

# mectron

medical technology

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

USE AND MAINTENANCE MANUAL

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

IT

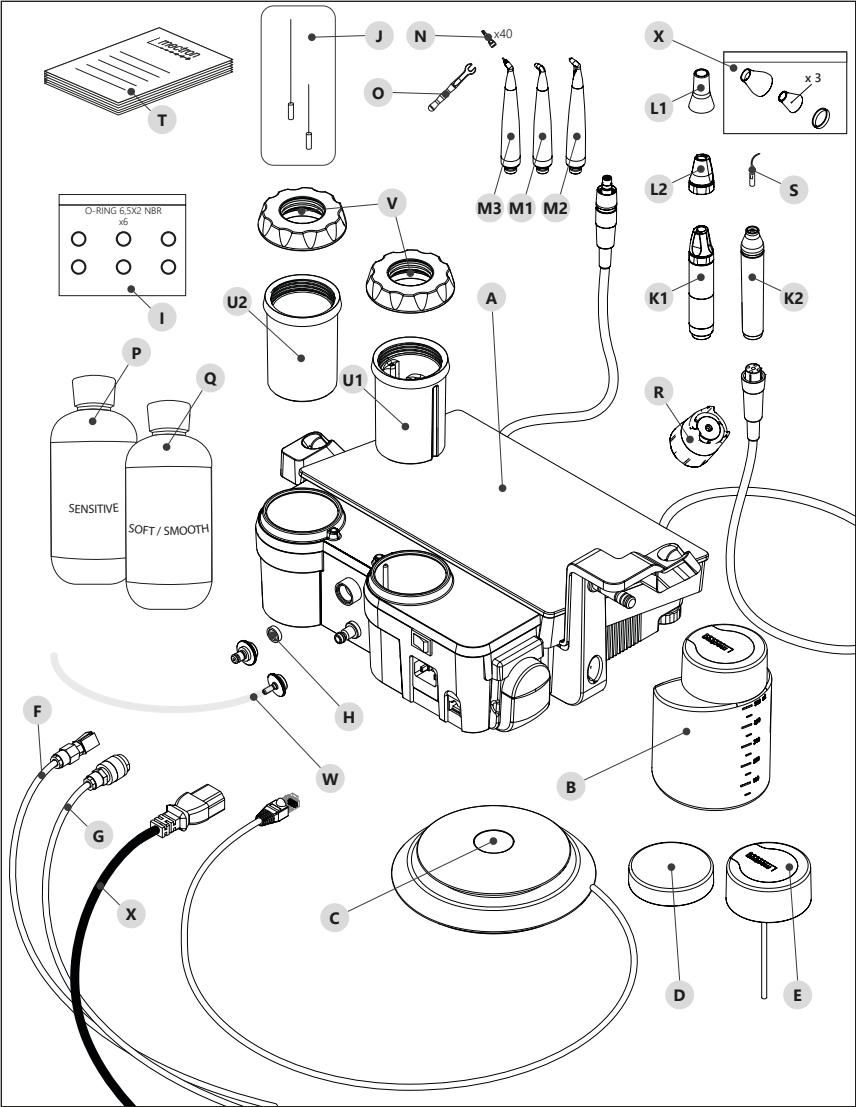
EN

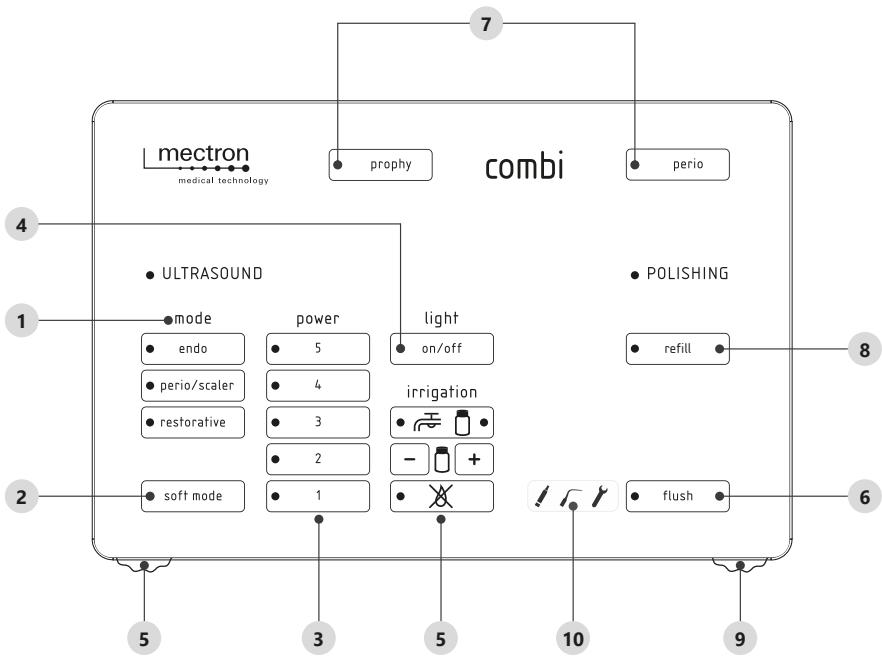
ES

# combi touch



CE  
0051







mectron

medical technology

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

IT

# combi touch





---

**Copyright**

© Mectron S.p.A. 2021. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.

## SOMMARIO

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduzione</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Destinazione d'Uso   | 1         |
| 1.1.1    | Ablatore Piezoelettrico a Ultrasuoni                       | 2         |
| 1.1.2    | Pulitore per la Profilassi e Igiene Dentale                | 2         |
| 1.2      | Descrizione dell'Apparecchio                               | 2         |
| 1.2.1    | Gruppo di Pazienti Previsto                                | 3         |
| 1.2.2    | Criteri di Selezione dei Pazienti                          | 3         |
| 1.2.3    | Indicazioni per l'Uso                                      | 3         |
| 1.2.4    | Utilizzatori   | 3         |
| 1.3      | Declinazione di Responsabilità                             | 4         |
| 1.4      | Prescrizioni di Sicurezza                                  | 5         |
| 1.5      | Simboli  | 8         |
| <b>2</b> | <b>Dati di Identificazione</b>                             | <b>10</b> |
| 2.1      | Targa di Identificazione Apparecchio                       | 10        |
| 2.2      | Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore              | 10        |
| 2.3      | Dati di Identificazione Inserti                            | 11        |
| 2.4      | Dati di Identificazione Manipolo Air-Polishing             | 11        |
| <b>3</b> | <b>Consegna</b>  | <b>12</b> |
| 3.1      | Lista dei Componenti                                       | 12        |
| <b>4</b> | <b>Installazione</b>                                       | <b>17</b> |
| 4.1      | Prima Installazione  | 17        |
| 4.2      | Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione          | 17        |
| 4.3      | Collegamento degli Accessori                               | 18        |
| <b>5</b> | <b>Uso</b>   | <b>23</b> |
| 5.1      | Accensione e Spegnimento                                   | 23        |
| 5.2      | Descrizione della Tastiera                                 | 24        |
| 5.2.1    | ULTRASOUND - Parte ablatore                                | 24        |
| 5.2.2    | POLISHING - Parte Pulitore                                 | 28        |
| 5.2.3    | Simboli  | 29        |
| 5.3      | Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso            | 29        |
| 5.3.1    | Ablatore a Ultrasuoni                                      | 30        |
| 5.3.2    | Pulitore a Getto   | 32        |
| 5.4      | Istruzioni d'Uso - Parte Ablatore                          | 32        |
| 5.5      | Informazioni Importanti sugli Inserti                      | 35        |
| 5.6      | Istruzioni d'Uso - Parte Pulitore                          | 36        |
| 5.6.1    | Funzione "refill"  | 38        |
| <b>6</b> | <b>Funzione Flush</b>                                      | <b>40</b> |
| 6.1      | ULTRASOUND - Parte Ablatore                                | 40        |
| 6.2      | POLISHING - Parte Pulitore                                 | 43        |
| <b>7</b> | <b>Disassemblaggio Parti per Pulizia e Sterilizzazione</b> | <b>45</b> |
| <b>8</b> | <b>Pulizia e Sterilizzazione</b>                           | <b>49</b> |
| 8.1      | Preparazione   | 50        |
| 8.1.1    | Disinfezione del Circuito d'Irrigazione Esterno            | 51        |
| 8.1.1.1  | Materiale Necessario                                       | 51        |
| 8.1.1.2  | Procedura - Manipolo Pulitore                              | 51        |
| 8.1.1.3  | Procedura - Manipolo Ablatore                              | 60        |
| 8.1.2    | Disinfezione del Circuito d'Irrigazione del Serbatoio      | 68        |
| 8.1.2.1  | Materiale Necessario                                       | 68        |
| 8.1.2.2  | Procedura  | 69        |
| 8.2      | Pulizia delle Parti Non Sterilizzabili                     | 74        |



|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 8.2.1     | Materiale Necessario   | 74         |
| 8.2.2     | Metodo di Pulizia  | 74         |
| 8.3       | Pulizia del Serbatoio e del Tappo  | 75         |
| 8.3.1     | Preparazione   | 75         |
| 8.3.2     | Materiale Necessario   | 75         |
| 8.3.3     | Metodo di Pulizia  | 76         |
| 8.4       | Pulizia degli Accessori Sterilizzabili   | 77         |
| 8.4.1     | Pulizia Manuale  | 77         |
| 8.4.1.1   | Materiale Necessario   | 77         |
| 8.4.1.2   | Manipolo Ablatore  | 78         |
| 8.4.1.3   | Inserti  | 81         |
| 8.4.1.4   | Chiave di Serraggio Inserti  | 84         |
| 8.4.1.5   | Manipoli air-polishing   | 86         |
| 8.4.1.6   | Chiave K9  | 89         |
| 8.4.2     | Pulizia Automatica   | 91         |
| 8.4.2.1   | Materiale Necessario   | 91         |
| 8.5       | Controllo Pulizia  | 92         |
| 8.5.1     | Materiale Necessario   | 92         |
| 8.6       | Asciugatura e Lubrificazione   | 94         |
| 8.6.1     | Materiale Necessario   | 94         |
| 8.7       | Sterilizzazione  | 96         |
| 8.7.1     | Preparazione   | 96         |
| 8.7.2     | Metodo di Sterilizzazione  | 97         |
| 8.7.2.1   | Informazioni Particolari   | 97         |
| <b>9</b>  | <b>Manutenzione</b>  | <b>98</b>  |
| 9.1       | Sostituzione della Pompa Peristaltica  | 98         |
| 9.2       | Pulizia e/o Sostituzione del Filtro dell'Acqua   | 100        |
| 9.3       | Eliminazione della Condensa  | 101        |
| 9.4       | Pulizia dei Contenitori Polvere e dei Tappi  | 101        |
| <b>10</b> | <b>Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento</b>   | <b>102</b> |
| <b>11</b> | <b>Dati Tecnici</b>  | <b>103</b> |
| 11.1      | Parte Ultrasound   | 104        |
| 11.2      | Parte Polishing  | 104        |
| 11.3      | Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2  | 105        |
| 11.3.1    | Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche  | 105        |
| 11.3.2    | Parti Accessibili dell'Involucro   | 106        |
| 11.3.3    | Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica  | 107        |
| 11.3.3.1  | Connessione Potenza A.C. d'Ingresso  | 107        |
| 11.3.3.2  | Punti di Contatto con il Paziente  | 109        |
| 11.3.3.3  | Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita  | 110        |
| 11.3.4    | Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless | 111        |
| <b>12</b> | <b>Risoluzione dei Problemi</b>  | <b>112</b> |
| 12.1      | Sistema Diagnostico e Simboli sulla Tastiera   | 112        |
| 12.2      | Risoluzione Rapida dei Problemi  | 114        |
| 12.3      | Sostituzione dei Fusibili  | 119        |
| 12.4      | Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron   | 120        |
| <b>13</b> | <b>Garanzia</b>  | <b>121</b> |

**PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA**

# 1 INTRODUZIONE

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

Il presente manuale deve essere sempre disponibile all'operatore.

**Importante:** Per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutte le "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale.

In relazione al livello di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

**⚠ PERICOLO:** (riferito sempre a danni a persone)

**⚠ ATTENZIONE:** (riferito a possibili danni a cose)

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto uso e manutenzione

dell'apparecchio e dei suoi accessori.

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

Le informazioni ed illustrazioni del presente manuale sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.

MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio.

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

- verificare eventuali aggiornamenti disponibili nella *sezione MANUALI del sito MECTRON*<sup>1</sup>;
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

## 1.1 Destinazione d'Uso

combi touch riunisce in un unico apparecchio un ablatore multifunzionale piezoelettrico e un pulitore a getto d'acqua, aria e polveri distribuite da Mectron, destinato a un trattamento di profilassi dentale completo, sopra e sub-gengivale.

I dispositivi air-polishing e ablatori piezoelettrici a ultrasuoni Mectron possono essere utilizzati su pazienti di qualunque età o sesso che necessitino di un trattamento dentistico finalizzato alla pulizia dei denti. Non sono presenti controindicazioni per specifiche fasce di popolazione.

**⚠ PERICOLO:** L'apparecchio deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico o studi professionali di igiene orale e prevenzione. Non utilizzare il dispositivo in ambienti dove l'atmosfera è satura di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

**⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.** L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato con adeguata cultura medica; per l'uso del dispositivo non sono richieste particolari attività di addestramento. L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio si manifesta con cessione di calore ai tessuti.

<sup>1</sup> <https://manuals.mectron.com/>

## **PERICOLO: Destinazione d'uso.**

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

IT

### 1.1.1 Ablatore Piezoelettrico a Ultrasuoni

Con gli opportuni inserti si possono eseguire i seguenti trattamenti:

- **Scaling:** tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supra-gengivali, sub-gengivali, interdentali e asportazione di macchie;
- **Parodontologia:** terapia parodontale di levigatura e debridement radicolare, incluso pulizia ed irrigazione della tasca parodontale;
- **Trattamento di pulizia della superficie implantare;**
- **Endodonzia:** tutti i trattamenti per preparazione dei canali radicolari, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca, ritrattamento endodontico e preparazione retrograda;
- **Restorativa e protesi:** preparazione di cavità e rimozione del tessuto carioso, rimozione di protesi e di materiali di restauro in eccesso, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico;
- **Tecniche di estrazione.**

### 1.1.2 Pulitore per la Profilassi e Igiene Dentale


combi touch è provvisto di un pulitore a getto d'acqua, aria e polveri ad uso dentale, destinato ad un trattamento di profilassi dentale completo, sopra e sub-gengivale, con destinazione d'uso specifica a seconda del tipo di polvere distribuita da Mectron.

Air-polisher per indicazioni sopra-gengivali:

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

Air-polisher per indicazioni sub-gengivali:

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

 **PERICOLO:** Nel caso in cui ci si trovi in presenza di superfici in resina composita il getto deve essere indirizzato sulla parte da trattare, in media 2-3 secondi per dente.

## 1.2 Descrizione dell'Apparecchio

combi touch riunisce in un unico apparecchio un ablatore multifunzionale piezoelettrico ed un pulitore a getto d'acqua, aria e polveri, destinato ad un trattamento di profilassi dentale completo, sopra e sub-gengivale.

Per quanto concerne i vari trattamenti possibili con gli ultrasuoni, combi touch consente di lavorare sia con la rete idrica dello studio odontoiatrico, sia con irrigazione indipendente

attraverso l'apposito contenitore di liquido, che può ospitare diverse tipologie di soluzioni medicamentose.

L'apparecchio è dotato di un circuito di sintonia automatica che compensa l'usura degli inserti permettendo quindi di operare sempre in condizioni di massima efficienza.

Il principio di funzionamento del pulitore si basa sull'azione meccanica ottenuta da un

getto di cristalli di vario tipo accelerati da un flusso di aria compressa. L'energia cinetica così impressa alle particelle, si dissipa quasi completamente a causa dell'urto contro la superficie dello smalto producendo una delicata ma efficace azione di pulizia. L'azione è completata da un getto d'acqua

che, sfruttando la depressione creata intorno all'ugello, si dispone a campana intorno al flusso principale producendo un duplice effetto: impedire per buona parte il rimbalzo e la fuoriuscita della nube di polvere ed operare un continuo lavaggio della zona trattata mandando in soluzione la polvere.

### 1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

Questo dispositivo medico è progettato per essere utilizzato con la seguente popolazione di pazienti:

- Bambini;
- Adolescenti;
- Adulti;
- Anziani.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato su qualsiasi paziente di qualsiasi età, peso, altezza, sesso e nazionalità, qualora applicabile.

### 1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi.

Air-polisher per indicazioni sopra e sub-gengivali:

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

Ablatore piezoelettrico a ultrasuoni:

1. Pazienti portatori di dispositivi medici attivi impiantabili (ad esempio: pace-maker, protesi acustiche e/o altre protesi elettromagnetiche) senza la previa autorizzazione del loro medico curante;
2. Pazienti con condizioni cliniche non idonee al trattamento dei siti (per esempio: anestesia locale).

Si sconsiglia l'uso delle polveri nei seguenti casi:

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

Tutti i modelli di dispositivi air-polishing e ablatori piezoelettrici ad ultrasuoni sono destinati al solo utilizzo professionale. Pertanto è l'utilizzatore l'unica persona in grado di decidere se e come curare i propri pazienti.

### 1.2.3 Indicazioni per l'Uso

L'utilizzo del dispositivo è adatto a tutti i pazienti previsti (vedi *Capitolo 1.2.1 a pagina 3*) per i quali il medico curante ha prescritto un trattamento tra quelli presenti nella destinazione d'uso del dispositivo (vedi *Capitolo 1.1.1 a pagina 2* per la funzione di ablatore piezoelettrico a ultrasuoni e il *Capitolo 1.1.2 a pagina 2* per la funzione di air-polisher).

### 1.2.4 Utilizzatori

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

### 1.3 Declinazione di Responsabilità

Il fabbricante MECTRON declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso dell'apparecchio e dei suoi accessori. Il fabbricante MECTRON non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesione a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori e avvenuto a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei seguenti casi:

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 11 a pagina 103*;
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti dell'apparecchio e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- Ogni tentativo di manomissione o modifica dell'apparecchio, sotto ogni circostanza;
- Uso di inserti non originali MECTRON che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manopolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente;
- Uso di inserti non originali MECTRON e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali MECTRON. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali MECTRON;
- Mancanza di materiale di scorta (manopolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti;
- Errata/omessa manutenzione rispetto a quanto indicato nel *Capitolo 9 a pagina 98* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 5.5 a pagina 35* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 8 a pagina 49* del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel *Capitolo 12.4 a pagina 120* del presente manuale.

## 1.4 Prescrizioni di Sicurezza

### ⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

Non utilizzare combi touch su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.** Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserito che può provocare danni al dente. I trattamenti previsti senza spray d'acqua possono essere esclusivamente quelli eseguiti con gli inserti "Dry Work" senza passaggio d'acqua.

⚠ **ATTENZIONE: Controindicazioni. Ablatore ad ultrasuoni.** Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.** Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio combi touch possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.** Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, combi touch può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. combi touch non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

⚠ **PERICOLO: Rischio di esplosioni.** L'apparecchio non può operare in ambienti dove l'atmosfera è satura di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ **ATTENZIONE:** Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'. L'intervallo per le verifiche periodiche, nelle condizioni di utilizzo previste e descritte nel presente manuale di "Uso e Manutenzione", è di un anno o 2000 ore di utilizzo, a seconda di quale di queste due condizioni si verifichi prima.

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

Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON se le anomalie riguardano l'apparecchio.

⚠ **ATTENZIONE:** L'impianto elettrico dei locali in cui è installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

⚠ **ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

⚠ **PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti gli accessori degli apparecchi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 49*.

**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.** Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le parti ed accessori riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 49*.

**ⓘ ATTENZIONE: Controindicazioni.** Dopo aver sterilizzato in autoclave il manipolo, gli inserti, la chiave dinamometrica o ogni altro accessorio sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

**⚠ PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti.** Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Inserti deformati o diversamente danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati. In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli. E' necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti.

Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenziasse un calo delle prestazioni, provvedere alla sostituzione. Lo stato di usura degli inserti più comuni (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) può essere verificato per mezzo della INSERT-CARD in dotazione. Per utilizzare correttamente la INSERT-CARD:

- Posizionare l'inserto sulla INSERT-CARD in modo che il profilo corrisponda a quello stampato sulla scheda. Il profilo stampato sulla scheda presenta una linea rossa che indica il limite di usura;
- Se l'inserto ha una lunghezza inferiore al limite di usura, le sue prestazioni saranno significativamente inferiori rispetto alla condizione di uno nuovo e se ne consiglia la sostituzione.

Se lo strato di nitruro di titanio (superficie dorata), ove presente, è visibilmente consumato, l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto usurato ne diminuisce l'efficienza.

**Inserti diamantati:** gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo un massimo di 10 trattamenti.

Quando la nitrurazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato.

Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale. Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso. Non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso.

**⚠ PERICOLO:** Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali MECTRON.

**ⓘ ATTENZIONE:** Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni - Pulitore a getto.** I pazienti che indossano lenti a contatto devono rimuoverle prima di sottoporsi al trattamento con il pulitore a getto.

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni - Pulitore a getto di polvere ad uso sopra-gengivale.** Non direzionare il getto di aria/polvere ad uso sopra-gengivale/acqua sui tessuti molli o dentro il solco gengivale. L'inosservanza di questa prescrizione può causare un enfisema tissutale gengivale (enfisema delle mucose e/o sottocutanee). Per questo tipo di applicazioni usare solo polvere per uso sub-gengivale.

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



**⚠ PERICOLO: Temperatura dello spray dell'acqua - Pulitore a getto.** L'apparecchio è dotato di un doppio dispositivo di sicurezza che controlla la temperatura dello spray dell'acqua. Si raccomanda comunque di istruire, prima del trattamento, il paziente affinché avvisi l'operatore nel caso in cui percepisca un eccessivo aumento della temperatura dell'acqua.

**⚠ PERICOLO:** In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista, si raccomanda la segnalazione all'Autorità Competente e al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

## 1.5 Simboli

| Simbolo   | Descrizione   | Simbolo   | Descrizione  |
|---|---|---|--|
|    | Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A.                            |    | Marchio Nemko Conformità alle norme UL - CSA                   |
|    | Dispositivo medico  |    | Attenzione leggere le istruzioni per l'uso                     |
|    | Istruzioni per il funzionamento   |    | Fabbricante  |
|    | Data di fabbricazione   |    | Numero di serie  |
|    | Numero di lotto   |    | Codice prodotto  |
|    | Monouso   |    | Data di scadenza   |
|    | Sterilizzato con Ossido di Etilene (EO)   |    | Non sterile  |
|    | I materiali sterilizzabili devono essere autoclavati e resistono fino a una temperatura massima di 135 °C |    | Parte applicata di tipo "B" secondo la norma EN 60601-1        |
|    | Corrente alternata  |   | Segnale di avvertenza generica <sup>a)</sup>                   |
|  | Interruttore di accensione su "on" (acceso)   |  | Interruttore di accensione su "off" (spento)                   |
|  | Connessione del pedale di comando   |  | Rischio Biologico  |
|  | L'apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti o trattati come rifiuti solidi urbani        |  | Limiti di temperatura per trasporto e conservazione            |
|  | Limiti di umidità per trasporto e conservazione   |  | Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione |

| Simbolo | Descrizione   | Simbolo   | Descrizione                              |
|---------|---|---|--|
| QTY.1   | Quantità presente nella confezione: 1   |  | Non usare se la confezione è danneggiata |
| Rx Only | Solo per mercato USA<br><b>ATTENZIONE:</b> La legge Federale americana limita la vendita al solo ordine dei dentisti o igienisti dentali abilitati. |   |  |

**Tabella 1** – Simboli

- a) Il simbolo è rappresentato da un triangolo giallo e un simbolo grafico nero.

**NOTA:** Per altri simboli, fare riferimento al Capitolo 12.1 a pagina 112.

## 2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

Una corretta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio consentirà al Servizio Post-Vendita di fornire risposte rapide ed efficaci.

Fornire sempre queste informazioni ogni volta che si contatta un centro di Assistenza tecnica MECTRON.

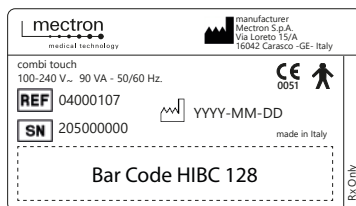
### 2.1 Targa di Identificazione Apparecchio

Ogni apparecchio è provvisto di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche principali e il numero di serie. La targa di identificazione è situata sotto l'apparecchio. Le specifiche tecniche complete sono riportate nel *Capitolo 11 a pagina 103*.

**NOTA:** L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 1.5 a pagina 8*.

In una targa separata sono riportati ulteriori simboli e caratteristiche del dispositivo. Questa targa di identificazione è posta sotto l'apparecchio.

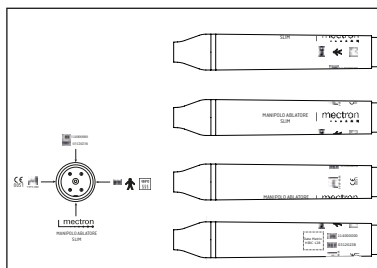
**NOTA:** L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel *Capitolo 1.5 a pagina 8*



### 2.2 Dati di Identificazione del Manipolo Ablatore

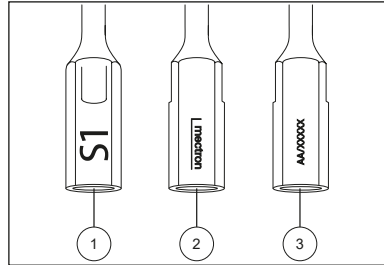
Sul manipolo ablatore è inciso a laser il nome del manipolo, il logo MECTRON, il numero di serie, il codice del prodotto, il codice a matrice HIBC e una serie di simboli.

