

ULTRASONIC SCALER (25/30K)



P/N 1900005



P/N 1900005(P)

SABLE INDUSTRIES INC.

100 Campbell Avenue - Suite 5, Kitchener, On N2H 4X8 Canada
TEL: 1-800-368-8106 www.sableindustriesinc.com

Table Of Contents

Section Number	Section Title Description of Contents	Page Number
1	Precautions	3
	1.1 Precautions for All Systems	
	1.2 Precautions for Ultrasonic Prophylaxis Procedure	
2	Introduction.....	4
3	Intended Use.....	4
4	Specification	4
5	Contraindications and Warnings.....	5
	5.1 Contraindications	
	5.2 Warnings	
6	Infection Control.....	5
	6.1 General Infection Control Recommendations	
	6.2 Water Supply Recommendations	
7	Installation Instructions	6
	7.1 General Information	
	7.2 Water Line Requirements	
	7.3 Electrical Requirements	
	7.4 Unpacking the System	
	7.5 System Installation	
	7.6 Vertical Installation	
	7.7 Rear Panel Controls / Power Connection	
	7.8 Water Supply Line Connection	
8	Sable Industries Inc® Ultrasonic Scaler Description... ..	7-8
	8.1 System Controls	
	8.2 Handpiece Holder	
	8.3 Handpiece Assembly / Handpiece Sleeve	
	8.4 Foot Switch Controls and Operation	
9	Accessories.....	8
10	Techniques For Use	9
	10.1 Patient Positioning	
	10.2 Performing Ultrasonic Scaling Procedures	
	10.3 Patient Comfort Considerations	
11	System Maintenance And Care.....	10
12	Trouble shooting	11
13	Disposable of Unit	11
14	Disclaimer	11
15	WARRANTY	12
16	Additional Symbols.....	12

Section 1: Precautions

Prior to installation and start-up of the Ultrasonic Scaler, carefully read the instructions provided herein!

1.1 Precautions for All Systems



Do not place the Ultrasonic Scaler on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the Ultrasonic Scaler's electronics. Place the Ultrasonic Scaler where air is free to circulate on all sides and beneath it. Do not cover vents on rear panel.



The Ultrasonic Scaler which can be carried vertical or plate is portable, but must be handled with care when moving.



Equipment flushing and dental water supply system maintenance are strongly recommended. See Section 11: System Maintenance And Care.



Close the water shut-off valve in the dental water supply system every night before leaving the office.



The use of an in-line water filter is recommended.



Never operate the Ultrasonic Scaler without water flowing through the handpiece cable set.



Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked Hospital Only or Hospital Grade.



The insert tip is the applied part intended to contact the patient during use.

1.2 Precautions for Ultrasonic Prophylaxis Procedures

- Like a toothbrush, ultrasonic inserts "wear out" with use. Inserts with just 2 mm of wear lose about 50% of their scaling efficiency. In general, it is recommended that ultrasonic inserts be discarded and replaced after one year of use to maintain optimal efficiency and avoid breakage.
- If excessive wear is noted, or the insert has been bent, reshaped or otherwise damaged, discard the insert immediately.
- Ultrasonic insert tips that have been bent, damaged, or reshaped are susceptible to in-use breakage and should be discarded and replaced immediately.
- Retract the lips, cheeks and tongue to prevent contact with the insert tip whenever it is placed in the patient's mouth.

Section 2: Introduction

Sable Industries Inc®. is an ISO 13485: 2016 certified Company. All UltraSonic Scalers are FDA registered and contain a Health Canada License: 73291.

2.1 Conformance to Standards:

The Sable Industries Inc® Ultrasonic Scaler conforms to Safety Regulations: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, EMC Regulation: IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 and Canadian Safety Standards: SPE-3000

2.2 Supplies and Replacement Parts

Contact your local dealer to order supplies or replacement parts. There are no serviceable parts included in this device. Please contact your dealer to acquire all repairing service and technique supports.

CAUTION: EQUIPMENT NOT SUITABLE FOR USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH NITROUS OXIDE.

CAUTION: U.S FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTAL PROFESSIONAL.

Section 3: Intended Use

Ultrasonic procedure

The Ultrasonic Scaler is designed for use in prophylaxis treatments.

THIS DEVICE SHOULD BE USED ONLY BY LICENSED DENTAL PROFESSIONALS TRAINED IN THE PROPER USE OF ULTRASONIC SCALING DEVICES.

Section 4: Specifications

Sable Industries Inc® Ultrasonic Scaler:

Multi-voltage unit.

4.1 Electric Voltage:

VOLTAGE:	CURRENT
100VAC-240VAC 50/60Hz	1.2 A (MAX)
WATTAGE CONSUMPTION:	MAX. 85W
WATER PRESSURE:	20-40 psi

Tip vibration frequency: 25/30kHz±2KHz

Half-excursion force: ≤1N

4.3 Operation Environment:

AMBIENT TEMPERATURE	: +10°C ~ +40°C
RELATIVE HUMIDITY	: 30% ~ 75%
ATMOSPHERIC PRESSURE	: 700 hPa ~ 1060hPa

4.2 Dimension:

HEIGHT :	6.5 CM
WIDTH :	23.0 CM
DEPTH :	22.0 CM
WEIGHT :	2.1 KG

4.4 Transportation And Storage Environment:

AMBIENT TEMPERATURE	: - 10°C ~ +70°C
RELATIVE HUMIDITY	: 15%~90%
ATMOSPHERIC PRESSURE	: 500 hPa ~ 1060hPa

Section 5: Contraindications and Warnings

5.1 Contraindications

- Ultrasonic Systems should not be used for restorative dental procedures involving the condensation of amalgam.
- This device is designed to work with all Cavitron® (remark) insert with 25Khz or 30Khz frequency automatically. For optimum performance please use only qualified inserts supplied by Cavitron® or Sable Industries Inc®.
- Do not use this device if the patient or operator is wearing a pacemaker.

Remark: Cavitron® is a registered trademark of Dentsply® International, Inc and is in no way affiliated with Sable Industries Inc®.

5.2 Warnings

- Persons who are fitted with cardiac pacemakers, defibrillators and other active implanted medical devices, have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of the device. We recommend that the handpiece cable kept at least 6 to 9 inches (15 to 23 cm) away from any device and their leads during use.
- During using the unit, make sure that water is flowing continuously. If the handpiece overheats please check the water supply, and stop using the unit for a while.

Section 6: Infection Control

6.1 General Infection Control

Recommendations

- As with all dental procedures, the use of standard personal protection equipment (i.e., wearing a face mask, eye wear, or face shield, gloves and protective gown) is recommended.
- For maximal operator and patient safety, carefully follow section 11 system maintenance and care information detailed in the operating instruction
- As with high speed handpieces, and other dental devices, the combination of water and ultrasonic vibration from your Ultrasonic Scaler will create aerosols. With proper technique, much of the aerosol dispersion can be effectively controlled and minimized. Please carefully follow the procedural guide lines in this manual regarding the use of your ultrasonic scaler.
- Always flush your Ultrasonic Scaler with highest flow before treatment. Refer to more information in section 10.
- Clean and disinfect the Sterilizable Sleeve of handpiece between patients. The Sterilizable Sleeve of handpiece can be autoclaved up to 135

°C for at least 3 minutes.

Sterilizing:

1. Place handpiece sleeve and pouched ultrasonic insert into a Dynamic Air Removal steam autoclave. After warm-up is completed, operate at a sterilizing temperature and pressure of 273° F/31 psi (134°C/216 kPa) for 4 minutes, followed by a 20-30 minute drying time.
2. To maintain sterility, the insert should remain in the sealed pouch until it is ready for use.

DO NOT USE Cold sterilization solution.

6.2 Water Supply Recommendations

- It is highly recommended that all dental water supply systems should conform to applicable CDC (Centers for Disease Control and Prevention) and ADA (American Dental Association) standards, and that all recommendations be followed in terms of flushing, chemical flushing, and general infection control procedures. See sections 6.1 and 11.

