultrasons pendant au moins 5 minutes.</p> <p>Rincer l'insert/les inserts et la/les gaine(s) à l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent. Veiller à bien rincer toutes les canules et les petites fentes de l'unité et, si besoin, rincer ces zones avec une seringue ou tout autre petit instrument pour garantir l'élimination de tout résidu de solution sur la surface de la pièce.</p>		

Désinfection	<p>Essuyer l'unité de base et le cordon de la pièce à main avec des lingettes OPTIM 1.</p> <p>Aucune désinfection supplémentaire des inserts ou des gaines pour pièce à main n'est nécessaire avant la stérilisation.</p> <p>NE PAS utiliser de désinfectants chimiques avant la stérilisation au risque de provoquer une détérioration rapide des matériaux.</p>
---------------------	---

Séchage	<p>Laisser sécher les surfaces désinfectées à l'air.</p> <p>Sécher les inserts et les gaines à la main avec un chiffon propre non pelucheux.</p>
----------------	--

Instructions	
Maintenance, contrôle et essai	<p>Contrôler et inspecter régulièrement le cordon d'alimentation, les tuyaux d'amenée d'eau, le filtre, la pédale, la pièce à main, le joint torique de la pièce à main et le joint torique de l'insert pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés, usés ou encrassés. Les remplacer au besoin. Vérifier les connecteurs aux deux extrémités du cordon pour s'assurer qu'ils sont bien en place.</p> <p>Dent4You AG recommande de nettoyer et de désinfecter le système d'amenée d'eau avec un traitement de choc en utilisant un détergent et un système de distribution pour le nettoyage de conduites d'eau pour unité dentaire homologués par la FDA au moins une fois par semaine, puis d'analyser l'eau pour s'assurer que les taux de bactéries sont acceptables. Ces produits doivent être utilisés en suivant les consignes spécifiques du fabricant.</p> <p>Vérifier le joint torique en caoutchouc sur la pièce à main pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé et/ou usé. L'usure et/ou la détérioration du joint torique peuvent être à l'origine de fuites.</p> <p>Rechercher les saletés visibles sur les unités. S'il reste des saletés visibles, répéter le processus de nettoyage.</p> <p>Vérifier le joint torique de l'insert BioSonic pour s'assurer qu'il n'est pas usé. Le remplacer au besoin.</p> <p>Inspecter la gaine à la recherche de fissures ou de tout autre signe de détérioration. En cas de détérioration, la jeter et utiliser une gaine neuve.</p>
Stérilisation	<p>Ne pas stériliser l'unité de base ni les accessoires. Seuls la gaine pour pièce à main et les inserts à ultrasons peuvent être stérilisés.</p> <p>Pré-vidé : placer les inserts et gaines BioSonic nettoyés et séchés dans un sachet de stérilisation homologué par la FDA. Stériliser les inserts et les gaines BioSonic ensachés avec un cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé à 132 °C pendant 4 minutes et un temps de séchage de 30 minutes, ou 134 °C pendant 3 minutes et un temps de séchage de 30 minutes.</p> <p>Ne pas utiliser la stérilisation à froid, la désinfection chimique ou d'autres méthodes de stérilisation, y compris la vapeur chimique et la chaleur sèche, car ces méthodes pourraient gravement endommager l'insert et annuleraient la garantie.</p>
Coordonnées du fabricant	service@coltene.com

Date de publication : juin 2024


Le fabricant du dispositif médical a validé les instructions qui précèdent et atteste qu'elles permettent de préparer un dispositif médical pour sa réutilisation. Il relève toutefois de la responsabilité de la personne en charge du traitement de s'assurer que ce dernier, tel qu'il a été effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel du laboratoire de traitement, donne le résultat attendu. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance de routine de la procédure.

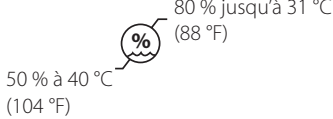
V. Conditions de transport/ambiantes/de stockage

Conditions ambiantes

- Conçu pour être utilisé à l'intérieur

- Altitude maximale : 2000 m (6600 pieds)

- Plage de températures : 

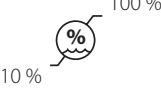
- Humidité relative : 

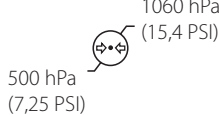
- Cycle de service : 4 min MARCHÉ / 1,5 min ARRÊT

Conditions de stockage


L'unité doit impérativement être stocké et transporté dans les conditions suivantes :

- Plage de températures : 

- Humidité relative : 

- Pression atmosphérique : 

VI. Informations relatives à la sécurité

 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser uniquement les accessoires fournis par Dent4You AG et destinés à être utilisés avec cette unité. Toute modification pourrait entraîner un dysfonctionnement du détartreur à ultrasons BioSonic US200 ou créer une situation dangereuse. Il est toutefois possible d'utiliser les inserts à ultrasons (de 25 et 30 kHz) fabriqués par Cavitron et Hu-Friedy. • Si l'inspection avant utilisation recommandée dans ce guide de l'utilisateur n'est pas effectuée, il existe un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur, de perte de fonctionnalité et de retard de traitement. • Inspecter l'unité à la recherche de tout signe de fuites (p. ex. présence d'une accumulation ou de gouttes d'eau) avant de l'allumer et de démarrer la procédure. Si l'inspection avant utilisation n'est pas effectuée, il existe un risque de perte de fonctionnalité et de retard de traitement. • Le dispositif n'est pas destiné à une utilisation dans un environnement riche en oxygène. L'utilisation dans un tel environnement peut accroître le risque d'incendie et, par conséquent, de brûlures.
---	---



- Toutes les pièces n'étant pas explicitement mentionnées dans ce chapitre comme pouvant être réparées et remplacées par l'utilisateur final requièrent que le dispositif soit renvoyé au fabricant pour réparation ou remplacement. Toute modification non autorisée pourrait entraîner un dysfonctionnement du détartreur à ultrasons BioSonic US200 ou créer une situation dangereuse.

- Le processus de détartrage comporte un risque de transmission d'infections via les aérosols. Veiller à suivre les procédures indiquées pour la prévention des infections recommandées par les autorités sanitaires. Se reporter au chapitre IV de ce guide pour prendre connaissance des directives en matière de prévention des infections.

RISQUE DE LACÉRATION :

- Éviter tout contact entre la pointe de l'insert du détartreur et la dent ou les tissus mous. Ne pas diriger la pointe vers les surfaces radiculaires et utiliser uniquement le côté de l'insert du détartreur. Si l'insert n'est pas mis en place comme il convient avant l'activation, le risque de lacération peut être plus important.

- Contrôler et inspecter régulièrement la pièce à main et l'unité de base pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. En présence d'une usure excessive évidente ou si l'insert a été tordu, jeter ce dernier immédiatement, sous peine de le voir se casser en cours de procédure.

- Le processus de détartrage comporte un risque de transmission d'infections via les aérosols. Veiller à suivre les procédures indiquées pour la prévention des infections recommandées par les autorités sanitaires. Se reporter au chapitre IV de ce guide pour prendre connaissance des directives en matière de prévention des infections.





- Protéger la langue, la joue et les lèvres avec une tresse de rétraction pour éviter qu'elles n'entrent en contact avec le détartreur au cours de la procédure.


RISQUE D'INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES :

- Le rayonnement interfère avec le fonctionnement des dispositifs médicaux implantés tels que les stimulateurs cardiaques et provoque douleurs thoraciques et essoufflement.

- Il convient d'éviter d'utiliser ce dispositif à proximité immédiate ou empilé avec d'autres dispositifs car cela pourrait perturber son fonctionnement.

- L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif pouvant se traduire par un fonctionnement inadapté.

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Pour réduire le risque de brûlures mineures ou l'inconfort lié à la chaleur ressenti par le patient ou l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser l'unité sans eau ou avec trop peu d'eau. • Utiliser uniquement de l'eau froide (5-25 °C ; 41-77 °F). • Ne pas toucher la pointe de travail métallique d'un insert activé à mains nues. • Ne pas faire fonctionner le dispositif pendant plus de 4 minutes avec un temps d'arrêt de 1,5 minute ou plus.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Pour réduire le risque de choc électrique ou de perte de fonctionnalité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas modifier le cordon d'alimentation. • Ne pas immerger l'unité dans l'eau. • Il est recommandé d'utiliser une prise avec disjoncteur différentiel de fuite à la terre.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Pour réduire le risque de maladies transmises par l'eau :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer régulièrement à l'eau les tuyaux d'amenée d'eau de cette unité. <p>Pour réduire le risque de contamination croisée :</p> <p>Retirer la gaine pour pièce à main et tous les inserts à ultrasons stérilisables après utilisation. Les nettoyer et les stériliser systématiquement entre deux patients, conformément au guide de l'utilisateur.</p>
 <p>ATTENTION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ou de tout autre dispositif médical actif intracorporel (p. ex. pompe à insuline, défibrillateur, etc.) doivent avoir été avisées que certains types d'équipement électronique pourraient interférer avec le fonctionnement de tels dispositifs. Il est recommandé de maintenir, pendant l'utilisation de l'unité, une distance d'au moins 15 cm (6 pouces) entre la pièce à main et ses câbles et tout stimulateur cardiaque et ses câbles. Les cliniciens doivent communiquer avec le fabricant du stimulateur cardiaque ou le médecin traitant du patient pour obtenir des renseignements détaillés sur le stimulateur cardiaque.