**NOTA:** L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 1.5 a pagina 8*.



## 2.3 Dati di Identificazione Inserti

Su ogni inserto è inciso a laser il nome dell'inserto stesso (Riferimento 1), il logo MECTRON (Riferimento 2) e il numero di lotto a cui l'inserto appartiene (Riferimento 3).

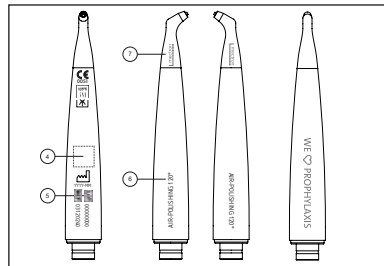


IT

## 2.4 Dati di Identificazione Manipolo Air-Polishing

Su ogni manipolo air-polishing è inciso a laser il data matrix HIBC (Riferimento 4), il codice di prodotto e il lotto del manipolo (Riferimento 5), il nome del manipolo (Riferimento 6) e il logo MECTRON (Riferimento 7).

**NOTA:** L'elenco completo dei simboli è riportato nel *Capitolo 1.5 a pagina 8*.



## 3 CONSEGNA

### 3.1 Lista dei Componenti

Fare riferimento alla Figura presente all'interno della copertina.

combi touch prevede una dotazione base (vedi Tabella 2 a pagina 12), un set di accessori variabile in relazione alla configurazione e alle richieste del cliente (vedi Tabella 3

a pagina 15), degli accessori ordinabili separatamente (vedi Tabella 4 a pagina 16).

**NOTA:** Sia gli articoli previsti nella dotazione che tutti gli accessori sono ordinabili separatamente dal cliente.

| Dotazione base                                 |              |   |      |
|--|--------------|---|------|
| Articolo                                       | Codice       | Descrizione   | Rif. |
| Corpo del Dispositivo                          | 04000107     | b)  | A    |
| Serbatoio per l'irrigazione completo di tappo  | 03150102     | b)  | B    |
| Pedale FS-05 con cavo e spinotto               | 02900114     | b)  | C    |
| Tappo di sicurezza del serbatoio               | 01950014     | Tappo di sicurezza grigio <sup>b)</sup>   | D    |
| Tappo del serbatoio                            | 03020082     | Tappo del serbatoio grigio <sup>b)</sup>  | E    |
| Tubo alimentazione acqua con innesto rapido    | 02900119     | b)  | F    |
| Tubo alimentazione aria con innesto rapido     | 02900012     | b)  | G    |
| Filtro dell'acqua                              | 00420004     | b)  | H    |
| Kit O-ring combi touch                         | 03020206-001 | b)  | I    |
| Kit aghi di pulizia                            | 02900151-001 | Consiste di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ago di pulizia Ø 0.4 mm (cod. 02900123);</li> <li>• Ago di pulizia Ø 0.8 mm (cod. 02900148). <sup>b)</sup></li> </ul> | J    |
| Manipolo Ablatore                              | 03120238     | MANIPOLO ABLATORE SLIM <sup>b)</sup>  | K2   |
| Kit Mectron di disinfezione del circuito acqua | 02900171     | b)  | W    |

**Tabella 2** – Dotazione base.

| Accessori ordinabili con la dotazione base             |          |  |      |
|--|----------|--|------|
| Articolo   | Codice   | Descrizione  | Rif. |
| MANIPOLO AIR-POLISHING 90°                             | 03120239 | Manipolo air-polishing 90° <sup>b)</sup>                           | M1   |
| MANIPOLO AIR-POLISHING 120°                            | 03120240 | Manipolo air-polishing 120° <sup>b)</sup>                          | M2   |
| MANIPOLO AIR-POLISHING PERIO                           | 03120241 | Manipolo air-polishing PERIO <sup>b)</sup>                         | M3   |
| SUBGINGIVAL PERIO TIPS                                 | 02900120 | Confezione da 40 pz. di SUBGINGIVAL PERIO TIP <sup>b)</sup>        | N    |
| Chiave K9  | 02900122 | <sup>b)</sup>  | O    |
| Barattolo di polvere specifica per uso sub-gengivale   | 03140022 | Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (confezione singola) <sup>c)</sup> | P    |
|  | 03140021 | Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (confezione 2x160g) <sup>c)</sup>  |      |
| Barattolo di polvere specifica per uso sopra-gengivale | 03140028 | Prophylaxis Powder: SOFT + (confezione singola) <sup>c)</sup>      | Q    |
|  | 03140027 | Prophylaxis Powder: SOFT + (confezione 4x250g) <sup>c)</sup>       |      |
|  | 03140009 | Prophylaxis Powder: SMOOTH (confezione singola) <sup>b)</sup>      |      |
|  | 03140010 | Prophylaxis Powder: SMOOTH (confezione 4x250g) <sup>b)</sup>       |      |
| Chiave dinamometrica                                   | 02900137 | Chiave dinamometrica K10 <sup>b)</sup>                             | R    |
|  | 02900074 | Chiave dinamometrica K6 <sup>d) b)</sup>                           |      |
|  | 02900081 | Chiave dinamometrica K7 <sup>e) b)</sup>                           |      |
| Inserti  | 0296xxxx | Inserti per ablatore riutilizzabili della serie "S" <sup>b)</sup>  | S    |
|  | 0308xxxx | Inserti per ablatore riutilizzabili della serie "PE" <sup>b)</sup> |      |
|  | 0305xxxx | Inserti per ablatore riutilizzabili della serie "R" <sup>b)</sup>  |      |
|  | 0345xxxx | Inserti per ablatore riutilizzabili della serie "ER" <sup>b)</sup> |      |
|  | 0235xxxx | Inserti per ablatore riutilizzabili della serie "E" <sup>b)</sup>  |      |

| <b>Accessori ordinabili con la dotazione base</b> |               |   |             |
|---|---------------|---|-------------|
| <b>Articolo</b>                                   | <b>Codice</b> | <b>Descrizione</b>  | <b>Rif.</b> |
|   | 0299xxxx      | Inseri per ablatore riutilizzabili della serie "D" <sup>b)</sup>  |             |
|   | 0219xxxx      | Inseri per ablatore riutilizzabili della serie "CM" <sup>b)</sup> |             |
|   | 0313xxxx      | Inseri per ablatore riutilizzabili della serie "ME" <sup>b)</sup> |             |
|   | 03570004      | Insero base riutilizzabile della serie "ICS" <sup>b)</sup>        |             |
|   | 03590009      | Terminale "IC1" <sup>b)</sup>                                     |             |
|   | 02900112      | Kit di terminali IC1 (5 pz.) <sup>b)</sup>                        |             |
|   | 03570001      | Supporto base riutilizzabile DB1 per inserti <sup>b)</sup>        |             |
|   | 03590001      | Insero diamantato TA12D60 <sup>b)</sup>                           |             |
|   | 03590004      | Insero diamantatoTA12D90 <sup>b)</sup>                            |             |
|   | 03590002      | Insero diamantato TA14D60 <sup>b)</sup>                           |             |
|   | 03590005      | Insero diamantatoTA14D90 <sup>b)</sup>                            |             |
|   | 03590007      | Insero diamantatoTA14D120 <sup>b)</sup>                           |             |
|   | 03590003      | Insero diamantatoTA16D60 <sup>b)</sup>                            |             |
|   | 03590006      | Insero diamantatoTA16D90 <sup>b)</sup>                            |             |
|   | 03590008      | Insero diamantatoTA16D120 <sup>b)</sup>                           |             |
|   | 03590010      | Insero diamantato TF12D60 <sup>b)</sup>                           |             |
|   | 03590011      | Insero diamantato TF16D60 <sup>b)</sup>                           |             |
|   | 03590012      | Insero diamantato TF12D90 <sup>b)</sup>                           |             |
|   | 03590013      | Insero diamantato TF16D90 <sup>b)</sup>                           |             |



| Accessori ordinabili con la dotazione base |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Articolo                                   | Codice   | Descrizione                                   | Rif. |
| Manuale d'uso e Manutenzione               | 02150313 | Versione IT/EN/ES <sup>b)</sup>               | T    |
|  | 02150322 | Versione DE/FR/SV <sup>b)</sup>               |      |
| Informazioni: Documentazione On-Line       | 02150650 |   |      |
| Cavo di alimentazione                      | 00050030 | Cavo alim. nero 3X0,75 2m IT <sup>c)</sup>    | X    |
|  | 00050031 | Cavo alim. nero 3X0,75 2m D <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050034 | Cavo alim. nero 3X0,75 2m UK <sup>c)</sup>    |      |
|  | 00050010 | Cavo alim. nero 3X1 2,5m AU <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050032 | Cavo alim. nero 3X0,75 2m CH <sup>c)</sup>    |      |
|  | 00050029 | Cavo alim. nero 3X0,75 HG 2m JP <sup>c)</sup> |      |
|  | 00050035 | Cavo alim. nero 3X0,75 2m BR <sup>c)</sup>    |      |

**Tabella 3** – Accessori ordinabili con la dotazione base.

| Accessori ordinabili separatamente |          |   |      |
|------------------------------------|----------|---|------|
| Articolo                           | Codice   | Descrizione   | Rif. |
| Tappo di sicurezza del serbatoio   | 01950015 | Tappo di sicurezza blu <sup>b)</sup>                                  | D    |
| Tappo del serbatoio                | 03020081 | Tappo del serbatoio blu <sup>b)</sup>                                 | E    |
| Manipolo Ablatore                  | 03120224 | MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH <sup>b)</sup>                       | K1   |
| Cono anteriore senza luce          | 03020171 | Cono anteriore per il MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH <sup>b)</sup> | L1   |
| Cono anteriore per manipolo LED    | 03020205 | Cono anteriore per il MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH <sup>b)</sup> | L2   |
| Contenitore di polvere PROPHY      | 03020194 | Solo contenitore, senza tappo <sup>b)</sup>                           | U1   |
| Contenitore di polvere PERIO       | 03020200 | Solo contenitore, senza tappo <sup>b)</sup>                           | U2   |

| Accessori ordinabili separatamente |          |  |      |
|------------------------------------|----------|--|------|
| Articolo                           | Codice   | Descrizione  | Rif. |
| Tappo del contenitore polvere      | 03020195 | b)   | V    |
| Kit guida luce                     | 02900146 | Cono anteriore, guida luce e anello decorativo per il MANIPOLO ABLATORE SLIM <sup>b)</sup> | X    |

**Tabella 4** – Accessori ordinabili separatamente.

- b) Prodotto da Mectron.  
c) Distribuito da Mectron.

- d) Da utilizzare solo per gli inserti della famiglia ME.  
e) Da utilizzare solo per il kit "Crown Preparation".

L'imballo dell'apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici, quindi sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere eseguiti con particolare attenzione.

Non sovrapporre più cartoni per evitare di schiacciare gli imballi sottostanti.

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

L'apparecchio è spedito opportunamente protetto e imballato.

Al ricevimento dell'apparecchio, controllare la presenza di eventuali danni subiti durante

il trasporto e in caso si riscontrino danni e/o difetti, sporgere reclamo al trasportatore. Conservare l'imballo per gli eventuali invii a un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON e per riporre l'apparecchio durante lunghi periodi di inutilizzo.

**⚠ PERICOLO:** Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo ablatore, inserti, chiavi, manipoli air-polishing, SUBGINGIVAL PERIO TIP) da utilizzare in caso di guasti o inconvenienti.

## 4 INSTALLAZIONE

### 4.1 Prima Installazione

L'apparecchio deve essere installato in luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.

**⚠ PERICOLO:** Il luogo in cui è installato il dispositivo deve soddisfare le prescrizioni presenti nel *Capitolo 4.2 a pagina 17*.

combi touch può essere acquistato pronto

per l'uso o potrebbe dover essere abilitato digitando una chiave di attivazione.

Nel caso in cui il Vostro apparecchio necessiti di una chiave di attivazione, le procedure da seguire possono variare da Paese a Paese.

Fare sempre riferimento al Vs. rivenditore per avere dettagli in merito.

### 4.2 Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.** Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, combi touch può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. combi touch non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.** Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio combi touch possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

**⚠ ATTENZIONE:** L'impianto elettrico dei locali in cui viene installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

**⚠ ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

**⚠ ATTENZIONE:** Posizionare l'apparecchio in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerato mezzo di sezionamento.

**⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.**

L'apparecchio non può operare in ambienti dove sono presenti atmosfere sature di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

**⚠ PERICOLO:** Installare l'apparecchio in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

**⚠ PERICOLO:** Non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio.


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

**⚠ ATTENZIONE:** L'apparecchio è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato. Posizionare il pedale a terra in maniera tale da essere attivato solo intenzionalmente dall'operatore.

**⚠ ATTENZIONE:** Prima di collegare il manipolo al suo cordone verificare che i contatti elettrici siano perfettamente asciutti, da entrambe le parti. Eventualmente asciugarli con aria compressa.

**⚠ ATTENZIONE:** Ogni serbatoio può contenere liquidi sino ad un massimo di 500 ml.

### 4.3 Collegamento degli Accessori

Collegare il pedale al retro dell'apparecchio, nella presa marcata con il simbolo  mediante lo spinotto del cavo pedale, fino a sentire 'clac'.

**⚠ ATTENZIONE:** Prestare particolare attenzione al posizionamento del pedale, il quale dovrà essere posto in posizione tale da essere attivato solo intenzionalmente dall'operatore.

Scaricare la condensa dall'impianto dell'aria compressa. Collegare il tubo di alimentazione aria al circuito pneumatico dello studio medico, mediante opportuna riduzione e valvola di intercettazione (Non compresa nella fornitura Mectron). Collegare l'innesto rapido all'attacco maschio sul retro dell'apparecchio;

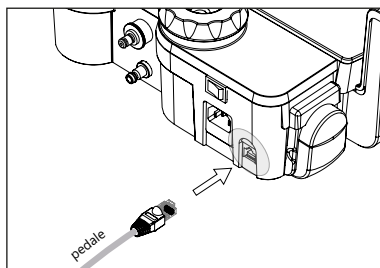
Collegare il tubo di alimentazione al circuito idrico dello studio medico, mediante opportuna riduzione e valvola di intercettazione (Non compresa nella fornitura Mectron).

Collegare l'innesto rapido all'attacco maschio sul retro dell'apparecchio;

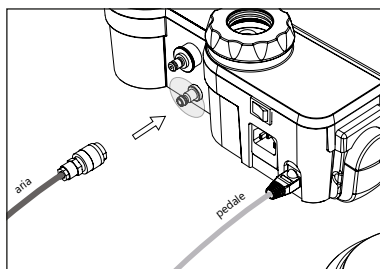
Inserire il cavo di alimentazione nella sua connessione situata sul retro dell'apparecchio. Collegarlo alla presa a muro;

**⚠ ATTENZIONE:** Posizionare l'apparecchio in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerata mezzo di sezionamento.

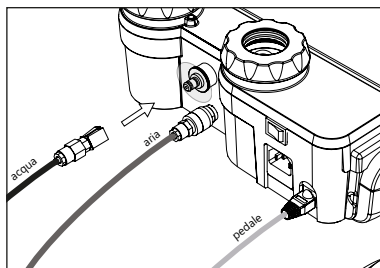
1



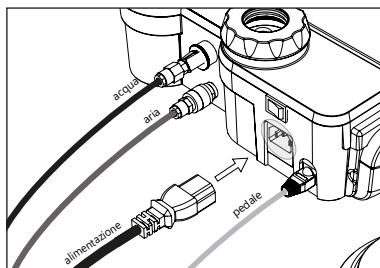
2



3



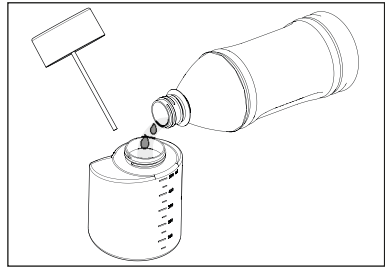
4



Svitare il tappo del serbatoio e riempirlo con il liquido desiderato;

**⚠ ATTENZIONE:** Ogni serbatoio può contenere liquidi sino ad un massimo di 500 ml.

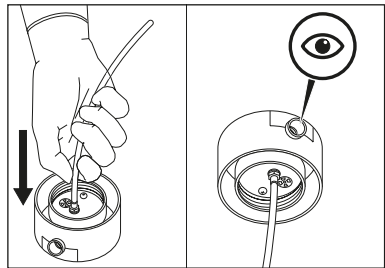
5



Controllare che il tubicino all'interno del tappo sia correttamente installato, dopodiché avvitarlo sul serbatoio;

**⚠ ATTENZIONE:** Verificare che l'innesto femmina del tappo serbatoio sia pulito e non presenti ostruzioni.

6



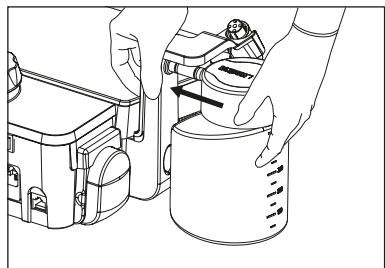
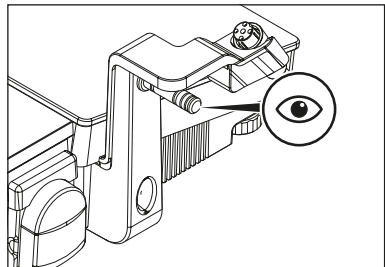
**⚠ ATTENZIONE:** Verificare che l'innesto maschio sul corpo apparecchio sia pulito e che i suoi o-ring non siano usurati.

**⚠ ATTENZIONE:** Utilizzare il supporto solo ed esclusivamente per l'installazione del serbatoio Mectron da 500 ml e per riporre il manipolo. Non utilizzare il supporto per altri scopi.

7

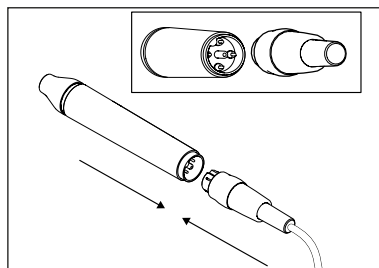
Tenendo il serbatoio in verticale, innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

**⚠ ATTENZIONE:** Non capovolgere il serbatoio, il tappo non è a tenuta stagna. La fuoriuscita di soluzione fisiologica o di liquidi aggressivi può causare danni alle superfici.



Inserire correttamente il manipo-  
lo ablatore sul suo cordone facendo  
coincidere la tacca di allineamento  
sul connettore del manipo-  
lo con la scanalatura sul connettore del cordone.  
Verificare che i contatti elettrici di  
entrambi siano perfettamente asciutti ed  
eventualmente asciugarli soffiando aria  
compressa;

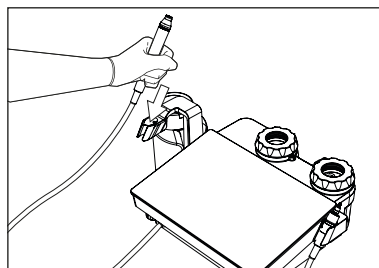
8



Posizionare il manipo-  
lo sul porta  
manipo-  
lo dedicato.

9

**! ATTENZIONE:** Utilizzare il supporto  
solo ed esclusivamente per l'installazione  
del serbatoio Mectron da 500 ml e per  
riporre il manipo-  
lo. Non utilizzare il  
supporto per altri scopi.

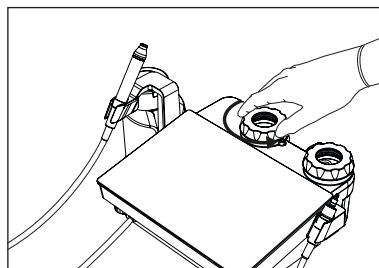


**! ATTENZIONE:** Prima di estrarre i  
contenitore polvere o svitarne i tappi,  
assicurarsi che l'apparecchio sia spento e  
scollegato dalla rete elettrica oppure che  
sia stata eseguita la funzione "refill" e il  
LED corrispondente rimanga acceso fisso  
(vedi *Capitolo 5.2.2 a pagina 28*).

10

Svitare il tappo del contenitore polvere  
bianco PROPHY a sinistra.

**! ATTENZIONE:** Il contenitore polvere  
PROPHY è identificato dal colore bianco  
ed è posizionato a sinistra.



Versare nel contenitore la polvere specifica per uso sopra-gengivale distribuita da Mectron, evitando che il livello raggiunga il diffusore posto all'interno.

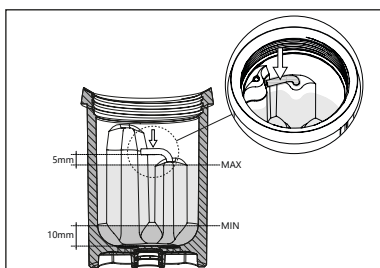
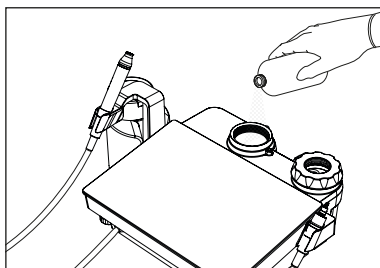
**⚠ PERICOLO:** Inserire nel contenitore PROPHY solo polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.

**⚠ ATTENZIONE: Corretto livello della polvere nel serbatoio.**

**Livello minimo:** Il livello della polvere nel contenitore non deve essere inferiore al centimetro per evitare che si riducano le prestazioni di pulizia.

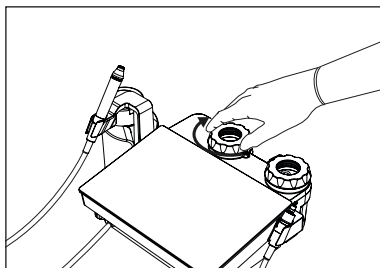
**Livello massimo:** Il livello della polvere nel contenitore deve rimanere al di sotto del diffusore (almeno 5 mm).

11



12

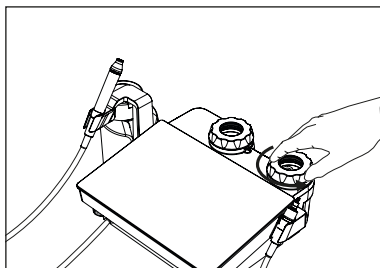
Avvitare il tappo sul contenitore senza serrarlo eccessivamente.



13

Svitare il tappo del contenitore polvere azzurro PERIO a destra.

**⚠ ATTENZIONE:** Il contenitore polvere PERIO è identificato dal colore azzurro ed è posizionato a destra.



IT

Versare nel contenitore la polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron, evitando che il livello raggiunga il diffusore posto all'interno.

**⚠ PERICOLO:** Inserire nel contenitore PERIO solo polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.

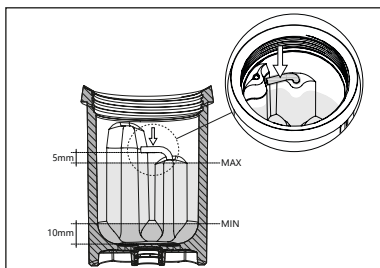
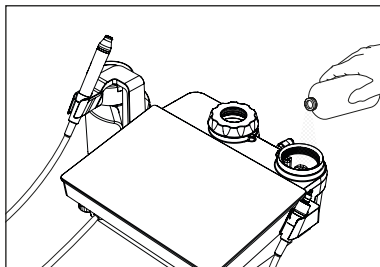
**⚠ ATTENZIONE: Corretto livello della polvere nel serbatoio.**

**Livello minimo:** Il livello della polvere nel contenitore non deve essere inferiore al centimetro per evitare che si riducano le prestazioni di pulizia.

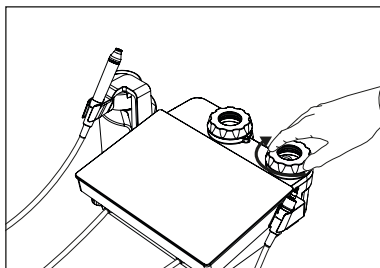
**Livello massimo:** Il livello della polvere nel contenitore deve rimanere al di sotto del diffusore (almeno 5 mm).

Avvitare il tappo sul contenitore senza serrarlo eccessivamente.

14



15





## 5 USO

### 5.1 Accensione e Spegnimento

#### Accensione dell'apparecchio

L'interruttore è posizionato sul retro del dispositivo, a sinistra.

Portare l'interruttore sulla posizione "1", facendo attenzione a non premere il pedale.

Sul dispositivo si accendono e successivamente si spengono tutte le segnalazioni. La tastiera rimane spenta per alcuni istanti fino a una segnalazione acustica che indica la fine del ciclo diagnostico. Terminato il ciclo diagnostico, il sistema carica la configurazione predefinita ed è pronto per essere utilizzato.

Configurazione predefinita:

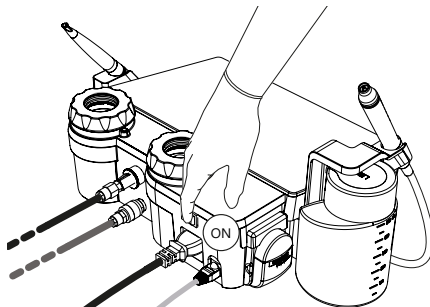
- Parte ULTRASOUND:
  - mode: "endo";
  - power: "1";
  - light: "Off";
  - irrigation: serbatoio - portata media.
- Parte POLISHING:
  - Funzione "prophy".

