

mectron

medical technology

MANUAL DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

PT

combi touch



CE
0051

Direitos de autor

© Mectron S.p.A. 2024. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem o consentimento por escrito do proprietário dos direitos de autor.

As imagens são apenas para fins demonstrativos.

1	Introdução	1
1.1	Finalidade de Uso	2
1.2	Descrição do Dispositivo	3
1.2.1	Grupo de Pacientes Previsto	4
1.2.2	CrITÉrios de Seleção dos Pacientes / Contra-indicações	4
1.2.3	Indicações de Uso	4
1.2.4	Utilizadores	4
1.2.5	Ambientes de Utilização	5
1.3	IIsenção de Responsabilidade	5
1.4	Prescrições de Segurança	6
1.5	SÍmbolos	8
2	Dados de Identificação	10
2.1	Placa de Identificação do Dispositivo	10
2.2	Dados de Identificação da Peça de mão do Escalador	10
2.3	Dados de Identificação dos Insertos	11
2.4	Dados de Identificação da Peça de mão Air-Polishing	11
3	Entrega	11
3.1	Lista dos Componentes	11
4	Instalação	15
4.1	Primeira Instalação	15
4.2	Prescrições de Segurança Durante a Instalação	15
4.3	Ligação dos Componentes	16
5	Utilização	21
5.1	Ligação e Desligamento	21
5.2	Descrição do Teclado	22
5.2.1	ULTRASOUND - Parte do escalador	22
5.2.2	AIR-POLISHING - Parte do limpador	25
5.2.3	SÍmbolos	26
5.3	Prescrições de Segurança Antes e Durante o Uso	27
5.3.1	ULTRASOUND - Parte do escalador	28
5.3.2	AIR-POLISHING - Parte do limpador	30
5.4	Instruções de Utilização - ULTRASOUND - Parte do Escalador	31
5.5	Informações Importantes Sobre os Insertos	33
5.6	Instruções de Utilização - Air-Polishing - Parte do Limpador	34
5.6.1	Função "refill"	36
5.7	Função "flush"	38
5.7.1	ULTRASOUND - Parte do escalador	38
5.7.2	AIR-POLISHING - Parte do limpador	41
6	Limpeza	44
6.1	Desmontagem das Peças Para a Limpeza e a Esterilização	44
6.2	Preparação	48
6.3	Limpeza das Peças Não Esterilizáveis	49
6.3.1	Limpeza do corpo da máquina, pedal e cordões	49
6.3.2	Limpeza do frasco e do tampão	50
6.4	Limpeza dos Componentes Esterilizáveis	52
6.4.1	Pré-limpeza	52
6.4.2	Limpeza Manual	53
6.4.3	Limpeza Automática	66

7	Controlo da Limpeza	68
8	Secagem e Lubrificação	70
9	Esterilização	72
10	Desinfecção do circuito de irrigação	75
10.1	Desinfecção do Circuito de Irrigação - Rede de Abastecimento de Água	75
10.2	Desinfecção do Circuito de Irrigação - Frasco	86
11	Descontaminação o circuito de irrigação	90
12	Manutenção	91
12.1	Manutenção Após Cada Tratamento	91
12.2	Manutenção Diária	91
12.3	Transporte ou Longos Períodos de Inatividade	92
12.4	Desobstrução do Circuito Air-Polishing	93
12.5	Desobstrução da Peça de mão Air-Polishing	94
12.6	Substituição da Bomba Peristáltica	96
12.7	Limpeza e/ou Substituição do Filtro da Água	97
12.8	Limpeza dos Recipientes do Pó e das Tampas	98
12.9	Substituição das Juntas Tóricas do Frasco	100
12.10	Substituição das Juntas Tóricas do Cordão do Limpador	101
12.11	Eliminação do Condensado	102
12.12	Tabela de Manutenção	102
13	Modalidades e Precauções para a Eliminação	103
14	Dados Técnicos	103
14.1	ULTRASOUND - Parte do Escalador	104
14.2	AIR-POLISHING - Parte do Limpador	105
14.3	Compatibilidade Eletromagnética IEC/EN 60601-1-2	106
14.4	Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas	106
14.5	Peças Acessíveis do Invólucro	107
14.6	Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética	108
14.6.1	Ligação de Potência CA de Entrada	108
14.6.2	Pontos de Contacto com o Paciente	110
14.6.3	Peças Acessíveis aos Sinais de Entrada / Saída	111
14.7	Especificações dos Testes de Imunidade das Partes Acessíveis do Invólucro na Aparelhagem de Comunicação RF Sem Fios	112
14.8	Imunidade aos Campos Magnéticos de Proximidade no Intervalo de Frequência de 9 kHz a 13,56 MHz	113
15	Solução de Problemas	114
15.1	Sistema de Diagnóstico e Símbolos no Teclado	114
15.2	Resolução Rápida de Problemas	116
15.3	Substituição dos Fusíveis	120
15.4	Envio a um Centro de Assistência Autorizado Mectron	121
16	Garantia	122

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

1 INTRODUÇÃO

Este manual refere-se aos seguintes dispositivos médicos:


- combi touch (citado como “dispositivo” no texto)
- PEÇA DE MÃO DO ESCALADOR (citada como “acessórios” no texto)
- PEÇA DE MÃO DO AIR POLISHING PERIO (citada como “acessórios” no texto)
- PEÇA DE MÃO DO AIR POLISHING 90° (citada como “acessórios” no texto)
- PEÇA DE MÃO DO AIR POLISHING 120° (citada como “acessórios” no texto)
- Insertos
- Subgingival Perio Tip
- Chave K9
- Chave dinamométrica
- Conjunto de desinfeção do circuito de irrigação


Leia atentamente este manual antes de proceder às operações de instalação, utilização, manutenção ou outras intervenções no dispositivo e nos seus acessórios.

Este manual deve sempre estar disponível para o operador.

Importante: Para evitar danos pessoais ou à propriedade, leia com particular atenção todas as “Prescrições de segurança” presentes no manual.

Com relação ao nível de gravidade, as prescrições de segurança são classificadas com as seguintes indicações:

 **PERIGO:** referido sempre a danos pessoais.

 **ATENÇÃO:** referido a possíveis danos materiais.

O objetivo deste manual é levar ao conhecimento do operador as prescrições de segurança, os procedimentos de instalação e as instruções para uma utilização e manutenção corretas do dispositivo e dos seus componentes.

É proibida a utilização deste manual para fins diferentes dos estritamente ligados à instalação, utilização e manutenção do dispositivo e dos seus acessórios.

As informações e ilustrações deste manual estão atualizadas à data da publicação indicada na última página.

A MECTRON está comprometida na atualização contínua dos próprios produtos com possíveis modificações no dispositivo e nos componentes/acessórios.

Caso sejam encontradas discordâncias entre o que está descrito neste manual e os dispositivos na sua posse, é possível:

- verificar eventuais atualizações disponíveis na *secção MANUAIS do site da MECTRON*¹;
- solicitar esclarecimentos ao seu Revendedor;
- contatar o Serviço Pós-Venda da MECTRON.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Finalidade de Uso

⚠ PERIGO: Finalidade de uso. Empregue o dispositivo e os seus acessórios exclusivamente para a finalidade de utilização para a qual estão previstos. A inobservância desta prescrição pode provocar graves lesões no paciente e no operador e danos/avarias no dispositivo.

» ESCALADOR PIEZOELÉTRICO POR ULTRASSONS

Com os insertos adequados, podem ser efectuados os seguintes tratamentos:

- **Scaling:** todos os procedimentos de remoção de depósitos de placa bacteriana, tártaro supragengival, subgengival e interdental e de ablação de manchas;
- **Periodontia:** terapia periodontal de polimento e desbridamento radicular, incluindo a limpeza e irrigação da bolsa periodontal;
- **Tratamento de limpeza da superfície dos implantes;**
- **Endodontia:** todos os tratamentos para preparação dos canais radiculares, irrigação, enchimento, condensação da guta-percha, retratamento endodôntico e preparação retrógrada;
- **Restauros e próteses:** preparação das cavidades e remoção do tecido com cárie, remoção de próteses e de materiais de restauro em excesso, condensação da amálgama, acabamento do coto protético;
- **Técnicas de extração.**

» PEÇA DE MÃO SLIM DO ESCALADOR / PEÇA DE MÃO LED DO ESCALADOR COMBI TOUCH

A peça de mão do escalador é um dispositivo médico acessório para escaladores ultra-sónicos piezoeléctricos. Com os insertos adequados, podem ser efectuados os seguintes tratamentos:

- **Scaling:** todos os procedimentos de remoção de depósitos de placa bacteriana, tártaro supragengival, subgengival e interdental e de ablação de manchas;
- **Periodontia:** terapia periodontal de polimento e desbridamento radicular, incluindo a limpeza e irrigação da bolsa periodontal;
- **Tratamento de limpeza da superfície dos implantes;**
- **Endodontia:** todos os tratamentos para preparação dos canais radiculares, irrigação, enchimento, condensação da guta-percha, retratamento endodôntico e preparação retrógrada;
- **Restauros e próteses:** preparação das cavidades e remoção do tecido com cárie, remoção de próteses e de materiais de restauro em excesso, condensação da amálgama, acabamento do coto protético;

» LIMPADOR PARA A PROFILAXIA E HIGIENE DENTÁRIA

combi touch vem equipado com uma peça de mão do limpador a jato de água, ar e poeiras de utilização dentária, destinado a um tratamento profilático dentário completo, supra e subgingival, com finalidade de utilização específica consoante o tipo de poeira distribuída pela Mectron.

Air-polisher para indicações supragengivais:

- Remoção da placa bacteriana supragengival;
- Remoção de manchas da superfície dental;
- Preparação de cavidades para uma melhor adesão entre o esmalte e o material de obturação;
- Profilaxia em pacientes em terapia ortodôntica.

Air-polisher para indicações subgingivais:

- Remoção da placa bacteriana subgingival;
- Remoção de biofilme na prevenção de peri-implantite.

» PEÇA DE MÃO AIR POLISHING PERIO/120°/90°

As peças de mão Air Polishing são dispositivos médicos acessórios para combi touch. Destinam-se a ser utilizados conforme descrito na secção "Limpador para profilaxia e higiene dentária".

1.2 Descrição do Dispositivo

combi touch reúne num único dispositivo um escalador multifunções piezoelétrico e um limpador a jato de água, ar e poeiras destinado a um tratamento profilático dentário completo, supra e subgingival.

No que diz respeito aos vários tratamentos possíveis com os ultrassons, combi touch permite trabalhar tanto com a rede hídrica do consultório dentário, como com irrigação independente através do respetivo recipiente de líquido, que pode alojar vários tipos de soluções medicamentosas.

O dispositivo está equipado com um circuito de sintonia automática que compensa o desgaste dos insertos permitindo portanto operar sempre em condições de máxima eficiência.

O princípio de funcionamento do limpador baseia-se na ação mecânica obtida por um jato de cristais de vários tipos acelerados por um fluxo de ar comprimido. A energia cinética assim imprimida às partículas dissipa-se quase completamente devido ao choque contra a superfície da zona tratada produzindo uma ação de limpeza delicada, mas eficaz. A ação é completada por um jato de água que, aproveitando a depressão criada ao redor do bico, se dispõe como um sino ao redor do fluxo principal, produzindo um efeito duplo:

na maioria das vezes, impede a recuperação e a fuga da nuvem de pó e opera uma lavagem contínua da zona tratada enviando em solução o pó.

⚠ PERIGO: O dispositivo e os seus acessórios devem ser utilizados no consultório ou clínica dentária ou em consultórios profissionais de higiene oral e prevenção. Não utilize o dispositivo e os seus acessórios em ambientes onde a atmosfera está saturada de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigénio etc.).

⚠ PERIGO: Pessoal qualificado e especializado. O dispositivo e os seus acessórios devem ser utilizados exclusivamente por pessoal especializado com um conhecimento médico adequado; para a utilização do dispositivo, não são exigidas atividades de formação particulares. O emprego do dispositivo e dos seus acessórios não produz efeitos colaterais se for utilizado corretamente. Uma utilização indevida manifesta-se com a transferência de calor para os tecidos.

1.2.1 Grupo de Pacientes Previsto

Este dispositivo médico foi pensado para ser utilizado com a seguinte população de pacientes:

- Crianças;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Idosos.

Este dispositivo médico pode ser utilizado em pacientes de qualquer peso, altura, sexo e nacionalidade, quando aplicável.

1.2.2 Critérios de Seleção dos Pacientes / Contra-indicações

A utilização do dispositivo é desaconselhada nos seguintes casos.

Air-polisher para indicações supra e subgingivais:

1. Infecções do trato respiratório superior, bronquite/asma crónica;
2. Mulheres grávidas e lactantes;
3. Pacientes em tratamento (radioterapia, quimioterapia, antibióticos);
4. Lesões orais infecciosas agudas.

5. Pacientes portadores de dispositivos médicos ativos implantáveis (por exemplo: pacemakers, próteses acústicas e/ou outras próteses eletromagnéticas) sem a autorização prévia do seu médico assistente;

6. Pacientes com condições clínicas inadequadas ao tratamento dos locais (por exemplo: anestesia local).

Escalador piezoelétrico por ultrassons:

A utilização dos pós é desaconselhada nos seguintes casos:

7. Alergia ao aroma do pó;
8. Pacientes sob uma dieta restrita de sódio ou que sofram de problemas respiratórios graves, tais como bronquites crónicas, asma, enfisema, etc., salvo indicações precisas do médico.

Todos os modelos de escaladores air-polishing para cirurgia óssea "Piezosurgery" são destinados apenas à utilização profissional. Por conseguinte, o utilizador é a única pessoa capaz de decidir se e como tratar os próprios pacientes.

NOTA: Recomenda-se a consulta das Instruções de utilização dos pós antes da utilização, para verificar eventuais contra-indicações e indicações específicas.

1.2.3 Indicações de Uso

A utilização do combi touch equipado com uma peça de mão do escalador e uma peça de mão do limpador, é adequada para todos os doentes previstos (veja o *Capítulo 1.2.1 na página 4*) que necessitam de um tratamento que se enquadre nas indicações da finalidade de utilização do dispositivo (veja o *Capítulo 1.1 na página 2*).

1.2.4 Utilizadores

O dispositivo e os seus acessórios devem ser utilizados exclusivamente por pessoal especializado e devidamente treinado, como um médico/dentista ou higienista dentário, capaz, adulto de qualquer peso, idade, altura, sexo e nacionalidade.

1.2.5 Ambientes de Utilização

O dispositivo é portátil. Seu uso está previsto em âmbito ambulatorial, particular ou hospitalar; na ausência de misturas inflamáveis, líquidos e pós; afastado de outros dispositivos e/ou eletromédicos.

1.3 Isenção de Responsabilidade

O fabricante Mectron isenta-se de qualquer responsabilidade, explícita ou implícita, e não pode ser considerado responsável por lesões pessoais e/ou danos materiais diretos ou indiretos, ocorridos na sequência de procedimentos incorretos ligados à utilização do dispositivo e dos seus componentes.

O fabricante MECTRON não pode ser considerado responsável, explícita ou implicitamente, por qualquer tipo de lesão pessoal e/ou danos materiais, efetuados pelo utilizador do produto e dos seus componentes e ocorrido, a título exemplificativo, mas não exaustivo, nos seguintes casos:

- Utilização de maneira ou durante procedimentos diferentes daqueles especificados na finalidade de uso do produto;
- Condições ambientais de conservação e armazenamento do dispositivo fora de conformidade com as prescrições indicadas no *Capítulo 14 na página 103*;
- O dispositivo não é utilizado em conformidade com todas as instruções e prescrições descritas neste manual;
- O sistema elétrico dos locais onde o dispositivo é utilizado não está em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições;
- As operações de montagem, extensões, ajustes, atualizações e reparações do dispositivo são realizados por pessoal não autorizado pela MECTRON;
- Uso impróprio, abuso, uso anormal, uso negligente, má conduta intencional ou uso além dos limites indicados e consentidos pelo dispositivo e/ou normal desgaste ou deterioração, maus-tratos e/ou intervenções incorretas;
- Qualquer tentativa de adulteração ou modificação do dispositivo, sob quaisquer circunstâncias;
- Utilização de insertos não originais MECTRON, o que implica danos definitivos à rosca da peça de mão, comprometendo assim o funcionamento correto e causando o risco de ferir o paciente;
- Utilização de insertos não originais MECTRON em conformidade com as configurações criadas e testadas nos insertos originais MECTRON. A utilização correta das configurações só é garantida com insertos originais MECTRON;
- Falta de materiais em stock (peça de mão, insertos, chaves) a serem utilizados caso o dispositivo deixe de funcionar devido a uma avaria ou em caso de problemas;
- Manutenção errada/omitida em relação ao indicado no *Capítulo 12 na página 91* do presente manual;
- Violação das prescrições e indicações contidas no *Capítulo 5.5 na página 33* deste manual;
- Violação das prescrições e indicações contidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual;
- Reparações não autorizadas de acordo com as indicações contidas no *Capítulo 15.4 na página 121* deste manual.

1.4 Prescrições de Segurança

⚠ PERIGO: Contraindicações.

Não utilize combi touch em pacientes portadores de estimuladores cardíacos (marca-passo) ou outros dispositivos eletromédicos implantáveis. Esta prescrição também se aplica ao operador.

⚠ PERIGO: Contraindicações. Não efetue tratamentos de scaling sem spray de água, para evitar o sobreaquecimento do inserto, que pode provocar danos no dente. Os tratamentos sem spray de água só podem ser efetuados com insertos de trabalho a seco, que não têm passagem de água.

⚠ ATENÇÃO: Contraindicações.

Escalador por ultrassons. Não efetue tratamentos em produtos protéticos de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassônicas poderão levar à descimentação dos produtos.

⚠ PERIGO: Contraindicações.

Interferência de outros equipamentos.

Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do dispositivo combi touch podem interferir com o funcionamento correto do próprio dispositivo.

⚠ PERIGO: Contraindicações.

Interferência com outros equipamentos.

Mesmo em conformidade com a norma CEI/EN 60601-1-2, o combi touch e os respetivos acessórios podem interferir com outros dispositivos nas proximidades. combi touch não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. No entanto, se isso se mostrar necessário, deve-se verificar e monitorizar o funcionamento correto do dispositivo nessa configuração.

⚠ PERIGO: Risco de exposões. O dispositivo não pode operar em ambientes onde a atmosfera está saturada de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigénio etc.).

⚠ ATENÇÃO: No caso em que o utilizador final, operando no seu próprio consultório ou clínica, deva submeter os equipamentos existentes na sua clínica a verificações

periódicas para cumprir os requisitos obrigatórios, os procedimentos de teste a serem aplicados aos aparelhos e sistemas eletromédicos para avaliação de segurança devem ser executados aplicando-se a norma CEI/EN 62353 "Equipamentos eletromédicos - Verificações periódicas e testes a serem realizados após reparações em dispositivos eletromédicos". O intervalo para as verificações periódicas, nas condições de utilização previstas e descritas neste manual de "Utilização e Manutenção", é de um ano ou 2000 horas de utilização, dependendo de qual destas duas condições ocorrer primeiro.

⚠ PERIGO: Verificação do estado do dispositivo e dos respetivos acessórios antes do tratamento.

Verifique sempre se não há água sob o dispositivo. Antes de cada tratamento, verifique sempre o funcionamento perfeito do dispositivo e a eficiência dos componentes. Caso encontre anomalias de funcionamento, não execute o tratamento. Dirija-se a um Centro de Assistência Autorizado MECTRON, em caso de anomalias relativas ao dispositivo.

⚠ ATENÇÃO: O sistema elétrico dos locais onde o dispositivo é instalado e utilizado deve estar em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições de segurança elétrica.

⚠ ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser ligado exclusivamente a redes de alimentação com terra de proteção.

⚠ PERIGO: Limpeza e esterilização dos instrumentos novos ou reparados.

Todos os componentes dos dispositivos novos ou reparados, com exceção dos Subgingival Perio Tips, não são estéreis. Na primeira utilização e após cada tratamento devem ser limpos e esterilizados seguindo escrupulosamente as instruções referidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual.

⚠ PERIGO: Controlo das infeções.

Para a máxima segurança do doente e do

operador, antes de utilizar todas as peças e componentes/acessórios reutilizáveis assegure-se de tê-los previamente limpos e esterilizados seguindo as instruções referidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual.

⚠️ ATENÇÃO: Contraindicações. Após ter esterilizado em autoclave a peça de mão, os insertos, a chave dinamométrica ou qualquer outro componente/acessório esterilizável, aguarde que arrefeçam por completo antes de reutilizá-los.

⚠️ PERIGO: Rotura e desgaste dos insertos. As oscilações a alta frequência e o desgaste podem, em casos raros, levar à rotura do inserto. Insertos deformados ou com outros danos estão sujeitos a quebras durante a utilização. Os insertos quebrados ou gastos nunca devem ser utilizados. Caso um inserto se parta, verifique se não ficaram fragmentos na parte tratada e, simultaneamente, aplique uma sucção eficaz para os retirar.

É necessário instruir o paciente a respirar pelo nariz durante o tratamento ou tem de se utilizar um dique de borracha, para evitar que o paciente ingira fragmentos de insertos partidos.

Controle o desgaste do inserto e se está intacto antes e durante qualquer utilização. Caso detete uma diminuição da performance, proceda à sua substituição. O estado de desgaste dos insertos mais comuns (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) pode ser verificado através do INSERT-CARD incluído no fornecimento. Para utilizar corretamente o INSERT-CARD:

- Coloque o inserto no INSERT-CARD de forma a que o perfil corresponda ao impresso na placa. O perfil impresso na placa apresenta uma linha vermelha que indica o limite de desgaste;
- Se o inserto tiver um comprimento inferior ao limite de desgaste, os desempenhos serão significativamente inferiores em relação à condição de um novo e é aconselhável substituí-lo.

Se a camada de nitrito de titânio (superfície dourada), se presente, estiver visivelmente

desgastado, é necessário substituir o inserto. A utilização de um inserto gasto diminui a sua eficácia.

Insertos diamantados: os insertos diamantados devem ser substituídos quando a camada de nitrito de titânio estiver visivelmente desgastada e, em qualquer caso, após um máximo de 10 tratamentos.

Quando o revestimento de nitrito se desgasta, a eficácia de corte diminui; afiar a inserto irá danificá-la, pelo que é proibido. Verifique se o inserto está desgastado.

Durante a operação, monitorize frequentemente se o inserto está íntegro, sobretudo na parte apical.

Durante a operação, evite o contato prolongado com o afastador ou com instrumentos metálicos em uso. Não exerça uma pressão excessiva nos insertos durante o uso.

⚠️ PERIGO: Utilize exclusivamente insertos, componentes e peças sobresselentes originais da MECTRON.

⚠️ ATENÇÃO: Não é admitida qualquer modificação deste dispositivo e dos seus acessórios/componentes.

⚠️ PERIGO: Contraindicações - Limpador a jato. Os pacientes que utilizarem lentes de contacto devem removê-las antes de se submeterem ao tratamento com o limpador a jato.

⚠️ PERIGO: Contraindicações - Limpador a jato de pó e uso supragengival. Não direcione o jato de ar / pó / água para uso supragengival/água sobre os tecidos moles ou dentro do sulco gengival. A inobservância desta prescrição pode causar um enfisema gengival tecidual (enfisema das mucosas e / ou do subcutâneo). Para este tipo de aplicações use apenas pó para uso subgengival.

⚠️ PERIGO: Contraindicações - Limpador a jato. Não utilize o dispositivo e os seus acessórios na proximidade de áreas alvo de extração dentária recente e em áreas traumatizadas/lesionadas (ou áreas próximas das mesmas) devido ao risco de enfisema.

⚠ PERIGO: Temperatura do spray de água - Limpador a jato. O dispositivo está equipado com um dispositivo de segurança dupla que controla a temperatura do pulverizador de água. É no entanto recomendável instruir, antes do tratamento, o paciente para que avise o operador caso seja detetado um aumento excessivo da

temperatura da água.
⚠ PERIGO: No caso de um evento adverso e/ou acidente grave atribuível ao dispositivo e/ou ao respetivo acessório durante a utilização correta e de acordo com a finalidade de utilização prevista, recomenda-se relatá-lo à autoridade competente e ao fabricante referido no rótulo do produto.

1.5 Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Dispositivo de Classe IIa em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Entidade notificada: IMQ S.p.A.		Selo Nemko Conformidade com as normas UL - CSA
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça
	Fabricante		Data de fabrico
	Peça aplicada tipo B		Dispositivo médico
	Identificador exclusivo de dispositivo		Código de barras da indústria da saúde
	Número de lote		Número de série
	Número do modelo		Código do produto
	Atenção		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrónicas de uso
	Esterilizado com Óxido de Etileno (EO)		Não estéril
	Esterilizável até uma máxima temperatura de 135 °C		Não re-esterilize

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não reutilize		Data de validade
	Corrente alternada	QTY.1	Quantidade na embalagem: 1
I	Interruptor de ligação em "on" (ligado)	0	Interruptor de ligação em "off" (desligado)
	Sinal de advertência genérica ^{a)}		Atenção eletricidade
	Limitação de temperatura		Ligação do pedal de comando
	Limitação de humidade		Limitação da pressão atmosférica
	Irrigação		Não usar a irrigação
	Relógio, interruptor horário, temporizador.		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Frágil		Manter seco
	Manter ao abrigo da luz solar		Este lado para cima
	Separe para a recolha de resíduos de equipamento elétrico e eletrónico	Rx Only	Somente para o mercado dos EUA ATENÇÃO: a legislação federal (EUA) restringe a comercialização deste dispositivo à prescrição por um médico ou profissional licenciado.

a) O símbolo é representado por um triângulo amarelo e um símbolo gráfico preto.

NOTA: Para outros símbolos, consulte o Capítulo 15.1 na página 114

2 DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

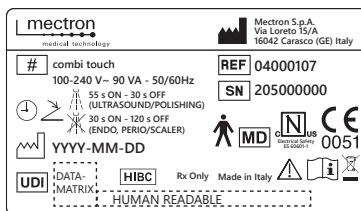
Uma descrição correta do modelo e do número de série do dispositivo e dos seus acessórios permitirá que o Serviço de Pós-Venda forneça respostas rápidas e eficazes.

Forneça estas informações sempre que entrar em contacto com um Centro de Assistência técnica da MECTRON.

2.1 Placa de Identificação do Dispositivo

Qualquer dispositivo está equipado com uma placa de identificação na qual são referidas as características técnicas principais e os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI. A placa de identificação está colocada sob o dispositivo. As especificações técnicas completas estão inscritas no *Capítulo 14* na página 103.

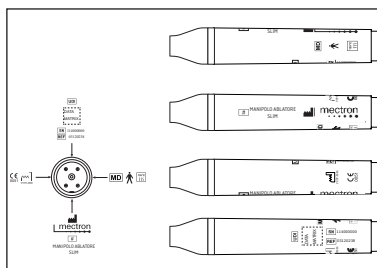
NOTA: A lista completa dos símbolos e a sua descrição estão referidas no *Capítulo 1.5* na página 8.



2.2 Dados de Identificação da Peça de mão do Escalador

Na peça de mão do escalador estão gravados a laser os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI.

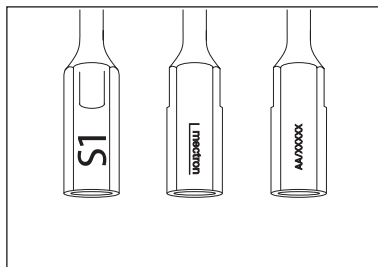
NOTA: O rol completo dos símbolos e a sua descrição estão referidos no *Capítulo 1.5* na página 8.



2.3 Dados de Identificação dos Insertos

Os dados de rastreabilidade estão gravados a laser em cada inserto.

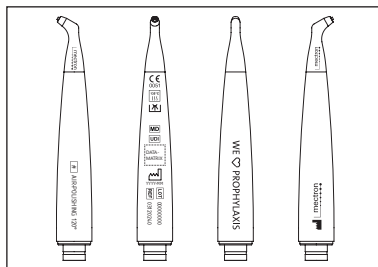
Na sua embalagem, estão presentes os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI.



2.4 Dados de Identificação da Peça de mão Air-Polishing

Os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI, estão gravados a laser em cada peça de mão do air-polishing.

NOTA: O rol completo dos símbolos e a sua descrição estão referidos no *Capítulo 1.5 na página 8.*



3 ENTREGA

3.1 Lista dos Componentes

Consulte a Figura seguinte.

combi touch inclui um equipamento de base e um conjunto de componentes que podem ser encomendados em separado, que variam de acordo com a configuração e os pedidos do cliente. (veja as Tabelas na página 13 e página 14).

NOTA: Quer os artigos previstos no fornecimento quer todos os componentes podem ser encomendados em separado pelo cliente.