 <p>ATTENTION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En cas d'avis invitant à faire bouillir l'eau, ce produit ne doit pas être utilisé comme système à circuit ouvert (c.-à-d. connecté au réseau public d'alimentation en eau). Un professionnel des soins dentaires doit déconnecter le système de la source centrale d'alimentation en eau. Une fois l'avis annulé, passer à l'eau toutes les conduites d'eau entrantes provenant du réseau public d'alimentation en eau (p. ex. éviers, lignes d'alimentation en eau et équipement dentaire) conformément aux instructions du fabricant pendant au moins 5 minutes. • L'utilisation du détartreur à ultrasons BioSonic US200 pourrait irriter une structure dentaire déminéralisée, des zones hypersensibles, des facettes, des couronnes coulées et des implants. • Le détartreur à ultrasons BioSonic US200 est exclusivement destiné à l'utilisation prévue par le fabricant. <p>Prendre les précautions suivantes pour éviter d'endommager l'unité ou de nuire à son fonctionnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas restreindre le débit d'air. • Prévoir une ventilation appropriée. • Ne pas exposer l'unité à des chocs ni à des impacts. • Ne pas poser l'unité sur ou à proximité d'un radiateur ni de toute autre source de chaleur. • Ne pas chercher à stériliser la pièce à main et son cordon. Seule la gaine pour pièce à main peut être stérilisée. • Ne pas utiliser de solvants à base de pétrole, d'iodophores ni de produits phénoliques. (Les iodophores et les substances phénoliques peuvent tacher la surface de l'unité.) Nettoyer immédiatement tous les liquides déversés.
---	---

VII. Références produits

Unité :

Réf. catalogue	Tension	Fréquence	Puissance
60034537	120 V	50/60 Hz	65 W maxi.

Inserts : fréquence 25 kHz

Réf. catalogue	Description	Qté
60034383	#10 Universal	1
60034373	#10 SuperSoft	1
60034379	#10 OptiMist	1
60034385	#10 Universal Slim	1
60034377	#10 Slim SuperSoft	1
60034387	#10 Slim OptiMist	1
60034375	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
60034381	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts : fréquence 30 kHz

Réf. catalogue	Description	Qté
60034384	#10 Universal	1
60034374	#10 SuperSoft	1
60034380	#10 OptiMist	1
60034386	#10 Universal Slim	1
60034378	#10 Slim SuperSoft	1
60034388	#10 Slim OptiMist	1
60034376	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
60034382	#1000 Universal Triple Bend	1

Pièces de rechange :

60036143	Joints toriques de rechange	12
60036144	Jeu de filtres à eau de rechange	10
60034538	Joint torique central US200 de rechange	3
60034539	Gaine pour pièce à main US200	1
60034540	Bloc d'alimentation externe US200	1
60034542	Pédale US200	1
60034543	Jeu de pièce à main US200	1
60036145	Tuyau d'amenée d'eau US200	1

VIII. Dépannage

De manière générale, vérifier tous les cordons et toutes les connexions qui vont à l'unité ou qui en partent.

Vérifier les réglages des boutons situés sur l'unité. Bien que l'entretien et la réparation du détartreur à ultrasons BioSonic US200 doivent être faits par du personnel agréé, les conseils élémentaires suivants peuvent permettre d'éviter le recours inutile au service de réparation.

A. L'unité ne fonctionne pas :

État du voyant	Solution possible
Éteint	Vérifier que le cordon d'alimentation est parfaitement inséré dans le connecteur femelle de l'adaptateur secteur.
	Vérifier que le cordon d'alimentation de l'adaptateur est parfaitement inséré dans la prise CC sur le panneau arrière de l'unité.
	Vérifier que le cordon d'alimentation est branché sur une prise CA active et adaptée.
	Vérifier que le bouton de réglage de la puissance est en position MARCHE en s'assurant qu'il n'est pas complètement tourné vers la gauche. Le bouton doit émettre un « clic » lorsqu'il est tourné vers la droite, mettant ainsi l'unité sous tension.
	S'assurer que l'adaptateur secteur utilisé est celui livré avec l'unité.
Vert	Relâcher la pédale et l'activer de nouveau. L'unité ne se mettra pas en route si la pédale est activée lors de sa mise sous tension.
	Vérifier que le connecteur de la pièce à main est parfaitement inséré dans le connecteur femelle situé sur la façade de l'unité. Un « clic » doit être ressenti lorsqu'il est correctement inséré.
Clignotement vert et orange	Vérifier que la pédale est parfaitement insérée dans le connecteur femelle situé à l'arrière de l'unité. Un « clic » doit être ressenti lorsqu'il est correctement inséré. Inspecter la pédale et le cordon à la recherche de signes visibles de détérioration.
	Vérifier qu'un insert adapté de 25 ou 30 kHz est parfaitement logé dans la pièce à main.
	Vérifier que le débit d'eau vers la pièce à main est suffisant.
	Remplacer l'insert. Il est peut-être usé, encrassé ou endommagé.

B. L'unité fonctionne mais le voyant n'est pas vert ou orange fixe :

État du voyant	Solution possible
Clignotement vert (en mode Normal) ou clignotement orange (en mode Turbo)	Vérifier que le débit d'eau vers la pièce à main est suffisant. Vérifier que l'arrivée d'eau à l'arrière de l'unité est correctement branchée et que le tuyau n'est pas coudé ni pincé. Vérifier que le filtre à eau n'est pas encrassé. En cas d'encrassement, le remplacer par un filtre neuf. Régler le bouton de commande du débit d'eau sur la façade de l'unité jusqu'à obtenir une brume suffisante.
	Vérifier qu'un insert adapté de 25 ou 30 kHz est parfaitement logé dans la pièce à main.
	Réduire la puissance réglée.
	Remplacer l'insert. Il est peut-être usé, encrassé ou endommagé.

Clignotement vert et orange	Relâcher la pédale et l'activer de nouveau.
	Vérifier que le connecteur de la pièce à main est parfaitement inséré dans le connecteur femelle situé sur la façade de l'unité. Un « clic » doit être ressenti lorsqu'il est correctement inséré.
	Tourner le bouton de réglage de la puissance vers la gauche pour éteindre l'unité, attendre 10 secondes puis tourner le bouton de réglage de la puissance vers la droite pour rallumer l'unité.
	Remplacer l'insert. Il est peut-être usé, encrassé ou endommagé.

C. L'eau n'arrive pas dans l'insert :

1. Retirer l'insert et vérifier que la commande du débit d'eau est en position d'ouverture totale.
2. Vérifier que le robinet d'arrêt principal est ouvert.
3. Vérifier que le filtre à eau jetable intégré n'est pas encrassé.
4. Vérifier que le filtre à eau en ligne recommandé (installé par le client) n'est pas encrassé.
5. S'assurer que les tuyaux d'amenée d'eau ne sont pas coudés.
6. S'assurer que le bouton de contrôle du débit d'eau est tourné en position « ouvert » (vers la droite).
7. Vérifier que la pointe de l'insert n'est pas encrassée

D. L'unité pulvérise l'eau, mais l'insert ne vibre pas :

1. Essayer un insert différent. Parfois l'usure ou la détérioration de l'insert n'est pas discernable à l'œil nu.

E. L'unité arrête de fonctionner :

1. Si une surintensité ou une surchauffe est détectée, l'alimentation et l'écoulement de l'eau vers la pièce à main sont coupés et le voyant clignotera en vert et en orange. Si cela se produit, relâcher puis activer de nouveau la pédale.