Section 7: Installation Instructions

7.1 General Information

If the installation of your Ultrasonic Scaler is performed by someone other than trained distributor personnel, care should be taken to observe the following requirements and recommendations.

7.2 Water Line Requirements

- The System's water supply line is factory installed. Do not disconnect from the ultrasonic scaler.
- Incoming water supply line pressure to the Ultrasonic Scaler must be 20 psi (172 kPa minimum) to 40 psi (276 kPa) maximum. If your dental water system's supply line pressure is above 60 psi, install a water pressure regulator on the water supply line to your Ultrasonic Scaler.
- A manual shut-off valve on the dental water system supply line should be used so that the water can be completely shut-off when the office is unoccupied.
- A filter in the dental water system supply line is recommended so that any particles in the water supply will be trapped before reaching the Ultrasonic Scaler.
- After the above installations are completed on the dental water supply system, the dental office water line should be thoroughly flushed prior to connection to the System.
- After flushing system verify there are no leaks.

7.3 Electrical Requirements

Refer to Section 4: Specifications.

7.4 Unpacking the System

Carefully unpack your Ultrasonic Scaler and verify that all components and accessories are included:

1. Ultrasonic Scaler main unit with factory installed water supply line and handpiece cable set.
2. Power Cord
3. Foot Pedal.

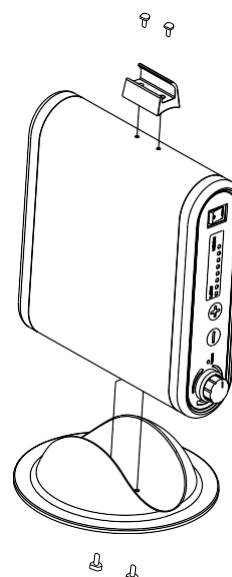
4. User Manual.

5. Ultrasonic Inserts (Optional).

7.5 System Installation

- The Ultrasonic Scaler Unit is designed for both horizontal and vertical placement on a level surface. Refer to section 7.6 for more information of vertical installation.
- Be sure unit is stable and resting on four feet.
- Placing unit in direct sunlight may discolor plastic housing.

7.6 Vertical Installation



7.7 Rear Panel Controls / Power Connection

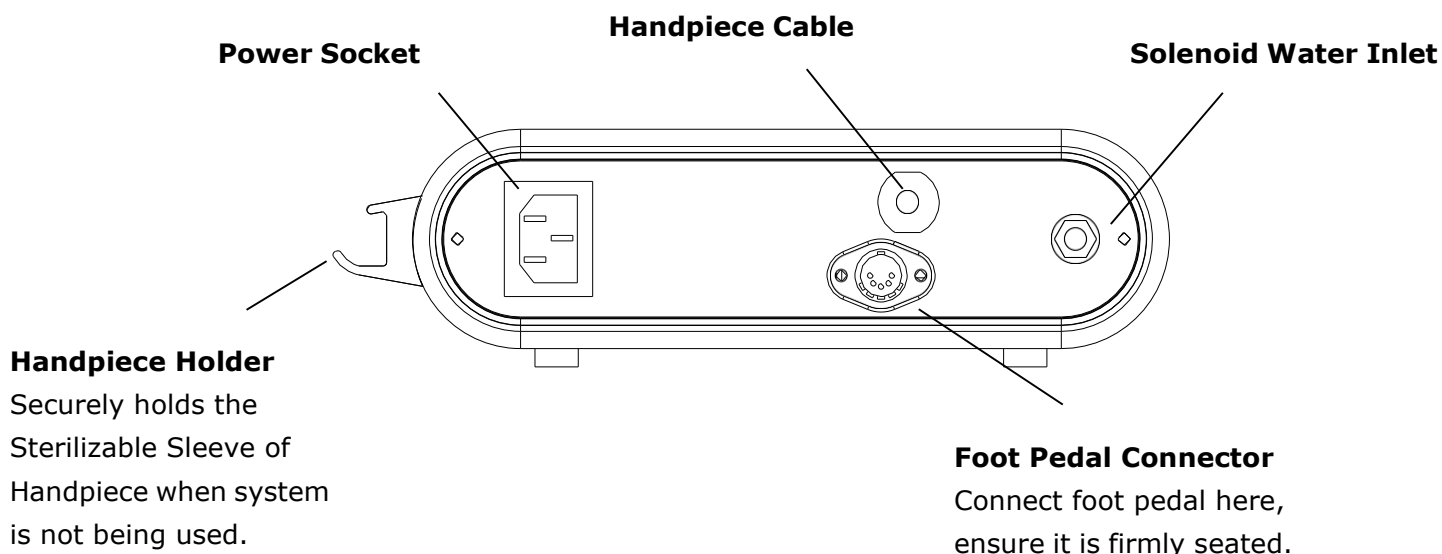
- The ON/OFF Control Switch is located on the Front Panel of the Ultrasonic Scaler. (See Section 8.1)
- Verify the ON/OFF Control Switch located on the front panel of the Ultrasonic Scaler is in the OFF position before proceeding.
- Plug the detachable Power Cord into the back of the ultrasonic scaler and into an approved outlet.

7.8 Water Supply Line Connection

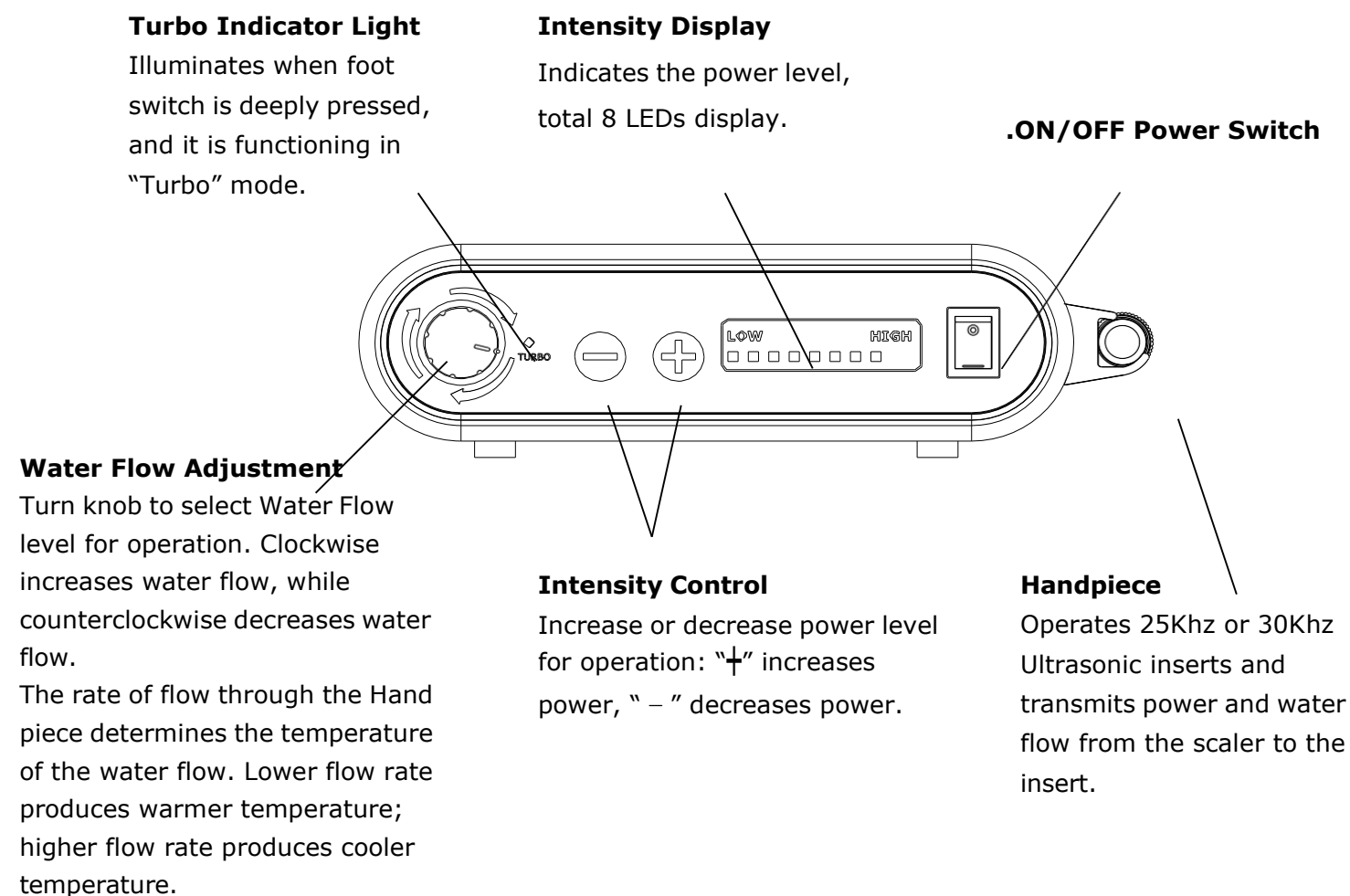
Connect the free end of the Ultrasonic Scaler's water supply line to the dental water supply line. Inspect all connections to make certain there are no leaks.