A embalagem do dispositivo é frágil, pois contém componentes eletrônicos; portanto, quer o transporte quer o armazenamento devem ser realizados com atenção especial. Não sobreponha várias caixas para evitar esmagar as embalagens que ficam por baixo. Todo o material expedido pela MECTRON foi

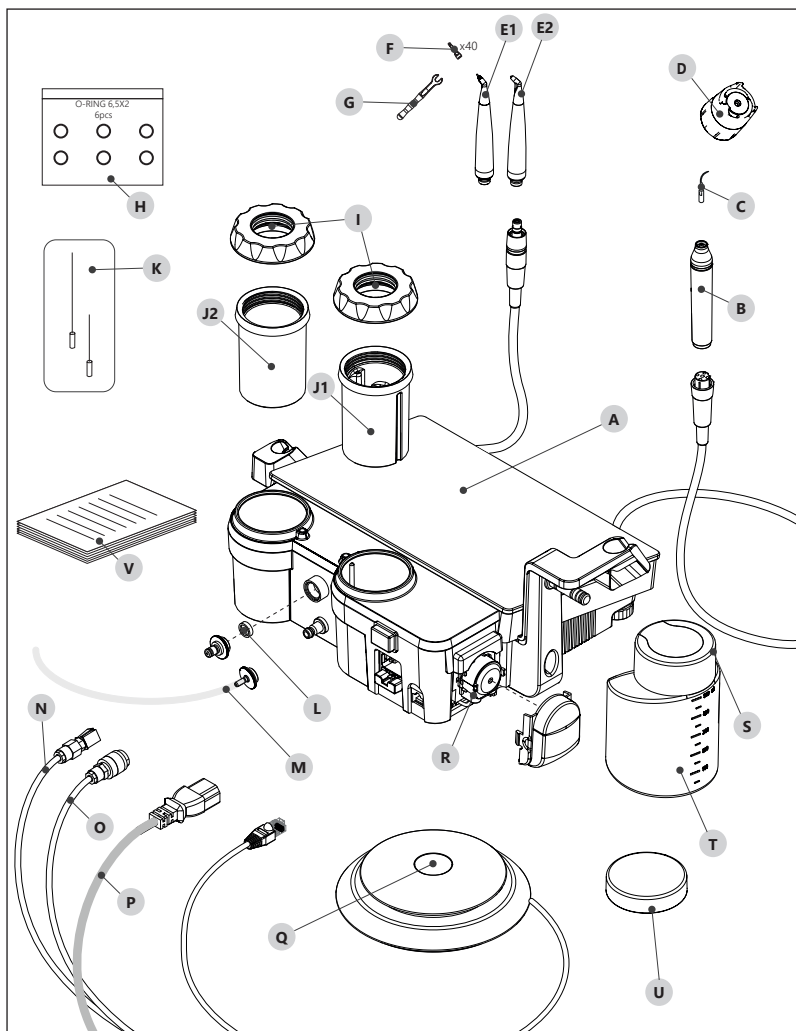
controlado aquando da expedição.

O dispositivo é expedido adequadamente protegido e embalado.

Aquando da receção do dispositivo, verifique se existem quaisquer danos sofridos durante o transporte e se forem encontrados danos e/ou defeitos, faça uma reclamação à transportadora.

ConsERVE a embalagem para eventuais envios a um Centro de Assistência Autorizado MECTRON e para guardar o dispositivo durante longos períodos sem utilização.

⚠ PERIGO: Antes de iniciar o tratamento, certifique-se sempre de ter material de reserva (peça de mão do escalador, insertos, chaves, peças de mão do air-polishing, Subgingival Perio Tip) a ser utilizado em caso de avarias ou inconvenientes.



Equipamento base		
Ref.	Artigo	Notas
A	Corpo do Dispositivo	
B	MANIPOLO ABLATORE SLIM	Peça de mão Slim
C	Insertos	
D	Chave dinamométrica	
E2	MANIPOLO AIR-POLISHING 120°	Peça de mão do Air-Polishing 120°
H	Conjunto O-ring combi touch	
J1	Recipiente de Pó Prophy	
J2	Recipiente de Pó Perio	
K	Conjunto de agulhas de limpeza	
L	Filtro de água	
M	Conjunto de desinfecção do circuito de irrigação	
N	Tubo alimentação de água com engate rápido	
O	Tubo alimentação de ar com engate rápido	
Q	Pedal FS-05	
R	Bomba peristáltica	
S	Tampão do frasco completo	cinzento
T	Frasco de irrigação	
U	Tampão de segurança do frasco	cinzento
V	Manual de Utilização e Manutenção	
X	Cabo de alimentação	Ficha compatível com o país de entrega

Componentes encomendáveis separadamente		
Ref.	Artigo	Notas
E1	MANIPOLO AIR-POLISHING PERIO	Peça de mão do Air-Polishing Perio
F	Subgingival Perio Tips	Embalagem de 40 pçs. de Subgingival Perio Tip
G	Chave K9	
I	Tampão do recipiente de pó	
S	Tampão do frasco completo	azul
U	Tampão de segurança do frasco	azul
	Conjunto guia de luz	Cone anterior, guia de luz e anel decorativo para a PEÇA DE MÃO DO ESCALADOR SLIM

4 INSTALAÇÃO

4.1 Primeira Instalação

O dispositivo e os seus acessórios devem ser instalados num local adequado e conveniente para a sua utilização.

⚠ PERIGO: O local onde o dispositivo está instalado deve satisfazer os requisitos existentes no *Capítulo 4.2 na página 15*.

combi touch pode ser adquirido pronto a utilizar ou pode ter de ser ativado digitando uma chave de ativação.

No caso em que o seu dispositivo necessite de uma chave de ativação, os procedimentos a seguir podem variar de país para país.

Para mais informações, dirija-se sempre ao seu revendedor.

4.2 Prescrições de Segurança Durante a Instalação

⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência com outros equipamentos.
Mesmo em conformidade com a norma CEI/EN 60601-1-2, o combi touch e os respetivos acessórios podem interferir com outros dispositivos nas proximidades. combi touch não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. No entanto, se isso se mostrar necessário, deve-se verificar e monitorizar o funcionamento correto do dispositivo nessa configuração.

⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência de outros equipamentos.
Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do dispositivo combi touch e/ou dos respetivos acessórios podem interferir com o funcionamento correto do próprio dispositivo.

⚠ ATENÇÃO: O sistema elétrico dos locais onde o dispositivo é instalado e utilizado deve estar em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições de segurança elétrica.

⚠ ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser ligado exclusivamente a redes de alimentação com terra de proteção.

⚠ ATENÇÃO: Posicione o dispositivo de forma a ter sempre a ficha de alimentação facilmente acessível, visto que é considerada um meio de seccionamento.

⚠ PERIGO: Risco de explosões.
O dispositivo não pode operar em ambientes onde existam atmosferas saturadas de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigénio etc.).

⚠ PERIGO: Instale o dispositivo num local protegido contra colisões ou salpicos acidentais de água ou líquidos.

⚠ PERIGO: Não instale o dispositivo sobre ou perto de fontes de calor. Preveja na instalação uma circulação de ar adequada em torno do dispositivo.


⚠ ATENÇÃO: Não exponha o dispositivo e/ou os respetivos acessórios à luz direta do sol ou a fontes de luz UV.

⚠ ATENÇÃO: O dispositivo com os respetivos acessórios é transportável mas deve ser manuseado com cuidado, quando for deslocado. Coloque o pedal no pavimento de forma tal que seja ativado apenas intencionalmente pelo operador.

⚠ ATENÇÃO: Antes de ligar a peça de mão ao cabo, certifique-se de que os contactos elétricos estão totalmente secos em ambos os lados. Se necessário, seque-os com ar comprimido.

⚠ ATENÇÃO: Cada frasco pode conter líquidos até um máximo de 500 ml.

4.3 Ligação dos Componentes

Ligue o pedal à retaguarda do dispositivo, à tomada marcada com o símbolo  utilizando a ficha do cabo do pedal, até ouvir um "clique".

⚠ ATENÇÃO: Preste atenção particular ao posicionamento do pedal, que deverá ser colocado em uma posição que permita que só seja ativado intencionalmente pelo operador.

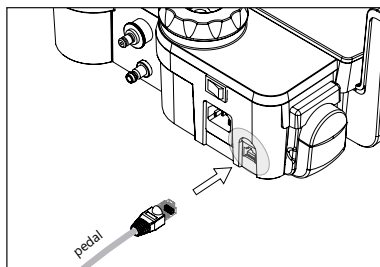
Descarregue o condensado do equipamento do ar comprimido. Ligue o tubo de alimentação do ar ao circuito pneumático do estudo médico, mediante oportuna redução e válvula de interceção (não incluído no fornecimento Mectron). Ligue o engate rápido ao encaixe macho na retaguarda do dispositivo;

Ligue o tubo de alimentação ao circuito hídrico do estudo médico, mediante oportuna redução e válvula de interceção (não incluído no fornecimento Mectron). Ligue o engate rápido ao encaixe macho na retaguarda do dispositivo;

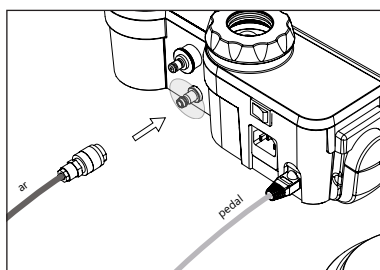
Insira o cabo de alimentação na sua ligação, situada na retaguarda do dispositivo. Ligue o cabo à tomada elétrica;

⚠ ATENÇÃO: Posicione o dispositivo de forma a ter sempre a ficha de alimentação facilmente acessível, visto que é considerada um meio de secionamento.

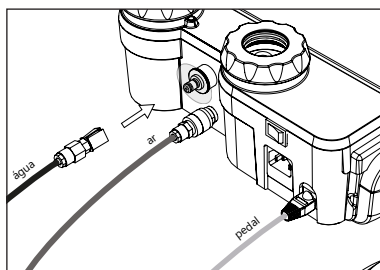
1



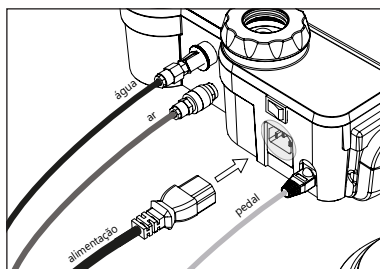
2



3



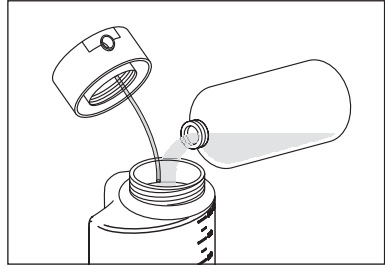
4



Desenrosque a tampa do frasco e encha-o com o líquido desejado;

⚠ ATENÇÃO: Cada frasco pode conter líquidos até um máximo de 500 ml.

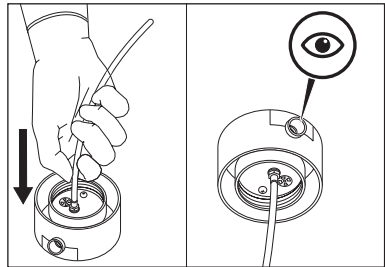
5



Monitorize se o pequeno tubo no interior da tampa está corretamente instalado e, de seguida, enrosque a tampa no frasco;

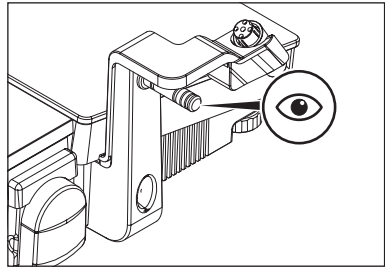
⚠ ATENÇÃO: Verifique se a junta fêmea da tampa do frasco está limpa e não apresenta obstruções.

6



⚠ ATENÇÃO: Verifique se o engate macho no corpo do dispositivo está limpo e se as suas juntas tóricas não estão gastas.

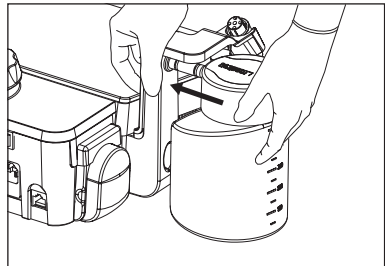
⚠ ATENÇÃO: Utilize o suporte apenas e exclusivamente para a instalação do frasco Mectron de 500 ml e para recolocar a peça de mão. Não utilize o suporte para outros fins.



Mantendo o frasco na posição vertical, empurre-o em direção ao corpo do dispositivo até o fim;

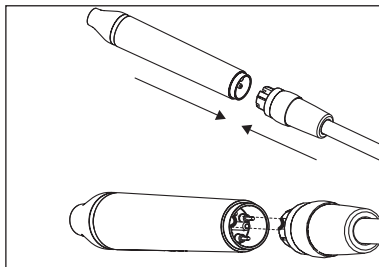
⚠ ATENÇÃO: Não vire o frasco para baixo, a tampa não é estanque. O extravasamento de solução fisiológica ou de líquidos agressivos pode provocar danos nas superfícies.

7



Insira corretamente a peça de mão do escalador no seu cordão, fazendo corresponder o entalhe de alinhamento no conector da peça de mão com a ranhura no conector do cordão. Certifique-se de que os contactos elétricos da peça de mão e do cabo estão totalmente secos; se necessário, seque os contactos com ar comprimido.

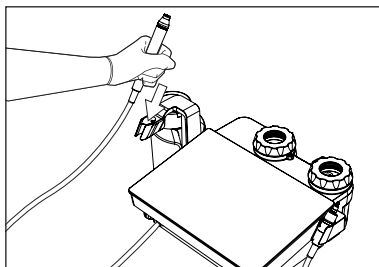
8



Coloque a peça de mão no porta-peça de mão dedicado.

9

⚠ ATENÇÃO: Utilize o suporte apenas e exclusivamente para a instalação do frasco Mectron de 500 ml e para recolocar a peça de mão. Não utilize o suporte para outros fins.

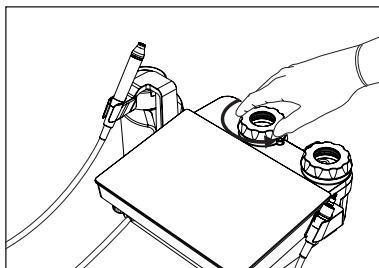


Desenrosque o tampão do recipiente de pó PROPHY à esquerda.

10

⚠ ATENÇÃO: O recipiente de pó PROPHY está identificado pela inscrição "PROPHY" e está posicionado à esquerda.

⚠ ATENÇÃO: Antes de extrair o recipiente de pó e de desenroscar os seus tampões, certifique-se de que o dispositivo esteja apagado e desligado da rede elétrica ou que tenha sido executada a função "refill" e o LED correspondente permanece aceso fixo (veja o Capítulo 5.6.1 na página 36).



Verta para o recipiente o pó específico para utilização supragengival distribuído pela Mectron, evitando que o nível atinja o difusor contido no interior.

⚠ PERIGO: Insira no recipiente PROPHY apenas pó específico para a utilização supragengival distribuído pela Mectron.

⚠ ATENÇÃO: Nível correto do pó no recipiente.

Nível mínimo: O nível do pó no recipiente não deve ser inferior a 10 mm para evitar que se reduzam os desempenhos de limpeza.

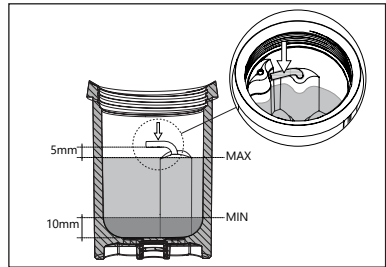
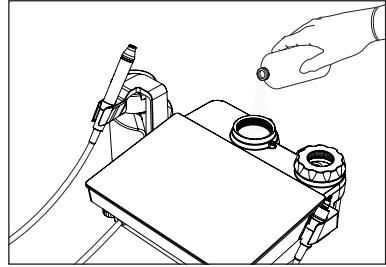
Nível máximo: O nível do pó no recipiente deve permanecer abaixo do difusor (pelo menos 5 mm).

Enrosque a tampa no recipiente sem o apertar excessivamente.

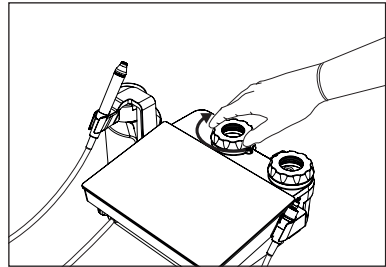
Desenrosque o tampão do recipiente de pó PERIO à direita.

⚠ ATENÇÃO: O recipiente de pó PERIO está identificado pela inscrição "PERIO" e está posicionado à direita.

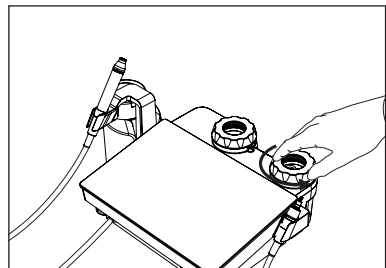
11



12



13



Verta para o recipiente o pó específico para utilização subgengival distribuído pela Mectron, evitando que o nível atinja o difusor contido no interior.

⚠ PERIGO: Insira no recipiente PERIO apenas pó específico para a utilização subgengival distribuído pela Mectron.

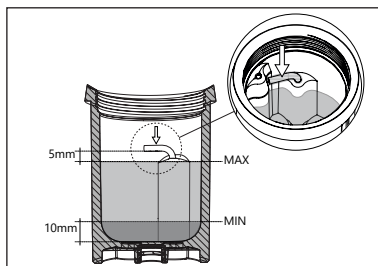
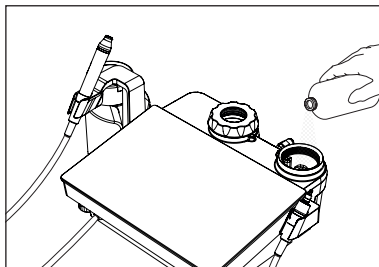
⚠ ATENÇÃO: Nível correto do pó no recipiente.

Nível mínimo: O nível do pó no recipiente não deve ser inferior a 10 mm para evitar que se reduzam os desempenhos de limpeza.

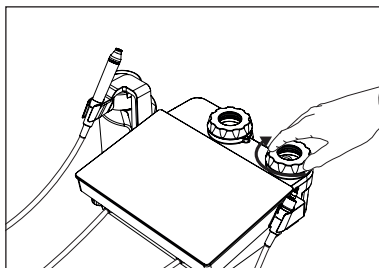
Nível máximo: O nível do pó no recipiente deve permanecer abaixo do difusor (pelo menos 5 mm).

Enrosque a tampa no recipiente sem o apertar excessivamente.

14



15



5 UTILIZAÇÃO

5.1 Ligação e Desligamento

Ligação do dispositivo

O interruptor encontra-se na parte posterior do dispositivo, à esquerda.

Coloque o interruptor na posição "I", prestando atenção para não pressionar o pedal.

No dispositivo acendem-se e seguidamente apagam-se todas as sinalizações. O teclado permanece desligado durante alguns instantes até uma sinalização acústica indicar o fim do ciclo diagnóstico. Uma vez terminado o ciclo diagnóstico, o sistema carrega a configuração predefinida e está pronto para ser utilizado.

Configuração predefinida:

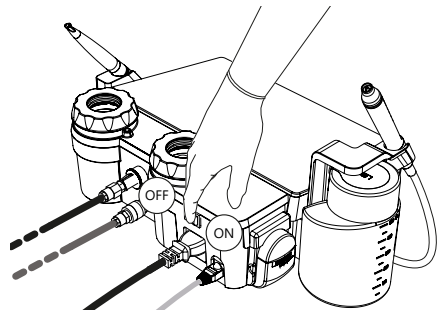
- Parte ULTRASOUND:
 - mode: "endo";
 - power: "1";
 - light: "off";
 - irrigation: frasco - capacidade média.
- Parte do AIR-POLISHING:
 - Função "prophy".

NOTA: As configurações da parte escalador e da parte limpador podem ser ambas modificadas apenas com as peças de mão recolocadas nos seus alojamentos. Se uma das duas peça de mão tiver sido extraída, podem ser modificadas apenas as configurações relativas à função ativa.

Desligamento do dispositivo

O interruptor encontra-se na parte posterior do dispositivo, à esquerda.

Coloque o interruptor na posição "O", prestando atenção para não pressionar o pedal.



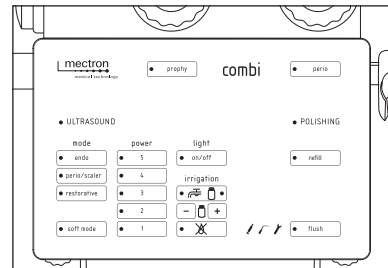
⚠ ATENÇÃO: Posicione o dispositivo de forma a ter sempre a ficha de alimentação facilmente acessível, visto que é considerada um meio de seccionamento.

5.2 Descrição do Teclado

TECLADO TÁTIL

O utilizador pode configurar o sistema tocando simplesmente no teclado tátil. Consoante a configuração, o sistema de resposta eletrónico ajusta automaticamente a frequência de funcionamento correta.

NOTA: Para confirmar a seleção de um botão, é emitido um curto sinal acústico. Um sinal acústico prolongado indica que a configuração corrente não permite a seleção do botão premido.



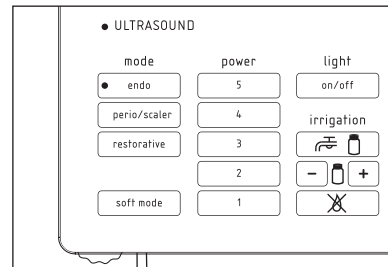
5.2.1 ULTRASOUND - Parte do escalador

FUNÇÕES

Consoante o tipo de intervenção, é possível escolher uma das 3 opções disponíveis na lista "function", da seguinte forma:

- **"endo"**: dedicado aos tratamentos endodônticos, como limpeza dos canais radiculares e abordagem retrógrada.
- **"perio/scaler"**: dedicado a todos os procedimentos de profilaxia supra e subgingival, de polimento dos canais radiculares e limpeza da superfície dos implantes.
- **"restorative"**: dedicado a técnicas de conservação, próteses e extrações.

OBSERVAÇÃO: selecionando **"restorative"** com potência 5, ativa-se a função PULSE, que é usada para otimizar o desempenho dos inserts usados em técnicas de extração e prótese.

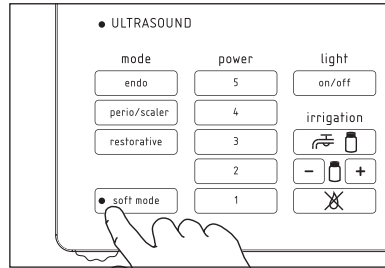


SOFT MODE

Para pacientes particularmente sensíveis, é possível tornar o tratamento mais delicado, ativando a funcionalidade "soft mode".

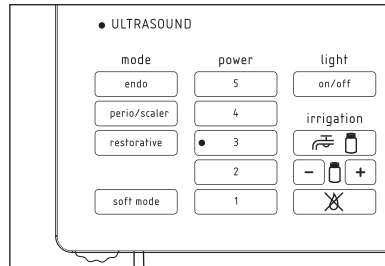
O "soft mode" só pode ser ativado nas funções "perio/scaler" com as potências 1 a 5 e "restorative" com as potências 1 a 4.

Em "endo", a função não está disponível.



POTÊNCIA

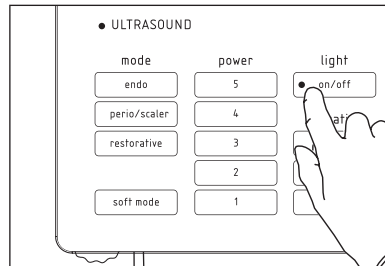
Para todas as funções "mode", a potência de utilização pode ser regulada selecionando os números da escala "power". Estão previstos 5 níveis de potência, de 1 a 5. A potência de trabalho pode ser regulada de forma incremental (1: potência mínima, 5: potência máxima).



LUZ

Consoante o tipo de tratamento a realizar, é possível ativar a função "light":

- Ativando a tecla "on/off", a luz LED no terminal anterior da peça de mão do escalador é acesa com a pressão do pedal e desliga-se automaticamente após 3 segundos após se soltar o pedal;
- Desativando a tecla "on/off", a luz LED no terminal anterior da peça de mão do escalador permanece desligada.



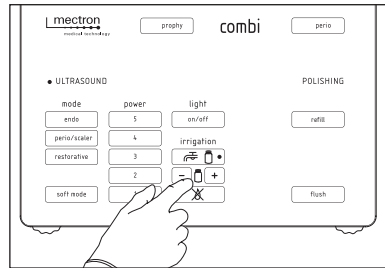
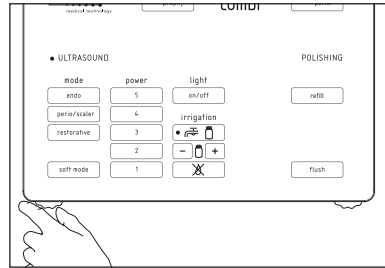
IRRIGAÇÃO

O dispositivo, pela parte do escalador, permite utilizar dois tipos de irrigação (através das teclas "irrigation"):

- o circuito da água de rede ou
- o circuito do frasco.

O caudal dos dois circuitos pode ser regulado da seguinte forma:

- a água da rede pode ser regulada continuamente através do botão da esquerda;
- o caudal do frasco pode ser regulado continuamente através do ecrã tátil em 7 níveis com as teclas "-" e "+".

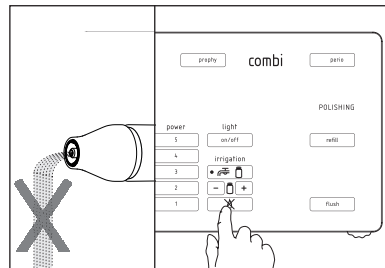


É possível excluir a irrigação no mode "endo", "perio/scaler", com os níveis de potência de 1 a 5 e "restorative", com os níveis de potência de 1 a 4.

⚠ ATENÇÃO: A exclusão da irrigação com insertos não "Dry Work" pode provocar o sobreaquecimento e a consequente rutura da peça de mão.

NOTA: Na regulação do caudal de irrigação ("-" e "+"), é emitido um sinal acústico prolongado, quando se atinge o fundo da escala.

NOTA: é possível alterar o caudal de irrigação, premindo as teclas "-" e "+" também durante o tratamento (mantendo o pedal premido).



FUNÇÃO "flush"

O dispositivo está equipado com a tecla "flush" que permite encher e enxaguar o circuito de irrigação.

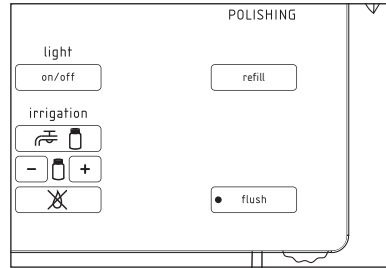
Enchimento do circuito de irrigação:

Antes de iniciar o tratamento, pode utilizar a função "flush" que permite fazer chegar o líquido até ao inserto, de forma a iniciar o tratamento com a irrigação necessária.

Limpeza do circuito hidráulico:

A função "flush" permite efetuar um ciclo de enxaguamento do circuito de irrigação. Esta função deve ser utilizada no fim da intervenção e antes de limpar e esterilizar todas as peças.

NOTA: Se ambas as peças de mão forem repostas nos seus alojamentos, a função "flush" não pode ser ativada.

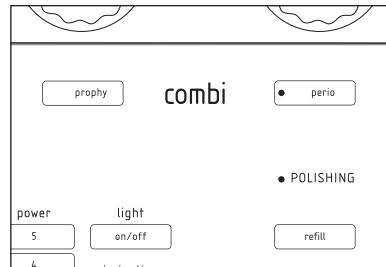


PT

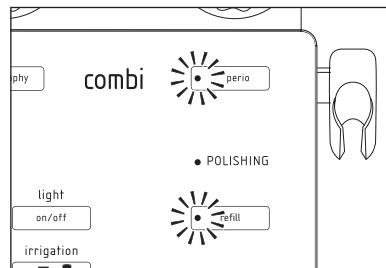
5.2.2 AIR-POLISHING - Parte do limpador**FUNÇÕES**

Consoante o tipo de aplicação necessária, é possível escolher um dos 2 tipos de tratamento da seguinte maneira:

- "prophy": dedicado às indicações clínicas do pó específico para utilização supragengival distribuída pela Mectron;
- "perio": dedicado às indicações clínicas do pó específico para uso subgengival distribuído pela Mectron.

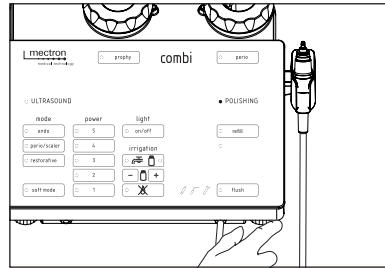
**FUNÇÃO "refill"**

A função "refill" deve ser utilizada para despressurizar os recipientes de pó de modo a podê-los abrir ou a retirar posteriormente do dispositivo.



IRRIGAÇÃO

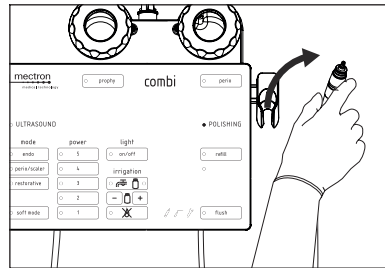
O caudal do circuito da água pode ser regulado com continuidade através do manípulo à direita.



Função "flush"

A função "flush" pode ser utilizada quando se deseja trocar o tipo de pó, para garantir que o circuito seja limpo do pó utilizado anteriormente (veja o Capítulo 5.7 na página 38).

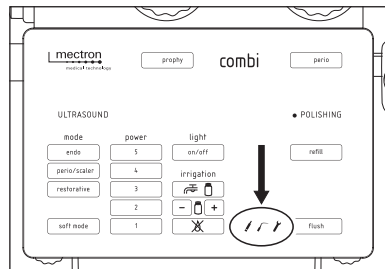
NOTA: Quando ambas as peças de mão forem repostas nos seus alojamentos, a função "flush" não pode ser ativada.



5.2.3 Símbolos

combi touch é dotado de um circuito diagnóstico que permite detetar as anomalias de funcionamento e visualizar no teclado o tipo de anomalia, através de um símbolo.

Para ajudar o utilizador na identificação da peça avariada, estão previstos três símbolos descritos no Capítulo 15.1 na página 114.



5.3 Prescrições de Segurança Antes e Durante o Uso

⚠ PERIGO: Utilize exclusivamente insertos, componentes e peças de reposição originais da Mectron.