IX. Caractéristiques techniques

A. Unité

Réf. catalogue	Tension/courant d'entrée	Fréquence d'entrée	Puissance de sortie
60034537	100-120 V/1,5 A	50/60 Hz	60 W

Fréquence de fonctionnement : 25/30 kHz

Dimensions hors tout : 5 x 7 x 4,5 pouces (12,7 x 17,8 x 11,4 cm)

Poids : 2 livres (0,9 kg)

B. Inserts



C. Explication des symboles

	Attention/Avertissement
	Pièce appliquée de type B

	Pédale
	Connecteur pour l'eau
	Se reporter au mode d'emploi
	Risque de brûlure
	Danger de choc électrique
	Limites de températures
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Consulter le mode d'emploi
	Indicateur de dispositif médical : ce produit répond à la définition d'un dispositif médical
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de santé autorisés
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Référence de COLTENE
	Entreprise qui fabrique le dispositif médical
	Indice de protection – IPX2 (unité) Classification IPX2 de l'infiltration d'eau
	Indice de protection – IPX8 (pédale uniquement) Classification IPX8 de l'infiltration d'eau

X. Classifications

Protection contre les chocs électriques :

Unité de base - classe II

Inserts - Type B

Protection contre l'infiltration d'eau : IPX8 (pédale) / IPX2 (unité)

Mode de fonctionnement : continu

Matériel non adapté pour une utilisation en présence de mélanges inflammables.

XI. Mise au rebut de l'unité / élimination des déchets

Conformément aux lois régionales et nationales.

XII. Limite de garantie

Dent4You apporte le plus grand soin à la fabrication de ses produits afin de garantir leur conformité aux normes de qualité les plus strictes. Les produits de Dent4You sont composés de pièces neuves uniquement ou de pièces neuves et de pièces d'occasion réutilisables. Les conditions de garantie de Dent4You s'appliquent indépendamment du type de pièce utilisé. Ce produit est spécifiquement conçu pour les applications dentaires et doit être utilisé uniquement par des spécialistes de la médecine dentaire conformément aux instructions figurant dans ce guide. Toutefois, nonobstant toute disposition contraire du présent guide, l'utilisateur sera à tout moment seul responsable de déterminer l'adéquation du produit à l'usage prévu ainsi que les modalités de son utilisation. Tout conseil sur l'application technologique fourni oralement, par écrit ou par le biais d'une démonstration, par ou au nom du fabricant ne dispensera pas le professionnel dentaire de maîtriser le maniement du produit et de faire preuve de jugement professionnel concernant son utilisation.

Dent4You garantit que ce produit est exempt de tout défaut de fabrication et de défaut matériel pendant une période de vingt-quatre (24) mois à compter de sa date d'achat. Pendant cette période, Dent4You prend en charge la réparation ou le remplacement de ce produit, à sa discrétion, s'il est avéré que le produit ne fonctionne pas correctement dans les conditions normales d'utilisation, si ce dysfonctionnement est lié exclusivement à un défaut matériel ou de fabrication.

Toute réclamation pour endommagement ou bris du produit au cours du transit doit être adressée au transporteur dans les plus brefs délais suivant le constat. Dent4You ne garantit pas le produit contre les dommages survenus pendant l'expédition.

Sont exclus de la garantie :

- Les dommages résultant d'un accident, d'un abus, de manipulations incorrectes de l'unité, d'une négligence, d'une altération, du transport, d'un manquement aux recommandations d'utilisation du fabricant, d'un manque de maintenance et de soin raisonnables et appropriés ou d'un cas de force majeure.
- L'usure normale du produit (exemple : ampoules, fusibles, etc.).
- Les imperfections mineures qui n'influencent pas de manière importante les performances de l'unité.
- L'utilisation de l'unité par toute personne autre qu'un professionnel dentaire diplômé ou un hygiéniste dentaire qualifié

Cette garantie ne s'applique pas en cas de réparation ou de maintenance effectuée ou tentée par toute personne non agréée par Dent4You ou en cas d'utilisation de pièces non homologuées par Dent4You pour une réparation ou une maintenance.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties, expresses ou tacites, concernant le produit, y compris mais sans s'y limiter les garanties tacites de qualité marchande et d'aptitude à un usage particulier. En aucun cas, COLTENE ne sera responsable des préjudices directs, délictuels indirects, exemplaires, punitifs, spéciaux, accessoires ou immatériels résultant de la possession ou de l'utilisation du produit, y compris mais sans s'y limiter, la perte de jouissance du produit, la perte de revenus ou de bénéfices ou les frais d'acquisition d'un matériel de remplacement. Les limitations prévues ici s'appliqueront au bénéfice des fournisseurs et sous-traitants de COLTENE.

Ce certificat de garantie limitée n'est valable que s'il a été complété avec la date d'achat et le nom du distributeur.

Si ce produit présente un défaut pendant sa période de garantie, il doit impérativement être retourné accompagné de ce certificat de garantie limitée et d'une demande écrite de prise en charge au titre de la garantie au distributeur de Dent4You auprès duquel il a été acheté. Toute demande de prise en charge au titre de la garantie doit comporter une description détaillée du motif d'invocation de la demande de prise en charge au titre de la garantie. L'acheteur sera responsable de tous les risques et coûts liés au retour de l'unité et nous suggérons fortement de veiller au conditionnement soigné du produit ainsi qu'à son acheminement vers le distributeur avec une assurance correspondant à sa valeur totale.

Enregistrer la garantie sur warranty.coltene.com.

XIII. Information sur la compatibilité électromagnétique, avertissements et facteurs à prendre en compte :

1. Cette unité produit, utilise et peut propager une énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions données dans le guide, il peut causer des interférences aux communications radio. Une utilisation de ce dispositif non conforme à ce guide de l'utilisateur risque de provoquer des interférences ; dans ce cas, il revient à l'utilisateur de prendre, à ses frais, les mesures qui s'imposent pour les corriger.
2. Les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ont été avisées que certains types d'équipement électronique pourraient interférer avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque. Bien qu'aucun cas d'interférences avec un stimulateur cardiaque impliquant un détartreur à ultrasons BioSonic n'ait été signalé à Dent4You Inc., nous recommandons de tenir la pièce à main et les câbles à une distance d'au moins 15 cm (6 pouces) de tout stimulateur cardiaque et de ses câbles pendant l'utilisation de l'unité. Si l'utilisation cette unité pose question, consulter le cardiologue du patient.
3. L'utilisation avec l'unité BioSonic US200 de câbles et d'accessoires autres que ceux fournis par Dent4You peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.
4. Liste des câbles :
 - Assemblage de poignée et cordon – pièce COLTENE – réf.60034543
 - Assemblage de pédale et cordon – pièce COLTENE – réf. 60034542

5. Compatibilité électromagnétique :

Les informations qui suivent sont les instructions et déclarations du fabricant relatives à la compatibilité électromagnétique pour l'unité BioSonic US200.

Conforme aux normes	Conforme aux normes
UL :	CSA :
60601-1	C22.2 n° 60601-1
60601-1-6	C22.2 n° 60601-1-6
60601-2-60	C22.2 n° 60601-2-60

REMARQUE : au vu de ses caractéristiques en matière d'émissions, l'utilisation de ce dispositif dans des zones industrielles et en milieu hospitalier est appropriée (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il se peut que ce dispositif ne garantisse pas une protection appropriée aux services de communication par radiofréquence. Il peut être nécessaire que l'utilisateur prenne des mesures d'atténuation telles que déplacer ou réorienter le dispositif.


5.1 EN/CEI 60601-1-2 Tableau 1

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'unité BioSonic US200 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité BioSonic US200 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité BioSonic US200 n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les dispositifs électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'unité BioSonic US200 convient pour une utilisation dans tous les types d'établissement autres que domestiques et ceux reliés directement au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

5.2 EN/CEI 60601-1-2 Tableau 2

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité			
L'unité BioSonic US200 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité BioSonic US200 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Phase-terre	±0,5 kV, ±1 kV Ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Phase-terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'unité BioSonic US200 nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher l'unité sur un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique

5.3 EN/CEI 60601-1-2 Tableau 2

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité			
L'unité BioSonic US200 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité BioSonic US200 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 VRMS 6 VRMS (dans les bandes ISM) 150 kHz à 80 MHz 3 V/m	3 VRMS 6 VRMS (dans les bandes ISM) 150 kHz à 80 MHz	Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne sauraient être utilisés plus près des composants de l'unité BioSonic US200, y compris ses câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF transmise par rayonnement CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences sont susceptibles de survenir à proximité d'unités affichant le symbole suivant : 

Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil

Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart de ± 5 kHz Sin. 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Champs magnétiques à proximité

Fréquence 30 kHz	Modulation onde continue	Niveau de l'essai de contrôle de l'immunité (A/m) 8
134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7,5





10




11



12

Unidad de ultrasonidos BioSonic US200

ATENCIÓN: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa de estos. Este producto está previsto para su uso exclusivo por profesionales de la salud con la formación adecuada.