Section 8: Sable Industries Inc® Ultrasonic Scaler Description

8.1 System Controls – Rear Panel

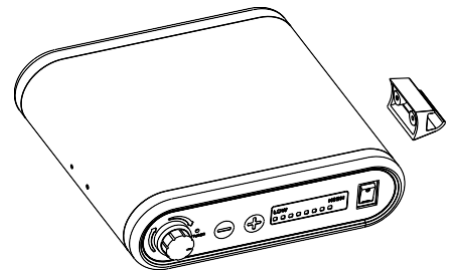
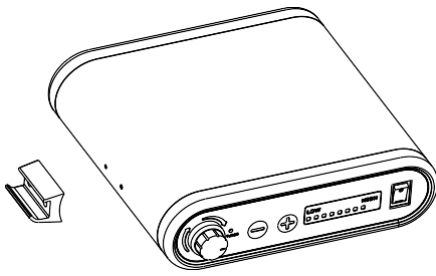


Front Panel



8.2 Handpiece Holder

When your Ultrasonic Scaler is set up horizontal, you can choose to install handpiece holder to the left side of the main unit if you are a left-handed user.



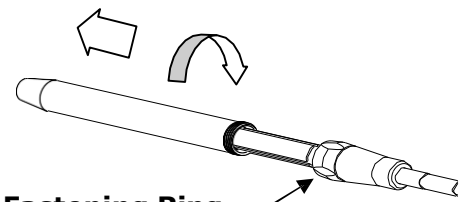
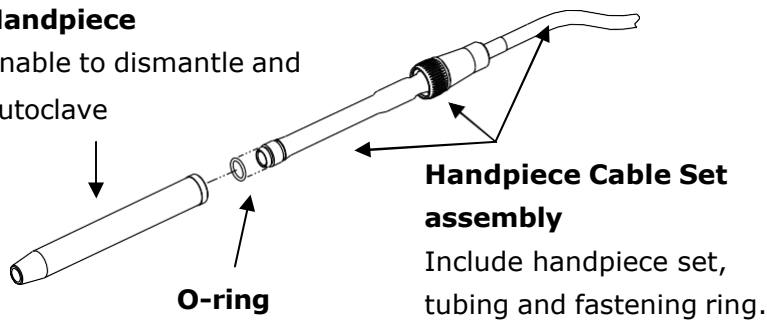
8.3 Sterilizable Sleeve of Handpiece Assembly

The Ultrasonic Scaler is multi-frequency unit compatible with all Cavitron® 25Khz or 30 Khz inserts. The system will automatically detect the insert frequency, no need to switch any button.

For more oral hygiene care, the handpiece sleeve can be dismantled and autoclaved. See below:

Sterilizable Sleeve of Handpiece

Enable to dismantled and autoclave



Fastening Ring

Hold here, rotate
Sterilizable sleeve of
Handpiece to release.

To take off the Sterilizable sleeve of handpiece, please hold the fastening ring, and rotate the sleeve counterclockwise from handpiece cable set assembly. **Note: Avoid rotate or twist the handpiece Cable.**

8.4 Foot Pedal Controls and Operation

The Foot Pedal is a two-position momentary switch, which activates both Ultrasonic energy and water flow at insert tip.

Foot Pedal Released... Both ultrasonic activation and irrigating flow stop.	Foot Pedal Depressed Half Way (1st position) The ultrasonic insert tip is activated and irrigating water flow under normal function.	Foot Pedal fully depressed (2nd position) This activates the "Turbo" mode increasing extra power.

Section 9: Accessories

1. Ultrasonic insert (optional)
2. Power Cord
3. Foot Pedal
4. Handpiece Cable Set

Section 10: Techniques For Use

10.1 Patient Positioning

- For optimal access to both the upper and lower arches, the backrest of the chair should be adjusted to a 45° degree angle. This assures patient comfort and Clinician visibility.
- Have the patient turn his/her head to the right or left. Also position chin up or down depending upon the quadrant and surface being treated. Evacuate irrigate using either a saliva ejector or High Volume Evacuator (HVE).

10.2 Performing Ultrasonic Scaling Procedures

- Note: Refer to the Infection Control Information Booklet supplied with your system for general procedures to be followed at the beginning of each day and between patients.
- The edges of ultrasonic inserts are intentionally rounded so there is little danger of tissue laceration with proper ultrasonic Scaling technique. Whenever the insert tip is placed in the patient's Mouth, the lips, cheek and tongue should be retracted to prevent Accidental prolonged contact with the activated tip.
- Hold the empty handpiece in an upright position. Activate the Foot Control until fluid exits.
- Lubricate the rubber O-ring on the insert with water before placing it into the handpiece. Fully seat insert with a gentle push-twist motion. DO NOT FORCE IT INTO PLACE.
- Activate the System. Hold the handpiece over a sink or drain. Check spray temperature to verify fluid is reaching the working end of the insert tip. Adjust the water cooler irrigate. Control knob to ensure adequate flow for the selected Power setting. Greater flow settings provide cooler irrigation.
- It may be necessary to adjust water flow larger under "Turbo" mode (Foot pedal fully depressed) so adequate fluid will be available to cool tip and tooth interface.

- In general, it is suggested a "feather-light-touch" be used both supra and subgingivally. The motion of the activated tip and acoustic effects of the irrigating fluid, in most cases, is adequate to remove even the most tenacious calculus.
- Periodically check the ultrasonic insert for wear with the Insert Efficiency Indicator.
- The use of a saliva ejector or High Volume Evacuator (HVE) is recommended during all procedures.
- Set the System's Power Intensity display to the lowest power setting for the application and the selected insert.
- If water leakage found in handpiece, replace sleeve or o-ring on handpiece cable set assembly to eliminate.

Note: If the Power Intensity control is set to minimal, it might get chance you can not activate the system well, like no water flow or not vibrating. In that case, please set the Power Intensity control up to like level 3, or 4, then activate the Foot Control and then turn the Power Intensity Adjustment Knob to your preferred setting.

10.3 Patient Comfort Considerations

Reasons for sensitivity

- Incorrect tip placement. Point should be directed away from root surfaces.
- Not keeping tip in motion on tooth. Do not allow the insert to remain in a static position on any one area of the tooth. Change the insert's path of motion.
- Applying pressure. Use extremely light grasp and pressure, especially on exposed cementum.
- If sensitivity persists, decrease power setting and/or move from the sensitive tooth to another and then return.

Section 11: System Maintenance and Care

Daily Maintenance

It is recommended that you perform the following maintenance procedures to help minimize bio-film formation in the water path of your Ultrasonic Scaler which could affect the water flow to the ultrasonic insert, and scaling performance.

Start-Up Procedures at the beginning of the day:

1. Open the manual shut-off valve on the dental office water supply system.
2. Turn the System ON using the Power ON/OFF switch. (see illustration on page 7) Verify the Intensity display is on.
3. Set the Intensity display to minimum setting.
4. Set the Water Control knob to maximum.
5. Hold the Sterilizable sleeve of Handpiece (without an insert installed) upright over a sink or drain. Activate the Foot Control and flush the water line for at least 2 minutes.
6. Place a sterilized insert into the sterilizable sleeve of Handpiece and set the water control knob to your preferred operating position.