⚠ PERIGO: Antes de dar início aos trabalhos, certifique-se de que tem material de reserva (peça de mão, insertos, chaves) a serem utilizados caso o dispositivo deixe de funcionar devido a uma avaria ou em caso de problemas.

⚠ PERIGO: Verificação do estado do dispositivo e dos respetivos acessórios antes do tratamento. Verifique sempre se não há água sob o dispositivo. Antes de cada tratamento, verifique sempre o funcionamento perfeito do dispositivo e a eficiência dos componentes. Caso encontre anomalias de funcionamento, não execute o tratamento. Dirija-se a um Centro de Assistência Autorizado Mectron em caso de anomalias relativas ao dispositivo e/ou os respetivos acessórios.

⚠ PERIGO: Controlo das infeções.

Primeira utilização: Todas as peças e os componentes reutilizáveis (novas ou de retorno de um Centro de Assistência Autorizado Mectron) são entregues em condições NÃO ESTÉREIS e devem ser tratados, antes de qualquer utilização, seguindo as instruções referidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual.

Utilizações seguintes: Após cada tratamento, limpe e esterilize todas as peças e os componentes reutilizáveis seguindo as instruções referidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual.

⚠ PERIGO: Controlo das infeções.

Não deixe líquidos no frasco durante longos períodos de tempo. O frasco deve ser enchido após ter limpadado e esterilizado todas as peças e antes de um tratamento. Se o frasco foi enchido sem ter utilizado o dispositivo, no final do turno de trabalho, esvazie-o e proceda à limpeza e esterilização de todas as peças e componentes.

⚠ PERIGO: O paciente não deve entrar em contato com o corpo da máquina ou com o pedal.

⚠ PERIGO: Durante a operação no paciente, não execute nenhuma atividade de manutenção no sistema.

5.3.1 ULTRASOUND - Parte do escalador

⚠️ PERIGO: Uso de insertos não originais Mectron: isto implica um dano definitivo da rosca da peça de mão, comprometendo, assim, o funcionamento correto e arriscando causar danos ao doente.

⚠️ ATENÇÃO: Contraindicações. Não efetue tratamentos em produtos protéticos de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassônicas poderão levar à descimentação dos produtos.

⚠️ PERIGO: Contraindicações. Não utilize combi touch em pacientes portadores de estimuladores cardíacos (marca-passo) ou outros dispositivos eletromédicos implantáveis. Esta prescrição também se aplica ao operador.

⚠️ PERIGO: Não efetue tratamentos de scaling sem spray de água, para evitar o sobreaquecimento do inserto, que pode provocar danos no dente. Os tratamentos sem spray de água só podem ser efetuados com insertos de trabalho a seco, que não têm passagem de água.

⚠️ ATENÇÃO: Nos tratamentos que necessitam de irrigação, utilize exclusivamente acessórios com passagem de líquido.

⚠️ PERIGO: Tratamentos que exigem irrigação. Verifique sempre o funcionamento da irrigação antes e durante a utilização. Certifique-se de que o líquido sai do inserto.

Não utilize o dispositivo e/ou os respetivos acessórios se a irrigação não funcionar ou se a bomba estiver com defeito.

⚠️ PERIGO: Para assegurar o arrefecimento da peça de mão, ative-o sempre com o circuito de irrigação corretamente instalado e cheio. Para encher o circuito de irrigação, utilize sempre a função "flush".

⚠️ ATENÇÃO: Para a utilização correta do dispositivo e dos respetivos acessórios, é necessário pressionar o pedal e acioná-lo com o inserto não em contacto com a parte a tratar, para que o circuito eletrónico possa reconhecer o melhor ponto de ressonância do inserto sem interferências, permitindo -lhe o desempenho ideal.

⚠️ PERIGO: Antes de cada tratamento, certifique-se de que está inserido o inserto adequado para o tratamento na peça de mão.

Utilize exclusivamente a chave dinamométrica Mectron para fixar o inserto á peça de mão.

⚠️ PERIGO: Não troque de inserto enquanto a peça de mão estiver em funcionamento, para evitar provocar feridas no operador.

⚠️ ATENÇÃO: Função "flush". Após a utilização com soluções agressivas e não agressivas, é necessário um ciclo de limpeza dos tubos e da peça de mão com a função "flush" (Veja o *Capítulo 5.7 na página 38*). Ao não efetuar a limpeza dos canos, a cristalização dos sais pode danificar seriamente o dispositivo e os respetivos acessórios.

⚠️ PERIGO: Rotura e desgaste dos insertos. As oscilações a alta frequência e o desgaste podem, em casos raros, levar à rotura do inserto.

Não dobre, não altere o formato nem afie um inserto de forma alguma.

Dobrar um inserto ou usá-lo como alavanca pode levar à sua rotura.

Insertos deformados ou com outros danos estão sujeitos a ruturas durante sua utilização. Estes insertos nunca devem ser utilizados.

A pressão excessiva sobre os insertos durante sua utilização pode parti-los. Caso um inserto se parta, verifique se não ficaram fragmentos na parte tratada e, simultaneamente, aplique uma sucção eficaz para os retirar. É necessário instruir o paciente a respirar pelo nariz durante o tratamento ou tem de se utilizar um dique de borracha, para evitar que o paciente ingira fragmentos de insertos partidos.

Controle o desgaste do inserto e se está intacto antes e durante qualquer utilização. Caso detete uma diminuição da performance, proceda à sua substituição.

O estado de desgaste dos insertos mais comuns (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) pode ser verificado através do INSERT-CARD incluído no fornecimento. Para utilizar corretamente o INSERT-CARD:

- Coloque o inserto no INSERT-CARD de forma a que o perfil corresponda ao impresso na placa. O perfil impresso na placa apresenta uma linha vermelha que indica o limite de desgaste.
- Se o inserto tiver um comprimento inferior ao limite de desgaste, os desempenhos serão significativamente inferiores em relação à condição de um novo e é aconselhável substituí-lo.

Se a camada de nitrito de titânio (superfície dourada), se presente, estiver visivelmente desgastado, é necessário substituir o inserto. A utilização de um inserto gasto diminui a sua eficácia.

Insertos diamantados: os insertos diamantados devem ser substituídos quando a camada de nitrito de titânio estiver visivelmente desgastada e, em qualquer caso, após um máximo de 10 tratamentos.

Quando o revestimento de nitrito se desgasta, a eficácia de corte diminui; afiar a inserto irá danificá-la, pelo que é proibido. Verifique se o inserto está desgastado.

Durante a intervenção, verifique regularmente se o inserto está intacto, em especial a extremidade.

Durante a operação, evite o contato prolongado com o afastador ou com instrumentos metálicos em uso.

⚠ **ATENÇÃO: Contraindicações.** Após ter esterilizado em autoclave a peça de mão, os insertos, a chave dinamométrica ou qualquer outro componente esterilizável, aguarde que arrefeçam por completo antes de reutilizá-los.

⚠ **ATENÇÃO: Os contactos eléctricos no interior dos conetores peça de mão e cordão devem estar secos.** Antes de ligar a peça de mão ao respetivo cabo, certifique-se de que os contactos eléctricos dos conetores estão completamente secos, em especial após o ciclo de esterilização na autoclave. Se necessário, seque os contatos com ar comprimido.

⚠ **ATENÇÃO:** A peça de mão pela sua conformação pode rolar. A peça de mão, quando não está a ser utilizado, deve ser sempre colocado no seu suporte.

5.3.2 AIR-POLISHING - Parte do limpador

⚠ **PERIGO: Contraindicações.** Os pacientes que estão em dieta restrita de sódio não devem ser submetidos ao tratamento com pós de bicarbonato de sódio.

⚠ **PERIGO: Contraindicações.** Os pacientes que sofrem de graves problemas respiratórios, como bronquites crónicas, asma, enfisema, etc., não devem ser sujeitos ao tratamento profilático, salvo indicações precisas do médico.

⚠ **ATENÇÃO:** Antes de utilizar os pós, consulte sempre as Instruções de utilização específicas do produto em utilização. Siga com atenção as indicações do fabricante para garantir uma utilização segura e eficaz.

⚠ **PERIGO: Contraindicações.** Os pacientes que utilizarem lentes de contacto devem removê-las antes de se submeterem ao tratamento com o limpador a jato.

⚠ **PERIGO: Contraindicações - Limpador a jato.** Não direcione o jato de ar / pó / água para uso supragengival/água sobre os tecidos moles ou dentro do sulco gengival. A inobservância desta prescrição pode causar um enfisema gengival tecidual (enfisema das mucosas e / ou do subcutâneo). Para este tipo de aplicações use apenas pó para uso subgengival.

⚠ **PERIGO: Contraindicações.** Não utilize o dispositivo nas proximidades de áreas objeto de extração dentária recente e em áreas traumatizadas/lesionadas (ou áreas próximas das mesmas) devido ao risco de enfisema.

⚠ **PERIGO: Temperatura da irrigação de água.** O dispositivo está equipado com um dispositivo de segurança dupla que controla a temperatura do pulverizador de água. É no entanto recomendável instruir, antes do tratamento, o paciente para que avise o operador caso seja detetado um aumento excessivo da temperatura da água.

⚠ **PERIGO: Controlo das infeções e limpeza dos circuitos da água e ar.** Para a máxima segurança do doente e do operador, pós cada tratamento, siga todas as prescrições referidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste Manual.

⚠ **PERIGO: Não utilize o dispositivo sem água.** Certifique-se de que o dispositivo esteja ligado ao circuito hidráulico e que a torneira da água esteja aberta.

⚠ **ATENÇÃO:** Não tente desaparafusar a tampa do recipiente de pó antes de ter efetuado o ciclo de "refill".

5.4 Instruções de Utilização - ULTRASOUND - Parte do Escalador

Antes de proceder à utilização da peça de mão, certifique-se de ter ligado todos os componentes conforme descrito no *Capítulo 4.3 na página 16*.

» PROCEDIMENTO

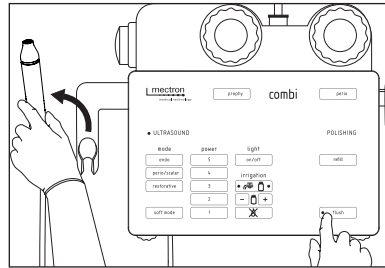
Levante a peça de mão do escalador, com ou sem inserto, carregue o circuito de irrigação selecionando “flush” no teclado.

O LED da função “flush” pisca.

O dispositivo permite utilizar dois tipos de irrigação: o circuito da água de rede ou o circuito do frasco.

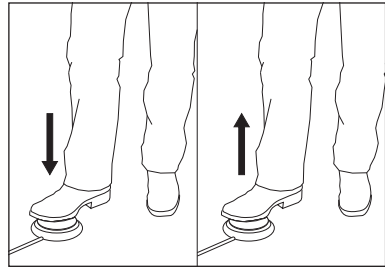
⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que a peça de mão do limpador esteja recolocado no seu alojamento, caso contrário o sistema permanece inativo.

1



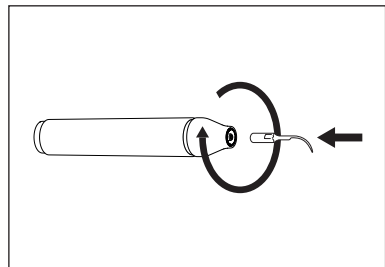
2

Para arrancar o ciclo, pressione brevemente o pedal. Os LED da função “flush” e o tipo de irrigação selecionado começarão a piscar. O ciclo é indicado por sinais sonoros curtos em sequência. A duração do ciclo é de 23 segundos, mas pode ser interrompido assim que se veja o líquido a sair pela peça de mão, bastando pressionar o pedal. No final do ciclo de “flush”, o dispositivo volta a estar disponível, mantendo a última configuração utilizada.



3

Aperte o inserto pré-selecionado na peça de mão combi touch até o colocar no batente;



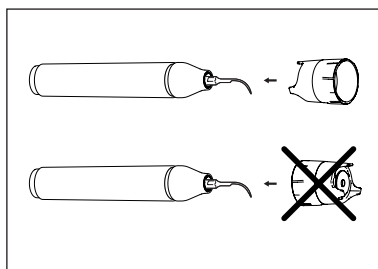
combi touch

Aperte o inserto usando a chave dinamométrica Mectron.

Para a utilização correta da chave dinamométrica Mectron, proceda como se segue:

- Meta o inserto dentro da chave conforme ilustrado;

4

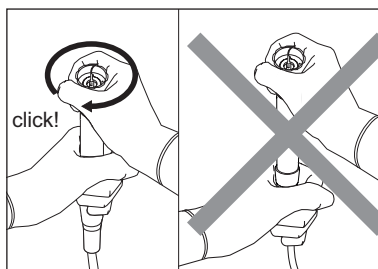


- Empunhe firmemente o corpo da peça de mão.

⚠ ATENÇÃO: Não agarre a peça de mão pelo terminal e/ou cordão, mas apenas pelo corpo. Não rode o corpo durante o aperto. Agarre firmemente o corpo da peça de mão e rode apenas a chave dinamométrica.

- Rode a chave no sentido horário até o disparo da fricção (o corpo externo da chave roda em relação ao corpo da peça de mão, emitindo cliques mecânicos).
- O inserto está agora perfeitamente apertado;

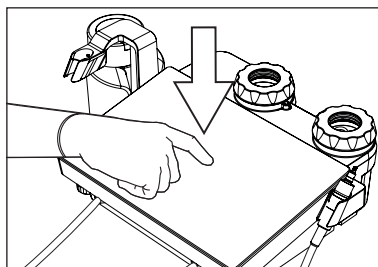
5



No painel, selecione o tipo de função, de potência, de irrigação necessário, bem como a luz, se pretendido;

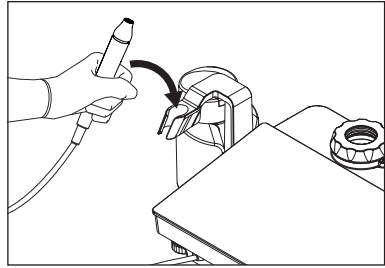
Levante a peça de mão e pise o pedal para começar o tratamento.

6



Após o tratamento, coloque a peça de mão do escalador no seu suporte.

7



PT

5.5 Informações Importantes Sobre os Insertos

⚠️ PERIGO:

- Antes de utilizar o inserto esterilizado, controle a integridade da embalagem estéril e inspecione o produto para excluir a presença de eventuais danos. O inserto perde a esterilidade se a embalagem estiver rasgada ou danificada. Caso a embalagem esteja danificada, o inserto DEVE novamente ser esterilizado antes da utilização.
- Quando o revestimento de nitrato de titânio estiver visivelmente desgastado, é necessário substituir o inserto. A utilização de um inserto demasiado gasto diminui a sua eficácia.
- **Insertos revestidos a diamante:** os insertos diamantados têm de ser substituídos quando a camada de nitrato de titânio estiver visivelmente desgastada e, independentemente do desgaste, após um máximo de 10 tratamentos.
- Não ligue a peça de mão quando o inserto estiver em contato com a parte a tratar para que o circuito eletrônico consiga reconhecer o melhor ponto de ressonância do inserto e garantir seu melhor desempenho.
- Controle o desgaste do inserto e se está intacto antes e durante qualquer utilização. Caso detete uma diminuição da performance, proceda à sua substituição.
- Utilize apenas insertos originais Mectron. O uso de insertos não originais, além de anular a garantia, danifica a rosca da peça de mão combi touch, com o risco de não se

poder mais ativar corretamente os insertos originais nos usos seguintes. Além disso, testamos e garantimos o funcionamento correto das configurações do dispositivo apenas mediante a utilização de insertos originais Mectron.

- Não altere de maneira alguma a forma do inserto com lixas ou dobrando-o, pois ele pode partir-se. Isso pode provocar sua rotura.
- Não utilize um inserto que tenha sofrido qualquer tipo de deformação.
- Não tente afiar um inserto utilizado.
- Verifique sempre se as partes roscadas do inserto e da peça de mão estão perfeitamente limpas – Veja os *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual.
- Se for aplicada uma pressão excessiva sobre o inserto, ele pode partir-se e eventualmente ferir o paciente.
- Os insertos Mectron vibram com uma oscilação longitudinal, com movimentos para a frente e para trás. Durante o tratamento, mantenha sempre o instrumento na direção tangencial em relação à superfície do dente. Desloque a peça de mão para a frente e para trás aplicando uma leve pressão lateral.
- Não aponte o instrumento diretamente para a superfície do esmalte ou do sistema. Coloque a ponta/parte operativa apenas de forma tangencial à superfície do dente ou do sistema.
- O inserto deve sempre ser mantido em movimento. Se o inserto bloquear, pode causar o sobreaquecimento da

parte tratada. É recomendável usar um movimento contínuo para minimizar o contacto entre a ponta e a parte. Não os bloqueie contra os tecidos para não causar seu superaquecimento. Ao aumentar o nível de potência, aconselha-se utilizar altos níveis de irrigação.

- Deixe trabalhar as vibrações ultrassônicas, não exerça uma pressão excessiva nos insertos durante o uso. Aplique uma ligeira força no inserto para obter a melhor eficiência.
- Quando o inserto for utilizado nos espaços interproximais, não bloqueie o instrumento nem use a parte operativa como alavanca. Os insertos devem ser deixados livres para vibrarem.

- No tratamento de terapia canal ar endodôntica nunca coloque em funcionamento as limas quando estiverem fora do canal radicular, de forma a evitar a sua rutura. Para impedir ruturas, crie um percurso deslizante com uma lima endo manual e planifique um acesso o mais a direito possível, para limitar dobras no inserto. Use um movimento ligeiro. Examine com frequência a lima quanto a eventuais sinais de desgaste. Caos a lima parte dentro do canal, não permita o contacto entre o instrumento e a lima partida, para evitar empurrá-la mais em profundidade. Não aplique pressão no inserto na direção axial.

5.6 Instruções de Utilização - Air-Polishing - Parte do Limpador

Antes de proceder à utilização da peça de mão, certifique-se de ter ligado todos os componentes conforme descrito no *Capítulo 4.3 na página 16*.

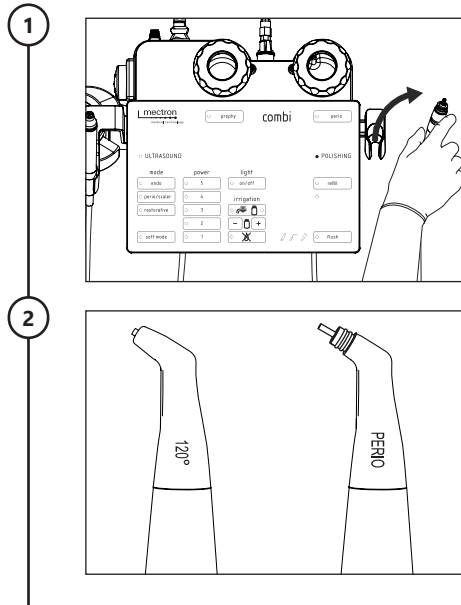
» PROCEDIMENTO

Levante o cordão da peça de mão do air-polishing. A função "POLISHING" ativa-se.

⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que a peça de mão do escalador esteja reposta no seu alojamento, em caso contrário o sistema permanecerá inativo.

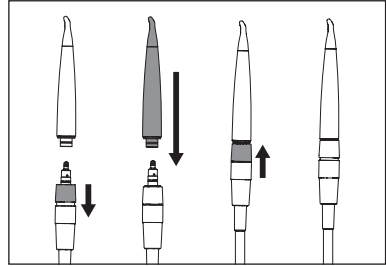
Escolha o tipo de peça de mão air-polishing com base na operação que pretende realizar;

⚠ ATENÇÃO: O Subgingival Perio Tip pode ser utilizado apenas com a peça de mão do air-polishing perio.



No engate rápido do cordão faça deslizar a argola e mantenha-a nessa posição; insira a peça de mão air-polishing até o levar ao batente e, em seguida, solte a argola engate rápido;

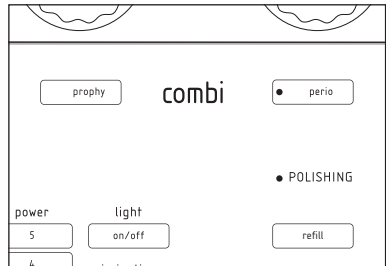
3



Selecione a função desejada “prophy” ou “perio”.

- Função prophy: utilize pó específico para utilização supragengival distribuído pela Mectron;
- Função “perio”: utilize pó específico para uso subgengival distribuído pela Mectron.

4



⚠ PERIGO: Antes de proceder às operações seguintes, certifique-se de que a peça de mão air-polishing está corretamente inserida no engate rápido (a argola do engate rápido ea peça de mão air-polishing devem estar em contacto) e que a argola regressou à posição inicial.

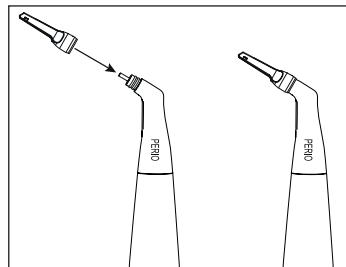
⚠ ATENÇÃO: Se tiver sido escolhida a peça de mão do air-polishing PERIO é necessário inserir na parte anterior o Subgingival Perio Tip.

⚠ ATENÇÃO: Manuseie com cuidado o Subgingival Perio Tip.

⚠ ATENÇÃO: Com a peça de mão do air-polishing perio, é necessário usar única e exclusivamente pó específico para a utilização subgengival distribuído pela Mectron.

Insira o Subgingival Perio Tip na peça de mão do air-polishing perio, empurrando-o até ao batente.

5



⚠️ PERIGO: Certifique-se de que o Subgingival Perio Tip esteja corretamente inserido até ao batente na peça de mão do air-polishing; as duas peças devem ficar em contacto.

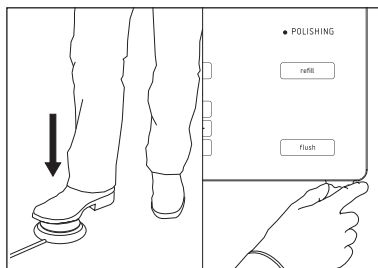
⚠️ ATENÇÃO: Utilize exclusivamente componentes originais Mectron.

Prima o pedal para iniciar o tratamento. É possível regular o fluxo de água mediante o manípulo à direita até atingir a quantidade desejada.

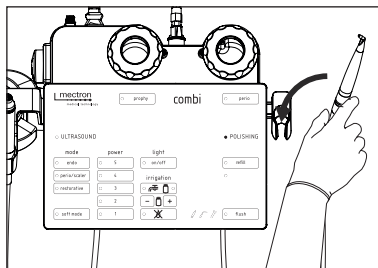
⚠️ PERIGO: Caso se encontre na presença de superfícies em resina compósita, o jaro deve ser direcionado para a parte a tratar, em média 2-3 segundos por dente.

No fim do tratamento, coloque a peça de mão do limpador na sua sede.

6



7



5.6.1 Função “refill”

A função “refill” permite retirar pressão aos recipientes do pó, permitindo a sua abertura ou a remoção, evitando saídas de pó. Esta função deve ser usada sempre que se desejar carregar ou limpar um recipiente.

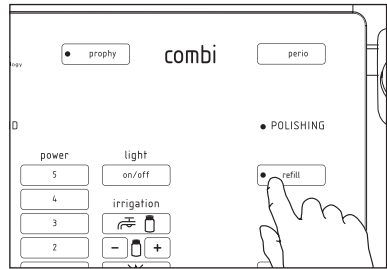
NOTA: Os recipientes de pó ficam sob pressão apenas quando, após terem sido selecionados, ser premido o pedal.

⚠️ ATENÇÃO: Durante o ciclo de “refill”, ar e pó saem da peça de mão do limpador.

» PROCEDIMENTO

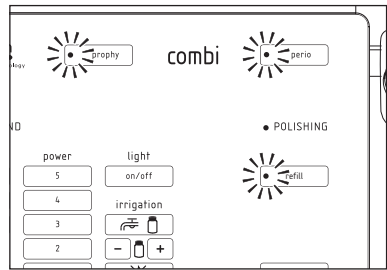
Prima o botão "refill";

1



Aguarde a conclusão do ciclo, durante o qual o LED da tecla "refill" piscará juntamente com o do recipiente de pó em questão, emitindo um sinal acústico.

2

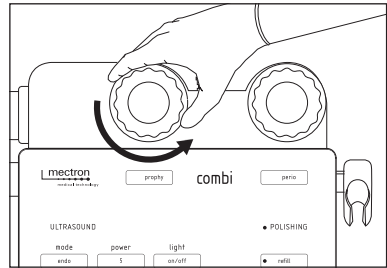


NOTA: Se os dois recipientes de pó estiverem sob pressão, o ciclo de "refill" despressurizará ambos.

NOTA: A duração do ciclo de "refill" varia em função da presença de um só ou de ambos os recipientes de pó sob pressão.

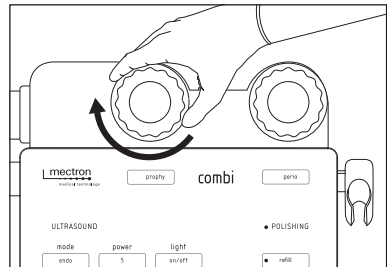
No final do ciclo o LED da tecla "refill" permanecerá aceso fixo indicando que é possível proceder à abertura ou à remoção dos recipientes.

3



Neste ponto-bastará voltar a fechar ou a inserir os recipientes para continuar com a utilização do dispositivo.

4



NOTA: Se os recipientes de pó não forem abertos nem removidos, basta premir novamente o botão "refill" para regressar ao último programa utilizado.

5.7 Função “flush”

A função “flush” permite encher ou efetuar um ciclo de lavagem do circuito de irrigação.

⚠ ATENÇÃO: Função “flush”.

A função “flush” deve ser utilizada após cada tratamento, antes de iniciar os procedimentos de limpeza e esterilização.

⚠ ATENÇÃO: A falta de enxaguamento dos tubos leva à cristalização dos sais. Isto pode danificar seriamente o dispositivo.

PT

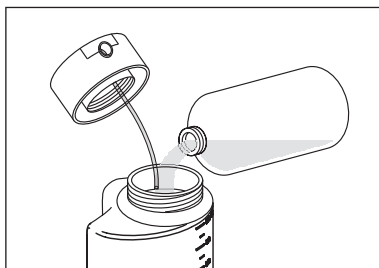
5.7.1 ULTRASOUND - Parte do escalador

» **PROCEDIMENTO**

Encha o frasco com o líquido apropriado. Consoante o objetivo do “flush”, podem ser adotados líquidos diferentes:

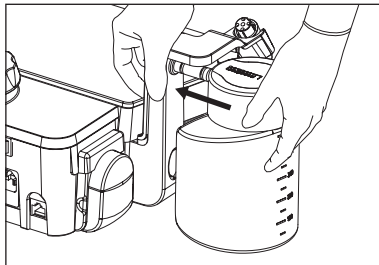
- Se o circuito de irrigação do frasco tiver de ser enchido, utilize a solução adequada ao tratamento;
- Se tiver de ser efetuado um ciclo de enxaguamento do circuito de irrigação do frasco, utilize água, de preferência desmineralizada.

1



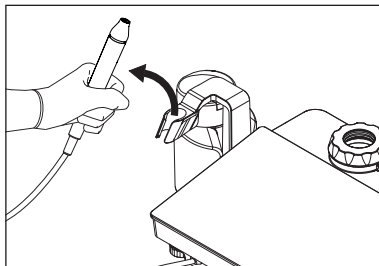
Ligue o frasco ao dispositivo;

2



Extraia a peça de mão do escalador do seu alojamento;

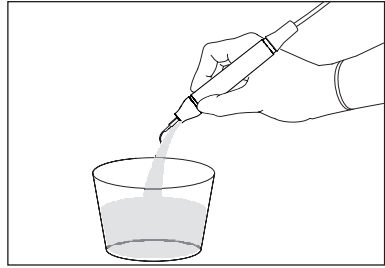
3



⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que a peça de mão do limpador esteja recolocado no seu alojamento, caso contrário o sistema permanece inativo.

Coloque a peça de mão do escalador, com ou sem inserto, sobre um recipiente para conter o líquido que vai sair durante o ciclo de lavagem;

4



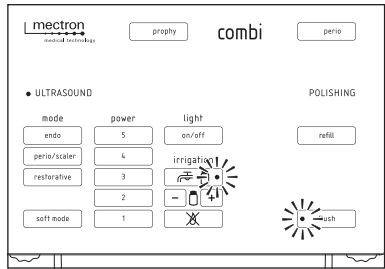
Para entrar no modo "flush", selecione "flush" no teclado tátil.

5

O tipo de irrigação selecionado anteriormente permanece ativo e o LED correspondente pisca (em desvanecimento).

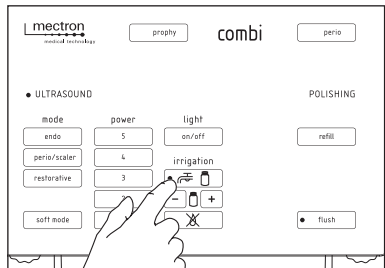
Todas as outras opções selecionáveis no teclado estarão desativadas.

NOTA: Pode sair do modo "flush" a qualquer momento premindo novamente em "flush", o teclado volta a estar ativo e configurado com as últimas definições utilizadas.



Pode alterar o circuito de irrigação através do qual efetua o ciclo "flush", pressionando a tecla com a torneira e o frasco ilustrados;

6

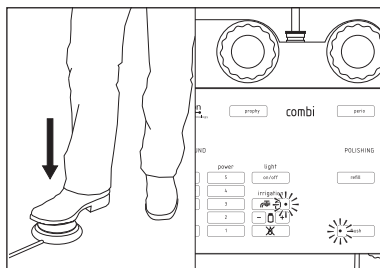


Para iniciar o ciclo, prima o pedal uma vez e solte-o.