**NOTA:** Le impostazioni della parte ablatore e della parte pulitore possono essere entrambe modificate solo con i manipoli riposti nei loro alloggiamenti. Se uno dei due manipoli è estratto si possono modificare solo le impostazioni relative alla funzione attiva.

#### Spegnimento dell'apparecchio

L'interruttore è posizionato sul retro del dispositivo, a sinistra.

Portare l'interruttore sulla posizione "0", facendo attenzione a non premere il pedale.



**⚠ ATTENZIONE:** Posizionare l'apparecchio in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerata mezzo di sezionamento.

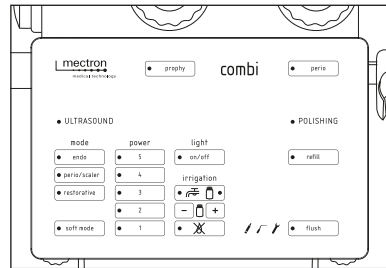
## 5.2 Descrizione della Tastiera

### TASTIERA TOUCH

L'utente può configurare il sistema semplicemente toccando la tastiera touch.

A seconda della configurazione il sistema elettronico di feedback regola automaticamente la frequenza di lavoro corretta.

**NOTA:** Per confermare la selezione di un tasto, viene emesso un breve segnale acustico. Un segnale acustico prolungato indica che la configurazione corrente non consente la selezione del tasto premuto.



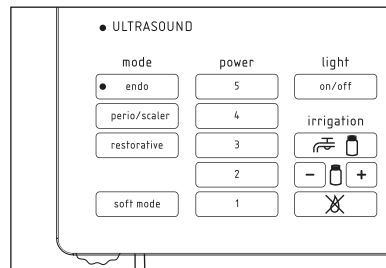
### 5.2.1 ULTRASOUND - Parte ablatore

#### FUNZIONI

(Rif. 1 interno copertina)

A seconda del tipo di intervento è possibile scegliere una delle 3 opzioni dall'elenco "function", come segue:

- **endo:** dedicato a trattamenti endodontici quali detersione canali radicolari ed approccio retrogrado.
- **perio/scaler:** dedicato a tutte le procedure di profilassi sopra- e sub-gengivale, di levigatura radicolare e di pulizia della superficie implantare.
- **restorative:** dedicato a tecniche di conservativa, protesi ed estrazioni.



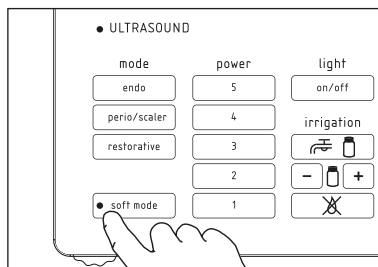
**NOTA:** selezionando "restorative" con potenza 6 si attiva la funzione PULSE che serve ad ottimizzare la performance degli inserti usati in tecniche di estrazione e protesi.

**SOFT MODE****(Rif. 2 interno copertina)**

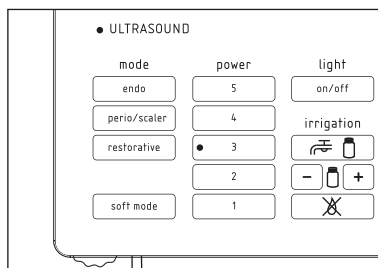
Per i pazienti particolarmente sensibili è possibile rendere il trattamento più delicato, attivando la funzionalità "soft mode".

Il "soft mode" può essere attivato solo nelle funzioni "**perio/scaler**" con le potenze da 1 a 5 e "**restorative**" con le potenze da 1 a 4.

In "endo" la funzione non è disponibile.

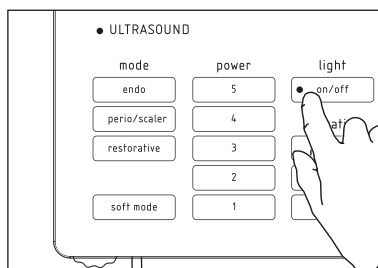
**POTENZA****(Rif. 3 interno copertina)**

Per tutte le funzioni "mode", la potenza d'uso può essere regolata selezionando i numeri della scala "power". Sono previsti 5 livelli di potenza, da 1 a 5. La potenza di lavoro può essere regolata in modo incrementale (1: potenza minima, 5: potenza massima).

**LUCE****(Rif. 4 interno copertina)**

A seconda del tipo di trattamento che si deve eseguire è possibile attivare la funzione "light":

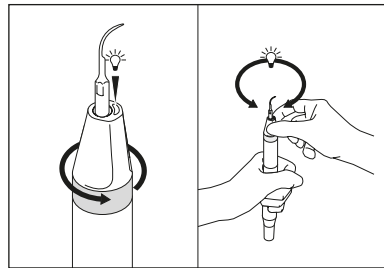
- Attivando il tasto "on/off" la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo ablatore viene accesa con la pressione del pedale e si spegne automaticamente dopo 3 secondi dal rilascio del pedale;
- Disattivando il tasto "on/off" la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo ablatore rimane sempre spenta.



**NOTA:** Utilizzando il "MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH" (cod. 03120224) con il "Cono anteriore senza luce" (cod. 03020171), questa funzione non sarà disponibile.

La posizione della luce a LED sul terminale anteriore del "MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH" (cod. 03120224) è regolabile nel seguente modo:

1. Tenere il corpo del manipoLO e svitare leggermente la ghiera di metallo situata alla base del terminale anteriore ruotandola in senso antiorario;
2. Ruotare il terminale anteriore in modo da collocare la luce a LED nella posizione desiderata e necessaria;
3. Per fissare la posizione, avvitare la ghiera di metallo ruotando in senso orario.



## IRRIGAZIONE

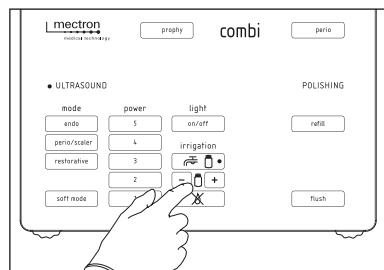
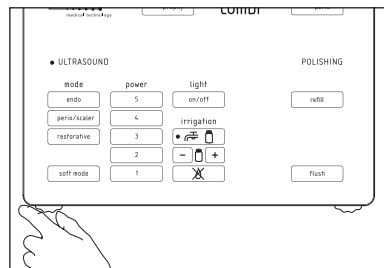
(Rif. 5 interno copertina)

L'apparecchio, per la parte ablatore, permette di utilizzare due tipi di irrigazione:

- il circuito dell'acqua normale o
- il circuito del serbatoio.

La portata dei due circuiti può essere regolata nel seguente modo:

- per il circuito dell'acqua normale può essere regolata con continuità attraverso la manopola di sinistra;
- per il circuito del serbatoio può essere regolata con continuità tramite touch screen su 7 livelli con i tasti "-" e "+".

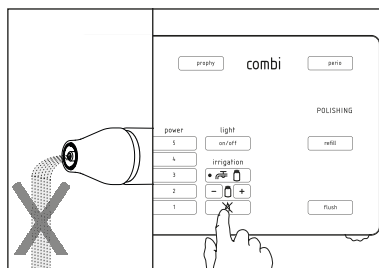


È possibile escludere l'irrigazione nei mode "endo", "perio/scaler" con i livelli di potenza da 1 a 5 e "restorative" con i livelli di potenza da 1 a 4.

**! ATTENZIONE:** L'esclusione dell'irrigazione con inserti non "Dry Work" può provocare il surriscaldamento e la conseguente rottura del manipolo.

**NOTA:** Nella regolazione della portata dell'irrigazione ("- " e "+ ") viene emesso un segnale acustico prolungato quando si raggiunge il fondo scala.

**NOTA:** è possibile variare la portata dell'irrigazione premendo i tasti "- " e "+ " anche durante il trattamento (mantenendo il pedale premuto).



IT

## FUNZIONE "FLUSH"

### (Rif. 6 interno copertina)

L'apparecchio è provvisto del tasto "flush" che permette di riempire e di sciacquare il circuito di irrigazione.

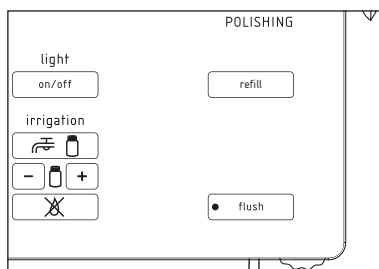
### Riempimento del circuito di irrigazione:

Prima di iniziare il trattamento si può utilizzare la funzione "flush" che permette di far arrivare il liquido fino all'inserto, in modo da iniziare il trattamento con l'irrigazione necessaria.

### Pulizia del circuito idraulico:

La funzione "flush" permette di eseguire un ciclo di risciacquo del circuito di irrigazione. Questa funzione deve essere utilizzata alla fine dell'intervento e prima di pulire e sterilizzare tutte le parti.

**NOTA:** Se entrambi i manipoli sono riposti nei loro alloggiamenti, la funzione "flush" non può essere attivata.



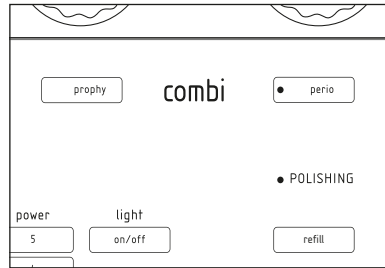
## 5.2.2 POLISHING - Parte Pulitore

### FUNZIONI

#### (Rif. 7 interno copertina)

A seconda del tipo di applicazione necessaria è possibile scegliere una delle 2 tipologie di polvere come segue:

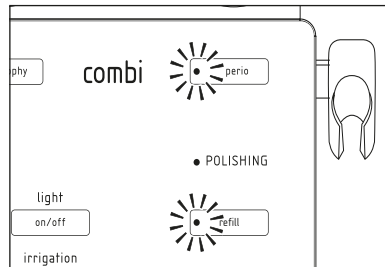
- "prophy": dedicato alle indicazioni cliniche della polvere specifica per uso sopra-gengivale distribuita da Mectron;
- "perio": dedicato alle indicazioni cliniche della polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.



### FUNZIONE "refill"

#### (Rif. 8 interno copertina)

La funzione "refill" deve essere utilizzata per depressurizzare i contenitori polvere in modo da poterli successivamente aprire o estrarre dall'apparecchio.

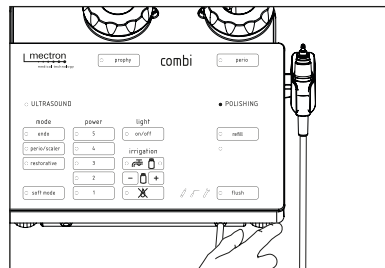


### IRRIGAZIONE

#### (Rif. 9 interno copertina)

L'apparecchio, per la parte pulitore, utilizza solamente acqua normale.

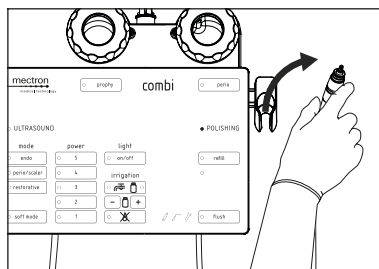
La portata del circuito dell'acqua può essere regolata con continuità attraverso la manopola di destra.



**Funzione “flush”****(Rif. 6 interno copertina)**

La funzione “flush” può essere utilizzata quando si desidera cambiare tipologia di polvere, per essere sicuri di aver pulito il circuito polvere da quella precedentemente utilizzata.

**NOTA:** Se entrambi i manipoli sono riposti nei loro alloggiamenti, la funzione “flush” non può essere attivata.

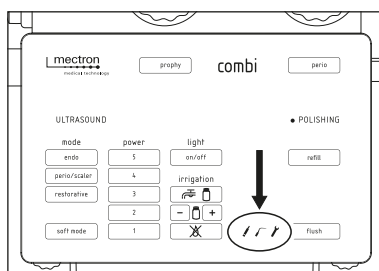


IT

**5.2.3 Simboli****(Rif. 10 interno copertina)**

combi touch è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarne sulla tastiera la tipologia tramite un simbolo.

Per aiutare l'utente nell'identificazione della parte non funzionante sono previsti tre simboli descritti al *Capitolo 12.1 a pagina 112*.

**5.3 Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso**

**⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali Mectron.**

**⚠ PERICOLO:** Prima di iniziare il lavoro assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

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

Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron se le anomalie riguardano l'apparecchio.

**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.**

**Primo utilizzo:** Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuove o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 49*. **Successivi utilizzi:** Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e gli accessori riutilizzabili seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 49*.

**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.**

Non lasciare liquidi nel serbatoio per lunghi periodi di tempo. Il serbatoio va riempito dopo aver pulito e sterilizzato tutte le parti e prima di un trattamento. Se il serbatoio è stato riempito senza aver utilizzato il dispositivo, a fine giornata, svuotarlo e procedere con la pulizia e sterilizzazione di tutte le parti e accessori.

**⚠ PERICOLO:** Il paziente non deve venire in contatto con il corpo macchina o con il pedale.

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

## 5.3.1 Ablatore a Ultrasuoni

**⚠ PERICOLO: Uso di inserti non originali Mectron:** ciò comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di causare danni al paziente.

**⚠ ATTENZIONE: Controindicazioni.** Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni.** Non utilizzare combi touch su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

**⚠ PERICOLO:** Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserto che può provocare danni al dente. I trattamenti previsti senza spray d'acqua possono essere esclusivamente quelli eseguiti con gli inserti "Dry Work" senza passaggio d'acqua.

**⚠ ATTENZIONE:** Nei trattamenti che necessitano irrigazione utilizzare esclusivamente inserti con passaggio di liquido.

**⚠ PERICOLO: Trattamenti che richiedono irrigazione.** Controllare sempre il funzionamento dell'irrigazione prima e durante l'uso. Assicurarsi che il liquido esca dall'inserto.

Non utilizzare l'apparecchio se l'irrigazione non funziona o se la pompa è difettosa.

**⚠ PERICOLO:** Per assicurare il raffreddamento del manipolo attivarlo sempre col circuito di irrigazione correttamente installato e riempito. Per riempire il circuito di irrigazione utilizzare sempre la funzione flush.

**⚠ ATTENZIONE:** Per un corretto uso dell'apparecchio è necessario premere il pedale e avviarlo con l'inserto non a contatto con la parte da trattare, in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto senza interferenze, consentendone il rendimento ottimale.

**⚠ PERICOLO:** Prima di ogni trattamento assicurarsi che sul manipolo sia inserito l'inserto opportuno per il trattamento. Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica Mectron per fissare l'inserto al manipolo.

**⚠ PERICOLO:** Non cambiare l'inserto mentre il manipolo è in funzione per evitare di provocare ferite all'operatore.

**⚠ ATTENZIONE: Funzione flush.** Dopo l'utilizzo con soluzioni aggressive e non, è necessario un ciclo di pulizia dei tubi e del manipolo con la funzione flush (Vedi *Capitolo 6 a pagina 40*). Non eseguendo la pulizia dei tubi, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente l'apparecchio.



**⚠ PERICOLO: Rottura ed usura degli inserti.** Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto.

Non piegare, cambiare forma o riaffilare un inserto in nessun modo.

Piegare un inserto o fare leva su di esso può portare alla rottura dell'inserto.

Inserti deformati o diversamente danneggiati, sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo.

Tali inserti non devono mai essere utilizzati.

Una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso può portare alla rottura.

In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli. È necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti.

Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenziasse un calo delle prestazioni, provvedere alla sostituzione. Lo stato di usura degli inserti più comuni (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) può essere verificato per mezzo della INSERT-CARD in dotazione. Per utilizzare correttamente la INSERT-CARD:

- Posizionare l'inserto sulla INSERT-CARD in modo che il profilo corrisponda a quello stampato sulla scheda. Il profilo stampato sulla scheda presenta una linea rossa che indica il limite di usura;
- Se l'inserto ha una lunghezza inferiore al limite di usura, le sue prestazioni saranno significativamente inferiori rispetto alla condizione di uno nuovo e se ne consiglia la sostituzione.

Se lo strato di nitruro di titanio (superficie dorata), ove presente, è visibilmente consumato, l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto usurato ne diminuisce l'efficienza.

**Inserti diamantati:** gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo un massimo di 10 trattamenti.

Quando la niturazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato.

Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale.

Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso.

**⚠ ATTENZIONE: Controindicazioni.** Dopo aver sterilizzato in autoclave il manipolo, gli inserti, la chiave dinamometrica, o ogni altro accessorio sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

**⚠ ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno dei connettori manipolo e cordone devono essere asciutti.**

Prima di collegare il manipolo al suo cordone assicurarsi che i contatti elettrici del connettore, su entrambi i lati, siano perfettamente asciutti, soprattutto dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

**⚠ ATTENZIONE:** Il manipolo per la sua conformazione può rotolare. Il manipolo, quando non utilizzato, va sempre riposto sul suo supporto.

### 5.3.2 Pulitore a Getto

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

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

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni.** I pazienti che indossano lenti a contatto o occhiali devono rimuoverli prima di sottoporsi al trattamento con il pulitore a getto.

**⚠ PERICOLO: Controindicazioni - Pulitore a getto.** Non direzionare il getto di aria/polvere per uso sopra-gengivale/acqua sui tessuti molli o dentro il solco gengivale. L'inosservanza di questa prescrizione può causare un enfisema tissutale gengivale (enfisema delle mucose e/o sottocutanee). Per questo tipo di applicazioni usare solo polvere per uso sub-gengivale.

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

**⚠ PERICOLO: Temperatura dello spray dell'acqua.** L'apparecchio è dotato di un doppio dispositivo di sicurezza che controlla la temperatura dello spray dell'acqua. Prima del trattamento si raccomanda comunque di istruire il paziente affinché avvisi l'operatore nel caso in cui percepisca un eccessivo aumento della temperatura dell'acqua.

**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni e pulizia dei circuiti acqua e aria.** Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, dopo ogni trattamento, seguire tutte le prescrizioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 49*.

**⚠ PERICOLO: Non utilizzare l'apparecchio senz'acqua.** Accertarsi che l'apparecchio sia collegato al circuito idraulico e che il rubinetto dell'acqua sia aperto.

**⚠ ATTENZIONE:** Non tentare di svitare il tappo del contenitore polvere prima di aver eseguito il ciclo "refill".

## 5.4 Istruzioni d'Uso - Parte Ablatore

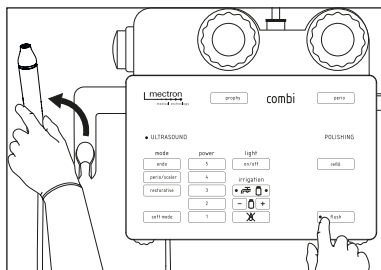
Dopo aver collegato tutti gli accessori come descritto nel *Capitolo 4.3 a pagina 18* procedere come segue:

Sollevarlo il manipolo ablatore, con o senza inserto, caricare il circuito di irrigazione selezionando "flush" sulla tastiera.

Il LED della funzione "flush" lampeggia. L'apparecchio, permette di utilizzare due tipi di irrigazione: il circuito dell'acqua normale o il circuito del serbatoio.

**⚠ ATTENZIONE:** Assicurarsi che il manipolo pulitore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

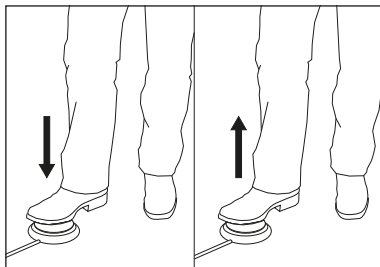
1



2

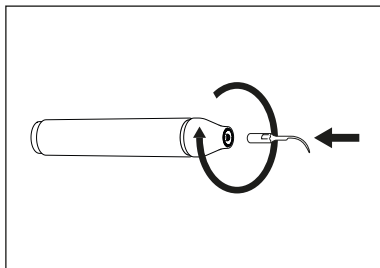
Per far partire il ciclo premere il pedale per un attimo. I led della funzione "flush" e il tipo di irrigazione selezionato lampeggiano. L'esecuzione del ciclo viene segnalato con dei segnali acustici brevi in sequenza.

Il ciclo dura 23 secondi ma può essere interrotto non appena si vede uscire il liquido dal manipolo, premendo il pedale. Terminato il ciclo "flush", il dispositivo ritorna disponibile e con l'ultima configurazione utilizzata;



3

Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo combi touch fino a portarlo in battuta;

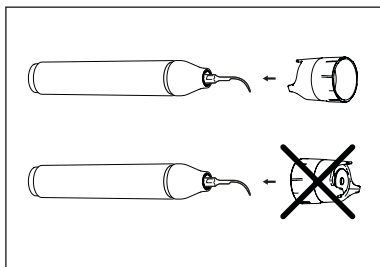


4

Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron.

Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica Mectron operare come segue:

- Inserire l'inserto all'interno della chiave, come illustrato;



Trattenere con forza il corpo centrale del manipolo;

**⚠ ATTENZIONE:** Non si deve impugnare il manipolo sulla parte terminale e/o sul cordone ma solo sul corpo centrale. Non si deve ruotare il manipolo ma bisogna tenerlo saldamente e ruotare solamente la chiave.

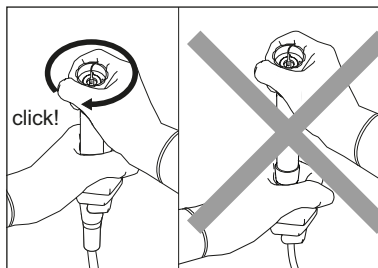
Ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo segnali meccanici "CLICK").

L'inserto è ora serrato in modo ottimale;

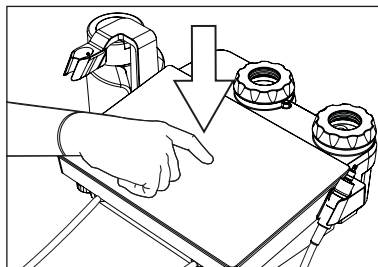
Selezionare sulla tastiera il tipo di funzione, di potenza, di irrigazione necessaria e la luce se desiderata; Sollevare il manipolo e premere il pedale per iniziare il trattamento;

Al termine del trattamento riporre il manipolo ablatore nella sua sede.

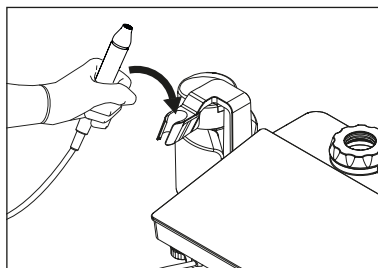
5



6



7



## 5.5 Informazioni Importanti sugli Inserti

### PERICOLO:

- Prima di utilizzare l'inserto sterilizzato controllare l'integrità dell'imballo sterile e ispezionare il prodotto per escludere la presenza di eventuali danni. L'inserto perde la sterilità nel caso in cui l'imballo sia rotto o danneggiato. Nel caso in cui la confezione sia danneggiata l'inserto DEVE nuovamente essere sterilizzato prima dell'utilizzo.
- Una volta che lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto troppo usurato ne diminuisce l'efficienza.
- **Inserti diamantati:** gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo massimo 10 trattamenti.
- Non attivare il manipolo mentre l'inserto è a contatto con la parte da trattare in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto e consentirne il rendimento ottimale.
- Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenzino un calo delle prestazioni provvedere alla sua sostituzione.
- Utilizzare solo inserti originali Mectron. L'utilizzo di inserti non originali, oltre ad annullare la garanzia, danneggia la filettatura del manipolo combi touch, col rischio di non poter più avvitare in maniera corretta gli inserti originali agli utilizzi successivi. Inoltre, i settaggi della macchina sono testati e garantiti per un corretto funzionamento solo utilizzando inserti originali Mectron.
- Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare un inserto che ha subito deformazione di qualunque tipo.
- Non tentare di affilare un inserto usato.
- Verificare sempre che le parti filettate dell'inserto e del manipolo siano perfettamente pulite – Vedi *Capitolo 8 a pagina 49* - Pulizia e sterilizzazione.
- Una pressione eccessiva applicata all'inserto ne può causare la rottura ed eventualmente un danno al paziente.
- Gli inserti Mectron vibrano con un'oscillazione longitudinale, con movimento avanti e indietro. Durante il trattamento, mantenere sempre lo strumento in direzione tangenziale rispetto alla superficie del dente. Spostare il manipolo avanti e indietro applicando una leggera pressione laterale.
- Non puntare lo strumento direttamente sulla superficie dello smalto o dell'impianto. Posizionare la punta/ parte operativa solo in maniera tangenziale alla superficie del dente o dell'impianto.
- L'inserto deve essere sempre tenuto in movimento. Se l'inserto viene bloccato si può causare un surriscaldamento della parte trattata. Si raccomanda di utilizzare un movimento continuo per minimizzare il contatto tra la punta e la parte. Non bloccarli contro i tessuti per non causare un surriscaldamento degli stessi. Si consiglia di utilizzare alti livelli di irrigazione all'aumentare del livello di potenza.
- Lasciar lavorare le vibrazioni ultrasoniche, non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso. Applicare una forza leggera sull'inserto per ottenere la migliore efficienza.
- Quando l'inserto viene utilizzato negli spazi interprossimali non bloccare lo strumento o fare leva con la parte operativa. Gli inserti devono essere lasciati liberi di vibrare.