 ADVERTENCIA	<p>Para reducir el riesgo de lesiones en el paciente o el personal, o un retraso en el procedimiento, lea este manual por completo antes de instalar y operar el equipo. Un uso inadecuado puede causar lesiones al paciente o al usuario.</p>
---	--

La unidad de ultrasonidos BioSonic US200 es la tercera generación mejorada con un diseño intuitivo y una interfaz fácil de usar que asegura precisión, flexibilidad y confort.

Ventajas clínicas del raspado

El raspado es el proceso mediante el cual se elimina el cálculo de la superficie del diente. Esto puede lograrse por medio de instrumentos manuales (raspadores o curetas de uso manual) o por medio de ultrasonidos dentales. Cuando se utilizan ultrasonidos dentales, las ondas de alta frecuencia generadas dentro de la pieza de mano ultrasónica hacen que la punta vibre a 25 000 o 30 000 oscilaciones por segundo. Esta acción elimina la placa de las superficies de los dientes con mayor eficacia y rapidez que los instrumentos manuales.

Uso previsto

Indicaciones para el uso

Aplicaciones ultrasónicas para:

- Todos los procedimientos de raspado subgingival y supragingival y de profilaxis de rutina.
- Terapia periodontal

Contraindicaciones

La unidad de ultrasonidos BioSonic US200 no debe usarse para/en:

- Procedimientos dentales restauradores que impliquen la condensación de amalgama
- Intervenciones quirúrgicas o endodónticas
- Pacientes muy propensos a las infecciones
- Pacientes con problemas respiratorios crónicos
- Pacientes con disfagia o dificultades para tragar agua
- Pacientes con una enfermedad cardiovascular, con enfermedad pulmonar secundaria o enfermedad pulmonar crónica debido al riesgo de aspiración de microorganismos (MO) en la biopelícula

Población de pacientes prevista

El BioSonic US200 está diseñado para su uso en pacientes con dientes de primarios a geriátricos que necesitan un raspado ultrasónico.

I. Desembalaje

A. Saque la unidad y los componentes del embalaje

La caja debe contener:

- [1] unidad BioSonic US200
- [1] conjunto de la pieza de mano
- [2] camisas de repuesto esterilizables de la pieza de mano
- [1] conjunto del interruptor de pedal
- [1] conjunto del tubo de agua, con filtro y racor de desconexión rápida

- [2] filtros del tubo de agua de repuesto
- [2] juntas tóricas de la pieza de mano de repuesto
- [1] cable de alimentación
- [1] adaptador de corriente
- [1] guía de instrucciones de uso

- Inspeccione los componentes para detectar daños que pudieran haberse producido durante el envío.
- Coteje el número de serie marcado en la parte inferior de la unidad con el número que aparece en la caja del envío. Si no coinciden, consulte al distribuidor.
- Rellene la garantía después de la recepción en un plazo de 10 días en la página web warranty.coltene.com.

II. Configuración

A. Colocación

- Coloque la unidad de tal modo que sea fácil acceder a ella durante el tratamiento del paciente, cerca de una toma de corriente en la pared y del tubo de agua fría. Compruebe que hay espacio suficiente para conectar y desconectar fácilmente la unidad del enchufe y de los tubos de agua. Coloque la unidad sobre una superficie firme y plana, como una encimera.

B. Conectores del tubo de agua

- El agua fría suministrada debe estar a una temperatura de 5°-25° C (41°-77° F). La presión del tubo de suministro de agua fría a la unidad debe ser como mínimo de 25 psi (172 kPa/1.724 bar) y como máximo de 50 psi (345 kPa/3.447 bar).
- Se recomienda usar un filtro en línea entre la válvula de cierre principal y la unidad. La válvula de cierre principal forma parte de las tuberías del laboratorio.
- Aunque la unidad tiene un filtro, el propósito de este no es sustituir al filtro de la línea principal. El filtro captura las partículas más pequeñas para evitar que la pieza de mano se obstruya.
- Antes de conectar el tubo de agua para uso dental a la unidad, límpielo bien por descarga de agua.
- Use solo el accesorio para el tubo de agua incluido con la unidad, o un recambio del tubo de agua proporcionado por COLTENE.
- Utilice siempre el filtro en línea para el agua suministrado con la unidad.
- Dent4You AG recomienda usar agua conforme a las normas reglamentarias de la EPA para el agua potable (500 UFC/ml) para los procedimientos dentales rutinarios no quirúrgicos. Antes de usar BioSonic US200 por primera vez debe hacerse un tratamiento inicial de choque y, a continuación, un análisis del agua para verificar que los niveles de bacterias son aceptables. Estos productos deben usarse siguiendo las instrucciones específicas del fabricante.

C. Conexión del tubo de suministro de agua

- Introduzca el extremo abierto del tubo de agua en el racor de agua situado en la parte posterior de la unidad. Cuando introduzca el tubo de agua en el racor sentirá un poco de resistencia. Empuje con un poco más de fuerza para que el tubo pase a través de la junta tórica. De esta forma el sellado será completo. Tire hacia atrás del tubo de agua para comprobar que está firmemente sujeto (Figs. 1 y 2). Cuando sea necesario desconectar el tubo de agua, sujete el anillo externo del racor del agua contra la unidad y tire del tubo para sacarlo del racor de conexión rápida.
- Asegúrese de que el filtro en línea se encuentre correctamente fijado a ambas secciones del tubo.
- Conecte el extremo del tubo con el racor de conexión rápida a la toma de suministro de agua de la consulta.

- Abra la válvula de cierre principal.
- Antes de encender el equipo y de comenzar con un procedimiento compruebe que la unidad y las conexiones no tienen fugas, como agua acumulada o goteo.

D. Pieza de mano

- Introduzca el conector del conjunto de la pieza de mano en el puerto situado en la parte frontal de la unidad. Cuando el conector está completamente conectado se escucha un "clic". La flecha del conector indica el lado que debe estar hacia arriba cuando se introduce el conector (Fig. 3).
- Compruebe que la pieza de mano está firmemente conectada.

E. Conjunto del interruptor de pedal


- Introduzca el conector del interruptor de pedal en el puerto situado en la parte posterior de la unidad. La flecha del conector indica el lado que debe estar hacia arriba cuando se introduce el conector (Fig. 4).

F. Cable de alimentación/conexión de alimentación

- Enchufe el cable de alimentación desmontable en el bloque adaptador de alimentación (Fig. 5).
- Conecte el cable adaptador de alimentación en el puerto situado en la parte posterior de la unidad (Fig. 6).
- Introduzca la clavija del cable de alimentación desmontable en un enchufe GFCI, preferiblemente de grado hospitalario. Para evitar una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red de alimentación con conexión eléctrica a tierra.
- NOTA: Si la clavija de alimentación proporcionada con la unidad no encaja en la toma de corriente del consultorio, póngase en contacto con el distribuidor o con un electricista.
- Compruebe el LED situado debajo del mando de potencia. Si está iluminado en verde, la unidad está ENCENDIDA. Si no está iluminado, gire el mando de potencia en el sentido horario para encender la unidad. Normalmente, la unidad se entrega con el mando de potencia en la posición APAGADA.

III. Instrucciones de funcionamiento

A. Preparación y colocación del paciente

 ADVERTENCIA	<p>El proceso de raspado tiene el riesgo potencial de transmisión de infecciones a través de los aerosoles. Siga siempre los procedimientos apropiados para el control de infecciones recomendados por las autoridades sanitarias. Consulte las pautas para el control de infecciones en el apartado IV de esta guía.</p>
---	---

- Antes del procedimiento el paciente debe enjuagarse la boca con una preparación antimicrobiana para reducir la contaminación bacteriana del aerosol.
- Coloque el sillón dental en posición supina para tener un acceso óptimo tanto a la arcada maxilar como a la mandibular. Esto es más cómodo para el paciente y ofrece mayor visibilidad al odontólogo.
- Coloque la cabeza del paciente en una posición que ofrezca un acceso óptimo al cuadrante y a la superficie del diente que se va a tratar. Evacúe el agua y los residuos con un eyector de saliva o un evacuador de alto volumen.

B. Procedimientos de raspado ultrasónico

NOTA: Consulte en el apartado IV (Mantenimiento y control de infecciones) de estas instrucciones de uso los procedimientos generales que deben realizarse a diario y entre un paciente y otro.