O LED da função e do tipo de irrigação selecionado pisca. A execução do ciclo é assinalada por sinais acústicos curtos em sequência;

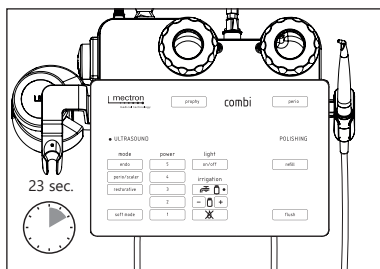
NOTA: A função pode ser interrompida qualquer momento premindo brevemente pedal. O teclado voltará a estar ativo e configurado com as últimas definições utilizadas.

7



O ciclo dura 23 segundos. Uma vez terminado, o teclado voltará a estar ativo e configurado com as últimas definições;

8

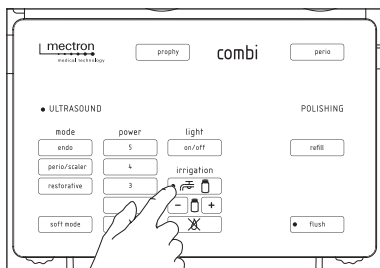


Se quiser efetuar o ciclo "flush" no circuito da água, repita os passos a partir do ponto 4 selecionando a irrigação com a água.

Uma vez terminado o tempo de seleção da função ou terminado o ciclo "flush", o sistema volta a estar ativo e configurado com as últimas definições utilizadas.

NOTA: Se efetuar o ciclo "flush" do circuito da água, lembre-se de abrir a torneira.

9

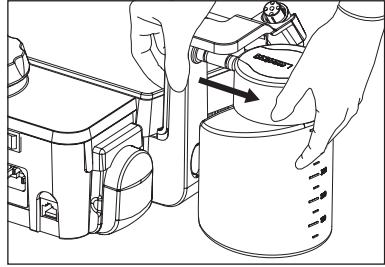


Uma vez terminado o enxaguamento do circuito de irrigação passe à desmontagem das peças individuais (veja o Capítulo 6.1 na página 44) e à sua limpeza e esterilização. (veja os Capítulos 6, 7, 8, 9 deste manual).

⚠ ATENÇÃO: Se repuser a peça de mão no próprio porta-peça de mão, com a função “flush” selecionada (LED a piscar), a função é desativada.

⚠ ATENÇÃO: Durante a execução do ciclo “flush”, ou após ter selecionado a função e tê-la ativada pressionando o pedal, ao repor a peça de mão, o ciclo não é interrompido.

10



PT

5.7.2 AIR-POLISHING - Parte do limpador

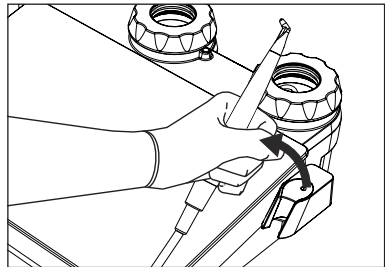
» PROCEDIMENTO

Levante a peça de mão do air-polishing ou o seu cordão;

⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que a peça de mão do escalador esteja recolocada no seu alojamento, caso contrário o sistema permanece inativo.

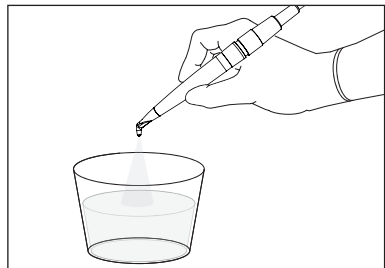
⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que ambos os recipientes de pó estão inseridos no dispositivo antes de ativar a função “flush”.

1



2

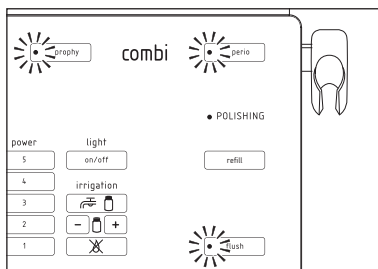
Posicione o cordão e/ou a peça de mão sobre um recipiente ou uma pia para conter o líquido e o pó que sairá durante o ciclo “flush”;



3

Para entrar no modo "flush", selecione "flush" no teclado tátil: ativam-se ambos os recipientes do pó e os LED correspondentes piscam (em desvanecimento).

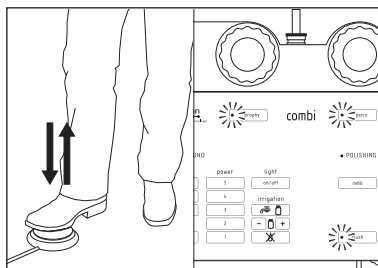
Todas as outras opções selecionáveis no teclado estarão desativadas.



4

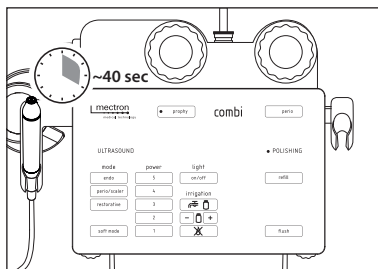
Para iniciar o ciclo prima o pedal uma vez e solte-o. Os LED da função e dos recipientes do pó piscam. A execução do ciclo é assinalada por sinais acústicos curtos em sequência;

NOTA: A execução do ciclo "flush" não pode ser interrompida. Antes de efetuar o ciclo de "flush", verifique se a torneira da direita está aberta.



5

O ciclo de "flush" é realizado em ambos os recipientes do pó em simultâneo. O ciclo dura cerca de 40 segundos. Uma vez terminado, o teclado voltará a estar ativo e configurado com as últimas.



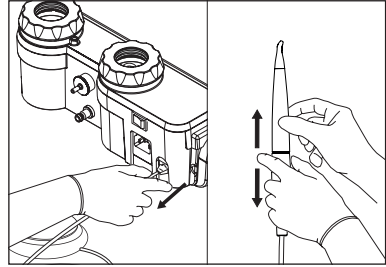
6

Uma vez terminado o ciclo "flush" do circuito de irrigação passe à desmontagem das peças individuais e à sua limpeza e esterilização (veja os Capítulos 6, 7, 8, 9 deste manual).

⚠ ATENÇÃO: Se repuser a peça de mão no próprio porta-peça de mão, com a função "flush" selecionada (LED a piscar), mas não em execução, a função é desativada;

⚠ ATENÇÃO: Durante a execução do ciclo "flush", ou após ter selecionado a função e tê-la ativada pressionando o pedal, ao repor a peça de mão, o ciclo não é interrompido.

⚠ ATENÇÃO: Durante a execução do ciclo "flush", não remova os recipientes do pó mas aguarde o final do ciclo.



PT

6 LIMPEZA

⚠ ATENÇÃO: Para desinfetar o dispositivo e/ou os seus componentes, recomenda-se a utilização de soluções desinfetantes à base de água com pH neutro (pH 7).

NÃO UTILIZE como agentes desinfetantes:

- Produtos à base de álcool com mais de 70% de álcool;
- Produtos que contenham ácido peracético, formaldeído, glutaraldeído ou outras soluções equivalentes;
- Produtos muito alcalinos (pH > 9);
- Produtos contendo hipoclorito de sódio;
- Produtos contendo peróxido de hidrogénio;
- Produtos contendo substâncias abrasivas;
- Produtos muito ácidos (pH < 4);
- Produtos que contenham aldeídos, aminas e/ou fenóis;
- Acetonas;
- Metiletilcetonas;

pois podem descolorar e/ou danificar os materiais do dispositivo e dos seus componentes.

O fabricante não assume nenhuma responsabilidade relativa aos danos provocados pelas substâncias acima indicadas. Em caso de danos provocados por tais substâncias, não será possível acionar a Garantia.

⚠ ATENÇÃO: Não devem ser utilizados métodos não contemplados nos seguintes parágrafos.

⚠ PERIGO: Os Subgingival Perio Tip de utilização única estéreis devem ser utilizados para um único tratamento e num único doente. Os Subgingival Perio Tip de utilização única não devem ser reutilizados. Diferencie e elimine cada Subgingival Perio Tip de utilização única de acordo com as normas em vigor sobre resíduos hospitalares.

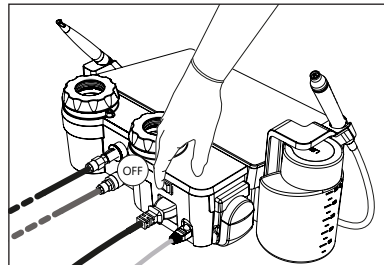
NOTA: Os recondicionamentos repetidos tem um efeito mínimo nos dispositivos e nos seus componentes. O fim da vida útil dos dispositivos e componentes é geralmente determinado pelo desgaste ou danos resultantes da utilização. A Mectron garante a integridade dos próprios terminais air-polishing e a peças de mão dos escaladores esterilizáveis até 250 ciclos de reprocessamento.

6.1 Desmontagem das Peças Para a Limpeza e a Esterilização

Antes de passar aos procedimentos de limpeza descritos nos parágrafos seguintes, desligue todos os componentes do combi touch.

» PROCEDIMENTO

⚠ PERIGO: Desligue o dispositivo. Desligue sempre o dispositivo através do interruptor e desligue o cabo de alimentação da tomada de parede e do corpo da máquina antes de efetuar as intervenções de limpeza e esterilização.

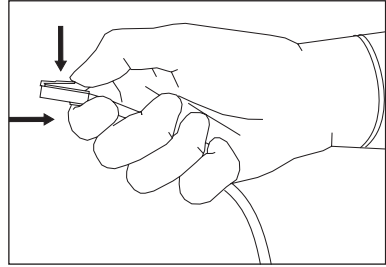


Desligue o pedal do dispositivo: segure o conector do pedal, pressione a patilha e puxe o conector para trás;

⚠ ATENÇÃO: Não procure desenroscar ou rodar o conector durante o desligamento: o conector poderá danificar-se.

⚠ ATENÇÃO: Durante o desligamento do cabo do pedal, segure sempre e apenas no conector do cabo. Nunca puxe o próprio cabo.

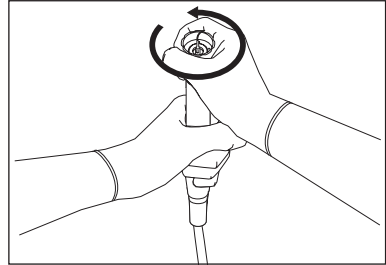
2



PT

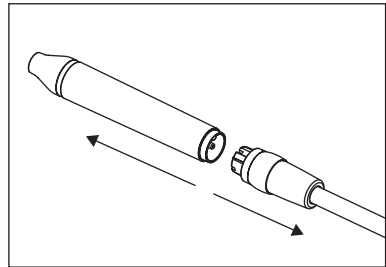
Se colocado, desaperte o inserto da peça de mão do escalador utilizando a chave dinamométrica;

3

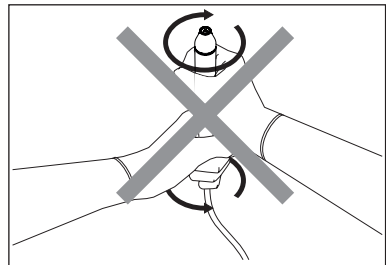


Desligue a peça de mão do escalador do cordão;

4



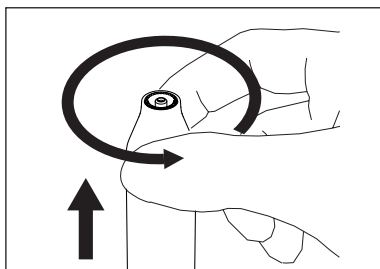
⚠ ATENÇÃO: Não procure desenroscar ou rodar o conector durante a desconexão da peça de mão. O conector pode danificar-se.



Desenrosque o terminal anterior da peça de mão do escalador;

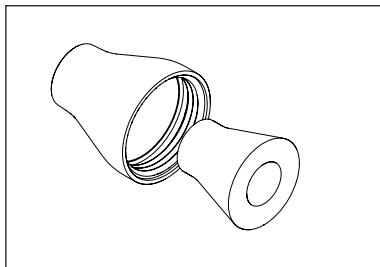
⚠ ATENÇÃO: O terminal anterior contém um guia de luz. Desparafusando o terminal anterior, o guia de luz deixará de ficar fixado na sua sede e pode deslizar e desprender-se. Preste atenção para não perder o guia de luz.

5



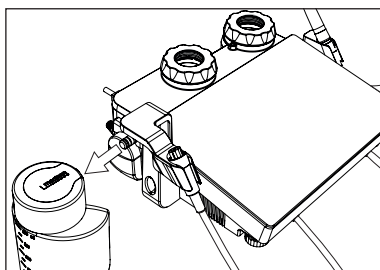
Remova o guia de luz do terminal anterior;

6



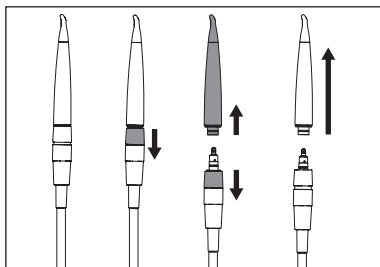
Desligue o frasco do corpo do dispositivo puxando-os para fora;

7



No engate rápido do cordão da peça de mão do air-polishing, faça deslizar o aro roscado e segure-o nessa posição, extraia a peça de mão do air-polishing e, em seguida, solte o aro roscado da peça de mão;

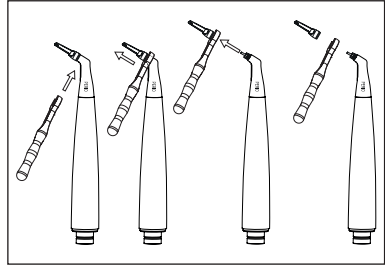
8



No caso em que a peça de mão do air-polishing perio tenha sido utilizada, remova o Subgingival Perio Tip utilizando a chave K9 fornecida e proceda à eliminação (veja o *Capítulo 13 na página 103*);

NOTA: Insira a chave K9 exatamente na posição mostrada na figura.

9



PT

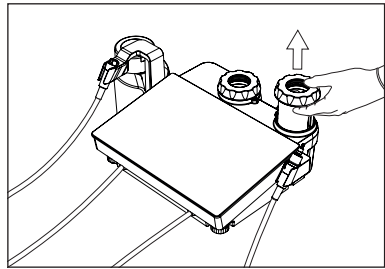
⚠ ATENÇÃO: Antes de extrair o recipiente de pó e de desenroscar os seus tampões, certifique-se de que o dispositivo esteja apagado e desligado da rede elétrica ou arranque a função "refill" (veja o *Capítulo 5.6.1 na página 36*).

Extraia o recipiente de pó do dispositivo, retire o tampão e esvazie-o.

Proceda à sua limpeza. (veja o *Capítulo 12.8 na página 98*).

Repita a operação no segundo recipiente de pó do dispositivo se ambos foram utilizados;

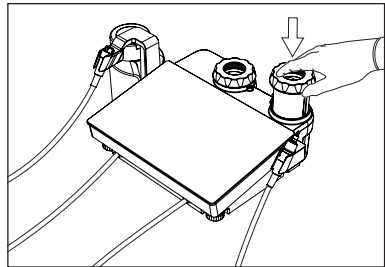
10



Terminada a operação de limpeza recoloca os recipientes no dispositivo.

⚠ ATENÇÃO: Insira os recipientes de pó fazendo com que a ranhura no fundo do dispositivo coincida com a convexidade do recipiente de pó.

11



6.2 Preparação

1. Execute a função "flush" (veja o *Capítulo 5.7 na página 38*);
2. Execute a desinfecção do circuito de irrigação externo conforme indicado no *Capítulo 10.1 na página 75*.
3. Execute a desinfecção do circuito de irrigação do frasco conforme indicado no *Capítulo 10.2 na página 86*.
4. Certifique-se de que todos os componentes a seguir foram removidos/desligados do corpo da máquina (ver *Capítulo 6.1 na página 44*):
 - Cabo de alimentação elétrica;
 - Pedal;
 - Peça de mão do escalador;
 - Insertos;
 - Peça de mão air-polishing;
 - Tubo de água e ar.

⚠ ATENÇÃO: As operações de limpeza e esterilização descritas nas alíneas seguintes devem ser efetuadas na primeira utilização e em todas as utilizações seguintes.

PERIGO: Desligue sempre o dispositivo através do interruptor O/I e desligue-o da rede elétrica antes de efetuar as intervenções de limpeza subsequentes à preparação.

⚠ ATENÇÃO: Desligue sempre o inserto da peça de mão antes de proceder à sua limpeza e esterilização.

⚠ ATENÇÃO: Não submerja a peça de mão em soluções desinfetantes ou outros líquidos, uma vez que pode danificá-la.

⚠ ATENÇÃO: No caso de humidade excessiva do pó, remova/desligue a peça de mão do air-polishing do engate rápido no cordão, solte o canal da peça de mão do air-polishing dos resíduos de pó utilizando a agulha de limpeza Ø 0,8 mm fornecida e, em seguida, execute a função "flush" sem a peça de mão do air-polishing.

6.3 Limpeza das Peças Não Esterilizáveis

6.3.1 Limpeza do corpo da máquina, pedal e cordões

O procedimento seguinte deve ser realizado em todas as peças não esterilizáveis do dispositivo à exceção do frasco e do seu tampão. As peças em questão são:

- Corpo da máquina;
- Pedal e respetivo cabo de conexão ao corpo da máquina;

- Cordão da peça de mão do limpador;
- Cordão da peça de mão do escalador.

⚠ PERIGO: Desligue sempre o dispositivo através do interruptor O/I e desligue-o da rede elétrica antes de efetuar as intervenções de limpeza.

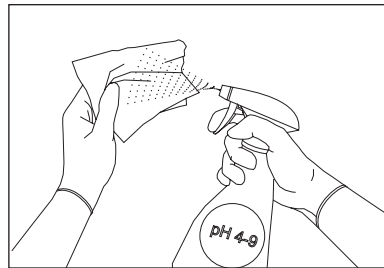
» MATERIAL NECESSÁRIO

- Panos limpos, suaves, de baixo desprendimento de fibras
- Solução detergente (pH 4-9).

» PROCEDIMENTO

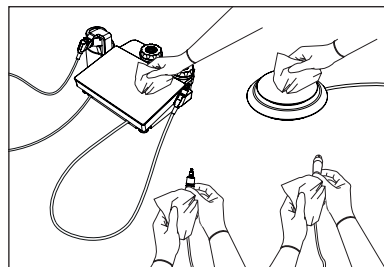
Limpe a superfície das peças em questão com um pano limpo, suave e de baixo desprendimento de fibras, humedecido com uma solução de limpeza (pH 4-9);

1



Limpe as peças com um pano limpo, não abrasivo e de baixo desprendimento de fibras.

2



⚠ ATENÇÃO: Não esterilize as peças não esterilizáveis. Poderão deixar de funcionar e provocar ferimentos em pessoas ou danos materiais.

⚠ PERIGO: O dispositivo e as suas peças não esterilizáveis não estão protegidos

contra a penetração de líquidos. Não borrife líquidos diretamente sobre a superfície do dispositivo e das suas peças vendidas como não esterilizáveis.

⚠ ATENÇÃO: Não utilize água da torneira para limpar as peças não esterilizáveis.

⚠️ ATENÇÃO: Não utilizar soluções diferentes das recomendadas, pois podem danificar as peças não esterilizáveis.

6.3.2 Limpeza do frasco e do tampão

O procedimento seguinte deverá ser efetuado no frasco e no tampão do dispositivo.

» PREPARAÇÃO

1. Desligue o frasco do corpo da máquina (veja o *Capítulo 6.1 na página 44*);
2. Desenrosque a tampa do frasco.

⚠️ ATENÇÃO: Não esterilize o frasco e a tampa em autoclave. Poderão danificar-se.

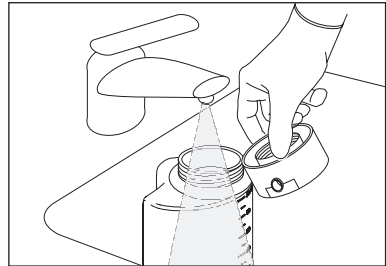
» MATERIAL NECESSÁRIO

- Água;
- Solução de detergente (pH 4-9);
- Pano limpo, suave, com baixa libertação de fibras;
- Água desmineralizada.

» PROCEDIMENTO

Lave cuidadosamente sob água da torneira o interior e o exterior tanto do frasco como da tampa;

1



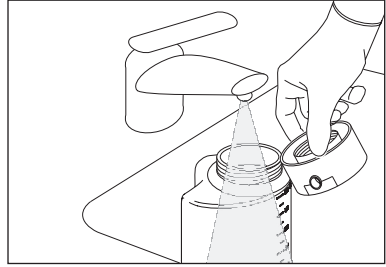
Limpe as superfícies externas e internas do frasco e do tampão com um pano limpo, macio e de baixo desprendimento de fibras, humedecido com uma solução de limpeza (pH 4-9);

2



3 Lave cuidadosamente sob água da torneira o interior e o exterior tanto do frasco como da tampa, para eliminar todos os resíduos da solução de limpeza;

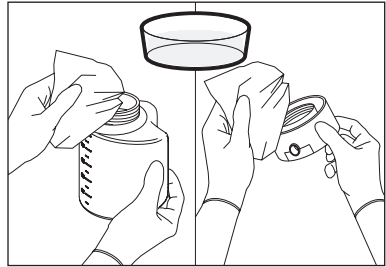
3



PT

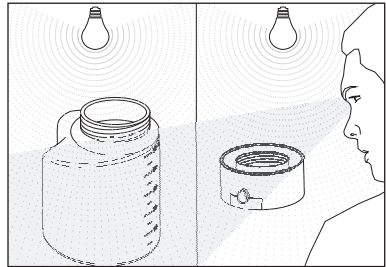
4 Retire eventuais resíduos das superfícies externas e internas do frasco e da tampa com um pano macio de baixo desprendimento de fibras humedecido com água desmineralizada;

4



5 Uma vez terminadas as operações de limpeza, efetue um controlo sob uma fonte luminosa e adequada, prestando atenção aos resíduos de sujidade e, se for caso disso, repita o ciclo de limpeza.

5



6.4 Limpeza dos Componentes Esterilizáveis

As peças esterilizáveis do dispositivo são:

- Peça de mão do escalador;
- Terminal anterior do escalador;
- Guia de luz
- Insertos;
- Chave dinamométrica;
- Peça de mão air-polishing;
- Chave K9;
- Conjunto de desinfecção do circuito de irrigação.

O Operador pode escolher entre os seguintes procedimentos de limpeza:

- Limpeza manual;
- Limpeza automática.

Os procedimentos aplicáveis aos componentes combi touch foram validados por um organismo independente.

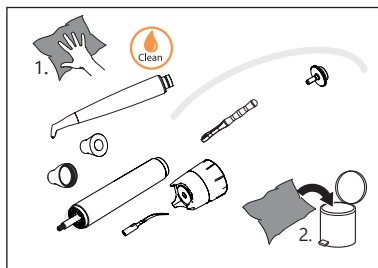
Antes de proceder às operações de controlo da limpeza (*Capítulo 7 na página 68*), secagem e lubrificação (*Capítulo 8 na página 70*) e, em seguida, esterilização (*Capítulo 9 na página 72*), consoante as exigências, é necessário escolher um de dois possíveis métodos de limpeza, explicados e aprofundados nos seguintes capítulos.

6.4.1 Pré-limpeza

O ciclo de “pré-lavagem” é opcional e preparatório para o método de limpeza pré-escolhido. Após ter seguido as indicações fornecidas no *Capítulo 6.2 na página 48*, proceda da seguinte forma:

Limpe totalmente as superfícies externas com toalhetes húmidos prontos a usar, sem aldeídos (com menos de 35% de álcool) enquanto não estiverem visualmente limpas. Certifique-se de que as superfícies estejam suficientemente humedecidas. Anote o tempo de ação do detergente de acordo com o fabricante.

1



NOTA: Os procedimentos de limpeza devem ser efetuados logo após cada utilização. Imerja o inserto e/ou o instrumento em água desmineralizada ou numa solução de detergente enzimático logo após a utilização. Não deixe depositar resíduos ou sangue nos insertos e instrumentos, elimine as impurezas mais grosseiras com um pano descartável ou toalhetes de papel.

ATENÇÃO: As instruções fornecidas de seguida foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico, como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para a reutilização. Cabe ao responsável pelo processo garantir que os processos repetidos sejam realmente executados utilizando as aparelhagens, os materiais e o pessoal na estrutura de reprocessamento para alcançar o resultado desejado. Isso requer geralmente a validação e o monitoramento sistemático do processo. Analogamente, todos os desvios do responsável pelos processos em relação às instruções fornecidas devem ser avaliados adequadamente para calcular a sua eficácia e as potenciais consequências indesejáveis.

6.4.2 Limpeza Manual

A limpeza manual pode ser realizada em alternativa à limpeza automática descrita no *Capítulo 6.4.3 na página 66*.

» MATERIAL NECESSÁRIO

- Detergente enzimático com pH 4-9;
- Água;
- Recipiente para imersão no líquido enzimático;
- Tanque de ultrassons;
- Panos limpos, suaves, com baixa libertação de fibras;
- Escovinha com cerdas suaves de nylon;
- Seringa;
- Água desmineralizada

» PROCEDIMENTO - PEÇA DE MÃO DO ESCALADOR

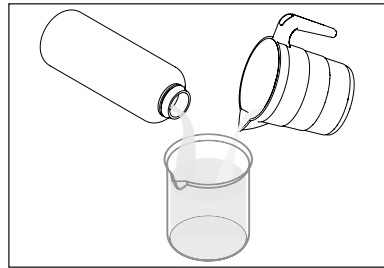
Prepare uma solução de limpeza enzimática⁹⁾ com pH 4-9, segundo as instruções do fabricante;

⚠ ATENÇÃO: Uma vez utilizada, descarte adequadamente a solução de detergente enzimático, não a recicle.

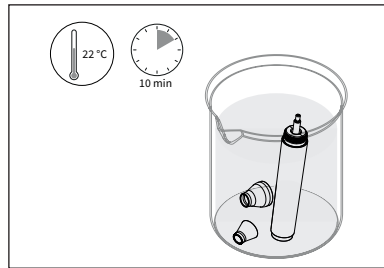
- a) Processo validado por uma entidade independente com produto de limpeza enzimático ENZYMEC, 0,8% v/v.

Mergulhe completamente a peça de mão do escalador, o terminal anterior e o guia de luz na solução enzimática. Deixe em banho durante 10 minutos a 22 °C ± 2 °C;

1



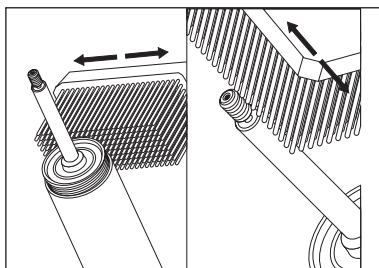
2



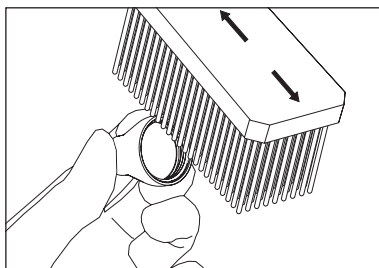
3

Escoe delicadamente, durante pelo menos 20 segundos, toda a superfície da peça de mão do escalador, do terminal anterior e do guia de luz com uma escova de cerdas macias de nylon, com particular cuidado nas zonas:

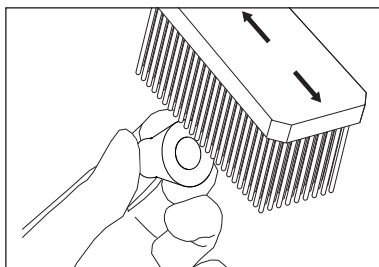
- rosca da peça de mão do escalador;
- barra em titânio;



- terminal anterior nas suas partes externas e internas;

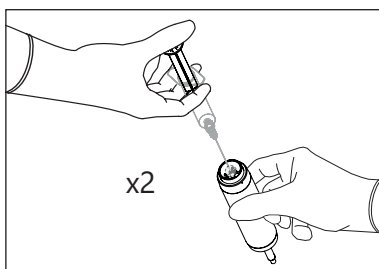


- guia de luz nas suas partes externas e internas.



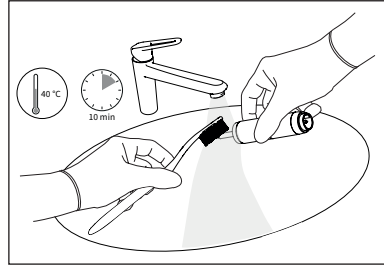
4

Enxague o canal interior da peça de mão do escalador com uma seringa de 20 ml anteriormente enchida com uma nova solução enzimática. Repita duas vezes;



5

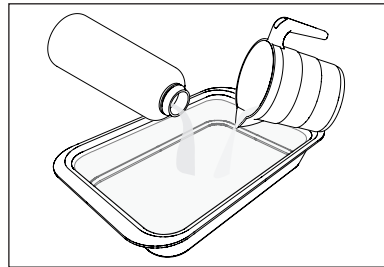
Remova a peça de mão, o terminal anterior e a guia de luz da solução enzimática e escove delicadamente as suas superfícies com a escovinha de cerdas macias de nylon sob água quente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) corrente, durante pelo menos 10 minutos;



6

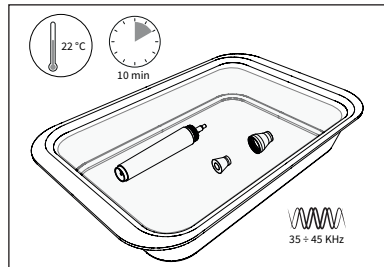
Encha o tanque de ultrassons com a solução de detergente enzimático preparada segundo as indicações do fabricante.