Between Patients:

1. Remove ultrasonic insert and sterilizable sleeve of handpiece used, clean and sterilize.
2. Clean and disinfect the surfaces of the cabinet, Power Cord, Handpiece cable set assembly*, control knobs, Foot pedal and cable assembly by applying an approved non-immersion type disinfectant solution* carefully following the instructions provided by the disinfectant solution manufacturer. To clean system, generously spray disinfectant solution on a clean towel and wipe all surfaces. Discard used towel. To disinfect system, generously spray disinfectant on a clean towel and wipe all surfaces. Allow disinfectant solution to air dry. Do not spray disinfectant solution directly on the Ultrasonic Scaler.
3. Place a sterilized handpiece sleeve. Set power to minimum. Hold the handpiece over a sink or drain

and flush the water line at maximum water flow for 30 seconds.

4. When ready, place a sterilized insert into the handpiece.
5. Please consider use a FDA approved sheath to for the cable and entire sterilizable sleeve of handpiece or at least to cover the sterilizable handpiece from the fastening ring to cable when sterilizable sleeve of handpiece is sterilized between patients.

Shut-Down Procedures at the end of the day:

1. Remove ultrasonic insert and handpiece sleeve used, clean and sterilize.
2. Turn the System OFF.
3. Clean and disinfect the surfaces of the cabinet, Power Cord, Handpiece cable set assembly, control knobs, Foot pedal cable assembly by applying an approved non-immersion type disinfectant solution* carefully following the instructions provided by the disinfectant solution manufacturer. To clean system, generously spray disinfectant solution on a clean towel and wipe all surfaces. Discard used towel. To disinfect system, generously spray disinfectant on a clean towel and wipe all surfaces. Allow disinfectant solution to air dry. Do not spray disinfectant solution directly on the ultrasonic scaler.
4. Close the manual shut-off valve on the dental water supply system.

***Note:** Those Water-based disinfection solutions are preferred, due some alcohol-based disinfectant solutions may be harmful and may discolor plastic materials.

***Note:** The electric wire winding covered by heat shrinkage tube which protected by sterilizable sleeve of handpiece is very sensitive to the disinfectant solution and water. After the disinfection, wipe surface of shrinkage tube with a slightly damp cloth and dry thoroughly before use.

Section 12: Trouble shooting

Although service and repair of the Ultrasonic Scaler should be performed by dealer personnel, the following are some basic trouble shooting procedures that will help avoid unnecessary service calls. Generally, check all lines and connections to and from the System, a loose plug or connection will often create problems. Check the settings on the System's knobs.

12.1 Troubleshooting Guide

Problem: System will not operate: (Intensity display is not lit.)

1. Check that the Power switch is in the ON position, and that the detachable Power Cord is fully seated in the receptacle on back of System.
2. Check that the System's three-prong plug is fully seated in an appropriate AC receptacle, and that AC current is present.

(Intensity display is lit.)

1. Check that the Foot Pedal Connector is fully seated in the Foot Pedal Receptacle on the back of the System.

System operates:

(No water flow to insert.)

1. Assure that water control is properly adjusted.
2. Check that water supply control valve(s) (dental office water supply) are open.

(Insert stops vibrating)

1. Deactivate foot pedal.
2. Verify insert is in good condition.
3. Depress foot pedal to try again.

Section 13: Disposal of Unit

- Keep original packaging until the Ultrasonic Scaler is to be disposed of permanently. You can use it for shipping or storing your Ultrasonic Scaler at any time.
- Dispose of the Ultrasonic Scaler in accordance with local and national laws.

Section 14: Disclaimer

SABLE considers itself responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product only if:

- Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by SABLE.
- The electrical installation of the relevant room complies with the requirements.
- The equipment is used in accordance with these instructions for use.

Section 15: Warranty

15.1 Malfunction

SABLE hereby warrants that for a period of two years from the delivery date, this device shall be free from defects in material and workmanship. In case the machine is found malfunctioned under normal use, SABLE will offer service of free maintenance and parts for replacement.

15.2 Repair

Repairs must be only carried out by an authorized SABLE engineer/dealer. If repairs during warranty period are not carried out by an authorized engineer/dealer, warranty will expire immediately.

15.3 Warranty Exception

The warranty stated herein is the sole warranty applicable to SABLE products. SABLE expressly disclaims the liability for warranty even within warranty period, if

- (1) Damages caused by natural disaster.
- (2) Operator's fault or wrong operation.
- (3) Application use other than curing light-cured material purpose.
- (4) A malfunction or damage caused by repair, adjustment, modification which is not carried out by Sable authorized technicians/dealers.
- (5) A malfunction caused by abnormal power source or voltage.
- (6) It is a consumption part.

Section 16: Additional Symbols



BF Type.



Attention, refer to accompanying documents.



Power off



Power on

ANNEX I

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The SABLE Ultrasonic Scaler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Ultrasonic Scaler 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	The Ultrasonic Scaler is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The Ultrasonic Scaler is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the Ultrasonic Scaler should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge immunity IEC 61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	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	<5% UT(>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT(>95% dip in UT) for 5secs	<5% UT(>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT(>95% dip in UT) for 5secs	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the scaler be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz)magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Ultrasonic Scaler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultrasonic Scaler should assure that is used in such and environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MS-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz 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). Field strengths from fixed RF transmitters 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: 
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3V/m	
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Ultrasonic Scaler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Ultrasonic Scaler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Ultrasonic Scaler.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Ultrasonic Scaler

The Ultrasonic Scaler is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Ultrasonic Scaler can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Ultrasonic Scaler as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le détecteur ultrasonique			
Le détecteur ultrasonique est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du détecteur ultrasonique peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le détecteur ultrasonique, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
B>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion causées par les structures, les objets et les personnes.			

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique				
Le détartreur ultrasonique est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.				
Le client ou l'utilisateur du détartreur ultrasonique doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.				
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils	
RF conduites CEI 61000-4-6 150 KHz à 80 MHz 3 Vrms	3 Vrms	3 Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du MS-1, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement portant le symbole suivant : 	
RF rayonnées CEI 61000-4-3 80 MHz à 2,5 GHz 3 V/m	3 V/m	3 V/m		
Transitoires/décharges électriques EN 61000-4-4 rapides ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les entrées/sorties	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 1 kV pour les entrées/sorties		
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.				
NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion causées par les structures, les objets et les personnes.				
a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site devrait être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le détartreur ultrasonique est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le détartreur ultrasonique devrait être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du détartreur ultrasonique.				
b. Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.				

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le détartreur ultrasonique est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Le client ou l'utilisateur du détartreur ultrasonique doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge	±8kV au contact	±8kV au contact	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires/décharges électriques	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les entrées/sorties	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les entrées/sorties	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux surtensions	Ligne(s) ±1 kV à Ligne(s) ±2 kV à la terre	Ligne(s) ±1 kV à Ligne(s) ±2 kV à la terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique	<5 % UT (creux de >95 % UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % UT) pendant 5 cycles 70 % UT (creux de 30 % UT) pendant 25 cycles <5 % UT (creux de >95 % UT) pendant 5 s	<5 % UT (creux de >95 % UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % UT) pendant 5 cycles 70 % UT (creux de 30 % UT) pendant 25 cycles <5 % UT (creux de >95 % UT) pendant 5 s	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le convertisseur à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE UT est la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le détartreur ultrasonique SABLE est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Conseils Environnement électromagnétique - conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le détartreur ultrasonique utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans l'équipement électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le détartreur ultrasonique convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension /émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conformité	

Section 15 : Garantie

15.4 Dysfonctionnement

SABLE garantit par la présente que cet appareil sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de deux ans à compter de la date de livraison. Si la machine présente un dysfonctionnement dans des conditions normales d'utilisation, SABLE offrira un service d'entretien gratuit et les pièces de rechange.