Procedimientos generales de operación:

1. Coloque la camisa esterilizada de la pieza de mano enroscándola en el conjunto de la pieza de mano hasta que su extremo cónico esté al ras del extremo de la pieza de mano (Fig. 7). Las camisas del ultrasonido deben esterilizarse antes del primer uso en cada paciente conforme al apartado IV de este manual.
2. Asegúrese de que la válvula principal del suministro de agua del consultorio dental está abierta.
3. Encienda la unidad girando el mando de potencia en el sentido horario hasta escuchar un clic. Compruebe que el LED verde debajo del mando de potencia está iluminado. Nota: Asegúrese de que el interruptor de pedal no está pisado cuando la unidad está encendida.
4. Gire el mando de control del agua en el sentido horario hasta la posición abierta por completo (3 giros completos).
5. Sostenga la pieza de mano (sin ninguna punta instalada) sobre un lavabo o desagüe. Pise el interruptor de pedal y limpie por descarga la línea de agua durante al menos 2 minutos.
6. Seleccione la punta esterilizada. Las puntas deben esterilizarse antes de su primer uso en cada paciente como se indica en el apartado IV. Compruebe que la punta no presenta desgaste ni daños en la parte laminada ni en el extremo de la punta. No utilice una punta dañada.
7. Sostenga la pieza de mano en posición vertical sobre un lavabo o desagüe y pise el interruptor de pedal hasta que la pieza de mano esté llena de agua. Esto lubrica la junta tórica de la punta y ayuda a asegurar la refrigeración máxima de la punta durante la operación.
8. Introduzca una punta en la pieza de mano mediante un movimiento de giro hasta que encaje por completo en su sitio (Fig. 8).
9. Coloque el mando de control de la potencia en las posiciones que desee. Los ajustes de la potencia están numerados del 1 al 10, y cada incremento representa un cambio del 10 % en la potencia general en el modo Normal. NOTA: Utilice la potencia más baja posible que resulte eficaz para el raspado a fin de minimizar las molestias para el paciente y el riesgo de dañar la superficie del diente.
10. Presione el interruptor de pedal de dos posiciones a la primera posición (para el modo Normal) o a la segunda posición (para el modo Turbo), y ajuste el control del agua para que se produzca una niebla fina de agua pulverizada.

NOTA: El uso prolongado de la unidad a una potencia alta o en el modo Turbo puede requerir un aumento del flujo de agua para evitar el sobrecalentamiento.

C. Modo Turbo

- El modo Turbo puede activarse usando la segunda posición del pedal de dos posiciones (pedal pisado hasta abajo) (Fig. 9).
- Cuando el modo Turbo está activado, el LED en la unidad cambia de verde a naranja.
- Cuando el modo Turbo está activado, la potencia de salida aumenta de manera instantánea hasta el 150 % del ajuste de la potencia actual o hasta el ajuste de potencia máxima, el que sea más bajo. Cuando pase del modo Normal a Turbo, consulte el ajuste de potencia equivalente en el dial de potencia.
- Para salir del modo Turbo suelte el interruptor de pedal hasta la primera posición. El LED se vuelve a iluminar en verde.
- La función Turbo es útil para extraer porciones de cálculo muy adheridas, y solo debe utilizarse como modo temporal de operación.

- Cuando la unidad está en el modo Turbo, puede ser necesario ajustar el mando de control del agua para asegurar un suministro de agua adecuado a la punta y al diente. Antes del uso en cada paciente compruebe que con la combinación de la potencia prevista y el agua se consigue un flujo de agua adecuado en el ajuste de potencia seleccionado.

D. Consejos útiles

- Utilice la potencia más baja posible que resulte eficaz para el raspado a fin de minimizar las molestias para el paciente.
- Si la pieza de mano se calienta demasiado, significa que hay poca agua, que la potencia ajustada es excesiva o ambas cosas. Ajuste la potencia y el agua de manera acorde.
- La junta tórica de goma de la punta debe lubricarse con agua antes de colocarla en la pieza de mano. Si la junta no se lubrica, será más difícil colocar correctamente la punta. Introduzca la punta por completo empujándola hacia adentro y girándola. No aplique una fuerza excesiva en la punta. El agarre de la punta debe estar al ras con la pieza de mano.
- Compruebe que llegue líquido al extremo activo de la punta. Para ello, sostenga la pieza de mano sobre un lavabo o desagüe y active la unidad. Ajuste el mando de control del agua para obtener un flujo de agua adecuado según la potencia elegida. Del extremo de la punta debe salir una niebla fina (Fig. 10).
- Si el agua no circula correctamente, compruebe el filtro del tubo por si estuviera obstruido. Los filtros son desechables. Sustituya el filtro en caso de decoloración, restos visibles en él o una reducción en el flujo de agua. No trate de eliminar obstrucciones en filtros usados.
- Para evitar tocar accidentalmente los labios, la lengua y las mejillas, la punta debe activarse solo momentos antes de hacer contacto con el diente, es decir, después de haberla introducido en la boca del paciente.

- Es mejor coger la punta como si fuese una pluma de escribir, con un toque muy ligero para el raspado supra y subgingival. Durante el raspado debe mantenerse una presión constante; una presión excesiva contra la superficie del diente reduce la eficacia de la punta porque bloquea la vibración. Si se necesita una mayor potencia, el nivel de la unidad de ultrasonidos debe ajustarse de manera acorde.
- Antes de usar la punta y las juntas tóricas en un paciente, compruebe si presentan desgaste.
- Prepare una secuencia operativa para asegurar un raspado completo y reducir al mínimo los ajustes de las posiciones del paciente y del operador.

E. Los siguientes factores pueden causar molestias al paciente:

- Presión excesiva. Coloque suavemente el lateral de la punta sobre la superficie del diente ejerciendo una presión mínima.
- Posición incorrecta de la punta. Evite que el extremo de la punta toque el diente (Fig. 11). Dirija la punta en dirección contraria a las superficies radiculares, y utilice únicamente el lateral (Fig. 12).
- La punta no se mantiene en movimiento sobre el diente. Durante el raspado, la punta siempre debe estar en movimiento. Superponga pasadas verticales, horizontales y oblicuas para disminuir las molestias para el paciente y mejorar la eficacia del raspado.
- Potencia excesiva. El uso del ultrasónico en el modo Turbo durante mucho tiempo puede provocar malestar al paciente y defectos en la superficie del diente.
- Si la sensibilidad persiste, alterne el tratamiento de áreas sensibles y áreas menos sensibles, o reduzca la potencia cuando sea posible.

F. Apague la unidad girando el mando de potencia en el sentido antihorario hasta escuchar un clic.

IV. Mantenimiento y control de infecciones

Fabricante: Dent4You AG **Método:** desinfección de bajo nivel, esterilización por vapor **Símbolo:** N/C

Dispositivos: unidad base BioSonic US200, puntas ultrasónicas, camisa para la pieza de mano

Estas instrucciones solo son válidas para las puntas ultrasónicas BioSonic fabricadas por COLTENE. Para las demás puntas, consulte las instrucciones del fabricante relativas al mantenimiento y a los procedimientos para el control de infecciones.

<p>ADVERTENCIAS</p>	<p>No utilice una esterilización fría, una desinfección química ni otros métodos de esterilización, como el vapor químico y el calor seco, porque podrían dañar seriamente la punta o la camisa y anularían la garantía.</p> <p>No use desinfectantes químicos antes de la esterilización, porque esto aceleraría el desgaste de los materiales.</p>
<p>Limitaciones del reprocesamiento</p>	<p>Inspeccione la unidad base y los cables. Si observa algún daño, interrumpa el uso y sustituya los componentes. Siga las instrucciones en el apartado VII. Información para pedidos.</p> <p>Siga las instrucciones del fabricante relativas al desgaste de las puntas. No utilice ni reprocese las puntas si no cumplen con los requisitos mínimos sobre el desgaste.</p> <p>Compruebe si la camisa presenta grietas u otros daños. Si detecta daños, deseche la camisa y utilice una nueva.</p>