- Nel trattamento di terapia canalare endodontica non mettere mai in funzione le lime quando sono fuori dal canale radicolare onde evitarne la rottura. Per impedire rotture, creare un percorso scorrevole con una lima endo manuale e pianificare un accesso il più dritto possibile per limitare pieghe

all'inserto. Usare un movimento leggero. Esaminare spesso la lima per eventuali segni di usura. Nel caso di lima rotta dentro al canale, non consentire il contatto fra lo strumento e la lima rotta per evitare di spingerla più in profondità. Non applicare pressione all'inserto in direzione assiale.

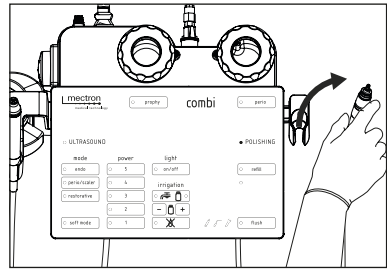
## 5.6 Istruzioni d'Uso - Parte Pulitore

Dopo aver collegato tutti gli accessori come descritto nel *Capitolo 4.3 a pagina 18* procedere come segue:

Sollevare l'attacco rapido sul cordone del manipolo air-polishing. La funzione POLISHING si attiva.

**⚠ ATTENZIONE:** Assicurarsi che il manipolo ablatore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

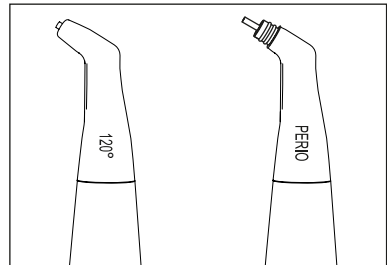
1



Scegliere il tipo di manipolo air-polishing in base all'operazione che si vuole eseguire;

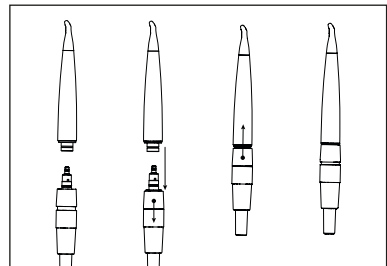
**⚠ ATTENZIONE:** Il SUBGINGIVAL PERIO TIP può essere utilizzato solo con il manipolo air-polishing perio.

2



Sull'attacco rapido del cordone, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione, inserire il manipolo air-polishing sino a portarlo in battuta, quindi rilasciare la ghiera dell'attacco rapido;

3



Selezionare la funzione desiderata "prophy" o "perio".

- Funzione "prophy": utilizzare polvere specifica per uso sopra-gengivale distribuita da Mectron;
- Funzione "perio": utilizzare polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.

**⚠ PERICOLO:** Prima di procedere nelle operazioni successive assicurarsi che il manipolo air-polishing sia correttamente e completamente inserito nell'attacco rapido (la ghiera dell'attacco rapido e il manipolo air-polishing devono essere in contatto) e che la ghiera sia ritornata nella posizione iniziale.

**⚠ ATTENZIONE:** Se è stato scelto il manipolo air-polishing PERIO è necessario inserire sulla parte anteriore il SUBGINGIVAL PERIO TIP.

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

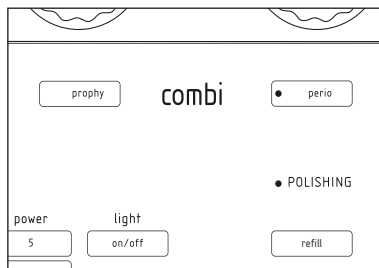
**⚠ ATTENZIONE:** Con il manipolo air-polishing PERIO è necessario usare solo e esclusivamente polvere specifica per uso sub-gengivale distribuita da Mectron.

Inserire il SUBGINGIVAL PERIO TIP sul manipolo air-polishing PERIO, spingendolo fino a portarlo in battuta.

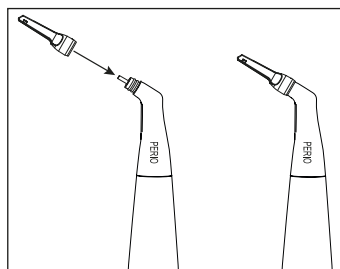
**⚠ PERICOLO:** Assicurarsi che il SUBGINGIVAL PERIO TIP sia correttamente inserito fino a battuta sul manipolo air-polishing; i due pezzi devono essere a contatto.

**⚠ ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente accessori originali Mectron.

4

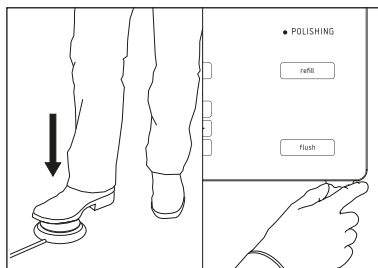


5



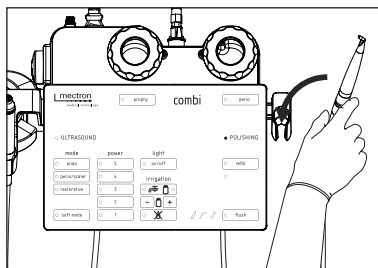
6 Premere il pedale per iniziare il trattamento. È possibile regolare il flusso dell'acqua mediante la manopola di destra sino a raggiungere la quantità desiderata.

6



7 Al termine del trattamento riporre il manipolo pulitore nella sua sede.

7



## 5.6.1 Funzione "refill"

La funzione "refill" permette di togliere pressione ai contenitori polvere, consentendone l'apertura o la rimozione evitando fuoriuscite di polvere. Questa funzione deve essere utilizzata ogni qualvolta si desidera ricaricare o pulire un contenitore.

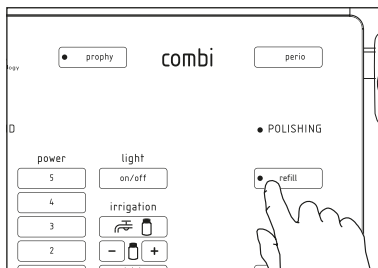
**NOTA:** I contenitori polvere vanno in pressione solamente quando, dopo essere stati selezionati, viene premuto il pedale.

**! ATTENZIONE:** Durante il ciclo di "refill" aria e polvere fuoriescono dal manipolo pulitore.

Per attivare la funzione "refill" procedere come segue:

Premere il pulsante "refill";

1



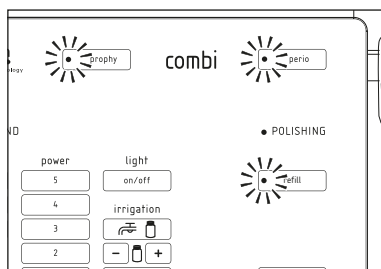


Attendere il completamento del ciclo, durante il quale il LED del tasto "refill" lampeggerà insieme a quello dei contenitori polvere in pressione emettendo un segnale acustico.

**NOTA:** Se tutti e due i contenitori polvere sono in pressione il ciclo di "refill" depressurizzerà entrambi.

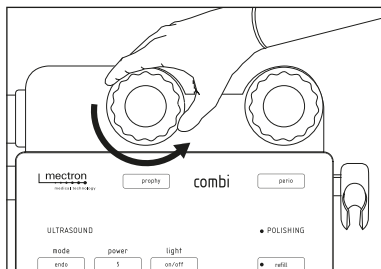
**NOTA:** La durata del ciclo di "refill" varia in base alla presenza di un solo o entrambi i contenitori polvere in pressione.

2



3

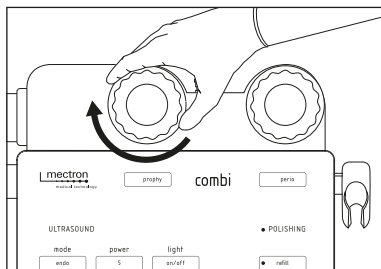
Al termine del ciclo il led del tasto "refill" rimarrà acceso fisso e sarà dunque possibile aprire o rimuovere i contenitori.



4

A questo punto sarà necessario soltanto richiudere o reinserire i contenitori per continuare con l'utilizzo della macchina.

**NOTA:** Se i contenitori polvere non vengono aperti né rimossi basterà premere nuovamente il tasto "refill" per tornare all'ultimo programma utilizzato.



## 6 FUNZIONE FLUSH

La funzione "flush" permette di riempire o di eseguire un ciclo di risciacquo del circuito di irrigazione.

### ⓘ **ATTENZIONE: Funzione flush.**

La funzione "flush" deve essere usata dopo ogni trattamento, prima di iniziare le procedure di pulizia e sterilizzazione.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non eseguendo il risciacquo dei tubi, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente l'apparecchio.

### 6.1 ULTRASOUND - Parte Ablatore

Riempire il serbatoio con il liquido appropriato.

A seconda dell'obiettivo del FLUSH, possono essere adottati liquidi differenti:

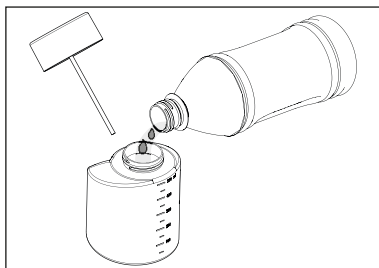
- Se dev'essere riempito il circuito d'irrigazione del serbatoio, utilizzare la soluzione adatta al trattamento;
- Se dev'essere eseguito un ciclo di risciacquo del circuito d'irrigazione del serbatoio, utilizzare acqua, preferibilmente demineralizzata.

Collegare il serbatoio al dispositivo;

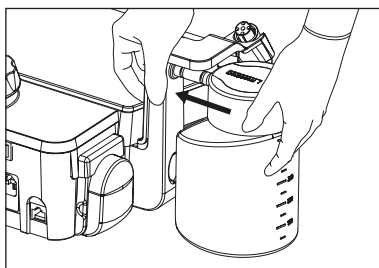
Estrarre il manipolo ablatore dal suo alloggiamento;

ⓘ **ATTENZIONE:** Assicurarsi che il manipolo pulitore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

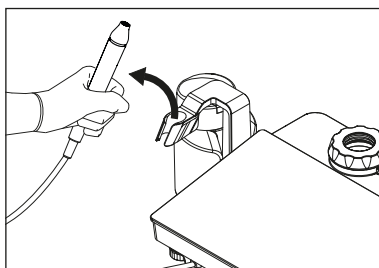
1



2

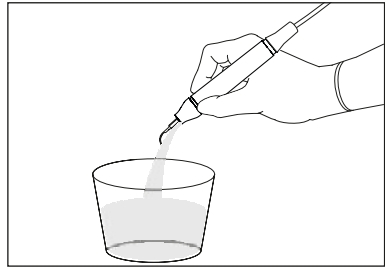


3



4

Posizionare il manipolo ablatore, con o senza inserto, sopra un recipiente per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di risciacquo;



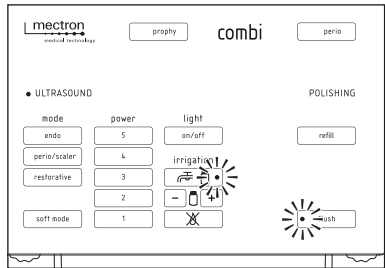
5

Per entrare nella modalità "flush", selezionare "flush" sulla tastiera touch.

Il tipo di irrigazione selezionato precedentemente rimane attivo e il LED corrispondente lampeggia (in dissolvenza).

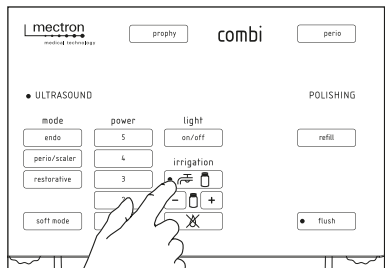
Tutte le altre opzioni selezionabili sulla tastiera saranno disabilitate.

**NOTA:** Si può uscire dalla modalità "flush" in ogni momento premendo nuovamente su "flush", la tastiera ritorna ad essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.



6

Si può cambiare il circuito di irrigazione attraverso cui eseguire il ciclo "flush", premendo il tasto con raffigurato il rubinetto e il serbatoio;

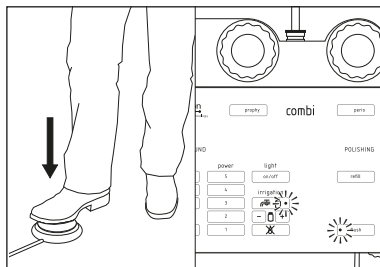


7

Per far partire il ciclo, premere il pedale una volta e rilasciarlo.

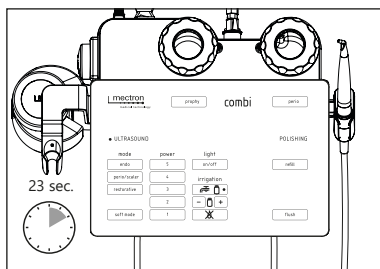
I LED della funzione e del tipo di irrigazione selezionata lampeggiano. L'esecuzione del ciclo viene segnalata con dei segnali acustici brevi in sequenza;

**NOTA:** La funzione si può interrompere in qualsiasi momento premendo brevemente il pedale. La tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.



8

Il ciclo dura 23 secondi. Una volta terminato, la tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate;

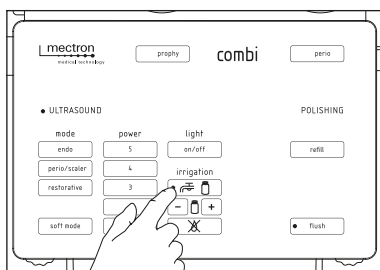


9

Se si vuole eseguire il ciclo "flush" sul circuito dell'acqua ripetere i passi dal punto 4 selezionando l'irrigazione con l'acqua.

Terminato il tempo di selezione della funzione o terminato il ciclo "flush" il sistema torna ad essere attivo e configurato con le ultime impostazioni utilizzate.

**NOTA:** Se si esegue il ciclo "flush" del circuito dell'acqua ricordarsi di aprire il rubinetto.

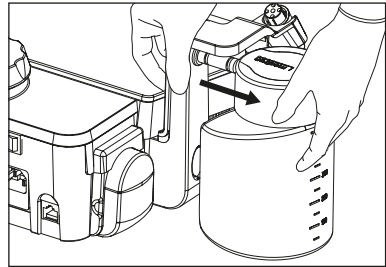


Terminata il risciacquo del circuito di irrigazione passare al disassemblaggio delle sigole parti (vedi *Capitolo 7 a pagina 45*) e alla loro pulizia e sterilizzazione (vedi *Capitolo 8 a pagina 49*).

10

⚠ **ATTENZIONE:** Se si ripone il manipo sul proprio porta manipo, con la funzione "flush" selezionata (LED lampeggiante), ma non in esecuzione, si esce dalla funzione;

⚠ **ATTENZIONE:** Durante l'esecuzione del ciclo "flush", ovvero dopo aver selezionato la funzione e averla attivata premendo il pedale, riponendo il manipo, il ciclo non viene interrotto.



IT

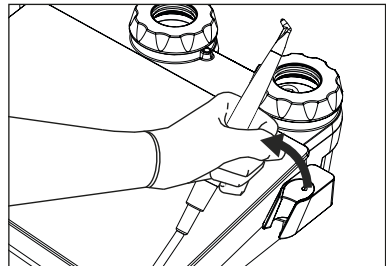
## 6.2 POLISHING - Parte Pulitore

Sollevare il manipo air-polishing o l'attacco rapido sul cordone del manipo air-polishing;

1

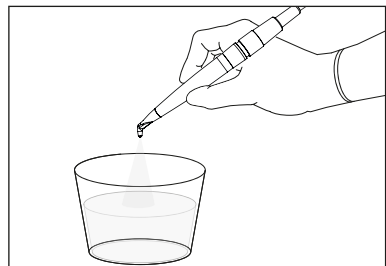
⚠ **ATTENZIONE:** Assicurarsi che il manipo ablatore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

⚠ **ATTENZIONE:** Assicurarsi che entrambi i contenitori polvere siano inseriti nel dispositivo prima di attivare la funzione "flush".



Posizionare l'attacco rapido sul cordone del manipo air-polishing, con o senza manipo air-polishing, sopra un recipiente o un lavandino per contenere il liquido e la polvere che uscirà durante il ciclo "flush";

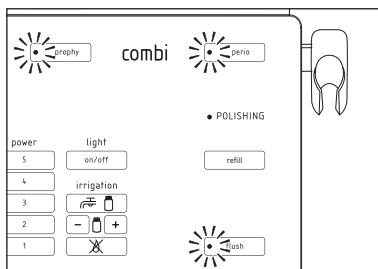
2



3

Per entrare nella modalità "flush", selezionare "flush" sulla tastiera touch: si attivano entrambi i contenitori polvere e i LED corrispondenti lampeggiano (in dissolvenza).

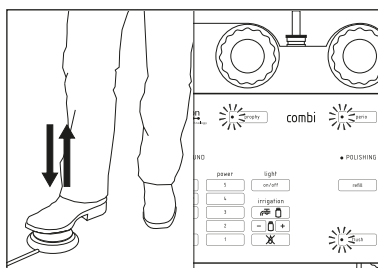
Tutte le altre opzioni selezionabili sulla tastiera saranno disabilitate.



4

Per avviare il ciclo premere il pedale una volta e rilasciarlo. I LED della funzione e dei contenitori polvere lampeggiano. L'esecuzione del ciclo viene segnalata con dei segnali acustici brevi in sequenza;

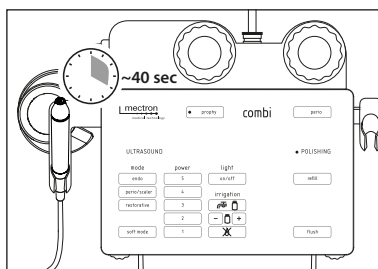
**NOTA:** L'esecuzione del ciclo "flush" non può essere interrotta. Prima di eseguire il ciclo di "flush" verificare che il rubinetto di destra sia aperto.



5

Il ciclo di "flush" viene eseguito su entrambi i contenitori polvere contemporaneamente.

Il ciclo dura circa 40 secondi. Una volta terminato, la tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.

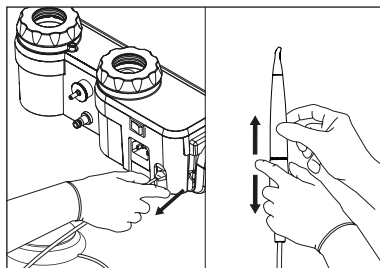


Terminato il ciclo "flush" del circuito di irrigazione, passare al disassemblaggio delle sigole parti (vedi *Capitolo 7 a pagina 45*) e alla loro pulizia e sterilizzazione (vedi *Capitolo 8 a pagina 49*).

**⚠ ATTENZIONE:** Se si ripone il manipo sul proprio porta manipo, con la funzione "flush" selezionata (LED lampeggiante), ma non in esecuzione, si esce dalla funzione;

**⚠ ATTENZIONE:** Durante l'esecuzione del ciclo "flush", ovvero quando ho selezionato la funzione e l'ho anche attivata premendo il pedale, se si ripone il manipo, il ciclo non viene interrotto.

6



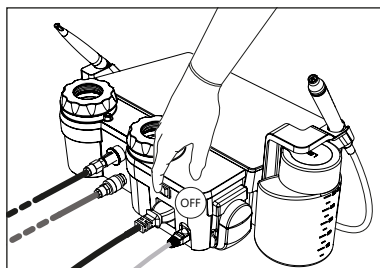
IT

## 7 DISASSEMBLAGGIO PARTI PER PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al *Capitolo 8 a pagina 49*, scollegare tutti gli accessori e i componenti di combi touch .

**⚠ PERICOLO:** Spegner l'apparecchio. Spegner sempre l'apparecchio mediante l'interruttore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e dal corpo macchina, prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

1



Disconnettere il pedale dall'apparecchio: afferrare il connettore del pedale, premere la linguetta di rilascio e tirare indietro il connettore;

**⚠ ATTENZIONE:** Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione: il connettore si potrebbe danneggiare.

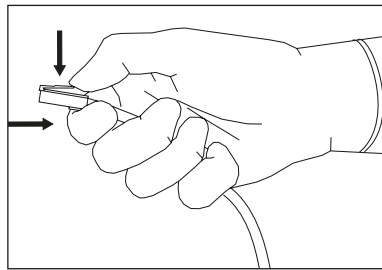
**⚠ ATTENZIONE:** Durante la disconnessione del cavo del pedale tenere sempre e solo il connettore del cordone. Non tirare mai il cordone stesso.

Se presente, svitare l'inserto dal manipolo ablatore utilizzando la chiave dinamometrica;

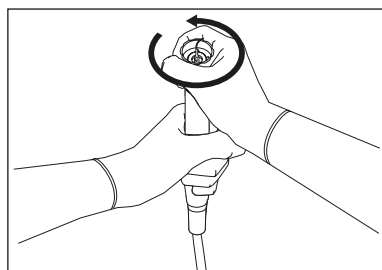
Scollegare il manipolo ablatore dal cordone;

**⚠ ATTENZIONE:** Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione del manipolo. Il connettore si potrebbe danneggiare.

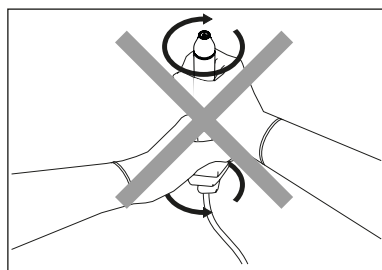
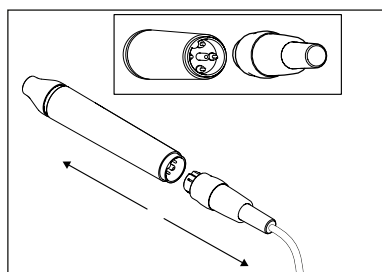
2



3



4



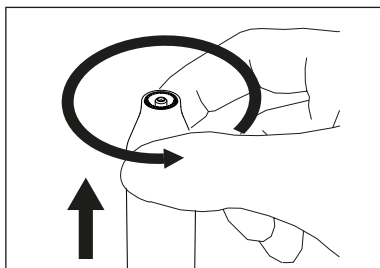


Svitare il terminale anteriore dal manipoLO ablatore;

**⚠ ATTENZIONE:** Il terminale anteriore contiene un guidaluce. Svitando il terminale anteriore, il guidaluce non sarà più trattenuto nella sua sede e potrebbe scorrere e scollegarsi. Fare attenzione a non perdere il guidaluce.

**NOTA:** Sul "cono anteriore per manipoLO LED" (cod. 03020205) del "MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH" (cod. 03120224) la ghiera in metallo non può essere separata dal cono in plastica.

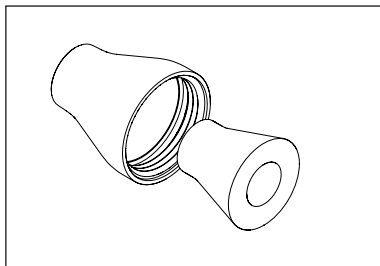
5



IT

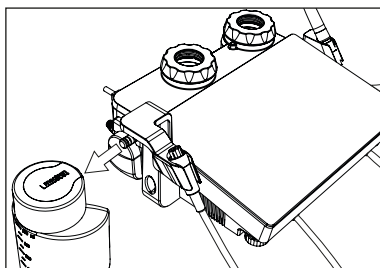
Rimuovere il guidaluce dal terminale anteriore;

6



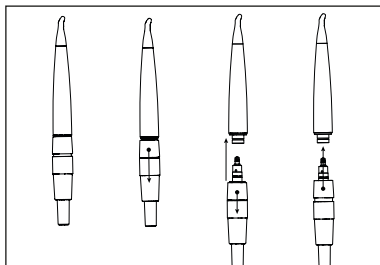
Scollegare il serbatoio dal corpo macchina, tirandolo verso l'esterno;

7



Sull'attacco rapido del cordone, far scorrere la ghiera e mantenerla in tale posizione, estrarre il manipoLO air-polishing, quindi rilasciare la ghiera del manipoLO;

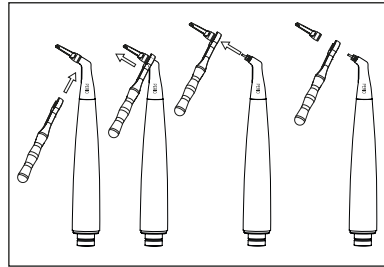
8



Nel caso in cui sia stato utilizzato il manipolo air-polishing PERIO, rimuovere il SUBGINGIVAL PERIO TIP utilizzando la chiave K9 fornita in dotazione e procedere allo smaltimento (vedi *Capitolo 10 a pagina 102*);

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

9



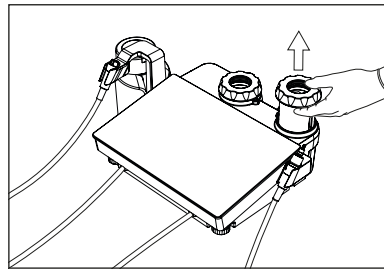
**⚠ ATTENZIONE:** Prima di estrarre il contenitore polvere o svitarne i tappi, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e scollegato dalla rete elettrica oppure avviare la funzione "refill" (vedi *Capitolo 5.6.1 a pagina 38*).

Estrarre il contenitore polvere dall'apparecchio, togliere il tappo e svuotarlo.

Procedere con la pulizia. (vedi *Capitolo 9.4 a pagina 101*)

Ripetere l'operazione sul secondo contenitore polvere dell'apparecchio se sono stati utilizzati entrambi.

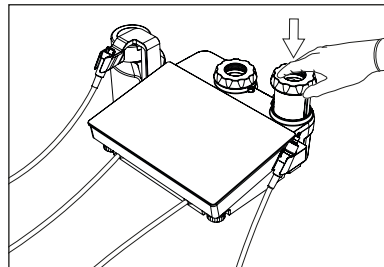
10



Terminata l'operazione di pulizia riposizionare i contenitori nell'apparecchio.