Utilize água à temperatura ambiente ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);



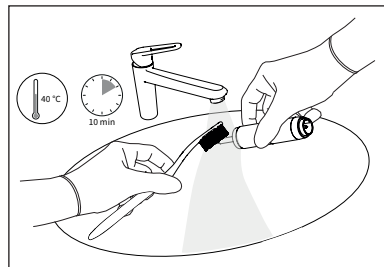
7

Coloque a peça de mão do escalador, o terminal anterior e a guia de luz no tanque de ultrassons, submersos pela solução de limpeza enzimática a $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e realize um ciclo de pelo menos 10 minutos;



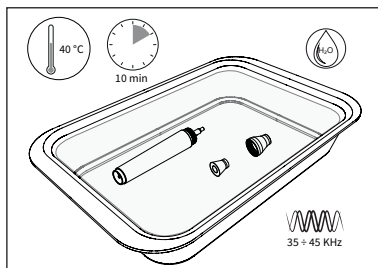
8

Remova a peça de mão, o terminal anterior e a guia de luz da solução enzimática e escove delicadamente as suas superfícies com a escovinha de cerdas macias de nylon sob água quente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) corrente, durante pelo menos 10 minutos;



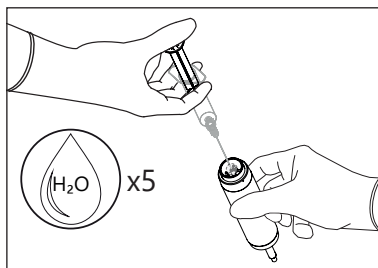
9

Coloque a peça de mão do escalador, o terminal anterior e a guia de luz no tanque de ultrassons submersos em água desmineralizada a $40 \text{ }^\circ\text{C} \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ e realize um ciclo de pelo menos 10 minutos;



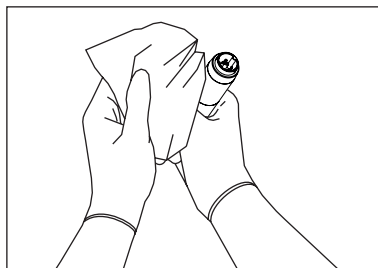
10

Enxague o canal interior da peça de mão do escalador com uma seringa de 20 ml anteriormente enchida com água desmineralizada. Repita cinco vezes;



11

Seque a superfície da peça de mão do escalador, do terminal anterior e do guia de luz com um pano limpo, não abrasivo e de baixa libertação de fiapos.



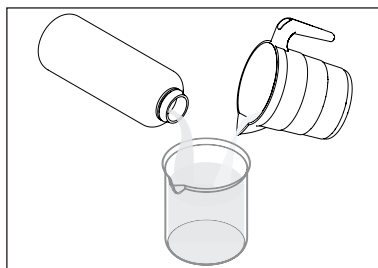
» PROCEDIMENTO - INSERTOS E CHAVE DINAMOMÉTRICA

1

Prepare uma solução de limpeza enzimática ^{a)} com pH 4-9, segundo as instruções do fabricante;

⚠ ATENÇÃO: Uma vez utilizada, descarte adequadamente a solução de detergente enzimático, não a recicle.

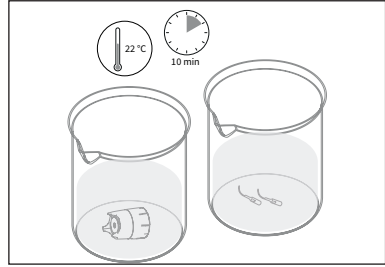
a) Processo validado por uma entidade independente com produto de limpeza enzimático ENZYMEC, 0,8% v/v.



2

Disponha o inserto ou a chave dinamométrica num recipiente limpo, na posição horizontal. Adicione uma quantidade suficiente da solução preparada para cobrir completamente o dispositivo a ser limpo.

Deixe o dispositivo em banho na solução de detergente enzimático por 10 minutos a temperatura ambiente. ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);



PT

3

Após 10 minutos de imersão na solução enzimática, escove delicadamente todas as superfícies até remover a eventual sujidade visível.

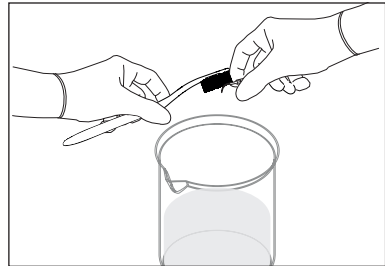
Para cada peça a limpar, utilize uma escova adequada ao seu tamanho. Utilize escovas diferentes para o inserto e para a chave dinamométrica.

NOTA:

Para o inserto: utilize uma escovinha limpa de cerdas em nylon macias para as superfícies exteriores e uma escovinha limpa de cerdas em nylon macias para as cavidades interiores e as fendas. Limpe cuidadosamente as zonas difíceis, como as bordas cortantes e, em particular, os interstícios entre as cúspides de corte.

Para a chave: utilize uma escovinha limpa de cerdas macias de nylon. Escove cuidadosamente, durante cerca de 20 segundos, todas as seguintes peças da chave dinamométrica:

- Orifícios de passagem e canais interiores;
- Argola metálica exterior;
- Cavidades interiores, ranhuras e fendas.

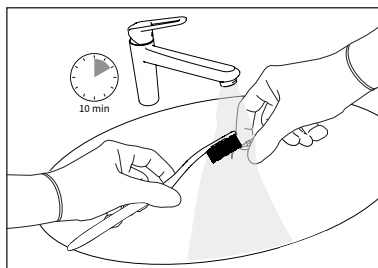


4

Retire o inserto ou a chave dinamométrica da solução de detergente enzimático.

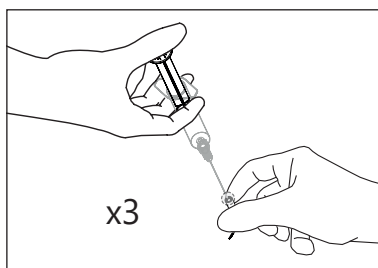
Enxague cuidadosamente e escove todas as superfícies do(s) inserto(s) ou da chave dinamométrica (veja o ponto anterior) sob a água corrente:

- pelo menos 10 minutos para a chave,
- pelo menos 1 minuto para o inserto.



5

Use uma seringa de utilização única de 20 ml para aspirar e injetar a solução de limpeza enzimática nas zonas difíceis de alcançar (orifícios passantes/cânulas). Repita esta operação três vezes para garantir a remoção eficaz da sujidade das superfícies internas do furo passante e injete uma solução de limpeza enzimática fresca.

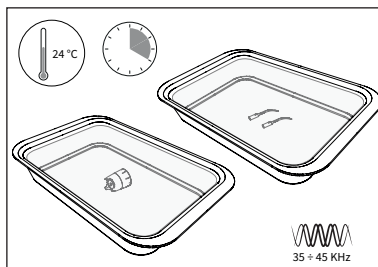


6

Coloque o(s) inserto(s) ou a chave dinamométrica num tanque de ultrassons, submerso pela solução enzimática fresca a $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Submeta a ultrassons por:

- pelo menos 20 minutos a chave dinamométrica
- pelo menos 10 minutos os insertos
ou de acordo com o que é indicado pelo fabricante do produto de limpeza enzimática e pela pia de ultrassons.

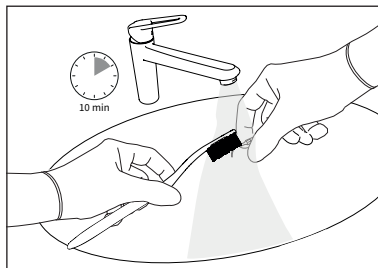


7

Retire o inserto ou a chave dinamométrica da solução de detergente enzimático.

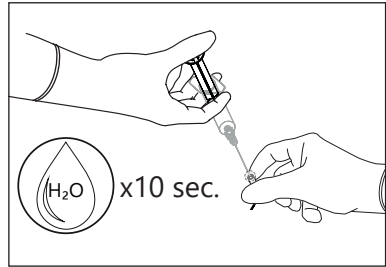
Enxague cuidadosamente e escove todas as superfícies do(s) inserto(s) ou da chave dinamométrica (veja o ponto anterior) sob a água corrente:

- pelo menos 10 minutos para a chave,
- pelo menos 1 minuto para o inserto.



8

Enxague o canal interno do inserto com água desmineralizada a uma pressão de 3,8 bar por pelo menos 10 segundos para eliminar todos os resíduos de sujidade;

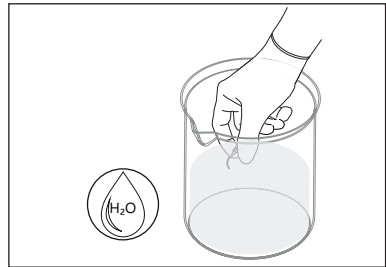


PT

9

Enxague o dispositivo em água desmineralizada;

- pelo menos 5 minutos para a chave,
- pelo menos 1 minuto para o inserto.



» PROCEDIMENTO - PEÇAS DE MÃO DO AIR-POLISHING

Prepare uma solução de limpeza enzimática ^{a)} com pH 4-9, segundo as instruções do fabricante;

⚠ ATENÇÃO: Uma vez utilizada, descarte adequadamente a solução de detergente enzimático, não a recicle.

a) Processo validado por uma entidade independente com produto de limpeza enzimático ENZYMEC, 0,8% v/v.

Solte o canal da peça de mão do air-polishing dos resíduos de pó utilizando a agulha de limpeza Ø 0,4 mm fornecida, de ambas as partes.

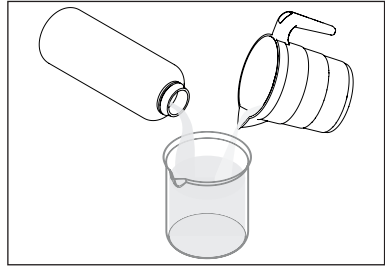
Sopre ar comprimido no orifício central da peça de mão entre ambas as partes;

⚠ ATENÇÃO: Limpe o canal da agulha utilizando apenas a agulha de limpeza Ø 0,4 mm fornecida com o dispositivo.

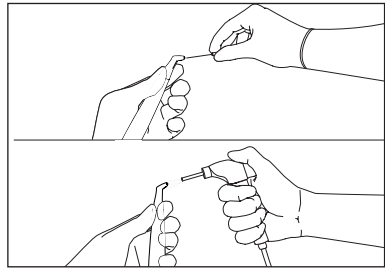
⚠ ATENÇÃO: Se na peça de mão do air-polishing estiver presente o Subgingival Perio Tip de utilização única, remova-o e elimine-o.

Coloque a peça de mão air-polishing num recipiente limpo, na posição horizontal e adicione uma quantidade de solução de detergente enzimático suficiente para cobrir completamente a própria a peça de mão;

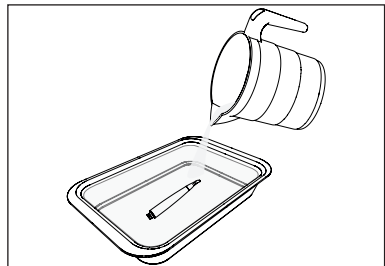
1



2

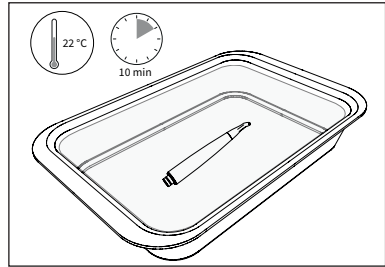


3



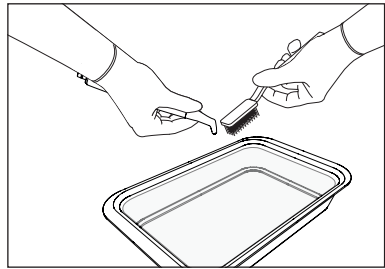
Deixe em banho por 10 minutos a $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Este procedimento reduz a quantidade de sangue, proteínas e muco presente na peça de mão do air-polishing;

4



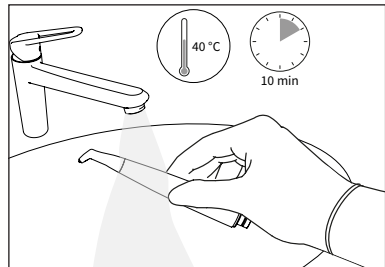
Após 10 minutos de imersão na solução enzimática, escove delicadamente a superfície da peça de mão do air-polishing com a escovinha de cerdas macias de nylon durante pelo menos 20 segundos e elimine todos os resíduos visíveis. Limpe cuidadosamente zonas difíceis como bordas, as re-entrâncias e as junções;

5



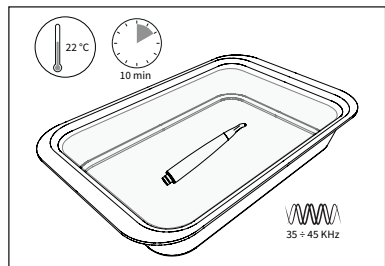
Enxague a peça de mão do air-polishing sob água corrente quente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante cerca de 10 minutos, movendo-o ligeiramente para permitir que a água atinja toda a superfície;

6



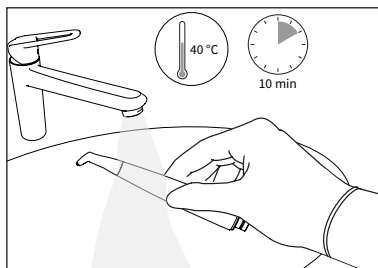
Coloque a peça de mão air-polishing no tanque de ultrassons submerso na solução de limpeza enzimática, durante pelo menos 10 minutos a $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

7



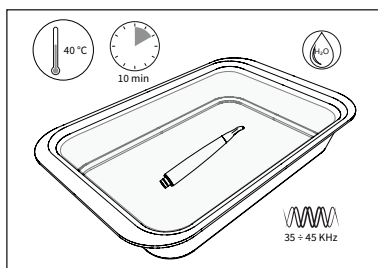
8

Escove suavemente a superfície da peça de mão do air-polishing com a escovinha de cerdas macias de nylon;
 Enxague a peça de mão do air-polishing sob água corrente quente (40 °C ± 5 °C) durante cerca de 10 minutos, movendo-o ligeiramente para permitir que a água atinja toda a superfície;



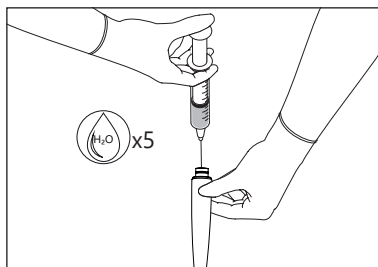
9

Coloque a peça de mão do air-polishing no tanque de ultrassons submerso em água desmineralizada durante pelo menos 10 minutos a 40 °C ± 2 °C;



10

Após 10 minutos de imersão no tanque de ultrassons com água desmineralizada, enxague os canais internos da peça de mão air-polishing injetando 20 ml de água desmineralizada à temperatura ambiente (20°C – 25°C) mediante uma seringa com agulha 5 vezes consecutivas.



» PROCEDIMENTO - CHAVE K9 E CONJUNTO DE DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

Prepare uma solução de limpeza enzimática ^{a)} com pH 4-9, segundo as instruções do fabricante;

⚠ ATENÇÃO: Uma vez utilizada, descarte adequadamente a solução de detergente enzimático, não a recicle.

a) Processo validado por uma entidade independente com produto de limpeza enzimático ENZYMEC, 0,8% v/v.

Coloque a chave K9 num recipiente limpo. Acrescente uma quantidade de solução de limpeza enzimática suficiente para a cobrir completamente.

Deixe a chave K9 em banho na solução de limpeza enzimática durante 10 minutos à temperatura ambiente ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

Durante a imersão na solução enzimática, escove delicadamente todas as superfícies até remover a eventual sujidade visível.

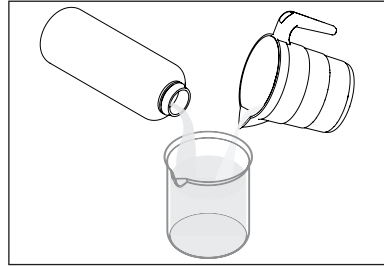
Utilize uma escovinha limpa de cerdas em nylon macias para as superfícies exteriores, uma escovinha limpa de cerdas em nylon macias para as cavidades interiores e as fendas.

NOTA: Escove cuidadosamente, durante cerca de 20 segundos, todas as peças da chave K9.

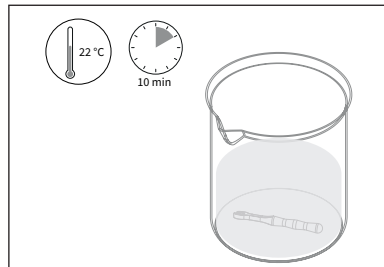
Retire a chave K9 da solução de detergente enzimático.

Enxague bem e escove todas as superfícies da chave K9 (ver ponto anterior) sob água corrente durante pelo menos 10 minutos;

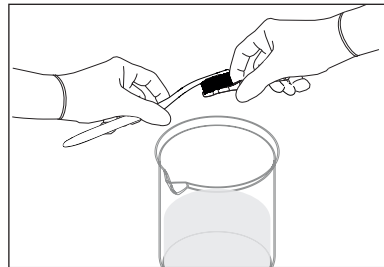
1



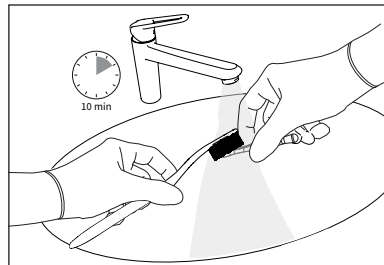
2



3

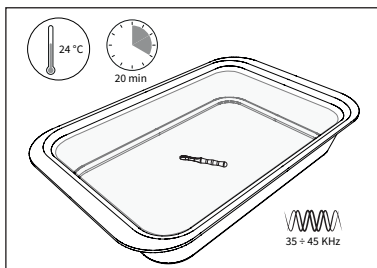


4



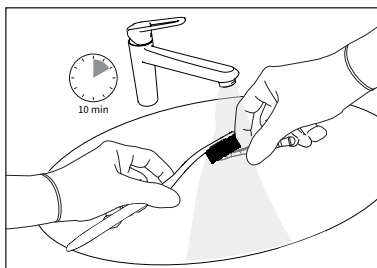
5

Coloque a chave K9 no tanque de ultrassons submersa pela solução de limpeza enzimática a $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e efetue um ciclo de pelo menos 20 minutos;



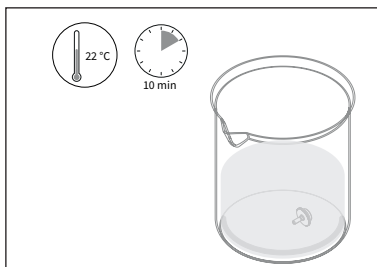
6

Remova a chave K9 do tanque para a limpeza por ultrassons e enxague-o sob água corrente, de forma a eliminar todos os resíduos de detergente. Escove as superfícies interiores e exteriores da chave K9 com uma escovinha limpa de cerdas macias de nylon, sob a água corrente;



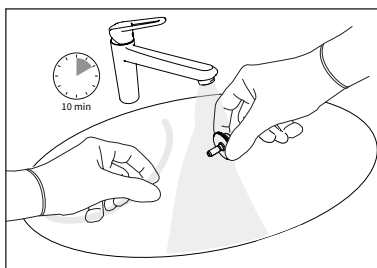
7

Coloque o conjunto de irrigação num recipiente limpo. Adicione uma quantidade de solução de limpeza enzimática suficiente para o cobrir completamente. Deixe-o de molho na solução de limpeza enzimática durante 10 minutos à temperatura ambiente de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;



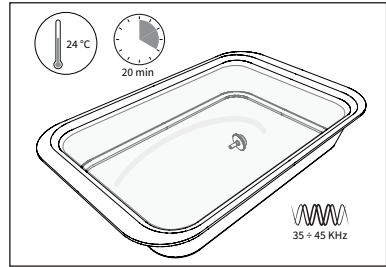
8

Retire o tubo e a união da solução de limpeza enzimática. Enxague cuidadosamente todas as superfícies sob a água corrente durante pelo menos 10 minutos;



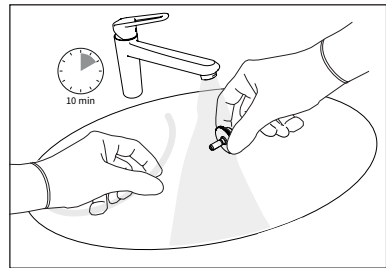
9

Coloque o conjunto de irrigação no tanque de ultrassons, mergulhado na solução de limpeza enzimática a $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e realize um ciclo de pelo menos 10 minutos;



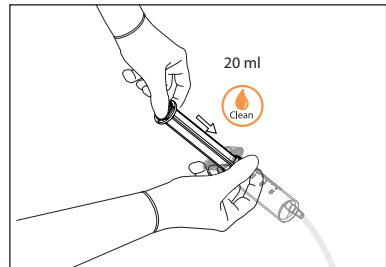
10

Remova o conjunto de irrigação da solução enzimática e enxague-o sob água corrente quente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante pelo menos 10 minutos;



11

Enxague o canal interno com uma seringa de 20 ml (sem agulha) previamente cheia com água desmineralizada. Repita três vezes;



6.4.3 Limpeza Automática

A limpeza automática pode ser realizada em alternativa à limpeza manual descrita no *Capítulo 6.4.2 na página 53*.

NOTA: Procedimento validado com:

- Lava-instrumentos/desinfetante Miele PG8536;
- Programa Miele DES-VAR-TD;

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2% v/v);
- Líquido neutralizante: neodisher® Z (0,1 % v/v)

» MATERIAL NECESSÁRIO

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2% v/v);
- Líquido neutralizante: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Água;
- Cesto metálico;
- Adaptadores;
- Termodesinfetante.

NOTA: Certifique-se de que os componentes estejam devidamente bloqueados no cesto e não se possam mover durante a lavagem. Eventuais colisões podem danificá-los. Coloque os instrumentos de forma a que a água possa fluir através de todas as superfícies, inclusive as internas.

⚠ PERIGO: Evite a sobrecarga do termodesinfetador que pode comprometer a eficácia da limpeza.

⚠ PERIGO: Uma vez concluído o ciclo de limpeza do termodesinfetante, a peça de mão do escalador permanece durante muito tempo à temperatura de lavagem. Durante as operações de extração da peça de mão do escalador do termodesinfetador, adote as precauções adequadas para evitar ferir o operador.

⚠ ATENÇÃO: A peça de mão do escalador, pela sua conformação, pode rolar. A peça de mão do escalador, quando não é utilizada, deve sempre ser colocada no seu suporte.

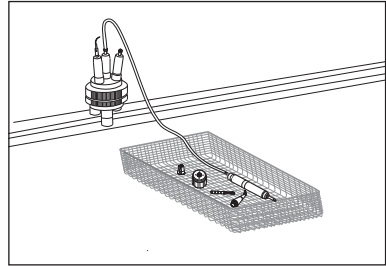
» PROCEDIMENTO

Coloque os componentes/acessórios num cesto de metal. Ligue o adaptador adequado (fornecido como opcional) ao conector da peça de mão do escalador e, depois, às ligações para a limpeza por jatos de água do termodesinfetante. Repita a mesma operação para os insertos, ligando-os aos adaptadores específicos fornecidos como opcionais. Sequência e parâmetros aplicáveis ao ciclo:

- 1 min, Enxaguamento com água fria;
- 5 min, Lavagem com detergente alcalino a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Neutralização com líquido neutralizante e água a $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Enxaguamento com água a $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 5 min, Termodesinfecção a $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ com água deionizada.

A termodesinfecção automática não é testada experimentalmente. Em conformidade com a norma ISO 15883-1, Tabela B.1 [4], a termodesinfecção a uma temperatura de $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 5 min determina um valor de A0 3000.

1



PT

7 CONTROLO DA LIMPEZA

» MATERIAL NECESSÁRIO

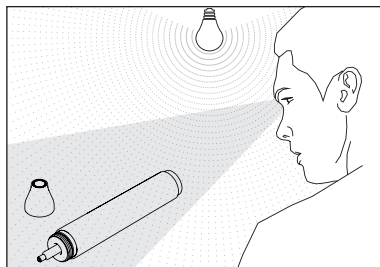
- Fonte luminosa;
- Lente de ampliação 2,5X.

» PROCEDIMENTO

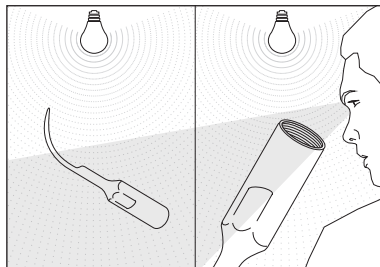
Concluídas as operações de limpeza, faça uma verificação na peça de mão do escalador e no terminal anterior do escalador sob uma fonte luminosa adequada e, se for o caso, com uma lente de aumento 2,5X, prestando atenção às partes que podem esconder resíduos de sujidade (roscas, cavidades, ranhuras). Caso note a presença de sujidade visível, repita o ciclo de limpeza pré-escolhido. Por fim, verifique a integridade das peças e elementos que podem ter ficado desgastados durante a sua utilização;

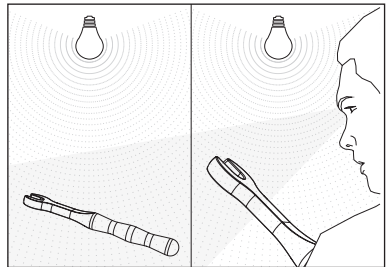
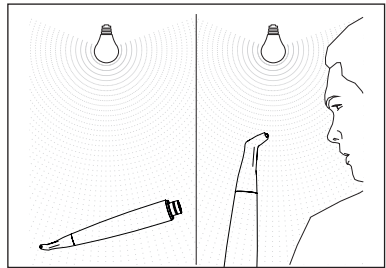
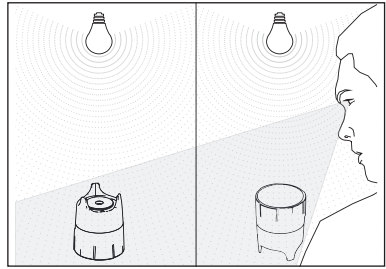
Repita as operações de verificação para os outros componentes (insertos, chaves de aperto de insertos, peças de mão do air-polishing, chave K9), repetindo se necessário o ciclo de limpeza.

1



2





8 SECAGEM E LUBRIFICAÇÃO

» MATERIAL NECESSÁRIO

- Ar comprimido;
- Pano suave, de baixo desprendimento de fibras;
- Lubrificante de grau médico.

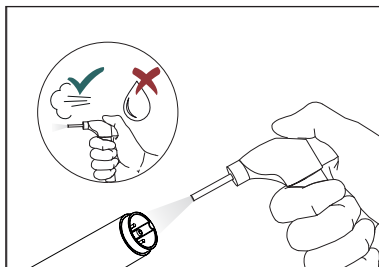
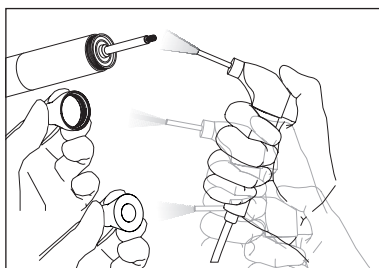
» PROCEDIMENTO

Enxugue bem todas as partes da peça de mão do escalador do terminal anterior do escalador e do guia de luz, soprando ar comprimido;

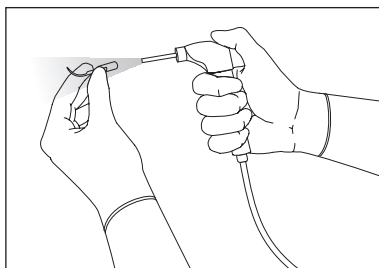
⚠ ATENÇÃO: Os contactos elétricos da peça de mão do escalador devem estar secos antes e no final do ciclo de esterilização, antes de ligar o cabo ao dispositivo. Certifique-se sempre de que os contactos elétricos do conector estão perfeitamente secos, eventualmente limpe-os com sopragem de ar comprimido.

⚠ ATENÇÃO: Antes de começar o ciclo de esterilização, certifique-se de que o inserto está bem seco, tanto no interior quanto no exterior. Seque o inserto com ar comprimido tanto no exterior como no orifício interior. Desta forma, evita que se formem manchas e círculos na superfície ou que o interior do inserto enferruje.

1



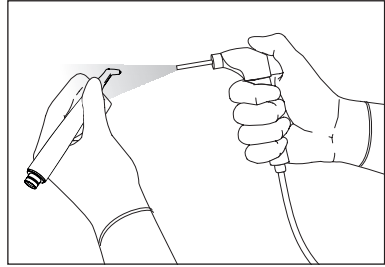
2



⚠ ATENÇÃO: Antes de começar o ciclo de esterilização, certifique-se de que a peça de mão air-polishing está bem seca, tanto no interior quanto no exterior.

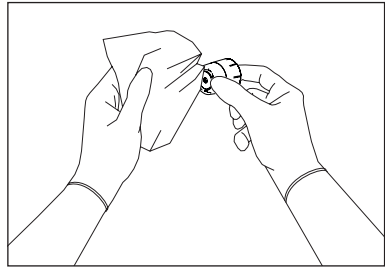
Para esse fim, sopre o ar comprimido externamente e através dos orifícios de passagem internos; isso evitará o aparecimento de manchas, halos na superfície ou oxidações no interior da peça de mão air-polishing.