15.5 Réparation

Les réparations doivent être effectuées uniquement par un ingénieur/détailant autorisé par SABLE. Si des réparations pendant la période de garantie ne sont pas effectuées par un ingénieur/détailant autorisé, la garantie expirera immédiatement.

15.6 Exception à la garantie

La garantie énoncée aux présentes est la seule garantie applicable aux produits SABLE. SABLE décline expressément toute responsabilité liée à la garantie, même pendant la période de garantie, dans les cas suivants :

- (7) Des dommages causés par une catastrophe naturelle.
- (8) Une faute de l'opérateur ou une mauvaise utilisation.
- (9) Une utilisation à des fins autres que la polymérisation de matériaux photopolymérisables.
- (10) Un dysfonctionnement ou un dommage causé par une réparation, un réglage ou une modification qui n'est pas effectué par des techniciens/détailants autorisés par Sable.
- (11) Un dysfonctionnement causé par une source d'alimentation ou une tension anormale.
- (12) Il s'agit d'une pièce consommable.

Section 16 : Symboles supplémentaires



Type BF.



Attention, veuillez consulter les documents joints.



Arrêt



En marche

Section 12 : Dépannage

Bien que l'entretien et la réparation du détartreur ultrasonique doivent être effectués par le personnel du concessionnaire, voici quelques procédures de dépannage de base qui aideront à éviter des appels de service inutiles. En règle générale, vérifiez toutes les conduites et les raccords vers et depuis le système; une fiche ou une connexion desserrée créera souvent des problèmes. Vérifiez les réglages sur les boutons du système.

12.1 Guide de dépannage

Problème : Le système ne fonctionnera pas : (L'affichage de l'intensité n'est pas allumé.)

3. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation est à la position EN MARCHE, et que le cordon d'alimentation amovible est bien inséré dans la prise à l'arrière du système.
4. Vérifiez que la fiche à trois broches du système est bien insérée dans une prise d'alimentation appropriée et que le courant alternatif est présent.

(L'affichage de l'intensité est allumé.)

2. Vérifiez que le connecteur de la pédale de commande est bien inséré dans la prise de la pédale de commande à l'arrière du système.

Le système fonctionne :

(Aucun débit d'eau vers l'insert).

3. Assurez-vous que la commande d'eau est correctement réglée.
4. Vérifiez que la ou les valves de commande de l'alimentation en eau (alimentation en eau du cabinet dentaire) sont ouvertes.

(L'insert cesse de vibrer)

4. Désactivez la pédale de commande.
5. Vérifiez que l'insert est en bon état.
6. Appuyez sur la pédale de commande pour essayer de nouveau.

Section 13 : Élimination de l'appareil

- Conservez l'emballage d'origine jusqu'à ce que le détartreur ultrasonique soit éliminé de façon permanente. Vous pouvez l'utiliser pour expédier ou entreposer votre détartreur ultrasonique en tout temps.
- Éliminez le détartreur ultrasonique conformément aux lois locales et nationales.

Section 14 : Avis de non-responsabilité

- SABLE se considère responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et le rendement de ce produit uniquement si :
- Les opérations d'assemblage, les extensions, les ajustements, les modifications ou les réparations sont effectués par des personnes autorisées par SABLE.
 - L'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux exigences.
 - L'équipement est utilisé conformément à ces instructions d'utilisation.

Section 11 : Entretien et soins du système

Entretien quotidien

Il est recommandé d'effectuer les procédures d'entretien suivantes pour aider à minimiser la formation de biofilm dans le circuit d'eau de votre détartreur ultrasonique, ce qui pourrait affecter le débit d'eau vers l'insert ultrasonique et la performance de détartage.

Procédures de démarrage au début de la

Journée :

7. Ouvrez la vanne d'arrêt manuelle du système d'alimentation en eau du cabinet dentaire.

8. Mettez le système SOUS TENSION à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT. (voir l'illustration à la page 7) Vérifiez que l'écran d'affichage de l'intensité est allumé.

9. Réglez l'affichage de l'intensité au réglage minimal.

10. Réglez le bouton de commande d'eau au maximum.

11. Tenez le manchon stérilisable de la pièce à main (sans insert installé) à la verticale au-dessus d'un évier ou d'un drain. Activez la pédale de commande et rincez la conduite d'eau pendant au moins 2 minutes.

12. Placez un insert stérilisé dans le manchon stérilisable de la pièce à main et réglez le bouton de commande d'eau à votre position de fonctionnement préférée.

Entre les patients :

6. Retirez l'insert à ultrasons et le manchon stérilisable usés de la pièce à main, nettoyez-les et stérilisez-les.

7. Nettoyez et désinfectez les surfaces du boîtier,

du cordon d'alimentation, de l'ensemble de câble de la pièce à main*, des boutons de commande, de la pédale et de l'ensemble de câble en appliquant une solution désinfectante de type non-immersion approuvée* en suivant attentivement les instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante. Pour nettoyer le système, vaporisez généreusement une solution désinfectante sur un linge propre et essuyez toutes les surfaces. Jetez le linge utilisé.

Pour désinfecter le système, vaporisez généreusement un désinfectant sur un linge propre et essuyez toutes les surfaces. Laissez la solution désinfectante sécher à l'air. Ne vaporisez pas de solution désinfectante directement sur le détartreur ultrasonique.

8. Mettez en place un manchon de pièce à main stérilisé. Réglez la puissance sur le

niveau minimum. Tenez la pièce à main au-dessus d'un évier ou d'un drain et purgez la conduite d'eau au débit maximal pendant 30 secondes.

9. Une fois la pièce à main prête, placez un insert stérilisé dans la pièce à main.

10. Veuillez envisager d'utiliser une gaine approuvée par la FDA pour le câble et l'ensemble du manchon stérilisable de la pièce à main, ou au moins pour couvrir la pièce à main stérilisable de la bague de fixation jusqu'au câble lorsque le manchon stérilisable de la pièce à main est stérilisé entre les patients.

Procédures de mise hors tension à la fin de la journée :

5. Retirez l'insert à ultrasons et le manchon de la pièce à main utilisés, nettoyez-les et stérilisez-les.

6. Mettez le système hors tension.

7. Nettoyez et désinfectez les surfaces du boîtier, du cordon d'alimentation, de l'ensemble de câble de la pièce à main, des boutons de commande et de l'ensemble de câble de la pédale en appliquant une solution désinfectante de type non-immersion approuvée* en suivant attentivement les instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante. Pour nettoyer le système, vaporisez généreusement une solution désinfectante sur un linge propre et essuyez toutes les surfaces. Laissez la solution désinfectante sécher à l'air. Ne vaporisez pas de solution désinfectante directement sur le détartreur ultrasonique.

8. Fermez la vanne d'arrêt manuelle du système d'alimentation en eau dentaire.

* **Remarque :** Les solutions de désinfection à base d'eau sont préférables, car certaines solutions désinfectantes à base d'alcool peuvent être nocives et décolorer les matériaux en plastique.

* **Remarque :** Le fil électrique recouvert d'une gaine thermorétractable, elle-même protégée par le manchon stérilisable de la pièce à main, est très sensible à la solution désinfectante et à l'eau. Après la désinfection, essuyez la surface de la gaine thermorétractable avec un linge légèrement humide et séchez-la soigneusement avant utilisation.

- **10.1 Positionnement du patient**
 - Pour un accès optimal aux arcades supérieure et inférieure, le dossier du fauteuil doit être réglé à un angle de 45 degrés. Cela assure le confort du patient et la visibilité pour le clinicien.
 - Demandez au patient de tourner la tête vers la droite ou vers la gauche. Positionnez aussi le menton vers le haut ou vers le bas selon le quadrant et la surface traités. Évacuez le liquide d'irrigation à l'aide d'un éjecteur de salive ou d'un aspirateur à haute vélocité (HVE).