**⚠ ATTENZIONE:** Inserire i contenitori polvere facendo in modo che la scanalatura del fondo dell'apparecchio coincida con la convessità del contenitore polvere.

11



## 8 PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Questa tabella è solo indicativa. Per le procedure complete di pulizia e sterilizzazione delle singole parti fare riferimento ai paragrafi indicati in tabella.

**ⓘ ATTENZIONE:** Non devono essere utilizzati metodi non contemplati nella tabella sotto riportata.

**⚠ PERICOLO:** I SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso sterili devono essere utilizzati per un solo trattamento e un unico paziente. I SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso non devono essere riutilizzati. Differenziare e smaltire ogni SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

### Corpo Macchina, Pedale, Attacco rapido e relativo cordone del manipolo pulitore e del manipolo ablatore

| Fase | Capitolo | Procedura                                 |
|------|----------|---|
| I    | 8.1      | Preparazione                              |
| II   | 8.2      | Pulizia manuale con detergente enzimatico |

### Serbatoio e Tappo

| Fase | Capitolo | Procedura  |
|------|----------|--|
| III  | 8.3      | Pulizia manuale con detergente enzimatico e acqua corrente |

### Accessori (Manipolo Ablatore, Terminale Anteriore Ablatore, Inserti, Manipoli air-polishing, Chiave K9, Chiave Dinamometrica)

| Fase | Capitolo | Procedura                    | Manipolo Ablatore                                   | Terminale Anteriore Ablatore | Inserti                             | Manipoli air-polishing | Chiave K9 | Chiave Dinamometrica |                              |
|------|----------|------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------------|------------------------|-----------|----------------------|------------------------------|
| IV   | 8.4.1    | Pulizia manuale              | Pulizia Manuale con Detergente Enzimatico           |                              | Immersione in detergente enzimatico |                        |           |                      |                              |
|      |          |                              |   |                              |                                     |                        |           |                      | Lavaggio a ultrasuoni        |
|      | 8.4.2    | Pulizia automatica           | Termodisinfettore con detergente                    |                              |                                     |                        |           |                      |                              |
| V    | 8.5      | Controllo pulizia            | Ispezione visiva con Lente 2,5x                     |                              |                                     |                        |           |                      |                              |
| VI   | 8.6      | Asciugatura e lubrificazione | Asciugatura   |                              |                                     |                        |           |                      | Asciugatura e Lubrificazione |
| VII  | 8.7      | Sterilizzazione              | Confezionamento, Sterilizzazione e Immagazzinamento |                              |                                     |                        |           |                      |                              |

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

## 8.1 Preparazione

1. Eseguire la funzione flush (vedere *Capitolo 6 a pagina 40*);
2. Eseguire la disinfezione del circuito d'irrigazione esterno come indicato al *Capitolo 8.1.1 a pagina 51*.
3. Eseguire la disinfezione del circuito d'irrigazione del serbatoio come indicato al *Capitolo 8.1.2 a pagina 68*.
4. Verificare che tutti i seguenti accessori siano stati rimossi/disconnessi dal corpo macchina (vedere *Capitolo 7 a pagina 45*):
  - Cavo di alimentazione elettrica;
  - Pedale;
  - Manipolo ablatore;
  - Inserti;
  - Manipolo air-polishing;
  - Tubo acqua e aria.

**⚠ ATTENZIONE:** Le operazioni di pulizia e sterilizzazione descritte nei paragrafi successivi sono da eseguire al primo uso e a tutti gli usi successivi.

**⚠ PERICOLO:** Spegnerne sempre l'apparecchio mediante l'interruttore O/I e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia successivi alla preparazione.

**⚠ ATTENZIONE:** Scollegare sempre l'inserto dal manipolo prima di procedere alla sua pulizia e sterilizzazione.

**⚠ ATTENZIONE:** Non immergere il manipolo in soluzioni disinfettanti o altri liquidi in quanto potrebbe danneggiarsi.

**⚠ ATTENZIONE:** In caso di eccessiva umidità della polvere, rimuovere/disconnettere il manipolo air-polishing dall'attacco rapido sul cordone, liberare il canale del manipolo air-polishing dai residui di polvere utilizzando l'ago di pulizia Ø 0,8 mm fornito in dotazione e quindi eseguire la funzione "flush" senza il manipolo air-polishing.

### 8.1.1 Disinfezione del Circuito d'Irrigazione Esterno

Dopo aver eseguito la funzione flush (vedere *Capitolo 6 a pagina 40*) e prima di proseguire con le successive procedure di pulizia, procedere con la disinfezione del circuito d'irrigazione esterno.

La procedura deve essere eseguita sia sul manipolo ablatore che sul manipolo pulitore. Per eseguire la disinfezione del circuito d'irrigazione, procedere come segue:

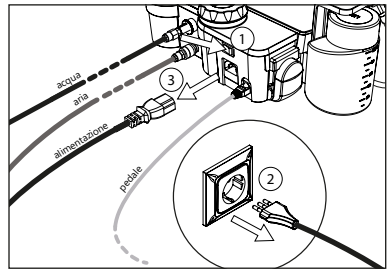
#### 8.1.1.1 Materiale Necessario

- Soluzione disinfettante CIDEX® OPA;
- Acqua distillata;
- "Kit Pulizia Circuito Acqua Mectron" (cod. 02900171-001) per la disinfezione del circuito d'irrigazione esterno;
- Siringa da 60ml con cono Luer Slip eccentrico, senza ago.

#### 8.1.1.2 Procedura - Manipolo Pulitore

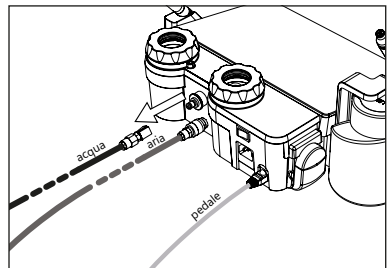
**⚠ PERICOLO: Spegner l'apparecchio.**  
Spegner l'apparecchio mediante l'interruttore (Rif. 1), scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro (Rif. 2) e dal corpo macchina (Rif. 3), prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

1



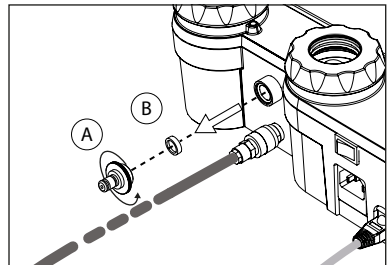
2

Scollegare il connettore rapido del circuito acqua esterno dal dispositivo (vedi *Capitolo 4.3 a pagina 18*);



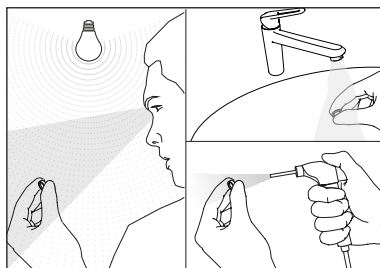
3

Svitare l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno (Rif. A - vedi *Capitolo 9.2 a pagina 100*);  
Rimuovere il filtro acqua (Rif. B - vedi *Capitolo 9.2 a pagina 100*);



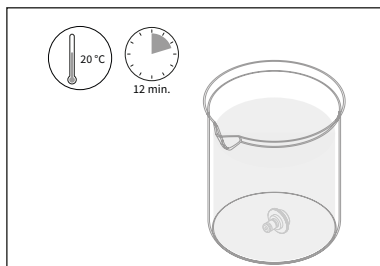
4

Controllare l'integrità del filtro, sciacquarlo, asciugarlo con aria compressa assicurandosi di rimuovere eventuali impurità residue;



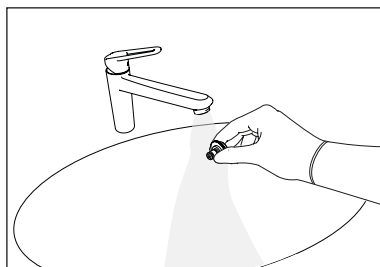
5

Immergere completamente l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno nella soluzione disinfettante (CIDEX® OPA). Lasciare a bagno per 12 minuti a 20 °C ± 2 °C.



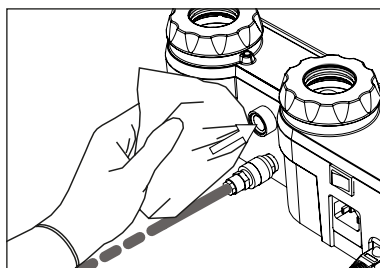
6

Rimuovere l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno dalla soluzione disinfettante (CIDEX® OPA) e sciacquarlo sotto acqua corrente; Riporre l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno in un luogo pulito e sicuro per il successivo ri-utilizzo.



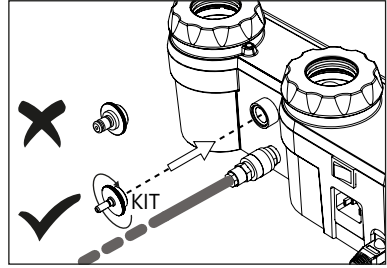
7

Disinfettare le superfici interne della sede in cui sarà inserito l'innesto maschio per la connessione al circuito acqua esterno con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con la soluzione disinfettante (CIDEX® OPA).

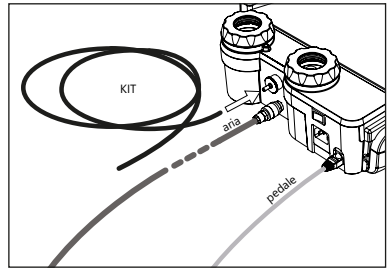


8 Avvitare l'innesto maschio fornito col "Kit Pulizia Circuito Acqua Mectron" nell'alloggiamento sino a portarlo in battuta;

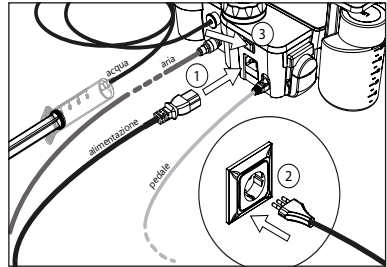
⚠ **ATTENZIONE:** Verificare l'integrità del "Kit Pulizia Circuito Acqua Mectron". Sostituire il "Kit Pulizia Circuito Acqua Mectron" in caso di usura o danni.



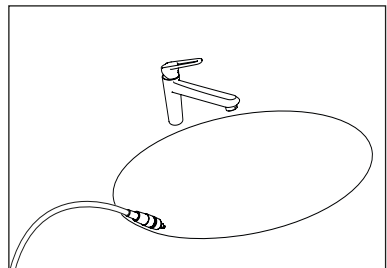
9 Qualora sia stato precedentemente scollegato (ad esempio: per pulizia), collegare il tubo fornito col kit all'innesto acqua maschio;



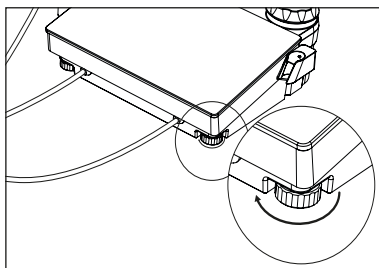
10 Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo (Rif. 1) e a una presa a muro (Rif. 2). Accendere il dispositivo tramite l'interruttore situato sul retro (Rif. 3);



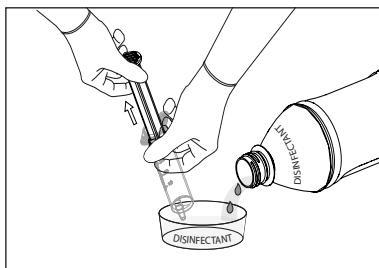
11 Estrarre l'attacco rapido sul cordone del manipolo air-polishing e posizionarlo sopra un contenitore o il lavandino in modo che il liquido che fuoriuscirà durante la procedura finisca all'interno;



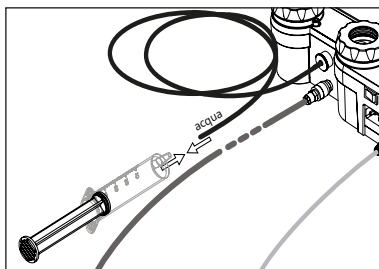
12 Aprire completamente la manopola di destra nella parte anteriore del dispositivo (Rif. 9 interno copertina);



13 Aspirare con la siringa 60ml di disinfettante (CIDEX® OPA) assicurandosi che non sia presente aria all'interno;

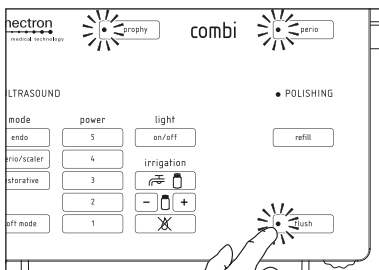


14 Collegare la siringa all'estremità del tubo precedentemente connesso all'innesto acqua maschio (vedi punto 9 della procedura);



15 Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi *Capitolo 6.2 a pagina 43*);

**NOTA:** Assicurarsi che entrambi i contenitori polvere siano presenti e inseriti correttamente nelle loro sedi, altrimenti la funzione "flush" non potrà essere attivata.





16

Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo di "flush", iniziare a iniettare il disinfettante con la siringa.

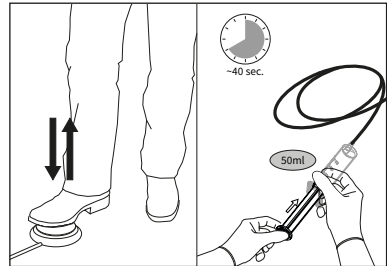
**Durante il ciclo di "flush" iniettare 50ml di disinfettante lasciando i rimanenti 10ml nella siringa.**

Il ciclo "flush" sulla parte "Polishing" dura circa 40 secondi;

**NOTA:** L'esecuzione del ciclo "flush" sulla parte "Polishing" non può essere interrotta. Prima di eseguire il ciclo di "flush" sulla parte "Polishing" verificare che la manopola di destra nella parte anteriore del dispositivo (Rif. 9 interno copertina) sia aperta. Al termine del ciclo "flush" interrompere l'iniezione di liquido con la siringa.

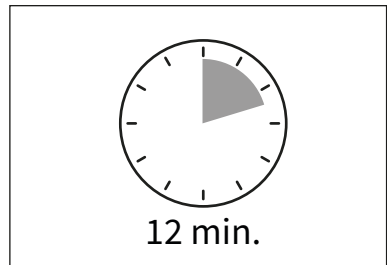
**! ATTENZIONE:** Non esercitare una pressione eccessiva sul pistone della siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.

**NOTA:** Se si termina di iniettare i 50ml di disinfettante prima del completamento del ciclo di flush attenderne il completamento. Se il ciclo termina prima di aver iniettato tutti i 50ml, ripetere il ciclo di flush fino al completamento dell'iniezione dei 50ml.



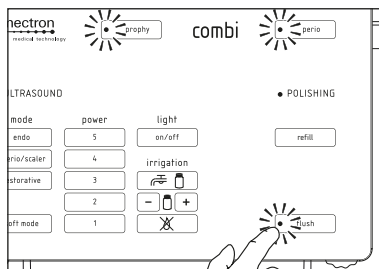
17

Attendere 12 minuti;



Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi *Capitolo 6.2 a pagina 43*);

18



Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo di "flush", iniziare a iniettare il rimanente disinfettante con la siringa.

**Durante il ciclo di "flush" iniettare i 10ml di disinfettante rimanenti.**

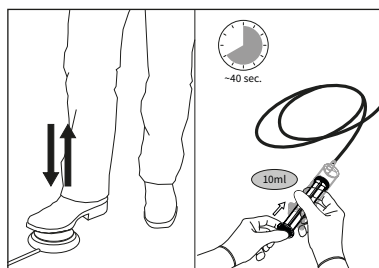
Il ciclo "flush" sulla parte "Polishing" dura circa 40 secondi;

19

**NOTA:** L'esecuzione del ciclo "flush" sulla parte "Polishing" non può essere interrotta. Prima di eseguire il ciclo di "flush" sulla parte "Polishing" verificare che la manopola di destra nella parte anteriore del dispositivo (Rif. 9 interno copertina) sia aperta. Al termine del ciclo "flush" interrompere l'iniezione di liquido con la siringa.

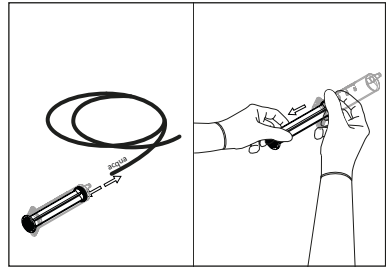
**⚠ ATTENZIONE:** Non esercitare una pressione eccessiva sul pistone della siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.

**NOTA:** Se si termina di iniettare i 10ml di disinfettante prima del completamento del ciclo di flush attendere il completamento. Se il ciclo termina prima di aver iniettato tutti i 10ml, ripetere il ciclo di flush fino al completamento dell'iniezione dei 10ml.



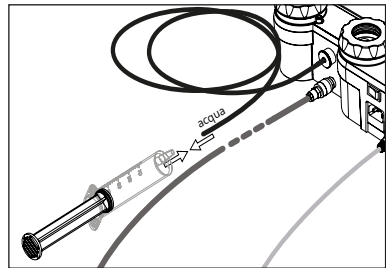
Scollegare la siringa e aspirare aria;

20



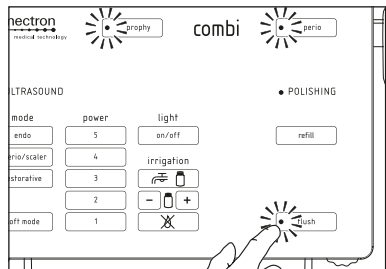
Ricollegare la siringa all'estremità del tubo da cui era stata scollegata;

21



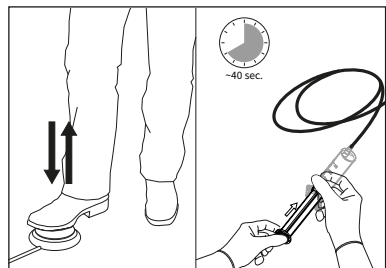
Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi Capitolo 6.2 a pagina 43);

22



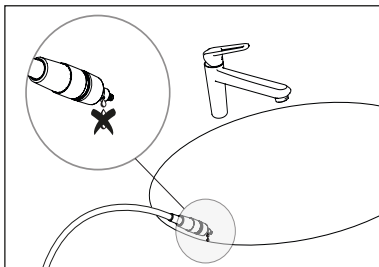
Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo di "flush", iniziare a iniettare l'aria con la siringa. Il ciclo "flush" sulla parte "Polishing" dura circa 40 secondi;

23



Ripetere i punti da 20 a 23 per altre 4 volte. Il numero di cicli eseguito dovrebbe garantire il completo svuotamento del circuito di irrigazione esterno. Verificare, comunque, che dall'attacco rapido sul cordone del manipolo air-polishing non fuoriesca più alcun liquido;

24



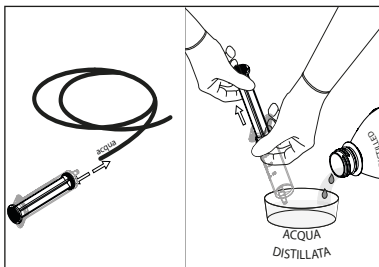
Scollegare la siringa e ripetere i punti da 13 a 24 per altre 2 volte;

25

Scollegare la siringa e riempirla di acqua distillata;

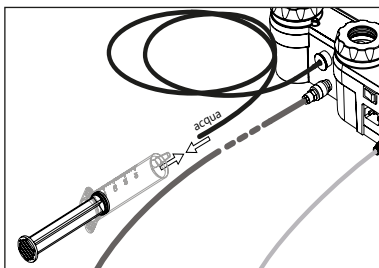
**NOTA:** L'utilizzo dell'acqua distillata è consigliato per lunghi periodi di inutilizzo. Qualora il dispositivo sia adoperato successivamente alla procedura di disinfezione, utilizzare comune acqua corrente.

26



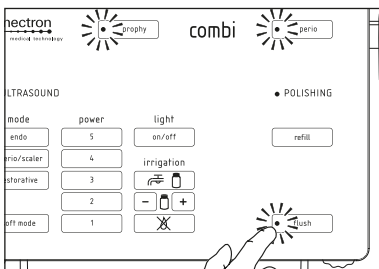
Ricollegare la siringa all'estremità del tubo da cui era stata scollegata.

27



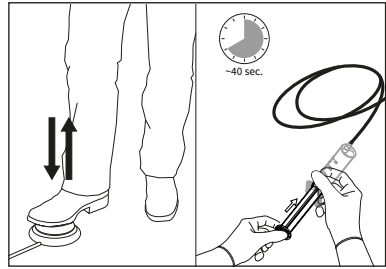
Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi Capitolo 6.2 a pagina 43).

28



Premere e rilasciare il pedale e iniettare l'acqua distillata con la siringa. Il ciclo "flush" sulla parte "Polishing" dura circa 40 secondi.

29



Ripetere i punti da 26 a 29 per altre 4 volte;

30

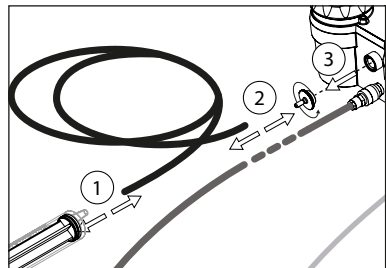
Ripetere i punti da 20 a 23 per 2 volte al fine di svuotare completamente il circuito d'irrigazione dell'apparato dall'acqua utilizzata nei passi precedenti.

31

**NOTA:** Lo svuotamento del circuito è consigliato per lunghi periodi di inutilizzo. Qualora il dispositivo sia adoperato successivamente alla procedura di disinfezione e qualora non sia necessario utilizzare liquidi differenti per l'irrigazione, è possibile omettere lo svuotamento del circuito dall'acqua.

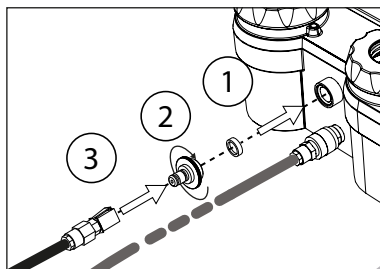
Al termine della procedura di disinfezione, rimuovere la siringa (Rif. 1), il tubo (Rif. 2) e svitare l'innesto maschio utilizzato (Rif. 3).

32



Re-inserire il filtro dell'acqua precedentemente pulito (vedi punto 4 della procedura) nella sua sede - Rif. 1 - , avvitare l'innesto maschio originale e precedentemente disinfettato (vedi punti 5 e 6 della procedura) - Rif. 2 - e ricollegare il connettore rapido del circuito acqua esterno - Rif. 3.

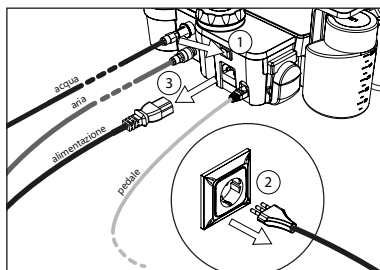
33



### 8.1.1.3 Procedura - Manipolo Ablatore

**⚠ PERICOLO: Spegner e l'apparecchio.** Spegner e l'apparecchio mediante l'interruttore (Rif. 1), scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro (Rif. 2) e dal corpo macchina (Rif. 3), prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione.

1



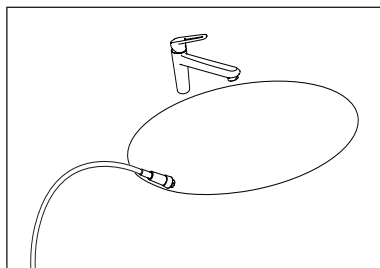
Eseguire i passi da 2 a 10 descritti nel Capitolo 8.1.1.2 a pagina 51;

2

Estrarre l'attacco rapido sul cordone del manipolo ablatore e posizionarlo sopra un contenitore o il lavandino in modo che il liquido che fuoriuscirà durante la procedura finisca all'interno;

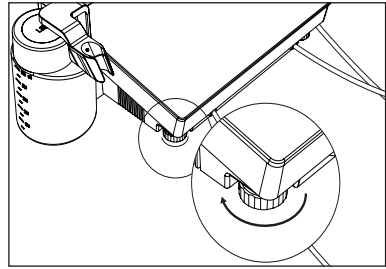
**⚠ ATTENZIONE:** Prima di collegare ed utilizzare il manipolo ablatore, assicurarsi che contatti elettrici sia sul manipolo ablatore che sul relativo cordone siano perfettamente asciutti.