3



Seque a chave de aperto dos insertos com um pano macio de baixo desprendimento de fibras;

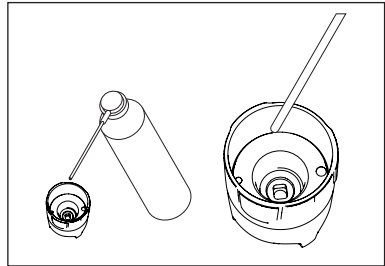
4



Lubrifique a chave de aperto dos insertos com lubrificante de grau médico no ponto indicado.

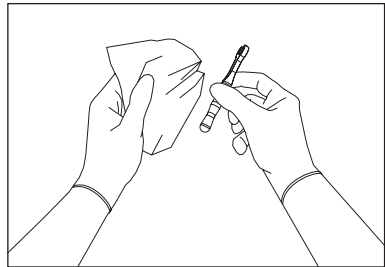
⚠ ATENÇÃO: Não utilize lubrificantes à base de óleo ou silicone.

5



Seque a chave K9 com um pano macio de baixo desprendimento de fibras.

6



9 ESTERILIZAÇÃO

» PREPARAÇÃO

As peças esterilizáveis do dispositivo são:

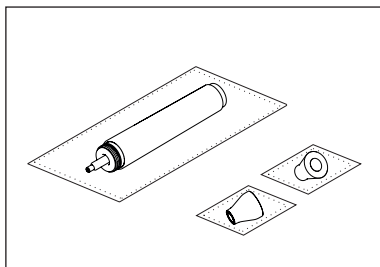
- Peça de mão do escalador;
- Terminal anterior do escalador;
- Guia de luz
- Insertos;
- Chave dinamométrica;
- Peça de mão air-polishing;
- Chave K9;
- Conjunto de desinfecção do circuito de irrigação.

As peças esterilizáveis são feitas com materiais capazes de resistir uma temperatura máxima de 135 °C durante um tempo máximo de 20 minutos. Após ter embolsado individualmente a peça de mão do escalador e os outros componentes esterilizáveis, proceda ao processo de esterilização em autoclave a vapor.

⚠ ATENÇÃO: Utilize bolsas de esterilização em conformidade com a norma UNI EN ISO 11607-1.

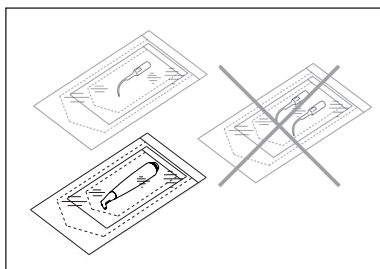
Sele individualmente a peça de mão do escalador (sem insertos) e o terminal anterior do escalador e o guia de luz separadamente, em bolsas descartáveis para esterilização.

1



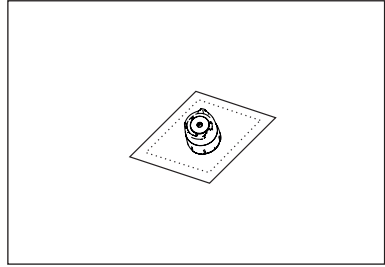
Sele os insertos individualmente em envelopes descartáveis para esterilização. Sele as peças de mão air-polishing individualmente em bolsas descartáveis para esterilização.

2



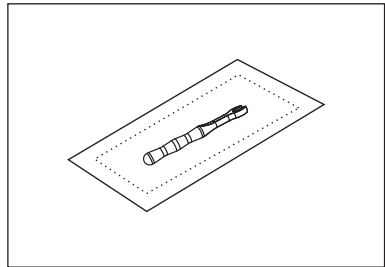
Sele individualmente a chave de dinamométrica numa bolsa de utilização única para esterilização.

3



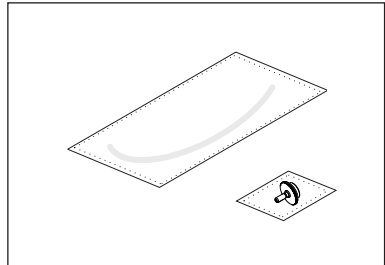
Sele a chave K9 individualmente numa saqueta descartável para esterilização.

4



Sele individualmente o tubo e a união, separadamente, numa bolsa de utilização única para esterilização a vapor comercializada legalmente.

5



» PROCEDIMENTO

O processo de esterilização validado pela Mectron S.p.A. em autoclave a vapor, com as configurações e parâmetros abaixo indicados, garante um SAL 10^{-6} :

- **Tipo de ciclo:** 3 vezes pré-vácuo (pressão mín. 60 mBar).
- **Temperatura mínima de esterilização:** 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- **Tempo mínimo de esterilização:** 4 minutos.
- **Tempo mínimo de secagem:** 20 minutos.

Todas as fases de esterilização devem ser realizadas pelo operador em conformidade

com as normas atualmente em vigor: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

⚠ ATENÇÃO: Não esterilize a peça de mão do escalador com o inserto enroscado.

⚠ PERIGO: Controlo das infeções - Peças esterilizáveis. Remova escrupulosamente qualquer resíduo de sujidade orgânica antes da esterilização.

⚠ ATENÇÃO: Execute a esterilização utilizando apenas autoclave a vapor de água. Não utilize nenhum outro procedimento de esterilização (calor seco,

irradiação, óxido de etileno, gás, plasma a baixa temperatura, etc.).

⚠ **ATENÇÃO:** Não exceda a carga permitida pelo esterilizador a vapor.

⚠ **PERIGO:** No fim do ciclo de esterilização em autoclave, a peça de mão do escalador permanece durante muito tempo à temperatura de esterilização. Durante

as operações de extração da peça de mão do escalador do autoclave, adote as precauções adequadas para evitar ferir o operador.

⚠ **ATENÇÃO:** Aguarde que a peça de mão do escalador arrefeça completamente antes da sua utilização.

PT

» INFORMAÇÕES PARTICULARES

Parâmetros de esterilização, em autoclave a vapor, utilizados na Grã Bretanha:

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

10 DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

Antes de prosseguir com a desinfeção do circuito de irrigação assegure-se de ter executado a função "flush" (Capítulo 5.7 na página 38)

NOTA: antes de iniciar o procedimento de desinfeção assegure-se de que ambas as peças de mão do escalador e do air-polishing foram desligadas do dispositivo (Capítulo 6.1 na página 44)

PT

10.1 Desinfeção do Circuito de Irrigação - Rede de Abastecimento de Água

O procedimento deve ser realizado no circuito do escalador e no circuito do limpador, proceda da seguinte forma:

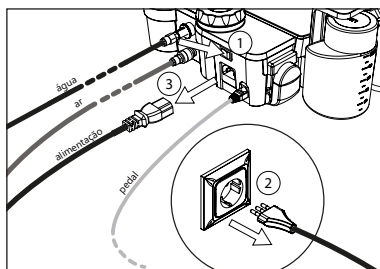
» MATERIAL NECESSÁRIO

- Solução desinfetante CIDEX® OPA;
- Água destilada;
- Conjunto de desinfeção do circuito de irrigação
- Seringa de 60ml com cone Luer Slip excêntrico, sem agulha.

» PREPARAÇÃO

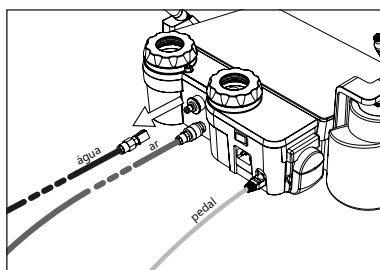
⚠ PERIGO: Desligue o dispositivo.
Desligue o dispositivo utilizando o interruptor (Ref. 1), desligue o cabo de alimentação da tomada de parede (Ref. 2) e do corpo da máquina (Ref. 3), antes de efetuar as intervenções de limpeza e esterilização.

1



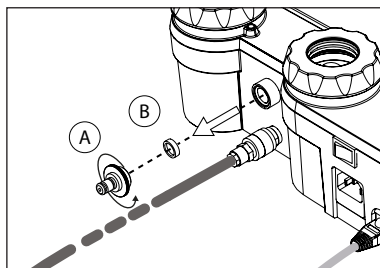
2

Desligue o conector rápido do circuito da água externo do dispositivo (ver Capítulo 4.3 na página 16);



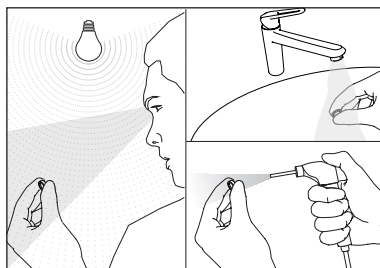
Desenrosque o engate macho para a conexão ao circuito de água externo (Ref. A); retire o filtro de água (Ref. B) (veja o Capítulo 12.7 na página 97);

3



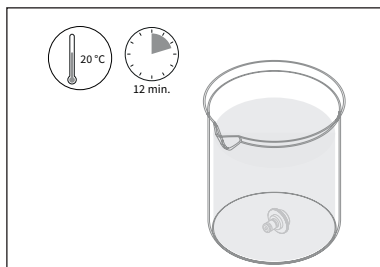
Controle a integridade do filtro, enxágue-o, seque-o com ar comprimido certificando-se de remover eventuais impurezas residuais;

4



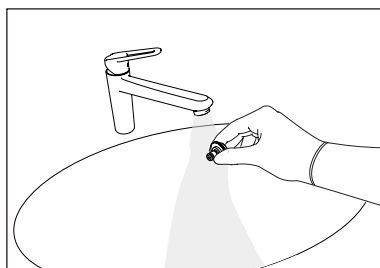
Submerja completamente o engate macho para a conexão ao circuito da água externo na solução desinfetante (CIDEX® OPA). Deixe em banho durante 12 minutos a 20 °C ± 2 °C.

5



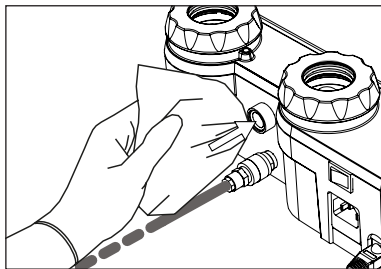
Remova o engate macho para a ligação ao circuito da água exterior na solução desinfetante (CIDEX® OPA) e enxágue-o sob água corrente; Recoloque o engate macho para a ligação ao circuito da água exterior num local limpo e seguro para a reutilização seguinte.

6



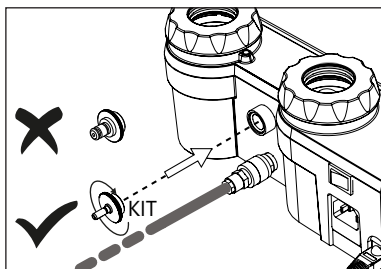
DESINFECÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

7
desinfetar as superfícies internas da sede em que será inserida o engate macho com um pano limpo, macio e de baixo desprendimento de fibras, humedecido com a solução desinfetante (CIDEX® OPA).

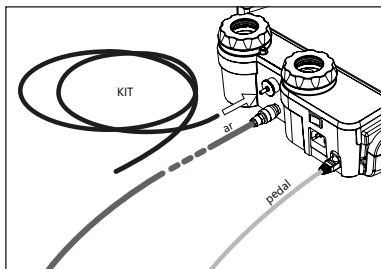


8
Enrosque o engate macho fornecido com o "Conjunto de desinfecção do circuito de irrigação" no alojamento até o colocar no batente;

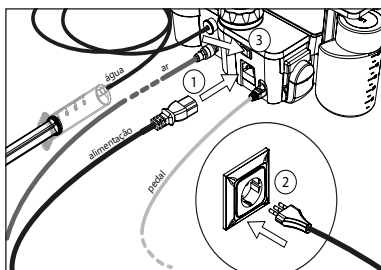
⚠ ATENÇÃO: Verifique a integridade do "Conjunto de desinfecção do circuito de irrigação". Substitua o "Conjunto de desinfecção do circuito de irrigação" no caso de desgaste ou danos.



9
Sempre que tenha sido anteriormente desligado (por exemplo: para a limpeza), ligue o tubo fornecido com o kit ao engate da água macho;



10
Ligue o cabo de alimentação ao dispositivo (Ref. 1) e a uma tomada de parede (Ref. 2). Ligue o dispositivo através do interruptor situado na retaguarda (Ref. 3);



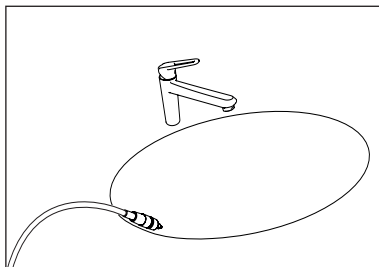
» PROCEDIMENTO - LADO DO LIMPADOR

Assegure-se de que todas as passagens do ponto 1 ao ponto 10 tenham sido realizadas.

11

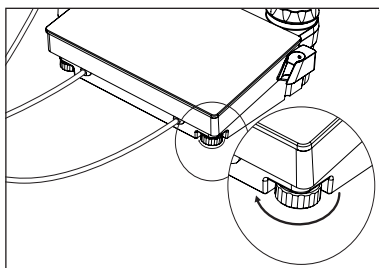
Levante o cordão do air-polishing e coloque-o sobre um recipiente ou uma pia que possam conter o líquido que sairá durante o procedimento;

12



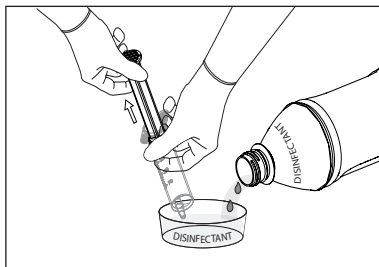
Abra completamente o botão da direita na parte dianteira direita do dispositivo;

13



Aspire com a seringa 60ml de desinfetante (CIDEX® OPA) certificando-se de que não esteja presente ar no interior;

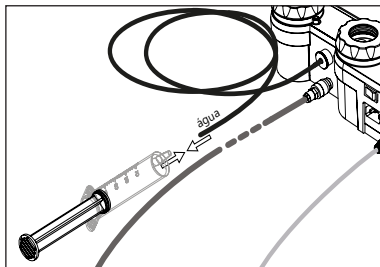
14



DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

Ligue a seringa à extremidade do tubo anteriormente ligado ao engate da água macho (ver ponto 9 do procedimento);

15

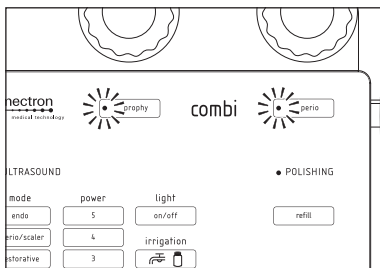


PT

Selecione "Prophy" ou "Perio" sobre o teclado.

16

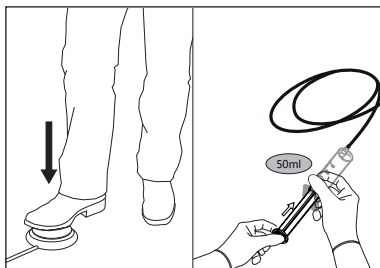
NOTA: Certifique-se de que ambos os recipientes do pó estão presentes e inseridos corretamente na sua sede, caso contrário a função "flush" não poderá ser ativada.



Pressione o pedal enquanto não forem injetados 50 ml de desinfetante, deixando os restantes 10 ml dentro da seringa.

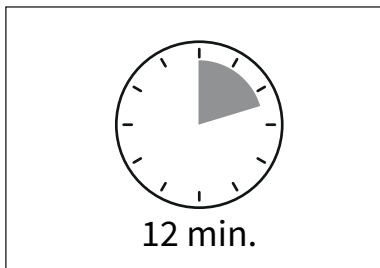
17

⚠ ATENÇÃO: Não exerça uma pressão excessiva no pistão da seringa. A dimensão dos tubos do circuito de irrigação é reduzida, e é normal que a injeção ocorra lentamente.



Aguarde 12 minutos;

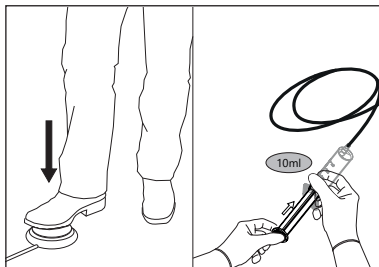
18



Pressione o pedal e injete os restantes 10 ml dentro da seringa.

⚠ ATENÇÃO: Não exerça uma pressão excessiva no pistão da seringa. A dimensão dos tubos do circuito de irrigação é reduzida, e é normal que a injeção ocorra lentamente.

19

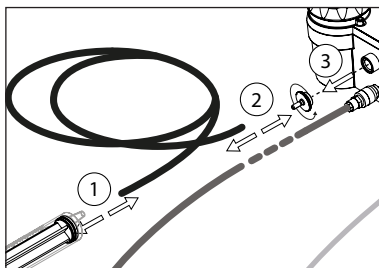


Desligue a seringa e repita os pontos do 14 ao 19.

20

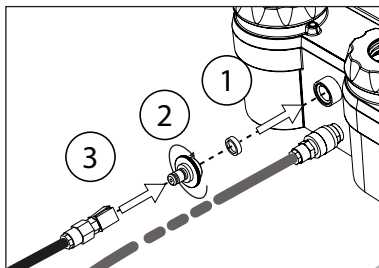
No final do procedimento de desinfecção, remova a seringa (Ref. 1), o tubo (Ref. 2) e desenrosque o engate macho usado (Ref. 3).

21



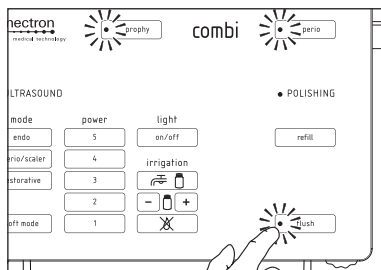
Reinsira o filtro de água previamente limpo (veja o ponto 4) na sua sede - Ref. 1 -, enrosque o engate macho original e previamente desinfetado (veja os pontos 5 e 6) - Ref. 2 - e religue o conector rápido do circuito de água externo - Ref. 3.

22



Execute a função “flush” (veja o Capítulo 5.7.2 na página 41). por 3 vezes consecutivas.

23



PT

» PROCEDIMENTO - LADO DO ESCALADOR

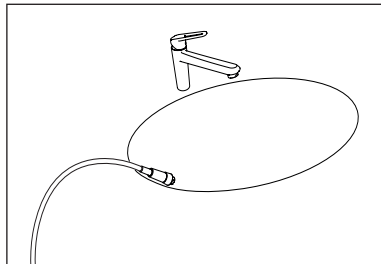
Certifique-se de ter executado as passagens do 1 a 10.

24

Levante o cordão do escalador e coloque-o sobre um recipiente ou uma pia que possam conter o líquido que sairá durante o procedimento;

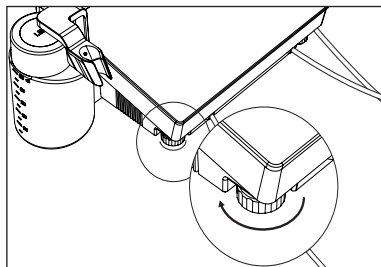
25

⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que o cordão esteja na sua sede caso contrário o dispositivo permanece inativo.



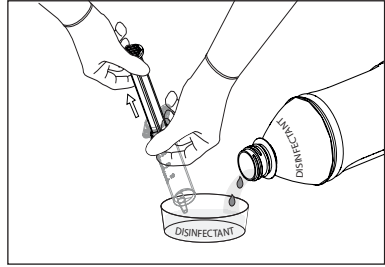
Abra completamente o botão da esquerda na parte dianteira do dispositivo;

26



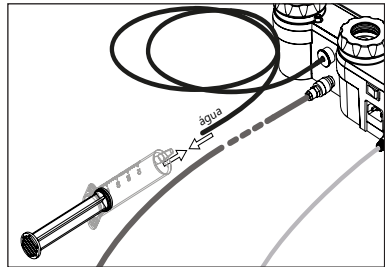
Aspire com a seringa 60ml de desinfetante (CIDEX® OPA) certificando-se de que não esteja presente ar no interior;

27



Ligue a seringa à extremidade do tubo anteriormente ligado ao engate da água macho;

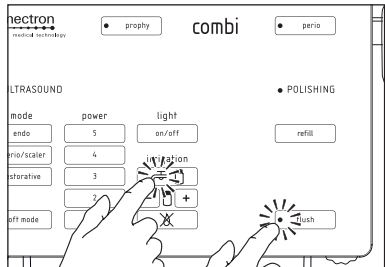
28



Pressione o botão "flush" no teclado tátil e selecione o circuito de irrigação externo (símbolo da "torneira")

29

NOTA: Certifique-se de que ambos os recipientes do pó estão presentes e inseridos corretamente na sua sede, caso contrário a função "flush" não poderá ser ativada.



Prima e solte o pedal. Com o arranque do ciclo de "flush", comece a injetar o desinfetante com a seringa.

Durante o ciclo de "flush" injete 50 ml de desinfetante deixando os restantes 10 ml na seringa.

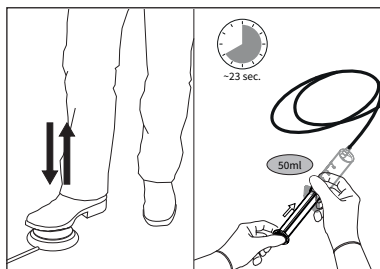
O ciclo "flush" na parte "Ultrasound" dura cerca de 23 segundos;

NOTA: A execução do ciclo "flush" na parte "Ultrasound" pode ser interrompida a qualquer momento pressionando e soltando o pedal. Antes de efetuar o ciclo de "flush" na parte "Ultrasound" verifique se o botão da esquerda na parte dianteira do dispositivo está aberto. No final do ciclo "flush" interrompa a injeção de líquido com a seringa.

⚠ ATENÇÃO: Não exerça uma pressão excessiva na seringa. A dimensão dos tubos do circuito de irrigação é reduzida, e é normal que a injeção ocorra lentamente.

NOTA: Se acabar de injetar os 50 ml de desinfetante antes da conclusão do ciclo "flush" aguarde a sua conclusão. Se o ciclo terminar antes de ter injetado todos os 50 ml, repita o ciclo de "flush" até à conclusão da injeção dos 50 ml.

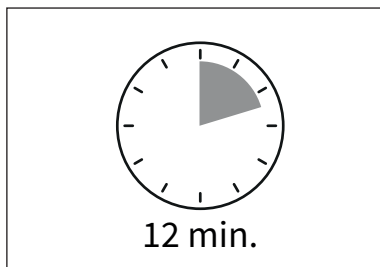
30



PT

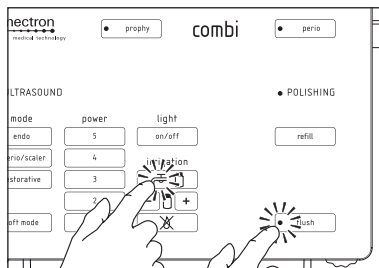
Aguarde 12 minutos;

31



Pressione o botão "flush" no teclado tátil e selecione o circuito de irrigação externo (símbolo da "torneira")

32

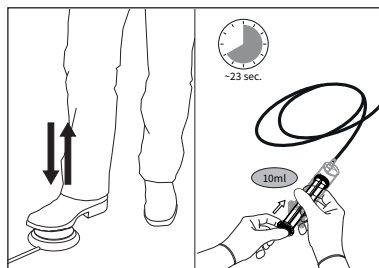


Prima e solte o pedal. Com o arranque do ciclo de "flush", comece a injetar o desinfetante restante com a seringa.

Durante o ciclo "flush", injete os 10 ml de desinfetante restantes.

O ciclo "flush" na parte "Ultrasound" dura cerca de 23 segundos;

33



NOTA: A execução do ciclo "flush" na parte "Ultrasound" pode ser interrompida a qualquer momento pressionando e soltando o pedal. Antes de efetuar o ciclo de "flush" na parte "Ultrasound" verifique se o botão da esquerda na parte dianteira do dispositivo está aberto. No final do ciclo "flush" interrompa a injeção de líquido com a seringa.

⚠️ ATENÇÃO: Não exerça uma pressão excessiva na seringa. A dimensão dos tubos do circuito de irrigação é reduzida, e é normal que a injeção ocorra lentamente.

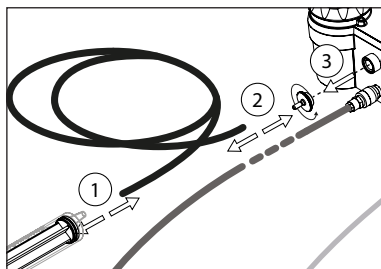
NOTA: Se acabar de injetar os 10 ml de desinfetante antes da conclusão do ciclo "flush" aguarde a sua conclusão. Se o ciclo terminar antes de ter injetado todos os 10 ml, repita o ciclo de "flush" até à conclusão da injeção dos 50 ml.

Desligue a seringa e repita os pontos do 27 ao 33;

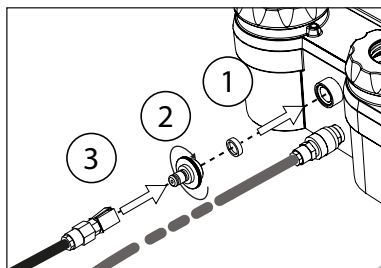
34

DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

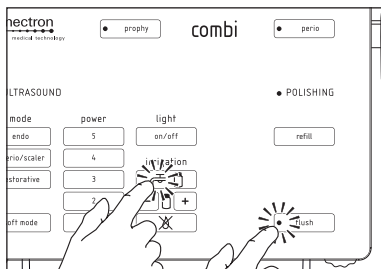
35
Remova a seringa (Ref. 1), o tubo (Ref. 2) e desenrosque o engate macho utilizado (Ref. 3).



36
Reinsira o filtro de água previamente limpo na sua sede - Ref. 1 -, enrosque o engate macho original e previamente desinfetado - Ref. 2 - e religue o conector rápido do circuito de água externo - Ref. 3.



37
Execute a função "flush" (veja o Capítulo 5.7.1 na página 38) por 3 vezes consecutivas, certificando-se de ter selecionado o circuito de irrigação externo (símbolo da "torneira")



⚠ ATENÇÃO: Antes de desligar e usar a peça de mão do escalador, certifique-se de que os contactos elétricos tanto na peça de mão do escalador como no respetivo cordão estão perfeitamente secos.

10.2 Desinfecção do Circuito de Irrigação - Frasco

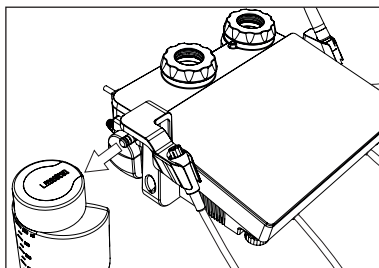
» MATERIAL NECESSÁRIO

- Solução desinfetante CIDEX® OPA;
- Água destilada.

» PROCEDIMENTO

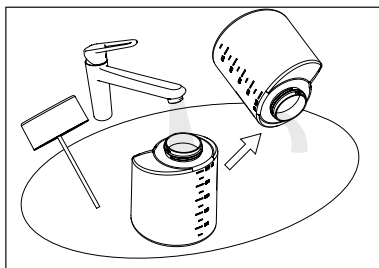
Desligue o frasco de irrigação do corpo da máquina puxando-o para fora;

38



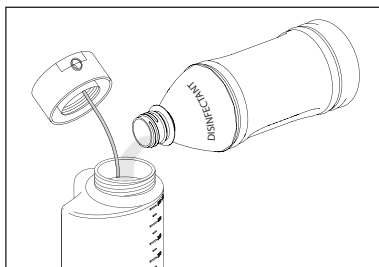
Desenrosque o tampão do frasco e esvazie-o;
Enxague o frasco com água corrente;

39



Encha o frasco com 200 ml de desinfetante (CIDEX® OPA) e feche o tampão;

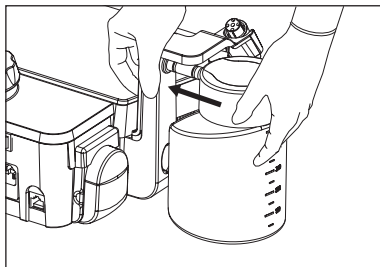
40



Mantendo o frasco na posição vertical, empurre-o em direção ao corpo do dispositivo até o fim;

41

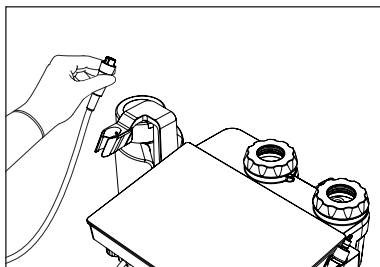
⚠ ATENÇÃO: Não inverta o frasco, o seu tampão não é estanque. O extravasamento de solução fisiológica ou de líquidos agressivos pode provocar danos nas superfícies.



Levante o cordão do escalador;

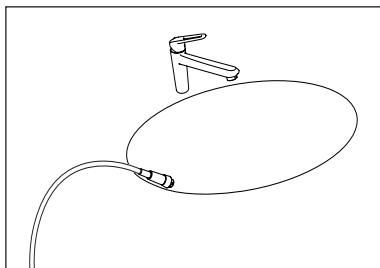
42

⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que o cordão do limpador seja recolocado no seu alojamento, caso contrário o sistema permanece inativo.



Coloque o cordão do escalador sobre um recipiente ou pia que possam conter o líquido que sairá durante o procedimento;

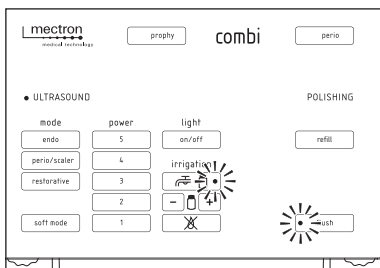
43



Selecione o circuito de irrigação do frasco e selecione "flush" no teclado tátil.