• 10.2 Exécution des procédures de détarrage ultrasonique

- Remarque : Consultez le livret d'information sur le contrôle des infections fourni avec votre système pour connaître les procédures générales à suivre au début de chaque journée et entre les patients.
- Les bords des inserts ultrasoniques sont intentionnellement arrondis afin qu'il y ait peu de risque de laceration des tissus avec une technique de détarrage ultrasonique appropriée. Chaque fois que la pointe de l'insert est placée dans la bouche du patient, les lèvres, la joue et la langue doivent être rétractées pour éviter tout contact prolongé accidentel avec la pointe activée.
- Tenez la pièce à main vide en position verticale. Activez la pédale de commande jusqu'à ce que le liquide s'écoule.

- Lubrifiez le joint torique en caoutchouc de l'insert avec de l'eau avant de l'insérer dans la pièce à main. Insérez complètement l'insert avec un léger mouvement de poussée et de rotation. NE FORCEZ PAS L'INSERT EN PLACE. Activez le système. Tenez la pièce à main au-dessus d'un évier ou d'un drain. Vérifiez la température du jet pour vérifier que le liquide atteint l'extrémité active de la pointe de l'insert. Ajustez l'irrigation du refroidisseur d'eau. Bouton de commande pour assurer un débit adéquat pour le réglage de puissance sélectionné. Des réglages de débit plus élevés fournissent une irrigation plus fraîche.
- Il peut être nécessaire d'augmenter le débit d'eau plus élevé en mode « Turbo » (pédale complètement enfoncée) afin qu'un liquide adéquat soit disponible pour refroidir la pointe et la surface de la dent.

10.3 Confort du patient

- Raisons de la sensibilité
 - Placement incorrect de la pointe. La pointe doit être dirigée à l'opposé des surfaces radiculaires.
 - Ne pas garder la pointe en mouvement sur la dent. Ne pas laisser l'insert dans une position statique sur une quelconque surface de la dent. Changer la trajectoire de mouvement de l'insert. Appliquer de la pression. Utilisez une prise et une pression extrêmement légères, surtout sur le cément exposé.
 - Si la sensibilité persiste, diminuez le réglage de puissance et/ou passez de la dent sensible à une autre puis revenez.

Remarque : Si la commande d'intensité de puissance est réglée au minimum, il est possible que vous ne puissiez pas activer correctement le système, comme en l'absence de débit d'eau ou de vibration. Dans ce cas, veuillez régler la commande d'intensité de puissance au niveau 3 ou 4, puis activer la pédale de commande et ensuite tourner le bouton de réglage de l'intensité de puissance au réglage souhaité.

- En général, il est suggéré d'utiliser une pression « ultra-légère » aussi bien en supra qu'en sous-gingival. Le mouvement de la pointe activée et les effets acoustiques du liquide d'irrigation suffisent, dans la plupart des cas, à éliminer même le tartre le plus tenace.
- Vérifiez périodiquement l'usure de l'insert ultrasonique à l'aide de l'indicateur d'efficacité de l'insert.
- L'utilisation d'un éjecteur de salive ou d'un aspirateur à haut débit est recommandée pendant toutes les procédures.
- Réglez l'affichage de l'intensité de puissance du système sur le réglage de puissance le plus bas pour l'application et l'insert sélectionné.
- Si une fuite d'eau est détectée dans la pièce à main, remplacez le manchon ou le joint torique sur l'ensemble de câble de la pièce à main pour la réparer.

: snossəp

Permet de démonter et d'autoclaver

The diagram shows the assembly of the handle and the torque joint. The handle is labeled "pièce à main" (handle piece) and "Assemblage de l'ensemble de main" (assembly of the handle set). The torque joint is labeled "Joint torique" (torque joint). The handle is shown being inserted into the torque joint. The text "permet de démonter et l'autoclaver" (allows for disassembly and autoclaving) is written vertically on the left side of the diagram.

Bague de fixation

Remarque : Évitez de faire pivoter ou de tordre le câble de la pièce à main.

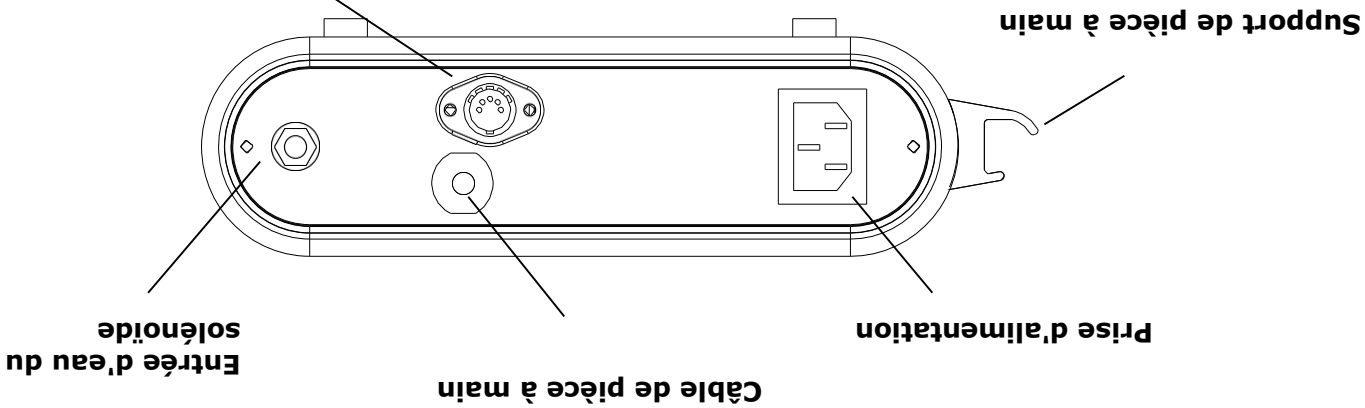
La pédale est un commutateur momentané    deux positions qui active    la fois l'énergie ultrasonique et le débit d'eau    la pointe de l'insert.

Section 9 : Accessoires

- PPIS-1037 Rev A

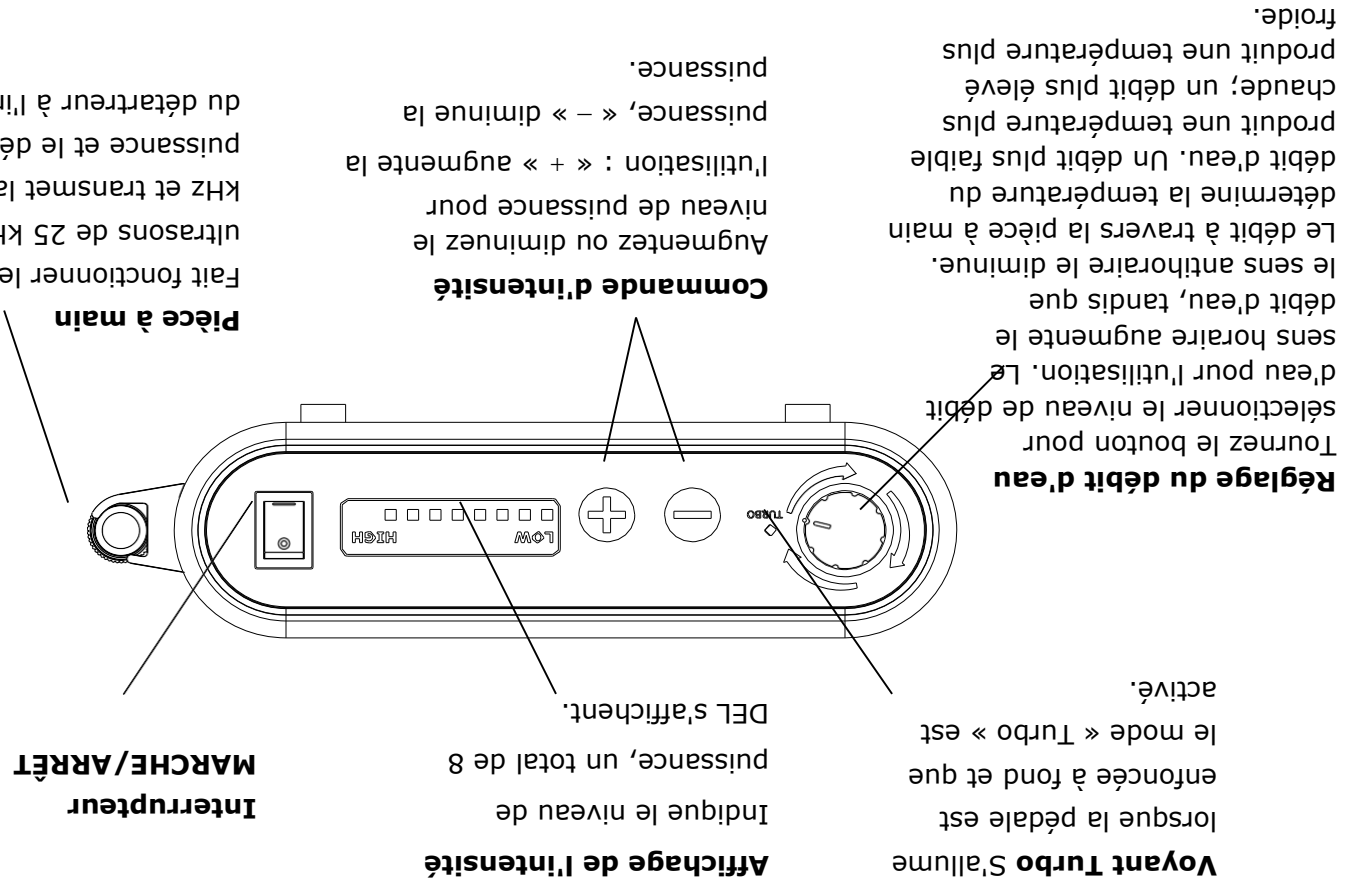
Section 8 : Description du détartreur ultrasonique Sable