Instrucciones	
Tratamiento inicial en el lugar de uso	
<p>Al final de un procedimiento, enjuague la punta sin desmontarla de la pieza de mano y gire el mando del flujo de agua para producir una fina niebla. Active el flujo del agua pisando el interruptor de pedal como hace en el uso normal durante el menos 1 minuto.</p> <p>En el lugar de uso no es necesario ningún tratamiento más.</p>	
Preparación antes de la limpieza	
Limpieza	Manual
<p>Sumerja por completo las puntas y las camisas en una solución del detergente BioSonic General Purpose o Enzymatic Cleaner preparada conforme a las indicaciones del fabricante. Deje los componentes en la solución detergente durante 5 minutos.</p> <p>Cepille las puntas y las camisas a fondo con un cepillo de cerdas blandas. Ponga especial atención a la limpieza de todas las ranuras del dispositivo. Compruebe que ha eliminado toda la suciedad visible.</p> <p>Enjuague las puntas y las camisas bajo el chorro de agua corriente caliente hasta que no haya restos visibles de detergente. Preste especial atención a todas las perforaciones y las pequeñas ranuras del dispositivo durante el enjuagado. Si fuera necesario, aclare estas zonas con una jeringa u otro instrumento pequeño para asegurar la eliminación de los restos de la solución de la superficie del componente.</p>	
Limpieza	Limpiador ultrasónico automático
<p>Sumerja por completo las puntas y las camisas en una solución del detergente BioSonic General Purpose o Enzymatic Cleaner preparada conforme a las indicaciones del fabricante. Deje los componentes en la solución detergente durante 5 minutos.</p> <p>Cepille las puntas y las camisas a fondo con un cepillo de cerdas blandas. Ponga especial atención a la limpieza de todas las ranuras del dispositivo. Compruebe que ha eliminado toda la suciedad visible.</p> <p>Limpie las puntas y las camisas en un limpiador ultrasónico (por ejemplo, el BioSonic Ultrasonic Cleaner de COLTENE) con el detergente General Purpose BioSonic UC30 diluido según las instrucciones del fabricante. Deje los dispositivos en remojo en el limpiador ultrasónico durante al menos 5 minutos.</p> <p>Enjuague las puntas y las camisas bajo el chorro de agua corriente caliente hasta que no haya restos visibles de detergente. Preste especial atención a todas las perforaciones y las pequeñas ranuras del dispositivo durante el enjuagado. Si fuera necesario, aclare estas zonas con una jeringa u otro instrumento pequeño para asegurar la eliminación de los restos de la solución de la superficie del componente.</p>	
Desinfección	
<p>Frote la unidad base y del cable de la pieza de mano con las toallitas OPTIM 1.</p> <p>No es necesario hacer una desinfección adicional de las puntas ni de las camisas de la pieza de mano antes de la esterilización.</p> <p>NO use desinfectantes químicos antes de la esterilización, porque esto aceleraría el desgaste de los materiales.</p>	
Secado	
<p>Deje que las superficies desinfectadas se sequen al aire.</p> <p>Seque las puntas y las camisas frotándolas con un paño limpio y sin pelusa.</p>	

Instrucciones	
<p>Mantenimiento, inspección y comprobación</p>	<p>Compruebe e inspeccione periódicamente el cable de alimentación, los tubos de agua, el filtro, el interruptor de pedal, la pieza de mano, la junta tórica de la pieza de mano y la junta tórica de la punta por si presentaran algún daño, signos de desgaste u obstrucciones. Cambie los componentes si fuera necesario. Revise también los conectores de ambos extremos del cable de alimentación para asegurarse de que estén correctamente introducidos.</p> <p>Dent4You AG recomienda limpiar y desinfectar el tubo de agua al menos una vez a la semana mediante un tratamiento de choque usando un limpiador de tubos de unidades dentales aprobado por la FDA y un sistema de dispensación, seguido por un análisis del agua para verificar unos niveles de bacterias aceptables. Estos productos deben usarse siguiendo las instrucciones específicas del fabricante.</p> <p>Inspeccione la junta tórica de goma de la pieza de mano para ver si está gastada o dañada. Si la junta está gastada o dañada pueden producirse fugas.</p> <p>Compruebe si en los dispositivos hay suciedad visible. Si todavía hay suciedad, repita el proceso de limpieza.</p> <p>Inspeccione la junta tórica de la punta BioSonic para ver si está gastada. Cambie los componentes si fuera necesario.</p> <p>Compruebe si la camisa presenta grietas u otros daños. Si detecta daños, deseche la camisa y utilice una nueva.</p>
<p>Esterilización</p>	<p>No esterilice la unidad base ni los accesorios. Solo deben esterilizarse las camisas de la pieza de mano y las puntas ultrasónicas.</p> <p>Prevacío: coloque las puntas BioSonic y las camisas limpias y secas en una bolsa para esterilización aprobada por la FDA. Esterilice las puntas y las camisas BioSonic embolsadas en un ciclo de esterilización por vapor con vacío previo a 132 °C durante 4 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos, o alternativamente a 134 °C durante 3 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos.</p> <p>No utilice una esterilización fría, una desinfección química ni otros métodos de esterilización, como el vapor químico o el calor seco, porque podrían dañar seriamente la punta y anularían la garantía.</p>
<p>Contacto del fabricante</p>	<p>service@coltene.com</p>

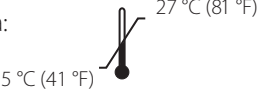
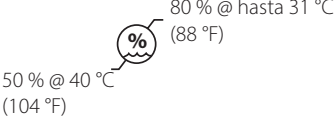
Fecha de publicación: junio de 2024

Las instrucciones arriba proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación del producto sanitario para la reutilización. Es responsabilidad del procesador asegurar que con el procesamiento realizado en la sala de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación o la validación y la supervisión rutinaria del proceso.

V. Condiciones de transporte/ambientales/de almacenamiento

Condiciones ambientales

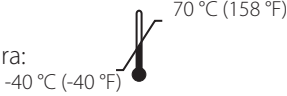
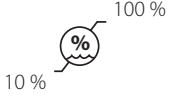
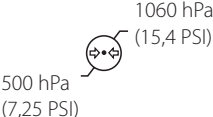
- Indicado únicamente para uso en interiores
- Altitud máxima: 2000 metros (6600 pies)

- Intervalo de temperatura:  5 °C (41 °F) a 27 °C (81 °F)
- Humedad relativa:  50 % @ 40 °C (104 °F) a 80 % @ hasta 31 °C (88 °F)


- Ciclo de trabajo: 4 min ON/1,5 min OFF


Condiciones de almacenamiento





La unidad debe almacenarse y transportarse respetando las siguientes condiciones


- Intervalo de temperatura:  -40 °C (-40 °F) a 70 °C (158 °F)
- Humedad relativa:  10 % a 100 %
- Presión atmosférica:  500 hPa (7,25 PSI) a 1060 hPa (15,4 PSI)

VI. Información de seguridad

 ¡ADVERTENCIA!	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice accesorios proporcionados Dent4You AG pensados para su utilización con este equipo. Una modificación puede provocar un mal funcionamiento de la unidad de ultrasonidos BioSonic US200 o provocar peligros. También está autorizado el uso de las puntas ultrasónicas (de 25 kHz y 30 kHz) fabricadas por Cavitron y Hu-Friedy. • Si antes del uso no se realiza la comprobación indicada en este manual, puede haber un riesgo de lesiones para el paciente o el usuario, la unidad puede perder funcionalidad y el tratamiento puede retrasarse. • Antes de encender el dispositivo y de comenzar con el procedimiento, inspeccione la unidad para detectar fugas o acumulación de agua o goteo. Si antes del uso no se realiza la comprobación, la unidad puede perder funcionalidad y el tratamiento puede retrasarse. • El dispositivo no está previsto para el uso en ambientes ricos en oxígeno. El uso en ambientes ricos en oxígeno puede aumentar el riesgo de fuego y causar quemaduras.
---	---

 ¡ADVERTENCIA!	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los componentes no mencionados explícitamente como reparables y reemplazables por el usuario final requieren enviar el dispositivo al fabricante para su reparación o sustitución. Una modificación no autorizada puede provocar un mal funcionamiento de la unidad de ultrasonidos BioSonic US200 o provocar peligros. • El proceso de raspado tiene el riesgo potencial de transmisión de infecciones a través de los aerosoles. Siga siempre los procedimientos apropiados para el control de infecciones recomendados por las autoridades sanitarias. Consulte las pautas para el control de infecciones en el apartado IV de esta guía. <p>RIESGO DE LACERACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evite que el extremo de la punta toque el diente o el tejido blando. Dirija la punta en dirección contraria a las superficies radiculares, y utilice únicamente la parte lateral. Si la punta no se coloca correctamente antes de activarla, puede aumentar el riesgo de laceración. • Compruebe e inspeccione periódicamente la pieza de mano y la unidad base para detectar daños o desgaste. Si es evidente que hay un desgaste excesivo, o si la punta se ha torcido, descártela inmediatamente. Puede romperse mientras la está usando. • El proceso de raspado tiene el riesgo potencial de transmisión de infecciones a través de los aerosoles. Siga siempre los procedimientos apropiados para el control de infecciones recomendados por las autoridades sanitarias. Consulte las pautas para el control de infecciones en el apartado IV de esta guía. • Utilice retracción para proteger la lengua, las mejillas, y los labios mientras esté usando el raspador a fin de evitar el contacto entre ambos. <p>RIESGO DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La radiación interfiere con el funcionamiento de productos sanitarios implantados, como los marcapasos, provocando dolor torácico y dificultad para respirar. • Se debe evitar usar este dispositivo junto a o apilado sobre otros equipos, puesto que se podrían ocasionar problemas de funcionamiento. • La utilización de accesorios y cables distintos de los suministrados por el fabricante de este dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este dispositivo, resultando en un mal funcionamiento.
---	--