44

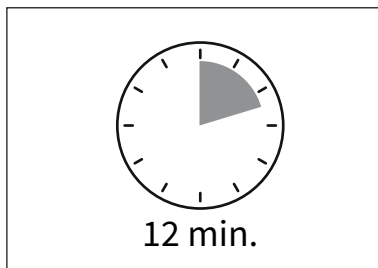
Todas as outras opções selecionáveis no teclado estarão desativadas.



DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

No final dos ciclos "flush", aguarde 12 minutos;

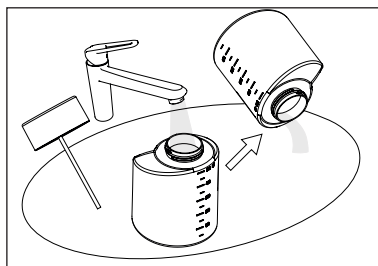
50



PT

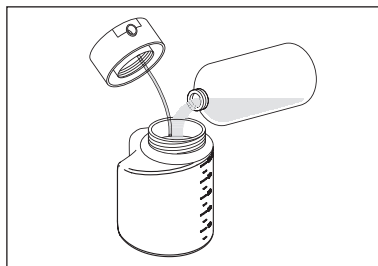
Desligue o frasco de irrigação do dispositivo;
Desenrosque o tampão do frasco e esvazie-o do líquido remanescente;
Enxague o frasco com água corrente;

51



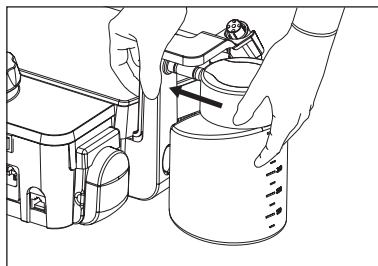
Encha o frasco com 100 ml de água desmineralizada;

52



Mantendo o frasco na posição vertical, empurre-o em direção ao corpo do dispositivo até o fim;

53



⚠ ATENÇÃO: Não inverta o frasco, o seu tampão não é estanque. O extravasamento de solução fisiológica ou de líquidos agressivos pode provocar danos nas superfícies.

Efetue 3 ciclos "flush" (veja os pontos do 44 ao 46);

54

⚠ ATENÇÃO: Se repuser a peça de mão no próprio porta-peça de mão, com a função "flush" selecionada (LED a piscar), mas não em execução, sai da função.

⚠ ATENÇÃO: Durante a execução do ciclo "flush", ou quando a função tiver sido selecionada e ativada pressionando o pedal,

se a peça de mão for reposta, o ciclo não será interrompido.

⚠ ATENÇÃO: Antes de desligar e usar a peça de mão do escalador, certifique-se de que os contactos elétricos tanto na peça de mão do escalador como no respetivo cordão estão perfeitamente secos.

11 DESCONTAMINAÇÃO O CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

É aconselhável manter a linha de irrigação do dispositivo limpa para evitar qualquer contaminação microbiana. É conveniente adotar um protocolo regular de limpeza e manutenção para limpar e proteger as linhas de irrigação do dispositivo. O fabricante aconselha a utilização de produtos de limpeza de linhas de irrigação para dispositivos dentários registados EPA (por exemplo, MicroCLEAR).

A descontaminação através de dióxido de cloro deve ser efetuada diariamente no final do dia de trabalho, de acordo com o seguinte protocolo:

- Execute ciclos de "flush" com água para eliminar quaisquer vestígios residuais antes de desligar as peças de mão (*Capítulo 5.7 na página 38*);
- Desligue o dispositivo dos abastecimentos de água (abastecimento da rede pública de água/frascos) (veja o *Capítulo 4.3 na página 16*);
- Injete o dióxido de cloro no engate da rede de água, utilizando uma seringa de 60 cm³; (*Capítulo 10 na página 75*);
- Injete o dióxido de cloro nas linhas de água adicionais alimentadas por frasco, enchendo o frasco original com uma solução preparada de acordo com as instruções do fabricante e ativando um ciclo "flush", garantindo assim que a solução germicida infunde todo o sistema;
- Deixe o agente germicida atuar nas tubagens de água durante a noite e durante o fim de semana;
- Antes da primeira utilização, no dia útil seguinte, volte a ligar as linhas de irrigação e execute 3 ciclos "flush" para enxaguar as linhas de água.

12 MANUTENÇÃO

12.1 Manutenção Após Cada Tratamento

No final de cada tratamento proceda com as seguintes atividades:

- Efetue um ciclo completo de limpeza dos circuitos de irrigação utilizando a função “flush” (veja o *Capítulo 5.7 na página 38*) no lado de Ultrasound e no lado do Air-polishing para todos os tipos de irrigação;
- Desmonte imediatamente as várias peças (veja o *Capítulo 6.1 na página 44*) e proceda à sua limpeza e esterilização (*Capítulo 6.4 na página 52*);
- Limpe as peças não esterilizáveis (*Capítulo 6.3 na página 49*).

12.2 Manutenção Diária

Independentemente do tempo decorrido desde o último tratamento e da utilização do dispositivo, no final do dia proceda com as atividades descritas de seguida:

Lado Ultrasound

1. Realize o “flush” utilizando ambos os tipos de irrigação:
 - Frasco de água
 - Circuito de irrigação externo.
2. Retire e esvazie o frasco de água (veja o *Capítulo 6 na página 44*).

⚠ PERIGO: controlo das infeções. Não deixe líquidos no frasco durante longos períodos de tempo. O frasco deve ser enchido imediatamente antes do tratamento. Se o frasco tiver sido enchido sem a utilização do dispositivo, será necessário esvaziá-lo no final do dia.

Lado Air-polishing

3. Arranque a função refill se os recipientes de pó ainda estiverem sob pressão (veja o *Capítulo 5.6.1 na página 36*).
4. Remova e esvazie ambos os recipientes do pó (veja o *Capítulo 6.1 na página 44*).
5. Sopre ar comprimido para os alojamentos dos recipientes do pó sempre que estes forem removidos, para eliminar quaisquer resíduos de pó. Não utilize água ou lubrificantes.
6. Limpe os recipientes do pó com ar comprimido (veja o *Capítulo 12.8 na página 98*). Volte a meter os recipientes do pó vazios na posição correta no dispositivo.
7. Arranque o “flush” no lado do air-polishing (veja o *Capítulo 5.7 na página 38*).

Ambos os lados

8. Limpe as peças do dispositivo que não podem ser esterilizadas (veja o *Capítulo 6.3 na página 49*).
9. Volte a ligar o frasco de água vazio e execute a descontaminação ou desinfeção do circuito de irrigação.

12.3 Transporte ou Longos Períodos de Inatividade

No caso em que o dispositivo não seja utilizado durante mais de 72 horas, execute as seguintes ações:


1. Esvazie os recipientes do pó;
2. Efetue um ciclo completo de limpeza do circuito de irrigação utilizando a função "flush" (veja o *Capítulo 5.7 na página 38*) para a parte de Ultrasound e para a parte do Air-polishing;
3. Efetue uma desinfecção completa de todos os circuitos de irrigação (veja o *Capítulo 10 na página 75*).
4. Descarregue os circuitos de irrigação de qualquer água residual, removendo o frasco e executando o ciclo de "flush" para a parte Ultrasound.
5. Elimine a água de condensação do filtro do ar (veja o *Capítulo 12.11 na página 102*).
6. Desligue o aparelho da rede elétrica e dos circuitos do ar e da água.
7. Limpe e seque o filtro de água (veja o *Capítulo 12.7 na página 97*).
8. Siga as passagens descritas no *Capítulo 10*, mas desta vez a seringa deve ser enchida com ar em vez de desinfetante.
9. Repita todas as passagens de novo, não será necessário esperar 12 minutos após a

injeção de ar.

10. Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, guarde-o na sua embalagem original num local seguro.

Antes de voltar a utilizar o dispositivo após um longo período de inatividade:

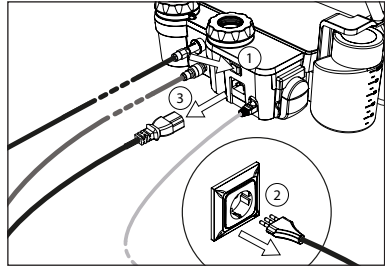
11. Execute um ciclo completo de limpeza do circuito de irrigação utilizando a função "flush" (veja o *Capítulo 5.7 na página 38*) no lado de Ultrasound e no lado do Air-polishing.
12. Efetue novamente uma desinfecção completa de todos os circuitos de irrigação (veja o *Capítulo 10 na página 75*).
13. Limpe e esterilize a peça de mão e os componentes seguindo as instruções referidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual.
14. Verifique se os insertos não estão gastos, deformados ou partidos, com particular atenção à integridade da ponta.

 **PERIGO:** Verifique periodicamente a integridade do cabo de alimentação; se estiver danificado, substitua-o por uma peça sobresselente original Mectron.

12.4 Desobstrução do Circuito Air-Polishing

⚠ PERIGO: Desligue o dispositivo.
Desligue o dispositivo através do interruptor (Ref. 1), desligue o cabo de alimentação da tomada de parede (Ref. 2) e do corpo central do dispositivo (Ref. 3) antes de efetuar as operações de limpeza e esterilização.

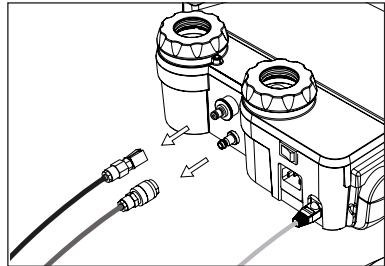
1



PT

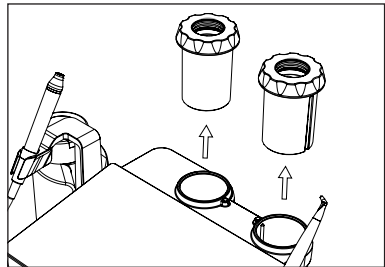
Desligue os tubos de alimentação de ar e de irrigação do dispositivo.

2



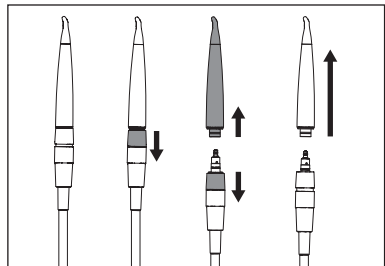
Remova ambos os recipientes do pó das suas sedes.

3



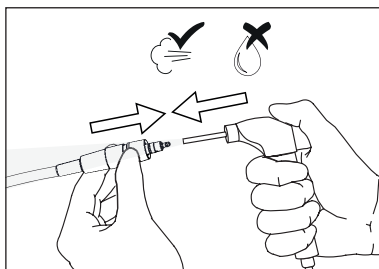
No engate rápido do cordão, faça deslizar o anel e mantenha-o na posição, depois retire a peça de mão do air-polishing e, por fim, solte o anel da peça de mão.

4



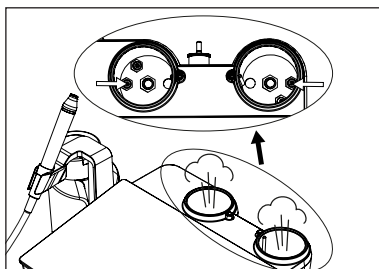
Pegue no cordão do air-polishing ligado ao dispositivo e sopre ar comprimido na parte frontal do conector do cordão.

5



O ar à saída das sedes do recipiente de pó irá libertar o canal do pó dentro do dispositivo, caso exista algum entupimento interno.

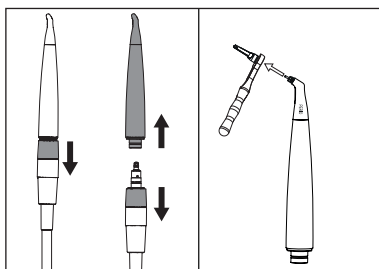
6



12.5 Desobstrução da Peça de mão Air-Polishing

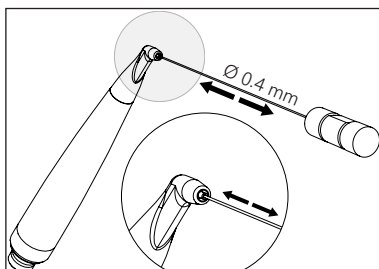
Desligue a peça de mão do air-polishing em utilização e as subgingival Perio Tips, se utilizadas (veja o Capítulo 5.6 na página 34).

1

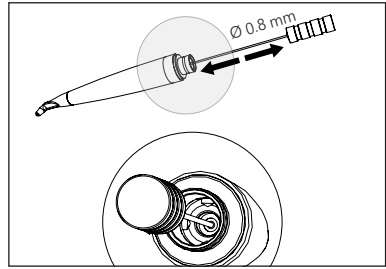


Remova a obstrução inserindo a agulha de 0,4 mm de diâmetro pela dianteira da peça de mão do limpador.

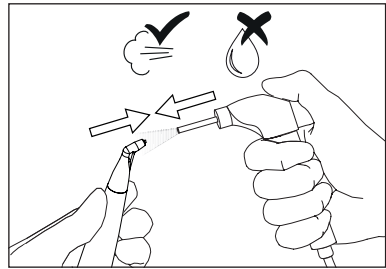
2



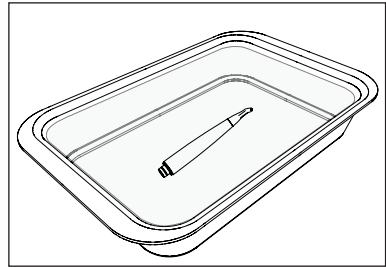
3
 Remova a obstrução inserindo a agulha de 0,8 mm de diâmetro pela traseira da peça de mão do limpador.



4
 Remova agora quaisquer resíduos de pó soprando ar comprimido para a peça de mão do limpador.



5
 No caso em que as ações mecânicas não tenham sido suficientes, deixe a peça de mão embebida numa solução de ácido acético a 2%.



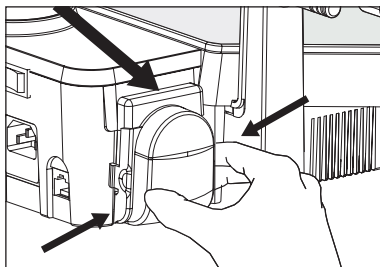
PT

12.6 Substituição da Bomba Peristáltica

No lado esquerdo do dispositivo encontra-se a proteção plástica que cobre o alojamento da bomba peristáltica. Remova tal proteção exercendo pressão dos lados e puxando para si;

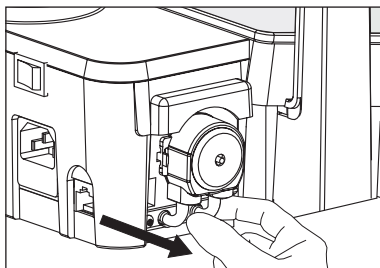
⚠ ATENÇÃO: Antes de realizar as operações na bomba peristáltica, certifique-se de que o dispositivo está desligado da rede elétrica e que o recipiente dos líquidos não está ligado.

1



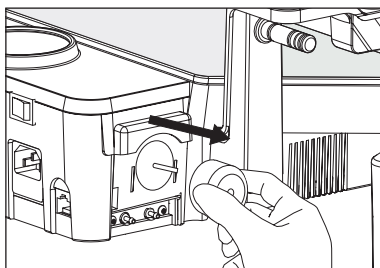
Retire os dois tubos de silicone da bomba peristáltica dos respetivos acoplamentos, situados por baixo da bomba.

2



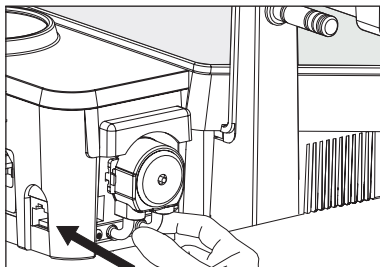
Extraia a bomba peristáltica da sua base, puxando para si e prestando atenção às peças que se poderão desprender;

3



Coloque a nova bomba peristáltica no suporte até ouvir um clique. Em seguida, ligue os dois tubos da bomba aos respetivos acoplamentos, situados por baixo da bomba.

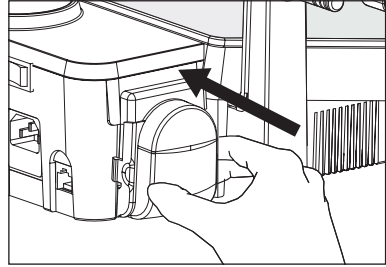
4



⚠ PERIGO: Utilize exclusivamente peças sobressalentes de origem.

Reposicione a proteção de plástico sobre a bomba peristáltica.

5



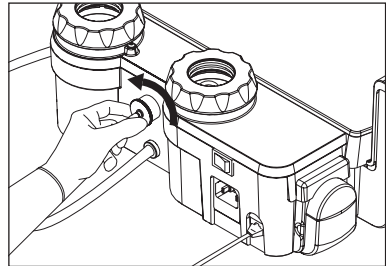
PT

12.7 Limpeza e/ou Substituição do Filtro da Água

Controle e limpe o filtro da água mensalmente, efetuando as seguintes operações:

Desacople o tubo de alimentação da água da junta macho.
Desenrosque a virola estriada da junta macho;

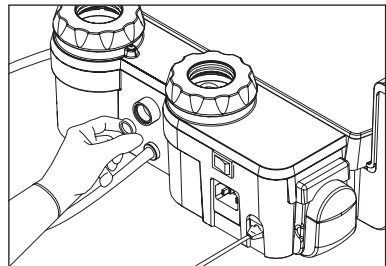
1



⚠ ATENÇÃO: Antes de efetuar as operações de limpeza e/ou substituição do filtro da água, certifique-se de que o dispositivo está desligado da alimentação e que o recipiente dos líquidos não está acoplado.

2

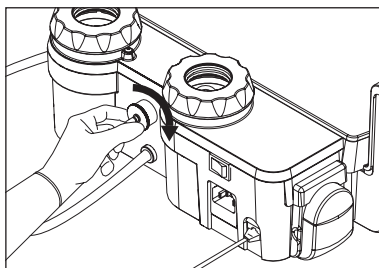
Extraia o filtro, lave-o com água da torneira, de forma a eliminar as impurezas que o obstruem;



Reinsira o filtro na sede e reenrosque com força a argola serrilhada no alojamento até o colocar no batente.

NOTA: Substitua o filtro por outro novo caso esteja danificado ou a lavagem esteja ineficaz.

3



PT

12.8 Limpeza dos Recipientes do Pó e das Tampas

Monitorize a limpeza do recipiente de pó e, em particular, a tampa, uma vez que resíduos de pó na presença da humidade poderão solidificar-se e tornar difíceis as operações de

abertura e fechamento.

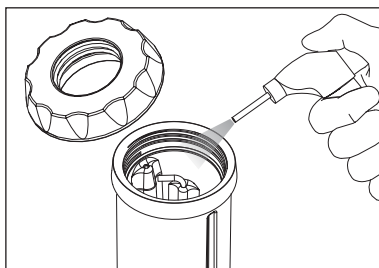
⚠ ATENÇÃO: Não limpar os contentores de pó com produtos de limpeza, utilizar apenas ar comprimido.

⚠ ATENÇÃO: Desligue sempre o dispositivo através do interruptor O/I e desligue-o da rede elétrica antes de efetuar as intervenções de limpeza dos recipientes de pó e dos tampões.

⚠ PERIGO: Antes da sopragem de ar comprimido nos recipientes de pó, certifique-se de que foram esvaziados.

Sopre ar comprimido para dentro do recipiente e na rosca dos recipientes de pó bem como dos tampões.

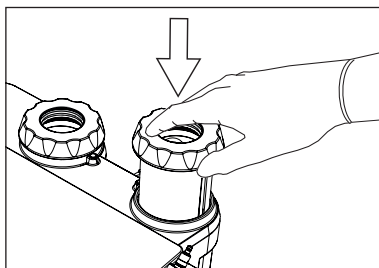
1



Após a conclusão da operação de limpeza, volte a colocar os recipientes no dispositivo.

⚠ ATENÇÃO: Insira os recipientes de pó fazendo com que a ranhura no fundo do dispositivo coincida com a convexidade do recipiente de pó.

2



Se a junta tórica do tampão estiver gasto, remova-o prestando atenção para não danificar e/ou riscar a superfície onde está posicionado.

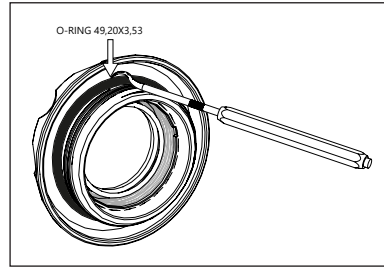
NOTA: O procedimento requer a utilização de um utensílio para extrair e inserir as juntas tóricas. Este instrumento não está incluído no fornecimento padrão.

Limpe com atenção a sede da junta tórica removendo os resíduos de pó, utilizando ar comprimido.

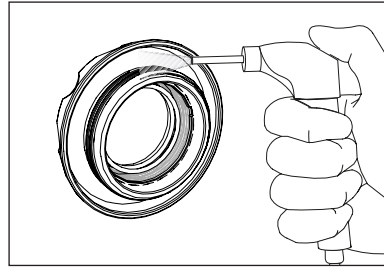
Coloque a nova junta tórica na sua sede, evitando dilatá-la excessivamente durante a inserção.

⚠ ATENÇÃO: Não utilize instrumentos ou utensílios afiados para colocar a nova junta tórica na sua sede.

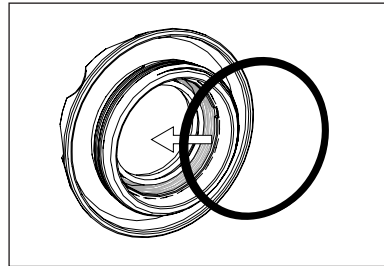
3



4



5



12.9 Substituição das Juntas Tóricas do Frasco

⚠ ATENÇÃO: Verifique periodicamente o estado de desgaste das juntas tóricas e quando necessário proceda à substituição. Recomenda-se substituir as juntas tóricas do frasco uma vez por ano.

⚠ ATENÇÃO: Em caso de falha ou dificuldade na distribuição da água do frasco, substitua as juntas tóricas mesmo que não estejam visualmente gastos ou danificados.

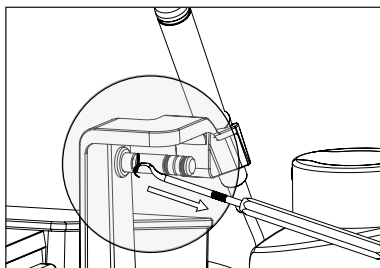
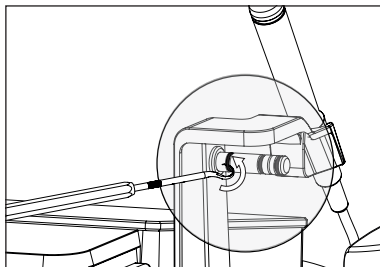
Remova a junta tórica gasta, prestando atenção para não danificar e/ou riscar a superfície onde está posicionada.

NOTA: O procedimento requer a utilização de um utensílio para extrair e inserir as juntas tóricas. Este instrumento não está incluído no fornecimento padrão.

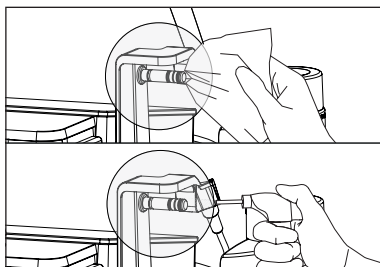
NOTA: Se necessário, substitua todas as 3 juntas tóricas, retire e insira uma junta tórica de cada vez, iniciando pelo mais interno.

Limpe e, se necessário, seque cuidadosamente a sede da junta tórica, soprando ar comprimido.

1



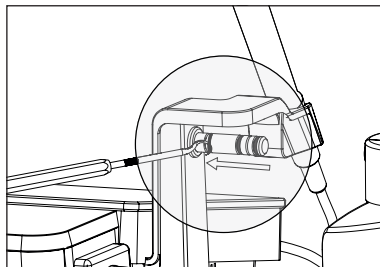
2



Coloque a nova junta tórica na sua sede, prestando atenção para não a danificar, perfurando-a com o utensílio de extração e dilatando-a o menos possível durante a inserção.

NOTA: Não utilize instrumentos/ utensílios afiados para colocar a nova junta tórica na sua posição.

3



PT

12.10 Substituição das Juntas Tóricas do Cordão do Limpador

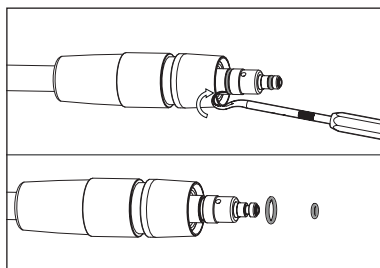
⚠ ATENÇÃO: Verifique periodicamente o estado de desgaste das juntas tóricas e

quando necessário proceda à substituição.

Remova as juntas tóricas gastas, prestando atenção para não danificar e/ou riscar a superfície onde estão posicionadas.

NOTA: O procedimento requer a utilização de um utensílio para extrair e inserir as juntas tóricas. Este instrumento não está incluído no fornecimento padrão.

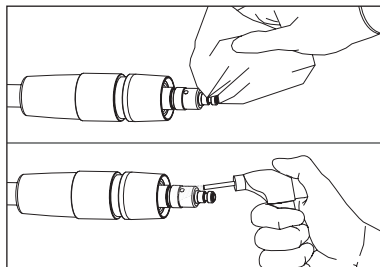
1



Limpe e, se necessário, seque cuidadosamente as sedes das juntas tóricas, soprando ar comprimido, antes de inserir.

NOTA: Não utilize instrumentos/ utensílios afiados para colocar a nova junta tórica na sua posição.

2



12.11 Eliminação do Condensado

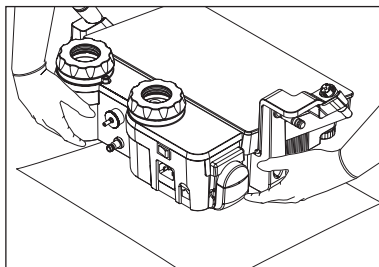
O dispositivo está equipado com um filtro de ar que interceta quaisquer impurezas e a condensação presentes no circuito pneumático.

Para evitar que a condensação esteja em circulação no dispositivo verifique e esvazie o filtro de ar semanalmente, realizando as seguintes operações:

Coloque um pano absorvente sob o dispositivo para recolher a condensação;

⚠ ATENÇÃO: Esta manutenção deve ser efetuada com o dispositivo ligado para ter o circuito do ar sob pressão.

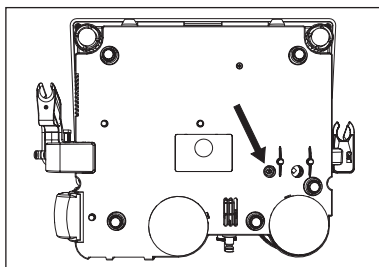
1



Com o dispositivo ligado e numa posição perfeitamente horizontal, pressione a válvula de respiro do filtro de ar situada no fundo do dispositivo, enquanto não sair apenas ar.

NOTA: É ainda aconselhável utilizar compressores a seco e inserir um desumidificador no circuito pneumático do estudo.

2



12.12 Tabela de Manutenção

Descrição	Qtd. por unidade	Uma vez a cada:
Junta tórica 6,5x2 (no conector do frasco de irrigação)	3	1 ano
Junta tórica 49,2x3,53 (tampão do pó)	2	1 ano
Junta tórica do cordão do limpador	2	1 ano
Filtro da água	1	1 ano
Recipientes do pó	2	18 meses
Bomba peristáltica	1	2 anos
Guia de luz da peça de mão do escalador	1	2 anos
Junta tórica em silicone azul (linha de irrigação externa)	1	2 anos

13 MODALIDADES E PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO

⚠ PERIGO: Resíduos hospitalares. Trate como resíduos hospitalares os seguintes objetos:

- Insertos, quando desgastados ou partidos;
- Chave dinamométrica para os insertos: quando está desgastada ou partida;
- Peças de mão air-polishing, quando gastas ou partidas;
- Agulhas de limpeza, quando gastas ou partidas;
- Chave K9, quando está desgastada ou partida;
- Subgingival Perio Tip, no final de qualquer intervenção.

Os materiais descartáveis e os materiais que implicam risco biológico têm de ser eliminados em conformidade com as

normas locais em vigor referentes aos resíduos hospitalares.

⚠ PERIGO: Quando manusear os insertos, preste particular atenção às partes afiadas, pontiagudas e irregulares, para evitar eventuais feridas ou lesões.

combi touch e os respetivos acessórios devem ser eliminados e tratados como resíduo sujeito a recolha seletiva.

O incumprimento dos pontos anteriores pode resultar numa penalidade de acordo com a diretiva sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

É direito do comprador entregar o dispositivo a eliminar ao revendedor que lhe fornece um novo dispositivo; junto da Mectron, estão à disposição instruções para a eliminação correta.