3



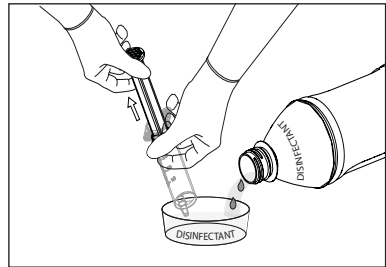
4 Aprire completamente la manopola di sinistra nella parte anteriore del dispositivo (Rif. 5 interno copertina);

4



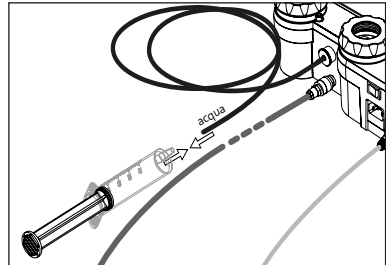
5 Aspirare con la siringa 60ml di disinfettante (CIDEX® OPA) assicurandosi che non sia presente aria all'interno;

5



6 Collegare la siringa all'estremità del tubo precedentemente connesso all'innesto acqua maschio;

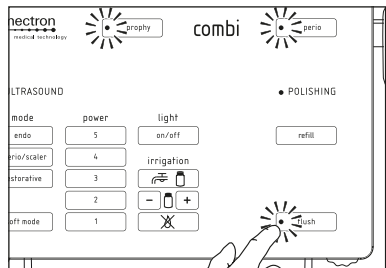
6



7 Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi *Capitolo 6.2 a pagina 43*);

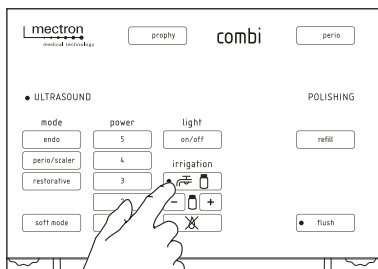
7

**NOTA:** Assicurarsi che entrambi i contenitori polvere siano presenti e inseriti correttamente nelle loro sedi, altrimenti la funzione "flush" non potrà essere attivata.



8

Selezionare il circuito d'irrigazione esterno (simbolo del "rubinetto" - vedi Capitolo 6.1 a pagina 40);



9

Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo di "flush", iniziare a iniettare il disinfettante con la siringa.

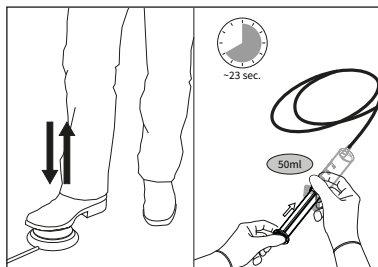
**Durante il ciclo di "flush" iniettare 50ml di disinfettante lasciando i rimanenti 10ml nella siringa.**

Il ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" dura circa 23 secondi;

**NOTA:** L'esecuzione del ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" può essere interrotta in qualsiasi momento premendo e rilasciando il pedale. Prima di eseguire il ciclo di "flush" sulla parte "Ultrasound" verificare che la manopola di sinistra nella parte anteriore del dispositivo (Rif. 5 interno copertina) sia aperto. Al termine del ciclo "flush" interrompere l'iniezione di liquido con la siringa.

**⚠ ATTENZIONE:** Non esercitare una pressione eccessiva sulla siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.

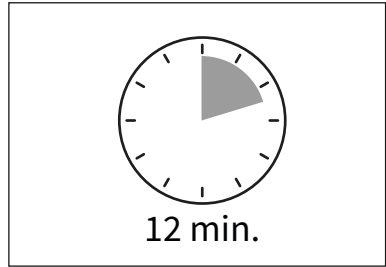
**NOTA:** Se si termina di iniettare i 50ml di disinfettante prima del completamento del ciclo di flush attenderne il completamento. Se il ciclo termina prima di aver iniettato tutti i 50ml, ripetere il ciclo di flush fino al completamento dell'iniezione dei 50ml.





Attendere 12 minuti;

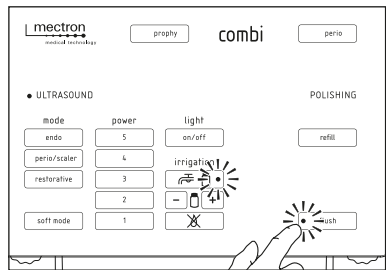
10



IT

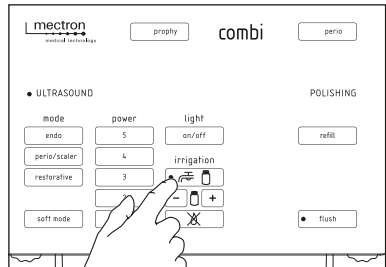
Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi *Capitolo 6.2 a pagina 43*);

11



Selezionare il circuito d'irrigazione esterno (simbolo del "rubinetto" - vedi *Capitolo 6.1 a pagina 40*);

12



13

Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo di "flush", iniziare a iniettare il rimanente disinfettante con la siringa.

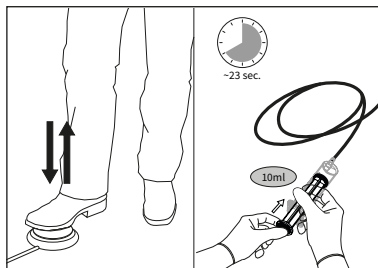
**Durante il ciclo di "flush" iniettare i 10ml di disinfettante rimanenti.**

Il ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" dura circa 23 secondi;

**NOTA:** L'esecuzione del ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" può essere interrotta in qualsiasi momento premendo e rilasciando il pedale. Prima di eseguire il ciclo di "flush" sulla parte "Ultrasound" verificare che la manopola di sinistra nella parte anteriore del dispositivo (Rif. 5 interno copertina) sia aperto. Al termine del ciclo "flush" interrompere l'iniezione di liquido con la siringa.

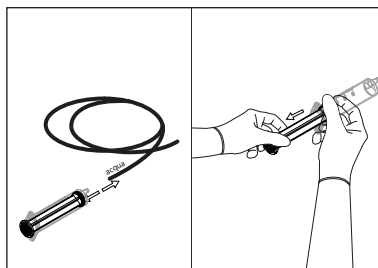
**⚠ ATTENZIONE:** Non esercitare una pressione eccessiva sulla siringa. La dimensione dei tubi del circuito d'irrigazione è esigua ed è normale che l'iniezione avvenga lentamente.

**NOTA:** Se si termina di iniettare i 10ml di disinfettante prima del completamento del ciclo di flush attenderne il completamento. Se il ciclo termina prima di aver iniettato tutti i 10ml, ripetere il ciclo di flush fino al completamento dell'iniezione dei 50ml.



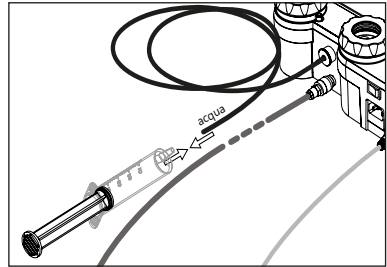
14

Scollegare la siringa e aspirare aria;



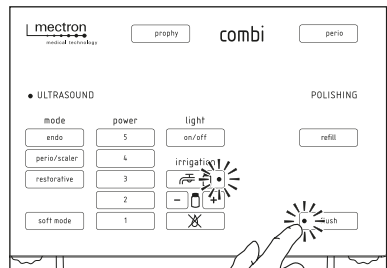
Ricollegare la siringa all'estremità del tubo da cui era stata scollegata;

15



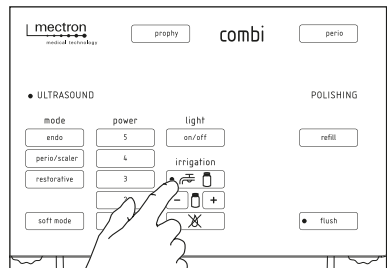
Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi *Capitolo 6.2 a pagina 43*);

16



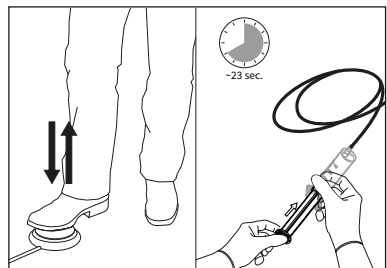
Selezionare il circuito d'irrigazione esterno (simbolo del "rubinetto" - vedi *Capitolo 6.1 a pagina 40*);

17



Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo di "flush", iniziare a iniettare l'aria con la siringa. Il ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" dura circa 23 secondi;

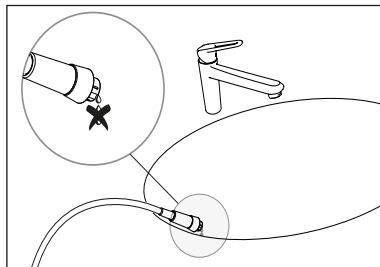
18



Ripetere i punti da 14 a 18 per altre 4 volte. Il numero di cicli eseguito dovrebbe garantire il completo svuotamento del circuito di irrigazione esterno. Verificare, comunque, che dall'attacco rapido sul cordone del manipolo ablatore non fuoriesca più alcun liquido;

**⚠ ATTENZIONE:** Prima di collegare ed utilizzare il manipolo ablatore, assicurarsi che i contatti elettrici sia sul manipolo ablatore che sul relativo cordone siano perfettamente asciutti.

19



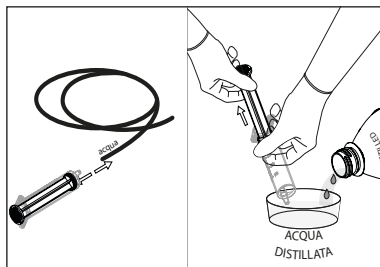
Scollegare la siringa e ripetere i punti da 5 a 19 per altre 2 volte;

20

Scollegare la siringa e riempirla di acqua distillata;

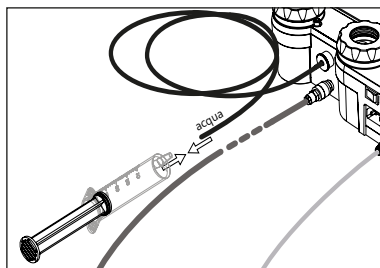
**NOTA:** L'utilizzo dell'acqua distillata è consigliato per lunghi periodi di inutilizzo. Qualora il dispositivo sia adoperato successivamente alla procedura di disinfezione, utilizzare comune acqua corrente.

21



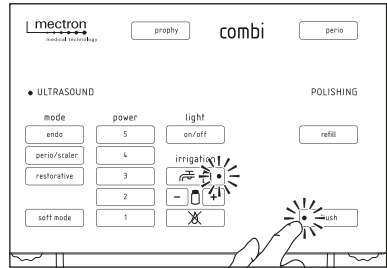
Ricollegare la siringa all'estremità del tubo da cui era stata scollegata.

22



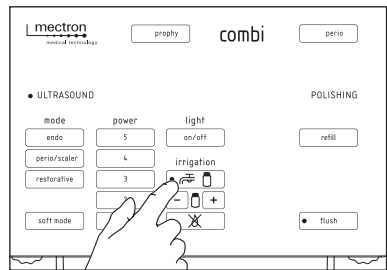
Premere il pulsante "flush" sulla tastiera touch (vedi *Capitolo 6.2 a pagina 43*);

23



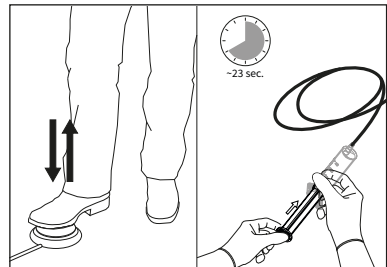
Selezionare il circuito d'irrigazione esterno (simbolo del "rubinetto" - vedi *Capitolo 6.1 a pagina 40*);

24



Premere e rilasciare il pedale. All'avvio del ciclo di "flush", iniziare a iniettare l'acqua distillata con la siringa. Il ciclo "flush" sulla parte "Ultrasound" dura circa 23 secondi;

25



Ripetere i punti da 21 a 25 per altre 4 volte;

26

IT

Ripetere i punti da 14 a 18 per 2 volte al fine di svuotare completamente il circuito d'irrigazione dell'apparato dall'acqua utilizzata nei passi precedenti.

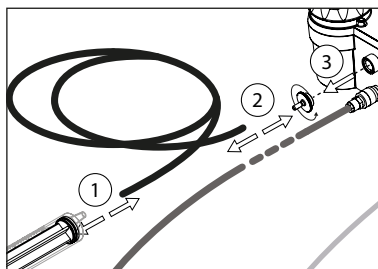
**NOTA:** Lo svuotamento del circuito è consigliato per lunghi periodi di inutilizzo. Qualora il dispositivo sia adoperato successivamente alla procedura di disinfezione e qualora non sia necessario utilizzare liquidi differenti per l'irrigazione, è possibile omettere lo svuotamento del circuito dall'acqua.

Al termine della procedura di disinfezione, rimuovere la siringa (Rif. 1), il tubo (Rif. 2) e svitare l'innesto maschio utilizzato (Rif. 3).

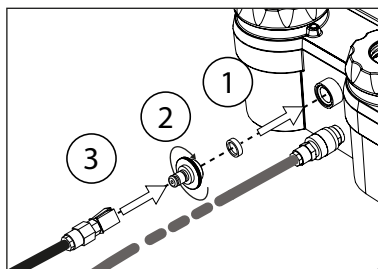
Re-inserire il filtro dell'acqua precedentemente pulito (vedi punto 4 della procedura) nella sua sede - Rif. 1 - , avvitare l'innesto maschio originale e precedentemente disinfettato - Rif. 2 - e ricollegare il connettore rapido del circuito acqua esterno - Rif. 3.

27

28



29



## 8.1.2 Disinfezione del Circuito d'Irrigazione del Serbatoio

Dopo aver eseguito la funzione flush (vedere *Capitolo 6 a pagina 40*), provveduto alla disinfezione del circuito d'irrigazione esterno (vedere *Capitolo 8.1.1 a pagina 51*) e prima di proseguire con le successive procedure di pulizia, procedere con la disinfezione del circuito d'irrigazione del serbatoio.

Per eseguire la disinfezione del circuito d'irrigazione, procedere come segue:

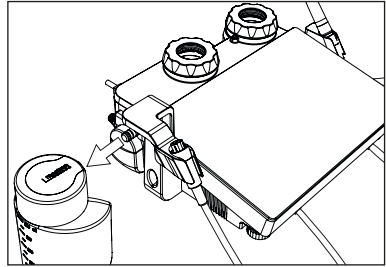
### 8.1.2.1 Materiale Necessario

- Soluzione disinfettante CIDEX® OPA;
- Acqua distillata.

**8.1.2.2 Procedura**

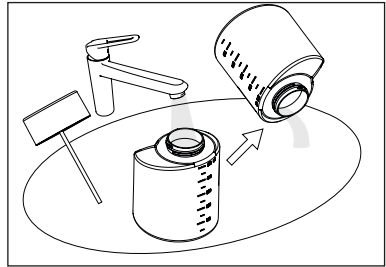
Scollegare il serbatoio della soluzione d'irrigazione dal corpo macchina, tirandolo verso l'esterno;

1



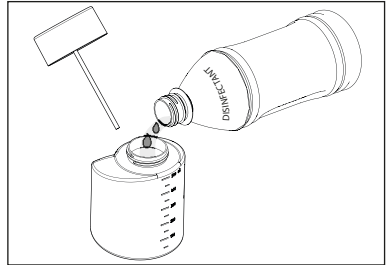
Svitare il tappo dal serbatoio della soluzione d'irrigazione e svuotarlo; Sciacquare il serbatoio della soluzione d'irrigazione con acqua corrente;

2



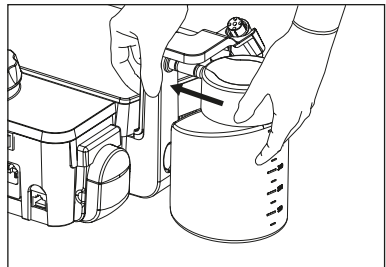
Riempire il serbatoio della soluzione d'irrigazione con 250ml di disinfettante (CIDEX® OPA);

3



Tenendo il serbatoio della soluzione d'irrigazione in verticale, innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

4

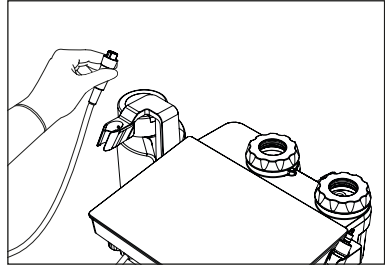


**⚠ ATTENZIONE:** Non capovolgere il serbatoio, il tappo non è a tenuta stagna. La fuoriuscita di soluzione fisiologica o di liquidi aggressivi può causare danni alle superfici.

Sollevare il connettore del manipolo ablatore;

**⚠ ATTENZIONE:** Assicurarsi che il manipolo pulitore sia riposto nel suo alloggiamento, altrimenti il sistema rimane inattivo.

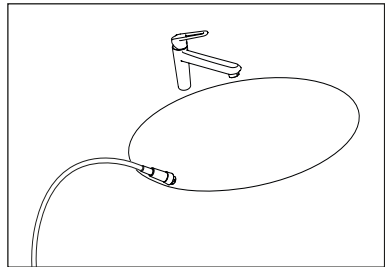
5



Posizionare il connettore del manipolo ablatore sopra un recipiente o un lavandino per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di disinfezione;

**⚠ ATTENZIONE:** Prima di collegare ed utilizzare il manipolo ablatore, assicurarsi che i contatti elettrici sia sul manipolo ablatore che sul relativo cordone siano perfettamente asciutti.

6



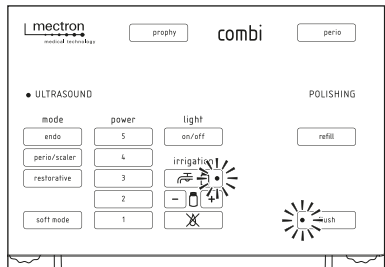
Selezionare "flush" sulla tastiera touch (vedi Capitolo 6 a pagina 40).

Il tipo di irrigazione selezionato precedentemente rimane attivo e il LED corrispondente lampeggia (in dissolvenza).

Tutte le altre opzioni selezionabili sulla tastiera saranno disabilitate.

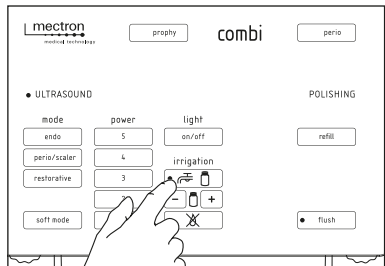
**NOTA:** Si può uscire dalla modalità "flush" in ogni momento premendo nuovamente su "flush", la tastiera ritorna ad essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.

7



Selezionare il circuito d'irrigazione del serbatoio, premendo il tasto "irrigation" e assicurandosi che il LED in corrispondenza del serbatoio sia acceso;

8



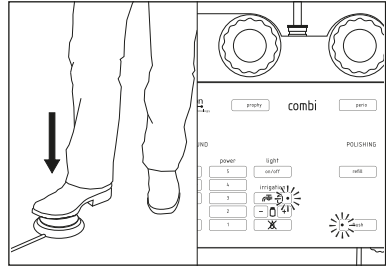


Per far partire il ciclo, premere il pedale una volta e rilasciarlo.

I LED della funzione e del tipo di irrigazione selezionata lampeggiano. L'esecuzione del ciclo viene segnalata con dei segnali acustici brevi in sequenza;

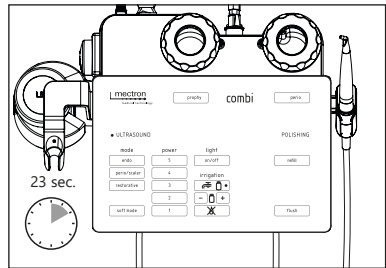
**NOTA:** la funzione si può interrompere in qualsiasi momento premendo brevemente il pedale. La tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate.

9



Il ciclo dura 23 secondi. Una volta terminato, la tastiera tornerà a essere attiva e configurata con le ultime impostazioni utilizzate;

10

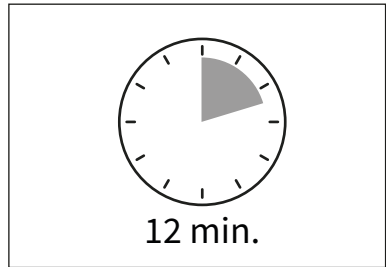


Ripetere il ciclo di "flush" (vedere i punti da 7 a 10 della procedura) una seconda volta;

11

Al termine dei cicli di "flush", attendere 12 minuti;

12

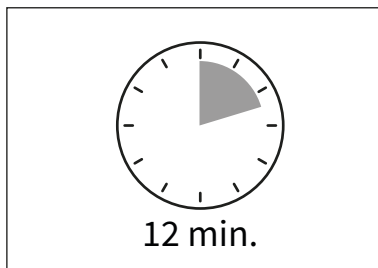


Ripetere il ciclo di "flush" (vedere i punti da 7 a 10 della procedura) per 3 volte;

13

Al termine dei cicli di "flush", attendere 12 minuti;

14

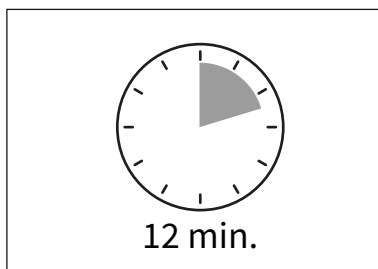


Ripetere il ciclo di "flush" (vedere i punti da 7 a 10 della procedura) per 3 volte;

15

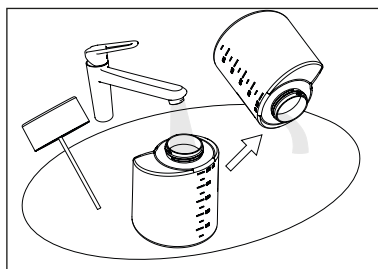
Al termine dei cicli di "flush", attendere 12 minuti;

16



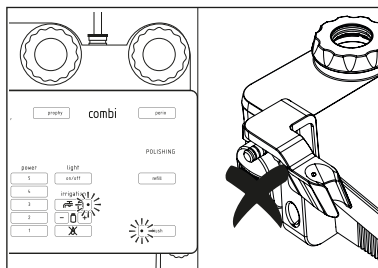
Scollegare il serbatoio della soluzione d'irrigazione dal dispositivo;  
Svitare il tappo dal serbatoio della soluzione d'irrigazione e svuotarlo del liquido rimanente;  
Sciacquare il serbatoio della soluzione di irrigazione con acqua corrente;

17



**Con il serbatoio scollegato**, eseguire un ciclo di flush (vedere i punti da 7 a 10) per svuotare il circuito d'irrigazione dal liquido all'interno;

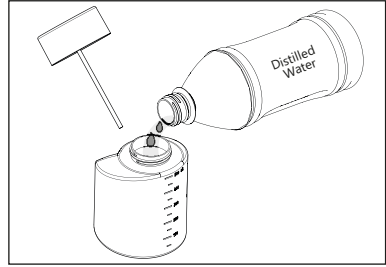
18



Riempire il serbatoio della soluzione d'irrigazione con 300ml di acqua distillata;

**NOTA:** L'utilizzo dell'acqua distillata è consigliato per lunghi periodi di inutilizzo. Qualora il dispositivo sia adoperato successivamente alla procedura di disinfezione, utilizzare comune acqua corrente.

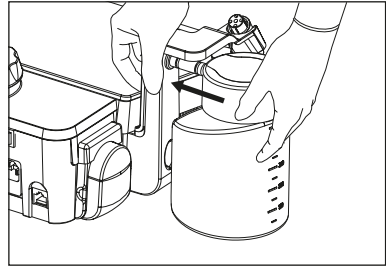
19



Tenendo il serbatoio della soluzione d'irrigazione in verticale, innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

**⚠ ATTENZIONE:** Non capovolgere il serbatoio, il tappo non è a tenuta stagna. La fuoriuscita di soluzione fisiologica o di liquidi aggressivi può causare danni alle superfici.

20



Eeguire un numero di cicli di "flush" (vedere i punti da 7 a 10) sufficiente a svuotare completamente il serbatoio dall'acqua;

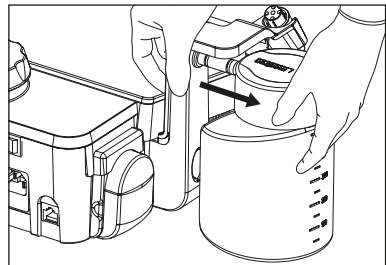
21

Terminata la pulizia del circuito di irrigazione passare al disassemblaggio delle sigole parti (vedi *Capitolo 7 a pagina 45*) e alla loro pulizia e sterilizzazione (vedi *Capitolo 8 a pagina 49*).

22

**⚠ ATTENZIONE:** Se si ripone il manipo sul proprio porta manipo, con la funzione "flush" selezionata (LED lampeggiante), ma non in esecuzione, si esce dalla funzione;

**⚠ ATTENZIONE:** Durante l'esecuzione del ciclo "flush", ovvero quando la funzione è stata selezionata ed è stata attivata premendo il pedale, se si ripone il manipo, il ciclo non sarà interrotto.



## 8.2 Pulizia delle Parti Non Sterilizzabili

La seguente procedura dovrà essere eseguita su tutte le parti non sterilizzabili dell'apparecchio ad eccezione del serbatoio e del suo tappo. Le parti in questione sono:

- Corpo macchina;
- Pedale e relativo cavo di connessione al corpo macchina;

- Attacco rapido del manipolo pulitore e relativo cordone;
- Attacco rapido del manipolo ablatore e relativo cordone.

**⚠ PERICOLO:** Spegnerne sempre l'apparecchio mediante l'interruttore O/I e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia.

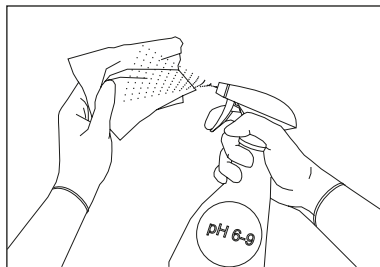
### 8.2.1 Materiale Necessario

- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio di fibre;
- Soluzione detergente (pH 6-9).

### 8.2.2 Metodo di Pulizia

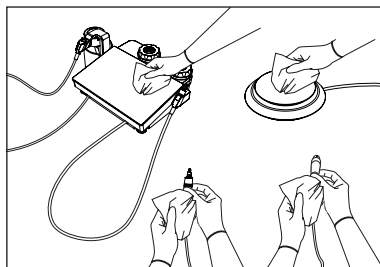
Pulire la superficie delle parti in questione con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9);

1



Asciugare le parti con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre.