 <p>¡ADVERTENCIA!</p>	<p>Para reducir el riesgo de quemaduras leves y del malestar provocado por el calor para el paciente o el usuario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No opere la unidad sin o con poca agua. • Utilice solo agua fría (5-25 °C) (41-77 °F). • No toque el extremo activo metálico de una punta activada sin guantes. • No opere el dispositivo durante más de 4 minutos encendido sin dejarlo al menos 1,5 minutos apagado.
 <p>¡ADVERTENCIA!</p>	<p>Para reducir el riesgo de una descarga eléctrica o de pérdida de funcionalidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No modifique el cable de alimentación. • No sumerja la unidad en agua. • Se recomienda utilizar un interruptor de circuito de fallo de conexión a tierra.
 <p>¡ADVERTENCIA!</p>	<p>Para reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie por descarga el suministro de agua de este dispositivo con regularidad. <p>Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:</p> <p>Quite la camisa esterilizable de la pieza de mano y todas las puntas ultrasónicas después del uso. Limpie y esterilice entre un paciente y otro conforme a las instrucciones de uso.</p>
 <p>¡PRECAUCIÓN!</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe indicar a las personas con marcapasos cardíacos u otros productos sanitarios implantados en el cuerpo (p. ej., bomba de insulina, desfibrilador, etc.) que algunos tipos de equipos electrónicos pueden interferir con el funcionamiento del marcapasos. Se recomienda mantener una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) entre la pieza de mano y los cables y el marcapasos, o sus conductores, durante el uso. Si tiene dudas acerca del producto, consulte al fabricante del marcapasos o al médico de familia del paciente.

 <p>¡PRECAUCIÓN!</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Este producto no debe utilizarse como sistema abierto de agua (por ejemplo, conectado al sistema público de suministro de agua) durante períodos en los que exista riesgo de contaminación del agua y sea preciso hervirla. El odontólogo debe desconectar el sistema de la fuente central de agua. Cuando el riesgo de contaminación desaparezca, purgue la red de suministro de agua (por ejemplo, llaves, tubos de agua y equipo dental) conforme a las instrucciones del fabricante durante al menos cinco minutos. • El uso de la unidad de ultrasonidos BioSonic US200 puede irritar las estructuras desmineralizadas del diente, las zonas muy sensibles, las carillas, las coronas coladas y los implantes. • El uso de la unidad de ultrasonidos BioSonic US200 solo está previsto para la función indicada por el fabricante. <p>Tenga en cuenta la siguiente información para no dañar el dispositivo ni reducir su rendimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No restrinja el flujo de aire. • Asegure una ventilación adecuada. • No someta la unidad a golpes o impactos. • No coloque la unidad cerca ni al lado de un radiador u otro elemento calefactor. • No intente esterilizar el cable de la pieza de mano ni el conjunto central. Solo debe esterilizarse la camisa de la pieza de mano. • No utilice solventes a base de petróleo, iodóforos o productos a base de fenoles. (Los iodóforos y los fenoles pueden manchar la superficie de la unidad). Limpie de inmediato todo el líquido derramado.
--	--

VII. Información para pedidos

Unidad:

N.º de catálogo	Voltaje	Frecuencia	Potencia
60034537	120 V	50/60 Hz	65 W máx.

Accesorios: frecuencia 25 kHz

N.º de catálogo	Descripción	Cant.
60034383	n.º 10 Universal	1
60034373	n.º 10 SuperSoft	1
60034379	n.º 10 OptiMist	1
60034385	n.º 10 Universal Slim	1
60034377	n.º 10 Slim SuperSoft	1
60034387	n.º 10 Slim OptiMist	1
60034375	n.º 10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
60034381	n.º 1000 Universal Triple Bend	1

Accesorios: frecuencia 30 kHz

N.º de catálogo	Descripción	Cant.
60034384	n.º 10 Universal	1
60034374	n.º 10 SuperSoft	1
60034380	n.º 10 OptiMist	1
60034386	n.º 10 Universal Slim	1
60034378	n.º 10 Slim SuperSoft	1
60034388	n.º 10 Slim OptiMist	1
60034376	n.º 10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
60034382	n.º 1000 Universal Triple Bend	1

Piezas de recambio

60036143	Recambio de juntas tóricas	12
60036144	Kit de recambio del filtro de agua	10
60034538	US200 Recambio junta tórica del núcleo	3
60034539	US200 Camisa de la pieza de mano	1
60034540	US200 Fuente de alimentación externa	1
60034542	US200 Interruptor de pedal	1
60034543	US200 Conjunto pieza de mano	1
60036145	US200 Tubo de agua	1

VIII. Localización y solución de problemas

Revise en general todas las líneas y conexiones hacia y desde la unidad.

Revise las posiciones de los mandos de la unidad. Si bien el servicio y la reparación de la unidad de ultrasonidos BioSonic US200 los debe realizar el personal autorizado, los siguientes procedimientos básicos de resolución de problemas pueden ayudarle a evitar solicitudes de servicio técnico innecesarias.

A. La unidad no funciona:

Estado del LED	Posibles soluciones
Apagada	Asegúrese de que el cable de alimentación está completamente encajado en el puerto del adaptador de corriente.
	Asegúrese de que el cable del adaptador de corriente está completamente encajado en el puerto de la parte posterior de la unidad.
	Asegúrese de que el cable de alimentación está enchufado a un enchufe de CA activo y apropiado.
	Asegúrese de que el mando de potencia está en la posición ON. Para ello, compruebe que no está girado por completo en el sentido antihorario. El mando debe hacer clic al girarlo en el sentido horario para encender la unidad.
	Asegúrese de que el adaptador de corriente que se está usando es el que estaba incluido con la unidad en la entrega.
Verde	Suelte el interruptor de pedal y vuelva a accionarlo. La unidad no se activará si el interruptor de pedal está pisado cuando la unidad se enciende.
	Asegúrese de que el conector de la pieza de mano está completamente encajado en el puerto en la parte frontal de la unidad. Sentirá un "clic" cuando se introduzca correctamente.
Parpadeo verde y naranja	Asegúrese de que el interruptor de pedal está completamente encajado en el enchufe en la parte posterior de la unidad. Sentirá un "clic" cuando se introduzca correctamente. Compruebe si el interruptor de pedal o el cable presentan daños.
	Compruebe que la punta de 25 o 30 kHz está completamente encajada en la pieza de mano.
	Asegure un flujo de agua adecuado a la pieza de mano.
	Sustituya la punta. Puede estar gastada, obstruida o dañada.

B. La unidad funciona pero el LED no se ilumina de color verde o naranja constante:

Estado del LED	Posibles soluciones
Verde parpadeante (en modo Normal) o naranja parpadeante (en modo Turbo)	Asegure un flujo de agua adecuado a la pieza de mano. Compruebe que el tubo de agua está correctamente conectado en la parte posterior de la unidad y no está doblado ni pinzado. Compruebe que el filtro no está obstruido. Si está obstruido, cámbielo por otro nuevo. Ajuste el mando de control del agua en la parte frontal de la unidad hasta que observe que la niebla es adecuada.
	Compruebe que la punta de 25 o 30 kHz está completamente encajada en la pieza de mano.
	Reduzca el ajuste de la potencia.
	Sustituya la punta. Puede estar gastada, obstruida o dañada.

Parpadeo verde y naranja	Suelte el interruptor de pedal y vuelva a accionarlo.
	Asegúrese de que el conector de la pieza de mano está completamente encajado en el puerto en la parte frontal de la unidad. Sentirá un "clic" cuando se introduzca correctamente.
	Gire el mando de potencia completamente en el sentido antihorario para apagar la unidad, espere 10 segundos y vuelva a girarlo en sentido horario para encender la unidad.
	Sustituya la punta. Puede estar gastada, obstruida o dañada.

C. La punta no tiene agua:

1. Quite la punta y compruebe que el control del agua está en la posición totalmente abierta.
2. Compruebe que la válvula principal de cierre está abierta.
3. Compruebe el filtro desechable del tubo flexible de agua para detectar posibles obstrucciones.
4. Compruebe que los filtros recomendados al cliente por otros proveedores disponibles en la toma de agua no están obstruidos.
5. Compruebe que los tubos flexibles del agua no están doblados.
6. Asegúrese de que el mando de control del agua está en la posición "abierto" (sentido de las agujas del reloj).
7. Compruebe si la punta del accesorio está obstruida.