14 DADOS TÉCNICOS

Dispositivo em conformidade com Regulamento (UE) 2017/745	Classe IIa
Classificação nos termos da IEC/EN 60601-1	I Peças aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedal modelo FS-05)
Desempenhos essenciais	Segundo a norma IEC 80601-2-60, o dispositivo não tem desempenhos essenciais
Dispositivo de funcionamento intermitente	55 seg. ON - 30 seg. OFF com irrigação (função "ULTRASOUND" e função "POLISHING") 30 seg. ON - 120 seg. OFF sem irrigação (mode: "endo" e "perio/scaler" potências de 1 a 5, "restorative" potências de 1 a 4).
Tensão de Alimentação	100-240 V~ 50/60 Hz
Potência máx. Absorvida	90 VA
Fusíveis	Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V

Alimentação da água:	Pressão de exercício de 1 a 6 bar. Função de limpeza do circuito da água parte limpador e escalador - Ver <i>Capítulo 5.7 na página 38.</i> Ligação através do tubo incluído com engate rápido, através de um filtro incorporado e amovível.
Alimentação do ar:	Pressão de entrada entre 4 a 8 bar. Função de limpeza do circuito do ar - Ver <i>Capítulo 12.11 na página 102</i> Ligação através do tubo incluído com engate rápido, através de um filtro e um redutor de pressão incorporados.
Condições de Funcionamento	de 10 °C a +35 °C Humidade relativa de 30% a 75% Pressão do ar P: 800 hPa/1060 hPa
Condições de transporte e de armazenamento (Pós excluídos)	de -10 °C a +60 °C Humidade relativa de 10% a 90% Pressão do ar P: 500 hPa/1060 hPa
Altitude	inferior ou igual a 2000 metros
Pesos e dimensões	4,8Kg 410 x 260 x 145 mm (C x l x A) ^{a)}

a) l = largura ; C = comprimento ; A = altura

14.1 ULTRASOUND - Parte do Escalador

Frequência de Trabalho	Procura automática De 24 KHz a 36 KHz
Níveis de potência	"endo" "perio/scaler" "restorative" "soft mode"
Irrigação	Circuito da água regulável com continuidade. Bomba peristáltica regulável com continuidade através do ecrã tátil: <ul style="list-style-type: none"> • 7 níveis de caudal: de 1 (ca. 5 ml/min) a 7 (ca. 30 ml/min). Possibilidade de excluir a irrigação nas potências "endo", "perio/scaler" e "restorative" com níveis de potência entre 1 e 4.

<p>Sistema LED da peça de mão:</p>	<p>Função ativa ON/OFF: O LED da peça de mão acende-se mal a máquina começar a trabalhar e apaga-se 3 segundos após se soltar o pedal. Função desativada ON/OFF: O LED da peça de mão está apagado. Potência da luz LED branca: risco ausente segundo a norma IEC/EN 62471.</p>
<p>Proteções do Circuito APC</p>	<p>Ausência de peça de mão; Quebra do cabo; Insero encaixado incorretamente ou partido;</p>

14.2 AIR-POLISHING - Parte do Limpador

<p>Função limpador</p>	<p>Selecionável através do ecrã tátil: Função "prophy" - Função "perio"</p>
<p>Irrigação</p>	<p>Regulação com continuidade através da peça de mão. Aquecimento da água através do aquecedor.</p>

14.3 Compatibilidade Eletromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠️ PERIGO: Contraindicações.

Interferência com outros equipamentos

Embora em conformidade com a norma CEI 60601-1-2, combi touch pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. combi touch não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. No entanto, se isso se mostrar necessário, antes de iniciar a intervenção, é preciso verificar e monitorar o funcionamento correto do dispositivo nessa configuração e de todos os aparelhos.

⚠️ **PERIGO:** Os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis podem ter influência no funcionamento correto do dispositivo.

⚠️ PERIGO: Contraindicações.

Interferência de outros equipamentos

Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do dispositivo **combi touch** podem interferir com o funcionamento correto do próprio dispositivo.

⚠️ **PERIGO:** O dispositivo necessita de precauções particulares de CEM e deve ser instalado e colocado em serviço em conformidade com as informações de CEM contidas neste capítulo.

⚠️ **PERIGO:** A utilização de outros cabos e componentes não fornecidos pela MECTRON pode influenciar negativamente nos desempenhos de CEM.

14.4 Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

combi touch com os respetivos acessórios, está concebido para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador de combi touch deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético Guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	combi touch utiliza energia RF somente para seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	combi touch adequa-se à utilização em todos os locais, incluindo os domésticos e os ligados diretamente à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão / tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

14.5 Peças Acessíveis do Invólucro

combi touch com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O comprador ou o utilizador de combi touch deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Descargas eletrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão armado ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campos EM RF irradiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Campos de proximidade de aparelhos de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3	Veja <i>Capítulo 14.7 na página 112</i>	
Campo magnético à frequência de rede ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	Veja <i>Capítulo 14.8 na página 113</i>	Os aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância de separação de pelo menos 0,15 m das fontes do campo.

- a) Se utilizada, a interface entre a simulação do sinal fisiológico do PACIENTE e o dispositivo, deve ser posicionada no raio de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme na mesma direção do dispositivo.
- b) O dispositivo que intencionalmente recebe energia eletromagnética de RF para o propósito do seu funcionamento deve ser testado na frequência de receção. O teste pode ser realizado com outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS. Este teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um recetor

intencional quando um sinal ambiental está na banda passante. Considera-se que o recetor pode não receber de forma normal durante o teste.

- c) O teste pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.
- d) Aplicável apenas a aparelhos e sistemas com componentes ou circuitos magneticamente sensíveis.
- e) Vazia.
- f) Antes de aplicar a modulação.

14.6 Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

14.6.1 Ligação de Potência CA de Entrada

combi touch com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O comprador ou o utilizador de combi touch deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Transístores/trens elétricos velozes ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV em contacto 100 KHz frequência de repetição	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Impulsos modo diferencial ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Impulsos modo comum ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Distúrbios condutores induzidos por campos de RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Quedas de tensão ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase simples: a 0°	
Interrupções de tensão ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclo ^{h)}	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

- a) Vazia.
- b) Durante o teste, todos os cabos do dispositivo devem estar ligados.
- c) A calibração dos terminais de injeção da corrente deve ser realizada em um sistema a 150 Ω.
- d) Se não houver uma ISM ou uma banda de rádio amador entre as amostras de frequência, conforme os casos, deve ser utilizada uma frequência de teste adicional na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isto aplica-se a cada banda ISM e a cada banda de rádio amador dentro da faixa de frequências especificada.
- e) O teste pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.
- f) Os aparelhos e sistemas com uma fonte de alimentação de entrada em Corrente Contínua (CC) que usam conversores de CA para CC devem ser testados com um conversor em conformidade com as especificações do FABRICANTE. Os níveis do teste de imunidade são aplicados à entrada de alimentação de CA do conversor.
- g) Aplicável apenas a aparelhos e sistemas ligados a uma fonte de alimentação de Corrente Alternada (CA) monofásica.
- h) Por exemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparelhos e sistemas com uma corrente de entrada nominal superior a 16 A / fase devem ser desconectados da fonte de alimentação uma vez a cada 250/300 ciclos em qualquer ângulo e de todas as fases simultaneamente (se aplicável). Após o teste, os aparelhos e sistemas com bateria de reserva devem retomar o funcionamento utilizando a linha de alimentação. Nos aparelhos e sistemas com corrente de entrada nominal não superior a 16 A, todas as fases devem ser desconectadas simultaneamente.
- j) Aparelhos e sistemas que não possuem um dispositivo de proteção contra sobretensões no circuito primário de alimentação, só podem ser testados a ± 2 kV entre a linha / a ligação à terra (no modo comum) e a ± 1 kV entre linha(s) e linha(s) (no modo diferencial).
- k) Não aplicável a aparelhos e sistemas na CLASSE II.
- l) Deve ser usado o acoplamento direto.
- m) R.M.S., aplicado antes da modulação.
- n) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicável a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A / fase e a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL superior a 16 A / fase.
- p) Aplicável a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A / fase.
- q) Em certos ângulos de fase, a aplicação deste teste a aparelhos com um transformador na alimentação de entrada pode causar a abertura de um dispositivo de proteção contra sobrecorrente. Isto pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. No caso em que isso aconteça, o aparelho deve garantir a SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste.
- r) Para aparelhos e sistemas com várias definições de tensão ou capacidade de autorregulação da tensão, o teste deve ser realizado à tensão de alimentação de entrada especificada na Tabela 1 - "Tensões e frequências de alimentação na entrada durante os testes" da norma CEEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

14.6.2 Pontos de Contacto com o Paciente

combi touch com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O comprador ou o utilizador de combi touch deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Descargas eletrostáticas (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão armado ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Distúrbios condutivos induzidos por campos de RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

a) Aplica-se o que se segue:

- Todos os cabos de ligação ao paciente devem ser testados tanto individualmente quanto em grupo.
- Os cabos de ligação ao paciente devem ser testados utilizando-se uma pinça de amperometria, a menos que a pinça de amperometria não seja adequada. No caso em que uma pinça de amperometria não seja adequada, deve ser utilizada uma pinça EM.
- Em qualquer caso, não deve ser utilizado nenhum dispositivo de desacoplamento intencional entre o ponto de injeção e o PONTO DE LIGAÇÃO AO PACIENTE.
- Os testes podem ser realizados noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.
- Os tubos que são intencionalmente enchidos de líquidos condutores e destinados a entrar em contato com o PACIENTE devem ser considerados como cabos de ligação ao paciente.

- Se não houver uma ISM ou uma banda de rádio amador entre as amostras de frequência, conforme os casos, deve ser utilizada uma frequência de teste adicional na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isto aplica-se a cada banda ISM e a cada banda de rádio amador dentro da faixa de frequências especificada.

- As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio não profissionais entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplicado antes da modulação.

c) As descargas devem ser aplicadas sem ligação a uma mão artificial e sem ligação à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser ligada após o teste, se necessário, para verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

14.6.3 Peças Acessíveis aos Sinais de Entrada / Saída

combi touch com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O comprador ou o utilizador de combi touch deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Descargas eletrostáticas (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão armado ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápidos elétricos / rajadas ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV em contacto 100 KHz frequência de repetição	A qualidade da tensão de rede deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Impulsos modo comum ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	A qualidade da tensão de rede deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Distúrbios condutivos induzidos por campos de RF ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

a) Este teste aplica-se apenas nas linhas de saída ligadas diretamente aos cabos externos.

b) SIP/SOPS com comprimento máximo dos cabos inferior a 3 m estão excluídos.

c) Os testes podem ser realizados noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.

d) A calibração dos terminais de injeção da corrente deve ser realizada em um sistema a 150 Ω.

e) Os conectores devem ser testados de acordo com o parágrafo 8.3.2 e a Tabela 4 da norma CEI 61000-4-2: 2008. Para os invólucros dos conectores isolados, execute o teste de descarga de ar no invólucro e nos pinos utilizando a sonda com a ponta arredondada do gerador ESD, com a exceção de que os únicos pinos de conector a serem testados são aqueles que podem ser alcançados ou tocados, nas condições previstas pela FINALIDADE DE USO, pela sonda padrão mostrada na Figura 6 da norma geral, aplicada em uma posição dobrada ou reta.

f) Deve ser usado o acoplamento capacitivo.

g) Se não houver uma ISM ou uma banda de rádio amador entre as amostras de frequência, conforme os casos, deve ser utilizada uma frequência de teste adicional na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isto aplica-se a cada banda ISM e a cada banda de rádio amador dentro da faixa de frequências especificada.

h) R.M.S., aplicada antes da modulação.

i) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio não profissionais entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

j) Veja a CEI 61000-4-6:2013, Anexo B, para a frequência de arranque modificada em relação ao comprimento do cabo e ao tamanho do aparelho.

k) Estão excluídos os SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo é inferior a 1 m.


14.7 Especificações dos Testes de Imunidade das Partes Acessíveis do Invólucro na Aparelhagem de Comunicação RF Sem Fios

combi touch com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF radiadas estão sob controlo. O comprador ou o utilizador de combi touch podem ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e combi touch conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação.

Freq. de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	Potência máx. (W)	Distância (m)	Valor do teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulsos ^{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	Modulação por impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulação por impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação por impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Para alguns serviços, estão apenas incluídas as frequências de ligação ascendente (*uplink*).
- b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho (*duty cycle*) de 50%.
- c) Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por impulsos utilizando um sinal de onda quadrada de 18 Hz com ciclo de trabalho (*duty cycle*) de 50%. Embora não represente a modulação efetiva, seria o pior caso.

NOTA: Se for necessário para atingir o nível do teste de imunidade, a distância entre a antena transmissora e *combi touch* pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

 **PERIGO:** Os aparelhos de comunicação RF portáteis (incluindo os periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizadas a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo *combi touch*, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá verificar-se uma degradação do desempenho destas aparelhagens.

14.8 Imunidade aos Campos Magnéticos de Proximidade no Intervalo de Frequência de 9 kHz a 13,56 MHz

A tabela seguinte refere as especificações do teste de IMUNIDADE do INVÓLUCRO aos campos magnéticos de proximidade no intervalo de frequência de 9 kHz a 13,56 MHz.



Frequência de teste	Modulação	Nível do teste de imunidade (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulação por impulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulação por impulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}


- a) Este teste aplica-se apenas aos dispositivos destinados à utilização no AMBIENTE DE SAÚDE DOMICILIÁRIO.
- b) A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho (*duty cycle*) de 50%.
- c) r.m.s., antes que seja aplicada a modulação.

15 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

15.1 Sistema de Diagnóstico e Símbolos no Teclado


combi touch é dotado de um circuito diagnóstico que permite detetar as anomalias de funcionamento e visualizar no teclado o tipo de anomalia, através de um símbolo. A seguinte tabela permite ao utilizador identificar e eventualmente solucionar as anomalias detetadas.

Símbolo no teclado	Possível causa	Solução
	Contactos da peça de mão/ cabo molhados	Seque cuidadosamente os contactos com ar comprimido (ver <i>Capítulo 8 na página 70</i>).
	Peça de mão do escalador combi touch non acoplado ao dispositivo	Ligue a peça de mão do escalador (ver <i>Capítulo 4.3 na página 16</i>).
	Peça de mão do escalador avariada	Substitua a peça de mão do escalador
	Falha no circuito de sincronização	Contacte um Centro de Assistência Autorizado Mectron.
	O inserto está ausente ou não está corretamente encaixado na peça de mão do escalador	Desenrosque o inserto e volte a enroscá-lo corretamente mediante a chave dinamométrica (ver <i>Capítulo 5.4 na página 31</i>).
	Inserto partido, gasto ou deformado	Substitua o inserto.
	Contactos da peça de mão/ cabo molhados	Seque cuidadosamente os contactos com ar comprimido (ver <i>Capítulo 8 na página 70</i>).

Símbolo no teclado	Possível causa	Solução
	Procedimento de ligação incorreto: o dispositivo foi ligado com o pedal pressionado.	Verifique se o pedal está premido. Se o problema persistir, desconecte o pedal e, se for o caso, contacte um Centro de Assistência Autorizado Mectron.
	Avaria da bomba peristáltica	Verifique se não há impedimentos para a rotação da bomba peristáltica. Verifique se a bomba peristáltica e os dois tubos estão instalados corretamente (ver <i>Capítulo 12.6 na página 96</i>).
	O dispositivo foi desligado e ligado novamente sem esperar 5 segundos	Desligue e aguarde 5 segundos antes de ligar novamente o dispositivo.
	Anomalias na rede elétrica, descargas eletrostáticas excessivas ou anomalias internas	Desligue e aguarde 5 segundos antes de ligar novamente o dispositivo. Se o sinal persistir, contacte um Centro de Assistência Autorizado Mectron.
	Um recipiente de pó sob pressão foi aberto sem realizar o ciclo "refill".	Antes de abrir um dos recipientes do pó é necessário efetuar o ciclo "refill" (Ver <i>Capítulo 5.6.1 na página 36</i>).
	Um dos recipientes do pó foi retirado da própria sede sem realizar o ciclo "refill".	Antes de remover um dos recipientes do pó é necessário efetuar o ciclo "refill" (Ver <i>Capítulo 5.6.1 na página 36</i>).
	O recipiente de pó selecionado não está corretamente introduzido na própria sede.	Insira corretamente os recipientes do pó até os colocar no batente.

NOTA: Para sinalizações de diagnóstico não indicadas nesta lista, entre em contato com a assistência técnica.

15.2 Resolução Rápida de Problemas

Problema	Possível Causa	Solução
O dispositivo não se liga após ter colocado o interruptor na posição "I".	O terminal do cabo de alimentação elétrica está mal inserido no conector traseiro do dispositivo	Verifique se o cabo de alimentação está firmemente encaixado
	O cabo de alimentação elétrica está com defeito	Verifique se a tomada de alimentação está a funcionar corretamente. Substitua o cabo de alimentação elétrica
	Os fusíveis não estão funcionando	Substitua os fusíveis (Ver <i>Capítulo 15.3 na página 120</i>)
O dispositivo está ligado, mas não trabalha. No teclado, não são assinaladas anomalias.	A ficha do pedal não está corretamente inserida na tomada do dispositivo	Insira a ficha do pedal corretamente no conector na retaguarda do dispositivo (veja o <i>Capítulo 4.3 na página 16</i>).
	O pedal não funciona corretamente	Contacte o centro de assistência autorizado Mectron
O dispositivo está ligado, mas não trabalha. No ecrã é apresentado um dos seguintes símbolos: 	Ver <i>Capítulo 15.1 na página 114</i> para conhecer a possível causa de acordo com o símbolo exibido	Ver <i>Capítulo 15.1 na página 114</i> para obter a ação a ser realizada de acordo com o símbolo exibido
Durante o funcionamento, sente-se um ligeiro assobio proveniente da peça de mão do escalador.	O inserto não está corretamente encaixado na peça de mão.	Desenrosque e enrosque corretamente o inserto usando a chave dinamométrica Mectron (Ver <i>Capítulo 5.4 na página 31</i>)
	O circuito de irrigação não foi abastecido por completo	Encha o circuito de irrigação através da função "flush" (Ver <i>Capítulo 5.7 na página 38</i>)
A bomba gira corretamente, mas quando é parada, sai líquido da peça de mão.	A bomba peristáltica está desgastada.	Substitua a bomba peristáltica (Ver <i>Capítulo 12.6 na página 96</i>).
Pressionando o pedal, é emitido um sinal prolongado e os LED das funções ULTRASOUND e AIR-POLISHING piscam.	O pedal foi premido com ambas as peças de mão recolocadas no seu alojamento.	Levante a peça de mão a utilizar antes de premir o pedal.

Problema	Possível Causa	Solução
Desempenhos insuficientes	O inserto não está corretamente encaixado na peça de mão	Desenrosque e enrosque corretamente o inserto usando a chave dinamométrica Mectron (Ver <i>Capítulo 5.4 na página 31</i>)
	Inserto partido, gasto ou deformado	Substitua o inserto por um novo
	Nível insuficiente ou excessivo de pó no recipiente.	Reponha o nível correto do pó no recipiente (ver <i>Capítulo 4.3 na página 16</i>).
Durante o funcionamento não sai líquido do inserto ou da peça de mão air-polishing	Dispositivo não ligado ao circuito de água	Verifique a ligação ao circuito de água (ver <i>Capítulo 4.3 na página 16</i>).
	O tipo de inserto não prevê a passagem de líquido (Dry Work)	Utilize um tipo de inserto com passagem de líquido
	O inserto está obstruído	Desaperte o inserto/a peça de mão air-polishing da peça de mão e desimpeça a passagem de água no inserto/a peça de mão air-polishing soprando com ar comprimido através da mesma. Se o problema persistir, substitua o inserto/a peça de mão air-polishing por um(a) novo/a.
	O engate rápido no cordão da peça de mão air-polishing está obstruído	Entre em contato com um Centro de Assistência Autorizado Mectron
	A irrigação está desativada	Ative a irrigação e regule o nível de irrigação (ver <i>Capítulo 5.2.1 na página 22</i>).
	A torneira da água no dispositivo está fechada	Regule o fluxo da água mediante o punho dedicado à função utilizada.
	Filtro de água obstruído	Veja <i>Capítulo 12.7 na página 97</i> .
	O frasco está vazio	Encha o frasco
	O frasco não está colocado corretamente	Ligue corretamente o frasco ao corpo do dispositivo
	Os tubos de silicone da bomba estão colocados incorretamente	Controle as ligações dos tubos (ver <i>Capítulo 12.6 na página 96</i>).
A bomba peristáltica está desgastada	Substitua a bomba peristáltica (Ver <i>Capítulo 12.6 na página 96</i>)	

Problema	Possível Causa	Solução
Não sai pó da peça de mão air-polishing durante o funcionamento.	Dispositivo não ligado ao circuito de ar	Verifique a ligação ao circuito de ar (Ver <i>Capítulo 4.3 na página 16</i>).
	Peça de mão do air-polishing obstruída devido a uma quantidade excessiva de humidade no pó ou a uma limpeza/manutenção insuficiente	Retire o pó do recipiente e limpe-o com um pano seco. Desligue a peça de mão do air-polishing e liberte a passagem de ar soprando ar comprimido através da mesma. Veja <i>Capítulo 12.4 na página 93</i> Se o problema persistir, substitua a peça de mão do air-polishing por uma nova.
	O nível do pó no recipiente ultrapassa o máximo permitido	Retire o pó do recipiente e limpe-o com um pano seco. Reponha o nível correto do pó no recipiente (ver <i>Capítulo 4.3 na página 16</i>).
	Pó inadequado	Para o funcionamento correto do dispositivo, utilize o pó correto.
Perda de pó através da tampa do recipiente do pó	Tampa não corretamente enroscada	Enrosque corretamente a tampa.
	Resíduos de pó na rosca	Limpe a roscagem do recipiente do pó (ver <i>Capítulo 12.8 na página 98</i>).
Desempenhos de limpeza insuficientes	Pressão insuficiente no circuito de alimentação de ar	Monitorize a pressão do circuito do ar de alimentação (4-8 bar máx.).
	Nível insuficiente ou excessivo de pó no recipiente	Reponha o nível correto do pó no recipiente.
	Pó inadequado	Para o funcionamento correto do dispositivo, verifique o pó correto.
	Peça de mão do air-polishing obstruída devido a uma quantidade excessiva de humidade no pó ou a uma limpeza/manutenção insuficiente	Retire o pó do recipiente e limpe-o com um pano seco. Desligue a peça de mão do air-polishing e liberte a passagem de ar soprando ar comprimido através da mesma. Veja <i>Capítulo 12.4 na página 93</i> Se o problema persistir, substitua a peça de mão do air-polishing por uma nova.

Problema	Possível Causa	Solução
<p>Não é possível desenroscar uma das tampas dos recipientes do pó</p>	<p>O dispositivo está aceso e o recipiente de pó sob pressão</p>	<p>Efetue o ciclo de "refill" antes de abrir um dos recipientes do pó (ver <i>Capítulo 5.6.1 na página 36</i>).</p>
	<p>Foi efetuado o ciclo "refill" mas os recipientes de pó permaneceram sob pressão, pois a peça de mão air-polishing está obstruída</p>	<p>Leia a parte relativa à limpeza da peça de mão air-polishing (ver <i>Capítulo 12.5 na página 94</i>).</p>
	<p>Foi efetuado o ciclo "refill" mas os recipientes de pó permaneceram sob pressão, pois o cordão do limpador está entupido</p>	<p>Contacte um Centro de Assistência Autorizado Mectron.</p>

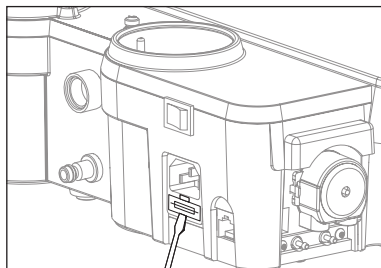
15.3 Substituição dos Fusíveis

⚠ PERIGO: Desligue o dispositivo.
Desligue sempre o dispositivo através do interruptor principal e desligue-o da

tomada de alimentação elétrica antes de efetuar a intervenção a seguir.

Utilize um utensílio chato, se necessário, para abrir a caixa do porta-fusíveis situada sob a tomada de alimentação elétrica;

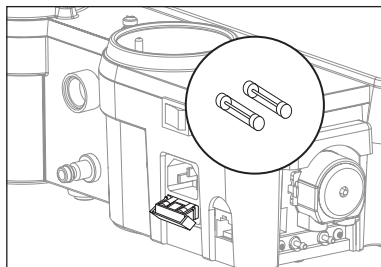
1



Retire a caixa porta-fusíveis;

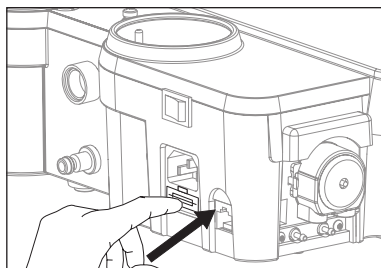
⚠ PERIGO: Substitua os fusíveis respeitando as características indicadas no *Capítulo 13 na página 103*.

2



Reintroduza a caixa no alojamento.

3



15.4 Envio a um Centro de Assistência Autorizado Mectron

Caso seja necessário receber assistência técnica na máquina, entre em contato com um dos Centros de Assistência Autorizados Mectron ou o seu Revendedor. Não tente reparar ou modificar o dispositivo e os seus componentes.

Limpe e esterilize todas as peças que devam ser enviadas para um Centro de Assistência Autorizado Mectron seguindo as instruções referidas nos *Capítulos 6, 7, 8, 9* deste manual. Deixe as peças esterilizadas na embalagem, o que confirma que o processo de esterilização foi realizado.

As exigências sobre a limpeza e a esterilização estão em conformidade com os requisitos obrigatórios relativos à proteção da saúde e da segurança nos locais de trabalho DLgs 81/08 e alterações subsequentes, leis do Estado italiano.

Caso o cliente não cumpra com todas as solicitações, a Mectron reserva-se o direito de debitar-lhe as despesas de limpeza e esterilização ou de recusar a mercadoria recebida em condições inadequadas, devolvendo-lha, às suas custas, para que seja devidamente limpa e esterilizada.

O dispositivo e os seus acessórios devem ser restituídos adequadamente embalados acompanhados de todos os componentes e

de uma ficha incluindo:

- Dados do proprietário com contacto telefónico;
- Nome do produto;
- Número de série e/ou número de lote;
- Motivo do envio/descrição do mau funcionamento;
- Fotocópia da nota ou fatura de compra do dispositivo.

ATENÇÃO: Embalagem

Embale o dispositivo na sua embalagem original para evitar danos durante o transporte.

Assim que o material for recebido pelo Centro de Assistência Autorizado Mectron, os técnicos qualificados avaliarão as circunstâncias. Os trabalhos de reparação só são efetuados mediante a aceitação prévia do cliente final. Para obter mais detalhes, entre em contato com o Centro de Assistência Autorizado Mectron mais próximo ou seu revendedor. Os trabalhos de reparação não autorizados podem danificar o sistema e anular a garantia, exonerando a Mectron de quaisquer responsabilidades por lesões e danos diretos ou indiretos.

16 GARANTIA

Todos os dispositivos Mectron, antes de serem comercializados, são submetidos a uma inspeção final cuidadosa, que verifica a sua plena funcionalidade.

A Mectron garante o combi touch adquirido novo de um revendedor ou importador Mectron contra defeitos de material e fabricação por:

- 2 ANOS (DOIS) sobre o dispositivo a partir da data de compra;
- 1 ANO (UM) na peça de mão a partir da data de aquisição.

Os outros componentes não estão inclusos na garantia.

Durante o período de validade da garantia, a Mectron empenha-se a reparar (ou, por sua livre escolha, a substituir) gratuitamente as peças dos produtos que, a seu critério, se revelarem defeituosas.

A substituição completa dos produtos Mectron está excluída.

A garantia do fabricante e a homologação do dispositivo não são válidas nos seguintes casos:

- O dispositivo não é utilizado de acordo com a finalidade de utilização prevista para o qual está previsto.
- O dispositivo não é utilizado em conformidade com todas as instruções e prescrições descritas neste manual.
- O sistema elétrico dos locais onde o dispositivo é utilizado não está em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições.
- Se as operações de montagem, extensões, regulações, atualizações e reparações forem realizadas por profissionais não autorizados pela Mectron.

- As condições ambientais de conservação e armazenamento do dispositivo não estão em conformidade com as prescrições indicadas no *Capítulo 14 na página 103*.
- Utilização de insertos, componentes e peças sobresselentes não originais Mectron que possam comprometer o funcionamento correto do dispositivo e cause danos ao doente.
- Ruturas acidentais no transporte.
- Danos resultantes da utilização incorreta, negligência ou da ligação a uma tensão de alimentação diferente da prevista.
- Fora da garantia.

A vida útil prevista do dispositivo é de no mínimo 5 anos.

A vida útil/duração não estabelece um limite da utilização; a vida útil do dispositivo define o período de tempo, posterior à instalação e/ou à colocação em serviço, durante o qual são garantidos os desempenhos originais ou, não obstante, adequados à utilização prevista, sem que se manifestem degradações que prejudiquem a funcionalidade e a fiabilidade.

A vida útil é um objetivo qualitativo mínimo de projeto; portanto, não se exclui que as peças ou componentes individuais garantam desempenhos ou fiabilidades superiores aos declarados pelo fabricante.

A vida útil entende-se no respeito pelos planos de manutenção previstos no presente manual, não inclui os componentes normais sujeitos a "desgaste" e é independente do período da garantia: o período de vida útil não estabelece nenhuma extensão implícita ou explícita do período de garantia.

ATENÇÃO

A garantia começa a partir da data de compra do dispositivo, da qual faz fé a nota / fatura de compra emitida pelo revendedor / importador ou, no caso de dispositivo com código de ativação, a partir da data de ativação do mesmo.

Para usufruir do serviço de garantia, o cliente deverá devolver o dispositivo a reparar ao revendedor/importador MECTRON a quem adquiriu o produto, a expensas próprias.

Os dispositivos devem ser devolvidos juntamente com a embalagem original, acompanhados de todos os componentes e de uma ficha incluindo:

- Dados do proprietário e número de telefone;
- Dados do revendedor / importador;
- Fotocópia da fatura/recibo de compra do dispositivo por parte do proprietário, onde são referidos, para além da data, o nome do dispositivo e o número de série;
- Descrição da avaria.

O transporte e os danos causados pelo transporte não são cobertos pela garantia.

mectron

medical technology



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Revendedor