2



**⚠ ATTENZIONE:** Non sterilizzare le parti non sterilizzabili. Potrebbero smettere di funzionare e causare danni a persone e/o cose.

**⚠ PERICOLO:** L'apparecchio e le sue parti non sterilizzabili non sono protetti contro la penetrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie dell'apparecchio e delle sue parti vendute come non sterilizzabili.

**⚠ ATTENZIONE:** Non utilizzare acqua corrente per pulire le parti non sterilizzabili.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non immergere le parti non sterilizzabili in liquidi e/o soluzioni di varia natura.

ⓘ **ATTENZIONE: NON USARE** come agenti disinfettanti:

- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Prodotti molto acidi (PH < 4);

- Prodotti contenenti aldeide, amine e/o fenoli
- Acetone;
- Metiletilchetone;

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

Il costruttore non si assume alcuna responsabilità circa i danni provocati dalle sostanze sopra indicate. In caso di danni provocati da tali sostanze, non sarà possibile avvalersi della Garanzia.

## 8.3 Pulizia del Serbatoio e del Tappo

La seguente procedura dovrà essere eseguita sul serbatoio e sul tappo del dispositivo.

### 8.3.1 Preparazione

1. Scollegare il serbatoio dal corpo macchina (vedere *Capitolo 7 a pagina 45*);
2. Svitare il tappo dal serbatoio.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non sterilizzare il serbatoio e il tappo in autoclave. Potrebbero danneggiarsi.

### 8.3.2 Materiale Necessario

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

ⓘ **ATTENZIONE: NON USARE** come agenti disinfettanti:

- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Prodotti molto acidi (PH < 4);
- Prodotti contenenti aldeide, amine e/o fenoli
- Acetone;
- Metiletilchetone;

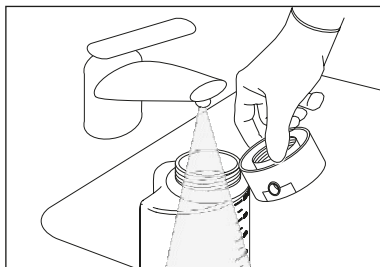
poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

Il costruttore non si assume alcuna responsabilità circa i danni provocati dalle sostanze sopra indicate. In caso di danni provocati da tali sostanze, non sarà possibile avvalersi della Garanzia.

## 8.3.3 Metodo di Pulizia

Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente l'interno e l'esterno sia del serbatoio che del tappo;

1



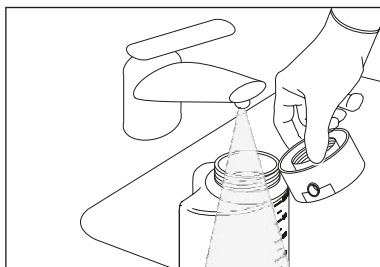
Pulire le superfici esterne e interne del serbatoio e del tappo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9);

2



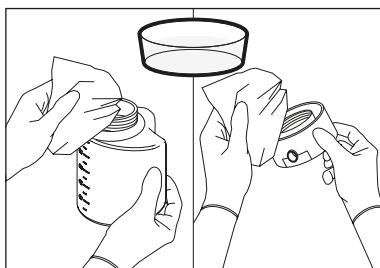
Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente l'interno e l'esterno sia del serbatoio che del tappo per eliminare tutti i residui della soluzione detergente;

3



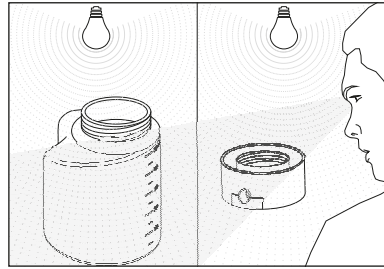
Togliere gli eventuali residui sulle superfici esterne e interne del serbatoio e del tappo mediante un panno morbido a basso rilascio di fibre inumidito di acqua demineralizzata;

4



Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo sotto una fonte luminosa ed adeguata, facendo attenzione ai residui di sporco e, se del caso, ripetere il ciclo di pulizia.

5



IT

## 8.4 Pulizia degli Accessori Sterilizzabili

**NOTA:** Le procedure di pulizia devono essere eseguite immediatamente dopo ogni uso. Immergere l'inserto e/o lo strumento in acqua demineralizzata o in una soluzione di detergente enzimatico subito dopo l'utilizzo. Non lasciare depositare residui o sangue su inserti e strumenti, eliminare le impurità più grossolane con un panno usa e getta o carta.

Le parti sterilizzabili dell'apparecchio sono:

- Manipolo ablatore;
- Terminale anteriore ablatore;
- Inserti;
- Chiave di serraggio inserti;
- Manipolo air-polishing;
- Chiave K9.

Prima di procedere alle operazioni di controllo della pulizia (*Capitolo 8.5 a pagina 92*), asciugatura e lubrificazione (*Capitolo 8.6 a pagina 94*) e quindi sterilizzazione (*Capitolo*

*8.7 a pagina 96*), a seconda delle esigenze, è necessario scegliere uno tra i due possibili metodi di pulizia, spiegati e approfonditi nei successivi capitoli.

**ATTENZIONE:** Le istruzioni fornite di seguito sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del processo assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di riprocessamento per conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

### 8.4.1 Pulizia Manuale

La pulizia manuale può essere eseguita in alternativa alla pulizia automatica descritta al *Capitolo 8.4.2 a pagina 91*.

#### 8.4.1.1 Materiale Necessario

- Detergente enzimatico a pH 6-9;
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Siringa;
- Acqua demineralizzata

⚠ **ATTENZIONE: NON USARE** come agenti disinfettanti:

- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Prodotti molto acidi (PH < 4);
- Prodotti contenenti aldeide, amine e/o

fenoli

- Acetone;
- Metiletilchetone;

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici.

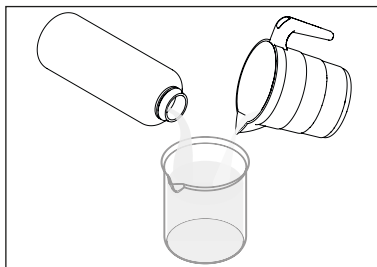
Il costruttore non si assume alcuna responsabilità circa i danni provocati dalle sostanze sopra indicate. In caso di danni provocati da tali sostanze, non sarà possibile avvalersi della Garanzia.

Preparare una soluzione di detergente enzimatico<sup>a)</sup> a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

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

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

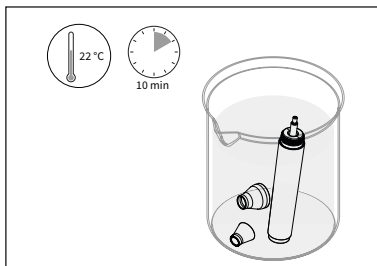
1



## 8.4.1.2 Manipolo Ablatore

Immergere completamente il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce nella soluzione enzimatica. Lasciare a bagno per 10 minuti a 22 °C ±2 °C;

2

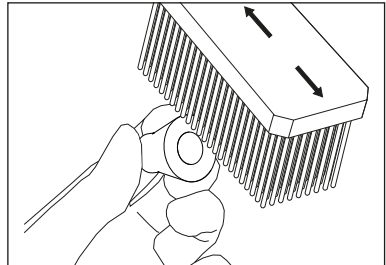
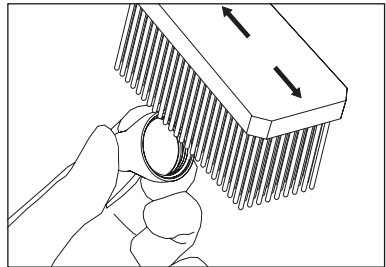
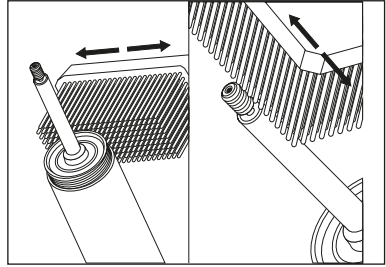




3

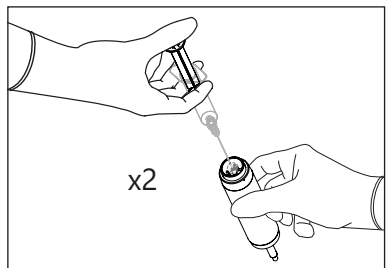
Spazzolare delicatamente, per almeno 20 secondi, tutta la superficie del manipolo ablatore, del terminale anteriore e del guidaluce con uno spazzolino a setole morbide di nylon, con particolare cura nelle zone:

- filettatura del manipolo ablatore;
- stelo in titanio;
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne;
- guidaluce nelle sue parti esterne ed interne.



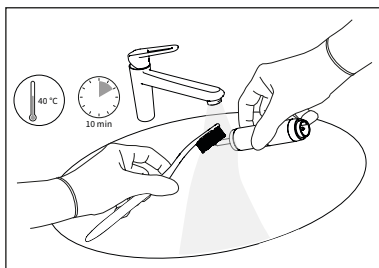
4

Sciacquare il canale interno del manipolo ablatore con una siringa da 20 ml precedentemente riempita con una nuova soluzione enzimatica. Ripetere per due volte;



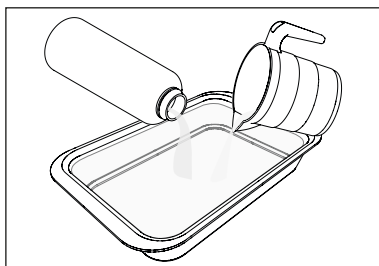
5

Rimuovere il manipolo, il terminale anteriore e il guidaluce dalla soluzione enzimatica e spazzolarne delicatamente le superfici con lo spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua calda ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) corrente, per almeno 10 minuti;



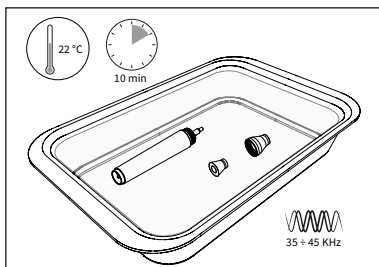
6

Riempire la vasca ad ultrasuoni con la soluzione di detergente enzimatico preparata secondo le indicazioni del fabbricante. Utilizzare dell'acqua a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );



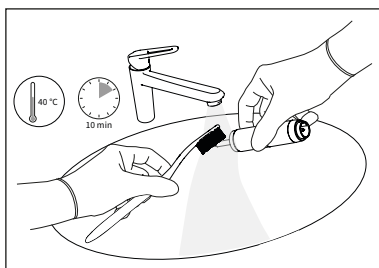
7

Posizionare il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce in vasca a ultrasuoni sommersi dalla soluzione di detergente enzimatico a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;



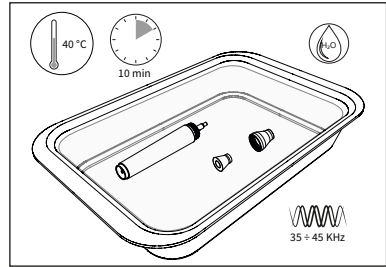
8

Rimuovere il manipolo, il terminale anteriore e il guidaluce dalla soluzione enzimatica e spazzolarne delicatamente le superfici con lo spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua calda ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) corrente, per almeno 10 minuti;



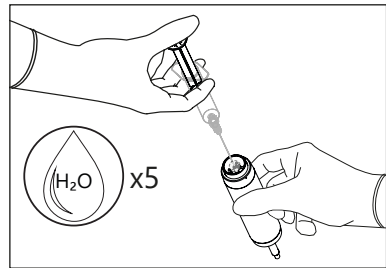
9

Posizionare il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce in vasca a ultrasuoni sommersi da acqua demineralizzata a 40 °C ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;



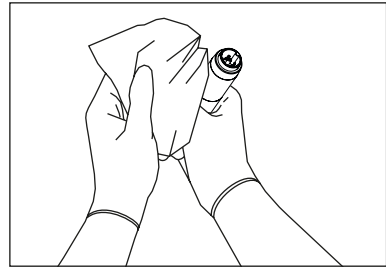
10

Sciquare il canale interno del manipolo ablatore con una siringa da 20 ml precedentemente riempita con acqua demineralizzata. Ripetere per cinque volte;



11

Asciugare la superficie del manipolo ablatore, del terminale anteriore e del guidaluce con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre.

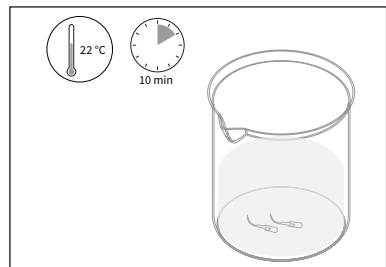


Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico.

### 8.4.1.3 Inserti

12

Disporre l'inserto in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprirlo completamente. Lasciare l'inserto a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente (22 °C ±2 °C);



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

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

**NOTA:** Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le seguenti parti dell'inserito:

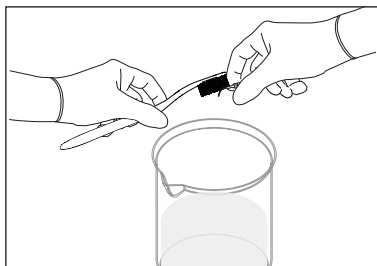
- Fori passanti e canali interni;
- Zone difficili da pulire quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;
- Cavità interne, scanalature e fessure.

Togliere l'inserito dalla soluzione di detergente enzimatico.

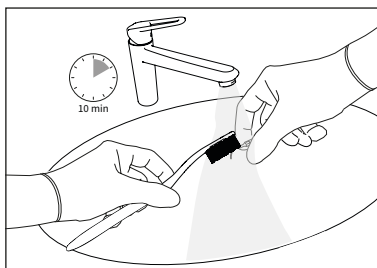
Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici dell'inserito (vedi punto precedente) sotto l'acqua corrente per almeno 10 minuti;

Usare una siringa monouso per aspirare e iniettare la soluzione di detergente enzimatico nelle zone difficili da raggiungere (fori passanti/cannule). Ripetere questa operazione tre volte per assicurare l'effettiva rimozione dello sporco dalle superfici interne del foro passante.;

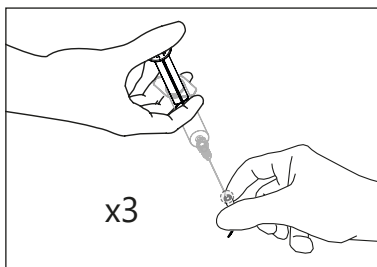
13



14

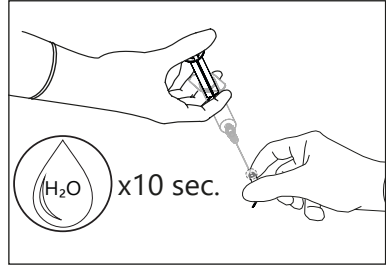


15



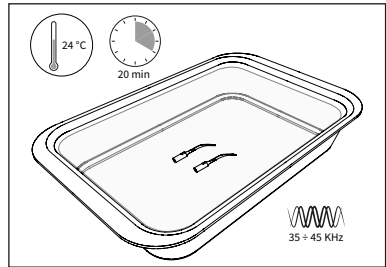
Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua demineralizzata a una pressione di 3,8 bar per almeno 10 secondi in modo da eliminare eventuali residui di sporco.;

16



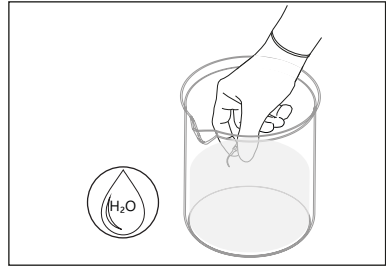
Posizionare l'inserto in vasca a ultrasuoni, sommerso dalla soluzione di detergente enzimatico a 24 °C ± 2 °C ed eseguire un ciclo di almeno 20 minuti;

17



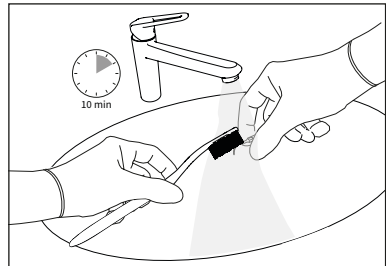
Rimuovere l'inserto/i dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquarlo in acqua demineralizzata;

18



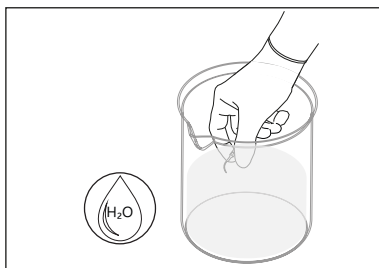
Spazzolare le superfici interne ed esterne dell'inserto con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente;

19



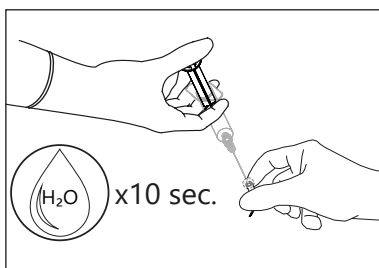
Sciacquare l'inserto/i in acqua demineralizzata;

20



Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua demineralizzata a una pressione di 3,8 bar per almeno 10 secondi in modo da eliminare eventuali residui di sporco.

21

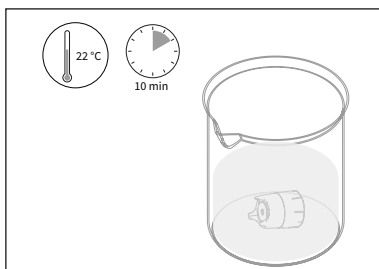


## 8.4.1.4 Chiave di Serraggio Inserti

Disporre la chiave dinamometrica in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente la chiave dinamometrica.

Lasciare la chiave dinamometrica a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente (22 °C ± 2 °C);

22



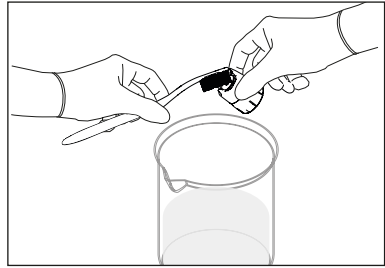
23

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

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

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

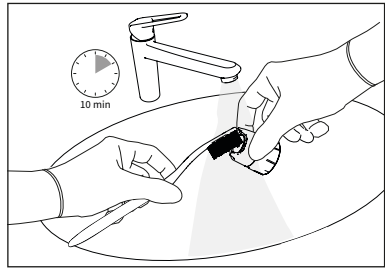
- Fori passanti e canali interni;
- Zone difficili da pulire quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;
- Ghiera metallica esterna;
- Cavità interne, scanalature e fessure.



24

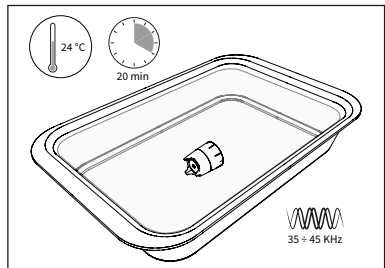
Togliere la chiave dinamometrica dalla soluzione di detergente enzimatico.

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



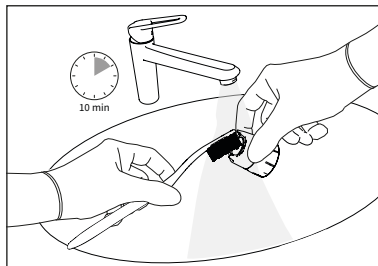
25

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



Rimuovere la chiave dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquarla sotto acqua corrente in modo da eliminare ogni residuo di detergente. Spazzolare le superfici interne ed esterne della chiave con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente.

26



Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico.

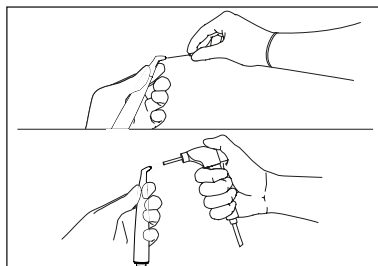
### 8.4.1.5 Manipoli air-polishing

Liberare il canale del manipolo air-polishing dai residui di polvere utilizzando l'ago Ø 0,4 mm di pulizia dato in dotazione, da entrambi le parti. Soffiare aria compressa nel foro centrale del manipolo, da entrambi le parti;

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

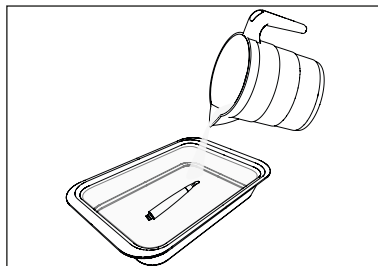
**⚠ ATTENZIONE:** Se sul manipolo air-polishing è presente il SUBGINGIVAL PERIO TIP monouso, rimuoverlo e smaltirlo.

27



28

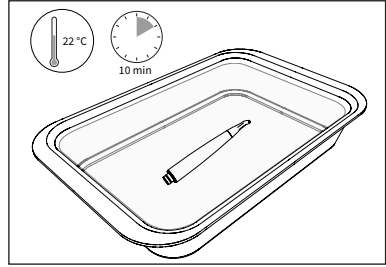
Disporre il manipolo air-polishing in un contenitore pulito, in posizione orizzontale ed aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente il manipolo;





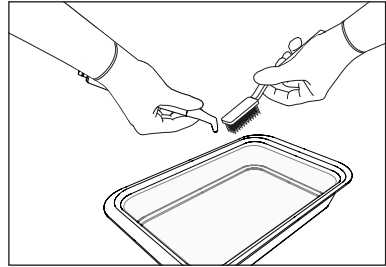
Lasciare a bagno per 10 minuti a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sul manipolo air-polishing;

29



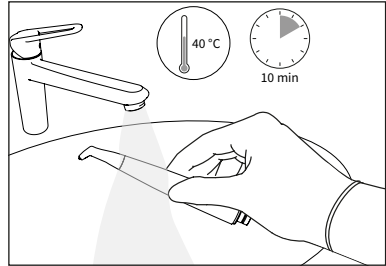
Dopo 10 minuti di l'immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente la superficie del manipolo air-polishing con lo spazzolino a setole morbide di nylon per almeno 20 secondi ed eliminare tutti i residui visibili. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi, le rientranze e le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

30



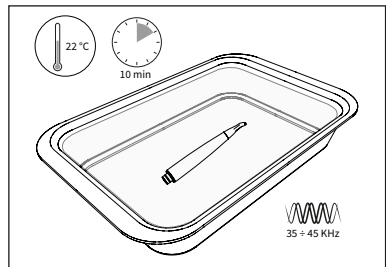
Sciacquare il manipolo air-polishing sotto acqua corrente calda ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) per circa 10 minuti, muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie;

31



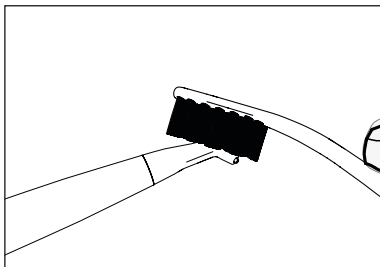
Porre il manipolo air-polishing in vasca a ultrasuoni sommerso dalla soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;

32



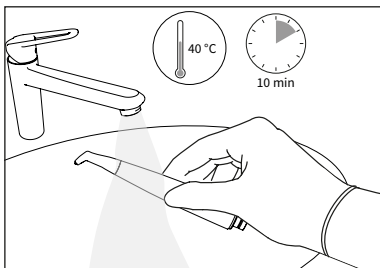
Spazzolare nuovamente, delicatamente la superficie del manipolo air-polishing con lo spazzolino a setole morbide di nylon;

33



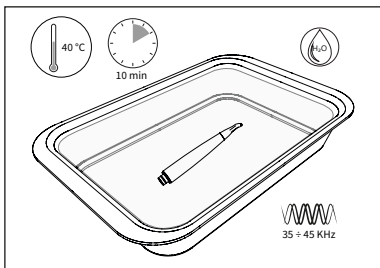
Sciacquare il manipolo air-polishing sotto acqua corrente calda (40 °C ± 5 °C) per circa 10 minuti, muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie;

34



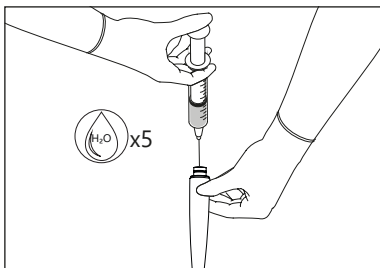
Porre il manipolo air-polishing in vasca a ultrasuoni sommerso da acqua demineralizzata per almeno 10 minuti a 40°C ± 2°C;

35



Dopo 10 minuti di immersione in vasca a ultrasuoni con acqua demineralizzata, sciacquare i canali interni del manipolo air-polishing iniettando 20 ml di acqua deionizzata a temperatura ambiente (20°C – 25°C) mediante una siringa con ago per 5 volte consecutive.

36

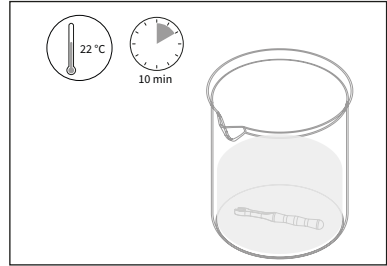


Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico.