8.5 Commandes du système – Panneau arrière



Connecteur de pédale Branchez la pédale ici, et assurez-vous qu'elle est bien en place.

Panneau avant



8.6 Support de pièce à main

Lorsque votre détartreur ultrasonique est installé à l'horizontale, vous pouvez choisir d'installer le support de pièce à main sur le côté gauche de l'unité principale si vous êtes gaucher.

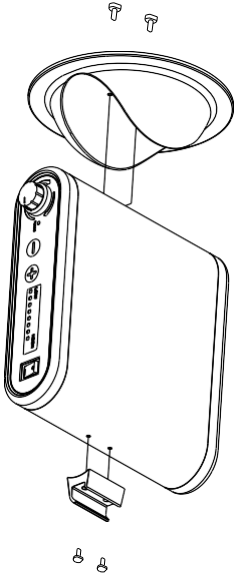
Section 7 : Instructions d'installation

10. Inserts ultrasoniques (facultatifs).

7.13 Installation du système

- L'unité de détarrage à ultrasons est conçue pour une installation horizontale ou verticale sur une surface plane. Reportez-vous à la section 7.6 pour plus d'informations sur l'installation verticale.
- Assurez-vous que l'unité est stable et repose sur quatre pieds.
- Placer l'unité à la lumière directe du soleil peut décolorer le boîtier en plastique.

7.14 Installation verticale



7.15 Commandes du panneau arrière / Branchement électrique

- L'interrupteur marche/arrêt est situé sur le panneau avant du détarrage ultrasonique. (Voir la section 8.1)
- Vérifiez que l'interrupteur marche/arrêt situé sur le panneau avant du détarrage ultrasonique est en position ARRÊT avant de continuer.
- Branchez le cordon d'alimentation amovible à l'arrière du détarrage ultrasonique et dans une prise approuvée.

7.16 Raccordement de la conduite d'alimentation en eau

Raccordez l'extrémité libre de la conduite d'alimentation en eau du détarrage ultrasonique à la conduite d'alimentation en eau dentaire. Inspectez tous les raccords pour vous assurer qu'il n'y a aucune fuite.

7.9 Informations générales

Si l'installation de votre détarrage ultrasonique est effectuée par une personne autre que le personnel qualifié du distributeur, veuillez respecter les exigences et les recommandations suivantes.

7.10 Exigences relatives à la conduite d'eau

- La conduite d'alimentation en eau du système est installée en usine.
- Ne pas déconnecter du détarrage ultrasonique.

- La pression de la conduite d'alimentation en eau entrante vers le détarrage ultrasonique doit être de 20 lb/po² (172 kPa minimum) à 40 lb/po² (276 kPa) maximum. Si la pression de la conduite d'alimentation de votre système d'eau dentaire est supérieure à 60 lb/po², installez un régulateur de pression d'eau sur la conduite d'alimentation en eau de votre détarrage ultrasonique.
- Une vanne d'arrêt manuelle sur la conduite d'alimentation en eau du système dentaire devrait être utilisée afin que l'eau puisse être complètement coupée lorsque le cabinet est inoccupé.
- Un filtre dans la conduite d'alimentation du système d'eau dentaire est recommandé afin que toute particule présente dans l'alimentation en eau soit piégée avant d'atteindre le détarrage ultrasonique.
- Une fois les installations ci-dessus terminées sur le système d'alimentation en eau dentaire, la conduite d'eau du cabinet dentaire doit être soigneusement rincée avant le raccordement au système.
- Après le ringage du système, vérifiez qu'il n'y a aucune fuite.

7.11 Exigences électriques

Reportez-vous à la section 4 : Spécifications.

7.12 Déballage du système

Déballer soigneusement votre détarrage ultrasonique et vérifiez que tous les composants et accessoires sont inclus :

- 6. Unité principale du détarrage ultrasonique avec conduite d'alimentation en eau et ensemble de câbles de pièce à main installés en usine.
- 7. Cordon d'alimentation
- 8. Pédale de commande.
- 9. Guide de l'utilisateur.

Section 5 : Contre-indications et mises en garde

5.3 Contre-indications

- Les systèmes à ultrasons ne doivent pas être utilisés pour les procédures dentaires restauratrices impliquant la condensation d'amalgame.
- Ce dispositif est conçu pour fonctionner automatiquement avec tous les inserts Cavitrone^{MD} (remark) avec une fréquence de 25 KHz ou 30 KHz. Pour une performance optimale, veuillez utiliser uniquement des inserts qualifiés fournis par Cavitrone^{MD} ou Sable Industries Inc^{MD}.
- N'utilisez pas ce dispositif si le patient ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque.
- Remarque :** Cavitrone^{MD} est une marque déposée de Dentsply^{MD} International, Inc. et n'est aucunement affiliée à Sable Industries Inc^{MD}.

5.4 Avertissements

- Les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et autres dispositifs médicaux implantés actifs ont été averties que certains types d'équipement électronique pourraient interférer avec le fonctionnement du dispositif. Nous recommandons de garder le câble de la pièce à main à au moins 15 à 23 cm de tout dispositif et de ses fils conducteurs pendant l'utilisation.
- Pendant l'utilisation de l'appareil, assurez-vous que l'eau coule en continu. Si la pièce à main surchauffe, veuillez vérifier l'alimentation en eau et cesser d'utiliser l'appareil pendant un moment.

Section 6 : Lutte contre les infections

6.3 Recommandations générales relatives au contrôle des infections

- Comme pour toutes les interventions dentaires, l'utilisation d'un équipement de protection individuelle (c.-à-d. le port d'un masque, de lunettes de protection ou d'une visière, de gants et d'une blouse de protection) est recommandée.
- Pour une sécurité maximale de l'opérateur et du patient, veuillez suivre soigneusement les informations sur l'entretien et le soin du système de la section 11 du mode d'emploi.
- Comme pour les pièces à main à haute vitesse et les autres dispositifs dentaires, la combinaison d'eau et de vibrations ultrasoniques de votre détarteur ultrasonique créera des aérosols. Avec une technique appropriée, une grande partie des aérosols peut être efficacement contrôlée et minimisée. Veuillez suivre attentivement les directives procédurales dans ce manuel concernant l'utilisation de votre détarteur ultrasonique.
- Rincez toujours votre détarteur ultrasonique avec le débit le plus élevé avant le traitement. Reportez-vous à la section 10 pour plus d'informations.
- Nettoyez et désinfectez le manchon stérilisable de la pièce à main entre chaque patient. Le manchon

6.4 Recommandations relatives à l'alimentation en eau

- Il est fortement recommandé que tous les systèmes d'alimentation en eau dentaire soient conformes aux normes applicables des Centers for Disease Control and Prevention et de l'ADA (American Dental Association), et que toutes les recommandations soient suivies en matière de rinçage, de rinçage chimique et de procédures générales de contrôle des infections. Voir les sections 6.1 et 11.
 - 4. Pour maintenir la stérilité, l'insert doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
 - 3. Placez le manchon de la pièce à main et l'insert ultrasonique ensachés dans un autoclave à vapeur à évacuation d'air dynamique. Une fois le préchauffage terminé, faites fonctionner à une température et une pression de stérilisation de 273 °F/31 lb/po² (134 °C/216 kPa) pendant 4 minutes, suivies d'un temps de séchage de 20 à 30 minutes.
 - 4. Pour maintenir la stérilité, l'insert doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- ### Stérilisation :
- stérilisable de la pièce à main peut être autoclavé à jusqu'à 135 °C pendant au moins 3 minutes.