D. La unidad rocía el agua, pero la punta no vibra:

1. Pruebe con una punta diferente. En ocasiones, el desgaste o el daño de punta no es visible.

E. La unidad deja de funcionar:

1. Si se detecta sobrecorriente o un exceso de temperatura, se cortan la alimentación eléctrica y el flujo de agua hacia la pieza de mano, y el LED parpadea en verde y naranja. Si esto sucede, suelte y vuelva a presionar el interruptor de pedal.

IX. Especificaciones


A. Unidad

N.º de catálogo	Tensión de entrada/corriente	Frecuencia de entrada	Potencia de salida
60034537	100-120 V/1,5 A	50/60 Hz	60 W



Frecuencia de funcionamiento: 25/30 kHz

Dimensiones generales: 5 x 7 x 4,5 pulgadas (12,7 x 17,8 x 11,4 cm)

Peso: 2 libras (0,9 kg)

B. Puntas 

C. Explicación de los símbolos

	Precaución/advertencia
	Pieza aplicada tipo B

	Interruptor de pedal
	Conector del agua
	Consultar el manual de instrucciones
	Riesgo de quemaduras
	Riesgo de descarga eléctrica
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Consulte las instrucciones de uso
	Indicador de producto sanitario: este producto cumple con la definición de producto sanitario
	Venta restringida: la compra de este dispositivo está restringida en exclusiva a profesionales sanitarios autorizados
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Número de catálogo de COLTENE
	La entidad que fabrica el producto sanitario
	Clase de protección – IPX2 (unidad) IPX2 Clasificación de la entrada de agua
	Clase de protección- IPX8 (solo el interruptor de pedal) IPX8 Clasificación de la entrada de agua

X. Clasificaciones

Protección contra descarga eléctrica
Unidad base - Clase II
Puntas - Tipo B

Protección contra entrada de agua: IPX8 (interruptor de pedal)/IPX2 (unidad)
Modo de funcionamiento: continuo

Equipo inadecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

XI. Eliminación de la unidad/residuos

Según la legislación local y nacional.

XII. Garantía limitada

Los productos Dent4You han sido cuidadosamente fabricados para cumplir con estrictos requisitos de control de calidad. Los productos Dent4You se fabrican con piezas nuevas o con piezas nuevas y piezas usadas reparadas. En cualquiera de los casos, se aplicarán las condiciones de garantía de Dent4You. Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y solo deben utilizarlo profesionales dentales cualificados de acuerdo con las instrucciones de esta guía. No obstante y sin perjuicio de nada de lo aquí expuesto que indique lo contrario, el usuario será siempre el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el fin previsto y el método de uso. Cualquier guía sobre la tecnología de aplicación ofrecida por o en nombre del fabricante, ya sea por escrito, verbalmente o mediante demostración, no liberará al profesional dental de su obligación de controlar el producto y de aplicar su criterio profesional sobre su uso.

Dent4You garantiza este producto contra defectos de fabricación y materiales por un periodo de 24 meses a partir de la fecha original de compra. Durante este periodo de garantía, Dent4You se compromete a reparar o reponer este producto a su discreción, si dicho producto no funciona adecuadamente bajo un uso y servicio normales, y cuyo mal funcionamiento se deba solamente a un defecto de fabricación o material.

Cualquier reclamación por daños o rotura del producto durante el transporte debe presentarse ante el transportista tan pronto como se descubra. Dent4You no cubre los daños que sufra el producto durante el envío.

La garantía no cubre ninguna de las siguientes circunstancias

- Daño causado por accidente, abuso, uso inadecuado, negligencia, alteración, transporte, incumplimiento de las instrucciones del fabricante, falta de mantenimiento razonable y adecuado o actos de la naturaleza.
- Desgaste normal (p. ej., bombillas, fusibles etc.).
- Imperfecciones menores que no afectan materialmente al funcionamiento del producto.
- Uso del producto por cualquier persona que no sea dentista o higienista dental cualificado.

Esta garantía se anula si una persona no autorizada por Dent4You hace o intenta hacer una reparación o un mantenimiento del producto, o si se utiliza un componente no autorizado por Dent4You para las reparaciones o el mantenimiento.

Esta garantía sustituye cualesquiera otras garantías relacionadas con este producto, expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, garantías implícitas de comercialización y acondicionamiento para un uso en particular. En ningún caso COLTENE será responsable por daños directos, indirectos, ejemplares, punitivos, especiales, incidentales o consecuenciales resultantes de la posesión de este producto, incluyendo, entre otros, pérdida y uso del producto, pérdida de ingresos o ganancias, o el coste de equipo de sustitución. Estas limitaciones se extienden en beneficio de los distribuidores y subcontratistas de COLTENE.

Este Certificado de Garantía Limitada es válido solamente si se cumplimenta con la fecha de compra y el nombre del distribuidor.

Si este producto resulta defectuoso durante el periodo de garantía, debe ser entregado junto con el Certificado de Garantía Limitada y una reclamación escrita al distribuidor Dent4You donde fue comprado originalmente. Todas las reclamaciones de garantía deben incluir una descripción escrita detallada del defecto reclamado. El comprador será responsable de todos los costes y riesgos del transporte, por eso se recomienda embalar cuidadosamente el producto y asegurarlo por su valor total cuando se envíe al distribuidor.

Registre la garantía en: <http://warranty.coltene.com>.

XIII. Información de CEM, advertencias y consideraciones:

1. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y usa de acuerdo con el manual de instrucciones, puede interferir con las comunicaciones por radio. El uso de este equipo de forma diferente a la indicada en este manual probablemente cause interferencias, en cuyo caso el usuario, a su propia costa, deberá tomar las medidas necesarias para corregir dichas interferencias.
2. Se avisa a las personas con marcapasos cardíacos implantados que algunos tipos de equipos electrónicos pueden interferir con el funcionamiento del marcapasos. A pesar de que Dent4You Inc. nunca ha sido informado de ningún caso en que una unidad de ultrasonidos BioSonic haya interferido con un marcapasos, recomendamos que, durante el uso, se mantengan la pieza de mano y los cables a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del marcapasos y sus conductores. Si tiene dudas acerca del uso de este producto, consulte al cardiólogo del paciente.
3. La utilización de cables y accesorios de BioSonic US200 distintos de los suministrados por Dent4You puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad.
4. Cables incluidos:
 - Conjunto de mango y cable – N.º art. COLTENE 60034543
 - Conjunto de interruptor de pedal y cable – N.º art. COLTENE 60034542
5. Compatibilidad electromagnética:

A continuación se proporcionan indicaciones y declaraciones del fabricante relativas a la compatibilidad electromagnética de la unidad BioSonic US200.

Cumple con normas UL:	Cumple con normas CSA:
60601-1	C22.2 n.º 60601-1
60601-1-6	C22.2 n.º 60601-1-6
60601-2-60	C22.2 n.º 60601-2-60

NOTA: Debido a las características de la EMISIONES, este equipo es adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Puede que el usuario necesite tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo


5.1 EN/CEI 60601- 1 - 2 Tabla 1

Indicaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La unidad BioSonic US200 está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad BioSonic US200 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad BioSonic US200 solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad BioSonic US200 es adecuada para el uso en cualquier entorno no doméstico y en entornos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	

5.2 EN/CEI 60601- 1 - 2 Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad			
La unidad BioSonic US200 está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad BioSonic US200 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Indicaciones sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %
Ráfaga/oscilación eléctrica rápida momentánea CEI 61000-4-4	+2 kV para cables de suministro eléctrico +1 kV para cables de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	+2 kV para cables de suministro eléctrico +1 kV para cables de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Cable a cable ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Cable a tierra	±0,5 kV, ±1 kV Cable a cable ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Cable a tierra	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada del suministro eléctrico CEI61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad BioSonic US200 necesita el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad BioSonic US200 se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los mismos que en un entorno comercial u hospitalario

5.3 EN/CEI 60601- 1 - 2 Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad			
La unidad BioSonic US200 está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad BioSonic US200 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) 150 kHz a 80 MHz 3V/m	3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte de la unidad BioSonic US200, incluidos sus cables; la distancia nunca será inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).
RF radiada CEI 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Las fuerzas de campo desde un transmisor RF fijo, tal y como se determinan en una encuesta sobre un lugar electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos marcados con el símbolo: 

Campos de proximidad desde equipos de comunicación de RF inalámbricos

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Mantenimiento ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WIFI, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WIFI 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

Campos magnéticos de proximidad

Frecuencia 30 kHz	Modulación onda continua	Nivel de prueba de inmunidad (A/m) 8
134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5





10



11



12

COLTENE International Dental Group
Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



Service Center
Centre de services
Centro de mantenimiento
service@coltene.com

Made in USA
Fabriqué aux États-Unis
Fabricado en EE. UU.



COLTENE

©2024

P/N 30004624A 2024/02/23