Section 2 : Introduction

Sable Industries Inc^{MD} est une entreprise certifiée ISO 13485: 2016. Tous les détarteurs à ultrasons sont homologués par la FDA et détiennent une licence de Santé Canada : 73291.

2.3 Conformité aux normes :

Le détarteur ultrasonique de Sable Industries Inc^{MD} est conforme aux règlements de sécurité: CEI 60601-1:2005, CEI 60601-1:2005/AMD1:2012, CEI 60601-1:2005/AMD2:2020, Réglementation CEM :

CEI 60601-1-2:2014 +A1:2020 et aux normes de sécurité canadiennes : SPE-3000

2.4 Fournitures et pièces de rechange
Communiquez avec votre détaillant local pour commander des fournitures ou des pièces de rechange. Cet appareil ne contient aucune pièce réparable. Veuillez communiquer avec votre détaillant pour obtenir tout service de réparation et soutien technique.

MISE EN GARDE : CET ÉQUIPEMENT N'EST PAS CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ EN PRÉSENCE D'UN MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR OU AVEC DU PROTOXYDE D'AZOTE.
MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE LIMITE CET APPAREIL À LA VENTE OU L'ORDONNANCE D'UN DENTISTE.

Section 3 : Utilisation prévue

Procédure ultrasonique

Le détarteur ultrasonique est conçu pour être utilisé lors de traitements de prophylaxie. CET APPAREIL DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES PROFESSIONNELS DENTAIRES AUTORISÉS ET FORMÉS À L'UTILISATION APPROPRIÉE DES DÉTARTEURS ULTRASONIQUES.

Section 4 : Spécifications

Détarteur ultrasonique Sable Industries Inc^{MD} :

Appareil multitension.

4.3 Tension électrique :

TENSION :
100 V c.a. - 240 V c.a. 50/60 Hz
1,2 A (MAX)
CONSOMMATION ÉLECTRIQUE :
MAX. 85 W
PRESSION D'EAU :
20-40 lb/po²

Force de demi-excursion : ≤ 1 N

Fréquence de vibration de la pointe : 25/30 KHz ± 2 KHz
10°C ~ +70°C

4.6 Environnement de transport et d'entreposage :

HUMIDITÉ RELATIVE : 15 %~90 %
PRESSION ATMOSPHERIQUE : 500 hPa ~ 1060 hPa

4.5 Environnement de fonctionnement :

TEMPÉRATURE AMBIANTE : +10°C ~ +40°C
HUMIDITÉ RELATIVE : 30 % ~ 75 %
PRESSION ATMOSPHERIQUE : 700 hPa ~ 1060 hPa

Section 1 : Précautions

Lisez attentivement les instructions fournies ici avant l'installation et la mise en marche du détartreur ultrasonique!

1.3 Précautions pour tous les systèmes

-  Ne placez pas le détartreur ultrasonique sur ou à proximité d'un radiateur ou d'une autre source de chaleur. Une chaleur excessive peut endommager les composants électroniques du détartreur ultrasonique. Placez le détartreur ultrasonique dans un endroit où l'air peut circuler librement de tous les côtés et en dessous. Ne couvrez pas les évents du panneau arrière.

-  Le détartreur ultrasonique, qui peut être transporté à la verticale ou à plat, est portatif, mais doit être manipulé avec soin lors de son déplacement.

-  Le ringage de l'équipement et l'entretien du système d'alimentation en eau dentaire sont fortement recommandés. Voir la section 1.1 : Entretien et soins du système.

-  Fermez la vanne d'arrêt d'eau du système d'alimentation en eau dentaire chaque soir avant de quitter le cabinet.

-  L'utilisation d'un filtre à eau en ligne est recommandée.

-  N'utilisez jamais le détartreur ultrasonique sans que l'eau ne circule dans l'ensemble de câble de la pièce à main.

-  La fiabilité de la mise à la terre ne peut être assurée que lorsque l'équipement est branché à une prise équivalente marquée « Hôpital seulement » ou « Qualité hospitalière ».

-  L'embout de l'insert est la pièce destinée à entrer en contact avec le patient pendant l'utilisation.

1.4 Précautions pour les procédures de prophylaxie ultrasonique

- Tout comme une brosse à dents, les inserts ultrasoniques « s'usent » avec l'utilisation. Les inserts ayant seulement 2 mm d'usure perdent environ 50 % de leur efficacité de détartage. En général, il est recommandé de jeter et de remplacer les inserts ultrasoniques après un an d'utilisation pour maintenir une efficacité optimale et éviter qu'ils ne brisent.
- Si une usure excessive est constatée, ou si l'insert a été plié, remodelé ou autrement endommagé, jetez l'insert immédiatement.
- Les pointes d'insert ultrasonique qui ont été pliées, endommagées ou remodelées sont susceptibles de se briser pendant l'utilisation et doivent être jetées et remplacées immédiatement.
- Rétractez les lèvres, les joues et la langue pour éviter tout contact avec la pointe de l'insert chaque fois qu'elle est placée dans la bouche du patient.

Table des matières

Section	Titre de la section	Description du contenu	Nombre	Page
17	Précautions	Précautions pour tous les systèmes	17.1	3
18	Introduction	Précautions pour la procédure de prophylaxie par ultrasons	17.2	4
19	Utilisation prévue			4
20	Spécifications			4
21	Contre-indications et avertissements			5
22	Lutte contre les infections	Contre-indications	21.1	5
		Avertissements	21.2	
22	Lutte contre les infections	Recommandations générales en matière de contrôle des infections	22.1	5
		Recommandations relatives à l'alimentation en eau	22.2	
23	Instructions d'installation	Informations générales	23.1	6
		Exigences relatives à la conduite d'eau	23.2	
		Exigences électriques	23.3	
		Déballage du système	23.4	
		Installation du système	23.5	
		Installation verticale	23.6	
		Commandes du panneau arrière / Branchement électrique	23.7	
		Raccordement de la conduite d'alimentation en eau	23.8	
24	Description du détartreur ultrasonique Sable Industries Inc ^{MD}	Commandes du système	24.1	7-8
		Support de pièce à main	24.2	
		Assemblage de la pièce à main / Gaine de la pièce à main	24.3	
		Pédale de commande et mode d'emploi	24.4	
25	Accessoires			8
26	Techniques d'utilisation			9
	26.1 Positionnement du patient			
	26.2 Exécution des procédures de détartage par ultrasons			
	26.3 Confort du patient			
27	Entretien et soins du système			10
28	Dépannage			11
29	Élimination de l'appareil			11
30	Avis de non-responsabilité			11
31	GARANTIE			12
32	Symboles supplémentaires			12

DÉTARTREUR ULTRASONIQUE (25/30 K)

Guide de l'utilisateur



N/P 1900005(P)

(N/P 1900005)

SABLE INDUSTRIES INC.

100 Campbell Avenue - Suite 5, Kitchen, On N2H 4X8 Canada
Tél. : 1-800-368-8106 www.sableindustriesinc.com