## 8.4.1.6 Chiave K9

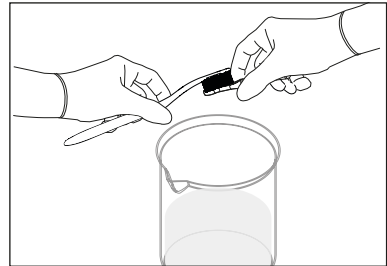
Disporre la chiave K9 in un contenitore pulito. Aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprirla completamente. Lasciare la chiave K9 a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

37



Durante l'immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile. Utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure.

38

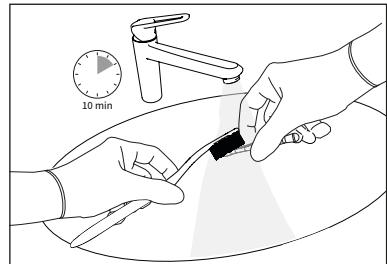


**NOTA:** Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le seguenti parti della chiave K9:

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

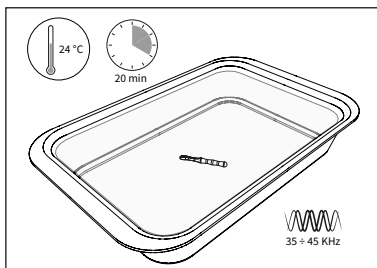
39

Togliere la chiave K9 dalla soluzione di detergente enzimatico. Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici della chiave K9 (vedi punto precedente) sotto l'acqua corrente per almeno 10 minuti;



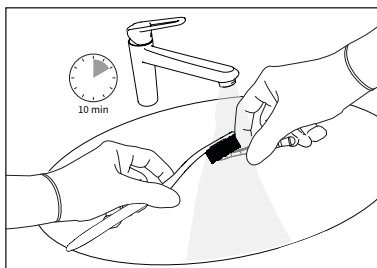
Posizionare la chiave K9 in vasca a ultrasuoni, sommersa dalla soluzione di detergente enzimatico a  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ed eseguire un ciclo di almeno 20 minuti;

40



Rimuovere la chiave K9 dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquarla sotto acqua corrente in modo da eliminare ogni residuo di detergente. Spazzolare le superfici interne ed esterne della chiave K9 con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente.

41



## 8.4.2 Pulizia Automatica

La pulizia automatica può essere eseguita in alternativa alla pulizia manuale descritta al *Capitolo 8.4.1 a pagina 77*.

**NOTA:** Procedura validata con:

- Lavastumenti/disinfettore Miele PG8536;
- Programma Miele DES-VAR-TD;

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Liquido neutralizzante: neodisher® Z (0.1 % v/v)

### 8.4.2.1 Materiale Necessario

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Liquido neutralizzante: neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Acqua;
- Cestello metallico;
- Adattatori;
- Termodisinfettore.

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

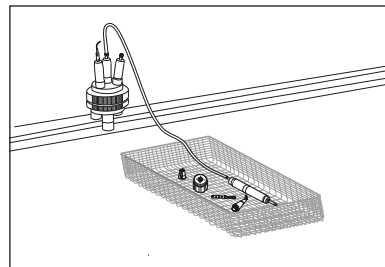
**⚠ PERICOLO:** Evitare il sovraccarico del termodisinfettore che può compromettere l'efficacia della pulizia.

**⚠ PERICOLO:** Terminato il ciclo di pulizia nel termodisinfettore il manipolo ablatore rimane per lungo tempo alla temperatura di lavaggio. Durante le operazioni di estrazione del manipolo ablatore dal termodisinfettore adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

**① ATTENZIONE:** Il manipolo ablatore, per sua conformazione, può rotolare. Il manipolo ablatore, quando non utilizzato, va sempre riposto sul suo supporto.

Posizionare gli accessori in un cestello metallico. Collegare l'apposito adattatore (fornito come optional) al connettore del manipolo ablatore e poi alle connessioni per la pulizia a getto d'acqua del termodisinfettore.

Ripetere la stessa operazione per gli inserti collegandoli agli appositi adattatori forniti come optional.



Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

- 1 min, Risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, Lavaggio con detergente alcalino a 55°C  $\pm$ 2°C;
- 1 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata (1/3 acqua fredda, 2/3 acqua calda);
- 1 min, Risciacquo con acqua (1/3 acqua fredda, 2/3 acqua calda);
- 5 min, Termodisinfezione a 93°C con acqua demineralizzata.

La termodisinfezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4] la termodisinfezione ad una temperatura di 90°C per 5min determina un valore A0 3000.

**2**

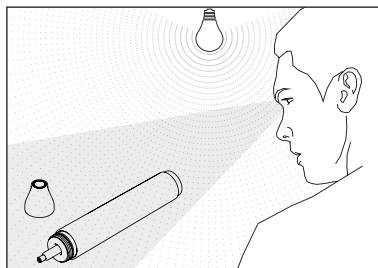
## 8.5 Controllo Pulizia

### 8.5.1 Materiale Necessario

- Fonte luminosa;

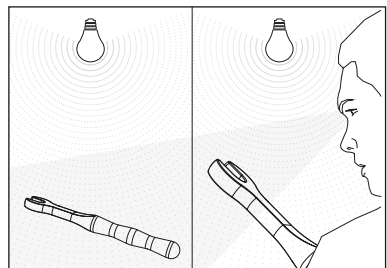
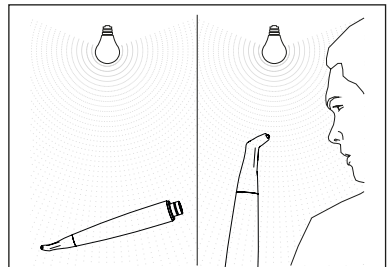
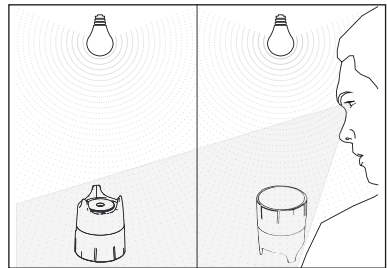
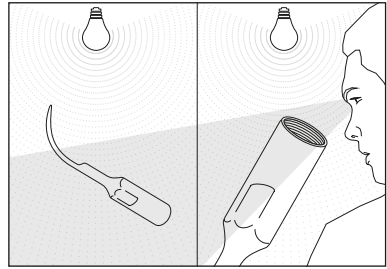
Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo del manipolo ablatore e del terminale anteriore ablatore sotto una fonte luminosa adeguata, eventualmente con una lente di ingrandimento 2,5X, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e, nel caso si noti presenza di sporco visibile, ripetere il ciclo di pulizia prescelto. Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso;

- Lente d'ingrandimento 2,5X.

**1**

Ripetere le operazioni di controllo per gli altri accessori (inserti, chiavi di serraggio inserti, manipoli air-polishing, chiave K9), ripetendo se necessario il ciclo di pulizia.

2



IT

## 8.6 Asciugatura e Lubrificazione

### 8.6.1 Materiale Necessario

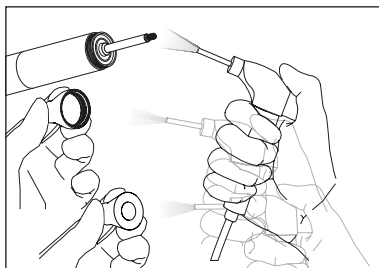
- Aria compressa;
- Panno morbido a basso rilascio di fibre;
- Lubrificante di grado medicale.

Asciugare bene tutte le parti del manipo ablatore, del terminale anteriore ablatore e del guidaluce, soffiando aria compressa;

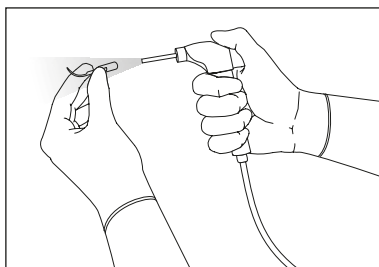
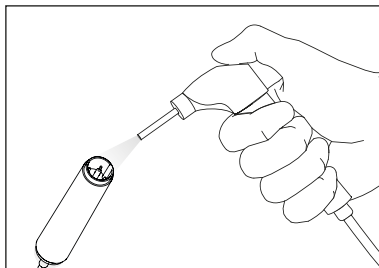
**⚠ ATTENZIONE:** I contatti elettrici del manipo ablatore devono essere asciutti sia prima sia al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il cordone all'apparecchio. Assicurarsi sempre che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, eventualmente asciugarli soffiando aria compressa.

**⚠ ATTENZIONE:** Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che l'inserto sia ben asciutto sia esternamente che internamente. A tale scopo soffiare aria compressa sia esternamente sia attraverso il foro di passaggio interno; ciò eviterà la comparsa di macchie, aloni sulla superficie o ossidazioni interne all'inserto.

1



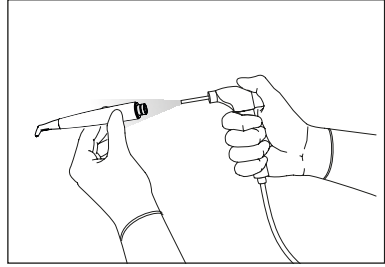
2





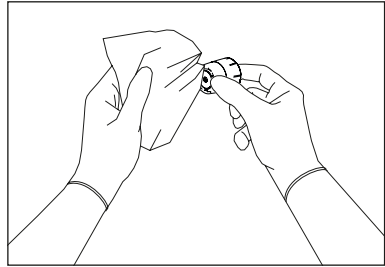
**⚠ ATTENZIONE:** Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che il manipolo air-polishing sia ben asciutto sia esternamente che internamente. A tale scopo soffiare aria compressa sia esternamente sia attraverso i fori di passaggio interni; ciò eviterà la comparsa di macchie, aloni sulla superficie o ossidazioni interne al manipolo air-polishing.

3



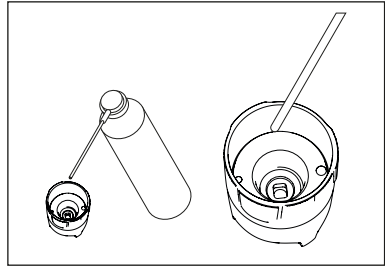
Asciugare la chiave di serraggio inserti con un panno morbido a basso rilascio fibre;

4



Lubrificare la chiave di serraggio inserti con lubrificante di grado medicale nel punto indicato.

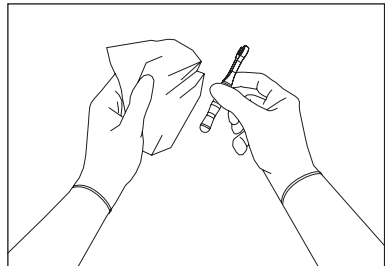
5



**⚠ ATTENZIONE:** Non usare lubrificanti a base di olio o silicone.

Asciugare la chiave K9 con un panno morbido a basso rilascio fibre.

6

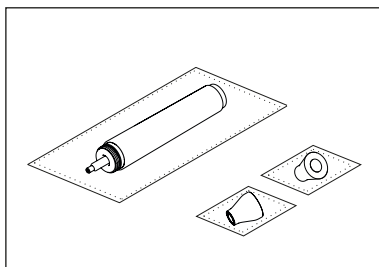


## 8.7 Sterilizzazione

### 8.7.1 Preparazione

Sigillare singolarmente il manipolo ablatore (senza inserti), il terminale anteriore ablatore e il guidaluce separatamente, in buste monouso per sterilizzazione.

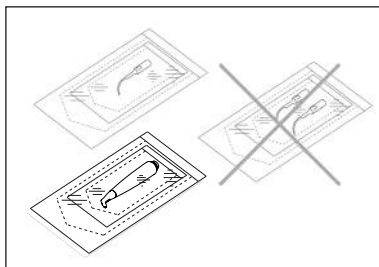
1



Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

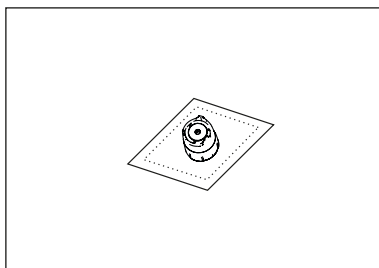
Sigillare i manipoli air-polishing singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

2



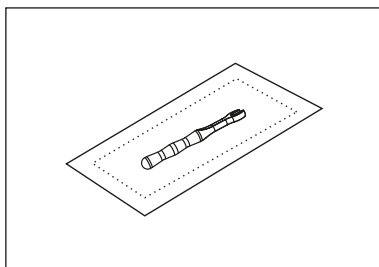
Sigillare la chiave singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

3



Sigillare la chiave K9 singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

4



## 8.7.2 Metodo di Sterilizzazione

Il manipolo ablatore e gli altri accessori sterilizzabili sono costruiti con materiali che resistono a una temperatura massima di 135 °C per un tempo massimo di 20 minuti. Una volta imbustati singolarmente sia il manipolo ablatore che gli altri accessori sterilizzabili, eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

**ⓘ ATTENZIONE:** Utilizzare buste per sterilizzazione conformi alla normativa UNI EN ISO 11607-1.

Il processo di sterilizzazione validato da Mectron S.p.A., in autoclave a vapore, garantisce un SAL  $10^{-6}$  impostando i parametri sotto indicati:

- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacuum (pressione min. 60 mBar).
- **Temperatura minima di sterilizzazione:** 132 °C (intervallo 0 °C ÷ +3 °C).
- **Tempo minimo di sterilizzazione:** 4 minuti.
- **Tempo minimo di asciugatura:** 20 minuti.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO

17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

**ⓘ ATTENZIONE:** Non sterilizzare il manipolo ablatore con l'inserito avvitato.

**⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili.** Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

**ⓘ ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

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

**⚠ PERICOLO:** Al termine del ciclo di sterilizzazione in autoclave il manipolo ablatore rimane per lungo tempo alla temperatura di sterilizzazione. Durante le operazioni di estrazione del manipolo ablatore dall'autoclave adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

**ⓘ ATTENZIONE:** Attendere che il manipolo ablatore si raffreddi completamente prima del suo utilizzo.

### 8.7.2.1 Informazioni Particolari

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

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

## 9 MANUTENZIONE

Se l'apparecchio non viene utilizzato per lungo tempo osservare le seguenti raccomandazioni:

1. Svuotare i contenitori della polvere;
2. Fare un ciclo completo di pulizia del circuito di irrigazione utilizzando la funzione "flush" (vedere *Capitolo 6 a pagina 40*) sia per la parte Ultrasound che per la parte Polishing;
3. Svuotare i circuiti d'irrigazione dall'acqua residua rimuovendo il serbatoio ed eseguendo il ciclo "flush" per la parte Ultrasound;
4. Eliminare l'acqua di condensa dal filtro aria (vedere *Capitolo 9.3 a pagina 101*);
5. Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica e dai circuiti dell'aria e dell'acqua;
6. Pulire ed asciugare il filtro acqua

(vedere *Capitolo 9.2 a pagina 100*);

7. Se il periodo di inutilizzo è lungo, riporre l'apparecchio nel suo imballo originale, in luogo sicuro;
8. Prima di utilizzare nuovamente l'apparecchio pulire e sterilizzare il manipolo e gli accessori seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 49*;
9. Verificare che gli inserti non siano usurati, deformati o rotti, con particolare attenzione all'integrità dell'apice.

**⚠ PERICOLO:** Verificare periodicamente l'integrità del cavo di alimentazione elettrica; quando risulta danneggiato, sostituirlo con ricambio originale Mectron.

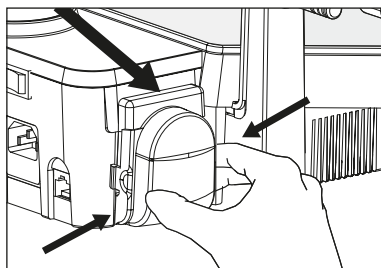
### 9.1 Sostituzione della Pompa Peristaltica

Sul fianco sinistro dell'apparecchio si trova la protezione in plastica che copre l'alloggiamento della pompa peristaltica. Rimuovere tale protezione premendo sui lati e tirando verso di sé;

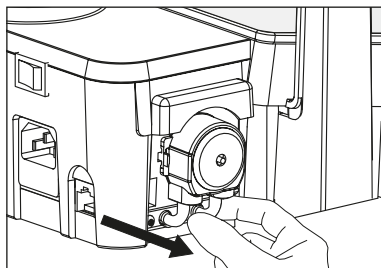
**⚠ ATTENZIONE:** Prima di effettuare le operazioni sulla pompa peristaltica assicurarsi che l'apparecchio sia scollegato dalla rete elettrica e che il contenitore dei liquidi non sia connesso.

Sfilare i due tubi della pompa dai rispettivi innesti posizionati sotto di essa;

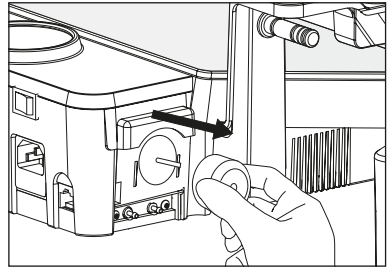
1



2

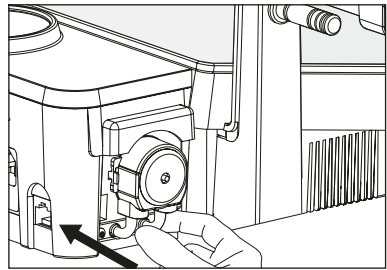


3  
Estrarre la pompa peristaltica dalla sua sede tirando verso di sè e facendo attenzione ai pezzi che si potrebbero staccare;

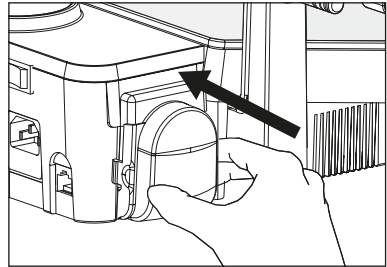


4  
Fissare la nuova pompa peristaltica sulla sua base fino ad udire un click di avvenuto fissaggio e collegare i due tubi pompa sui rispettivi innesti posti sotto di essa;

**⚠ PERICOLO:** Utilizzare esclusivamente ricambi originali.



5  
Riposizionare la protezione in plastica sulla pompa peristaltica.



## 9.2 Pulizia e/o Sostituzione del Filtro dell'Acqua

Controllare e pulire il filtro dell'acqua mensilmente eseguendo le seguenti operazioni:

Scollegare il tubo di alimentazione acqua dall'innesto maschio.  
Svitare la ghiera zigrinata dell'innesto maschio;

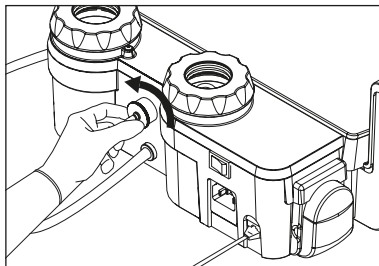
**⚠ ATTENZIONE:** Prima di effettuare le operazioni di pulizia e/o sostituzione del filtro dell'acqua, assicurarsi che l'apparecchio sia scollegato dalla rete elettrica e che il contenitore dei liquidi non sia connesso.

Estrarre il filtro, lavarlo con acqua corrente in modo da eliminare le impurità che l'ostruiscono;

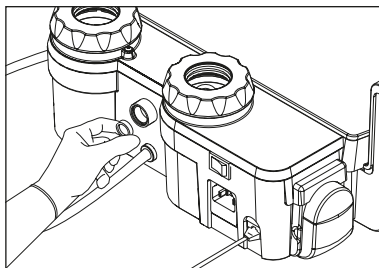
Reinserire il filtro nella sede e riavvitare con forza la ghiera zigrinata nell'alloggiamento sino a portarlo in battuta.

**NOTA:** Sostituire il filtro con uno nuovo nel caso in cui risulti danneggiato o il lavaggio risulti inefficace.

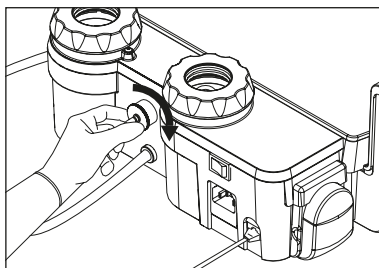
1



2



3



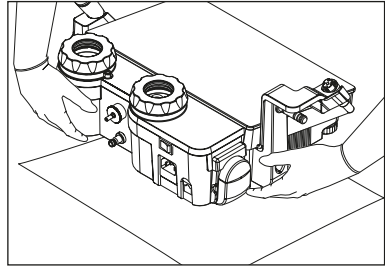
### 9.3 Eliminazione della Condensa

L'apparecchio è provvisto di un filtro dell'aria che intercetta le eventuali impurità e la condensa presenti nel circuito pneumatico.

Per evitare che la condensa vada in circolo nell'apparecchio controllare e svuotare il filtro dell'aria settimanalmente eseguendo le seguenti operazioni:

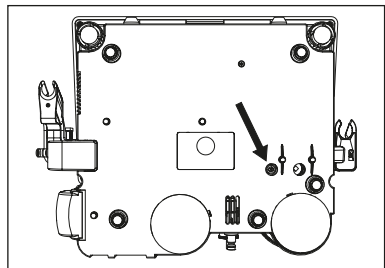
1 Posizionare sotto l'apparecchio un panno assorbente per raccogliere la condensa;

**⚠ ATTENZIONE:** Questa manutenzione deve essere effettuata ad apparecchio acceso per avere il circuito dell'aria in pressione.



2 Con l'apparecchio acceso e in posizione perfettamente orizzontale, premere la valvola di sfogo del filtro dell'aria posta sul fondo dell'apparecchio, finché non uscirà solo aria.

**NOTA:** Si consiglia, comunque, di utilizzare compressori a secco e di inserire un deumidificatore nel circuito pneumatico dello studio.



### 9.4 Pulizia dei Contenitori Polvere e dei Tappi

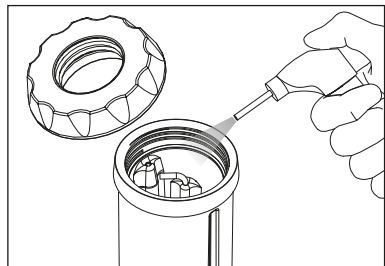
Controllare la pulizia del contenitore polvere e in particolare del tappo, in quanto residui di polvere in presenza di umidità potrebbero

solidificarsi e rendere difficoltose le operazioni di apertura e chiusura.

1 **⚠ ATTENZIONE:** Spegner sempre l'apparecchio mediante l'interruttore O/I e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare la pulizia dei contenitori polvere e dei tappi.

**⚠ PERICOLO:** Prima di soffiare aria compressa nei contenitori polvere assicurarsi che siano stati svuotati.

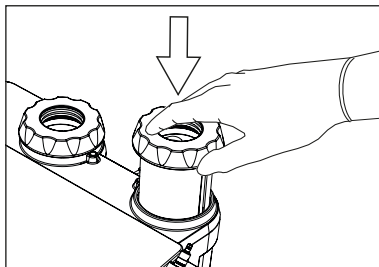
Soffiare aria compressa l'interno all'interno del contenitore e sulla filettatura sia dei contenitori polvere che dei tappi.



Terminata l'operazione di pulizia riposizionare i contenitori sull'apparecchio.

**⚠ ATTENZIONE:** Inserire i contenitori polvere facendo in modo che la scanalatura del fondo dell'apparecchio coincida con la convessità del contenitore polvere.

2



## 10 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

**⚠ PERICOLO:** Rifiuti ospedalieri. Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

- Inserti, quando usurati o rotti;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta;
- Manipoli air-polishing, quando usurati o rotti;
- Aghi di pulizia, quando usurati o rotti;
- Chiave K9, quando usurata o rotta;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP, alla fine di ogni intervento.

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

**⚠ PERICOLO:** Quando si maneggiano gli inserti, prestare particolare attenzione alle parti affilate, appuntite e irregolari per evitare eventuali ferite o lesioni.

combi touch deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata.

L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

È facoltà dell'acquirente consegnare il dispositivo da smaltire al rivenditore che gli fornisce nuova apparecchiatura; presso Mectron sono a disposizione istruzioni per il corretto smaltimento.



## 11 DATI TECNICI

|   |  |
|---|--|
| <b>Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745</b>        | Classe IIa   |
| <b>Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1</b>            | I<br>Parti applicate: tipo B (inserto)<br>IP 20 (apparecchio)<br>IP 22 (pedale modello FS-05)  |
| <b>Prestazioni essenziali</b>                                   | Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali   |
| <b>Apparecchio per funzionamento intermittente</b>              | 55sec. ON - 30sec. OFF con irrigazione (funzione ULTRASOUND e funzione POLISHING)<br>30sec. ON - 120sec. OFF senza irrigazione (mode: "endo" e "perio/scaler" potenze da 1 a 5, "restorative" potenze da 1 a 4).   |
| <b>Tensione di Alimentazione</b>                                | 100-240 V ~ 50/60 Hz   |
| <b>Potenza Max. Assorbita</b>                                   | 90 VA  |
| <b>Fusibili</b>   | Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V  |
| <b>Alimentazione acqua:</b>                                     | Pressione di esercizio da 1 a 6 bar.<br>Funzione di pulizia del circuito acqua parte pulitore e ablatore - Vedi <i>Capitolo 6 a pagina 40</i> .<br>Collegamento tramite il tubo in dotazione con innesto rapido attraverso un filtro incorporato e removibile. |
| <b>Alimentazione aria:</b>                                      | Pressione d'ingresso compresa tra 4 e 8 bar.<br>Funzione di pulizia del circuito aria - Vedi <i>Capitolo 9.3 a pagina 101</i><br>Collegamento tramite il tubo in dotazione con innesto rapido attraverso un filtro e un riduttore di pressione incorporati.    |
| <b>Condizioni Operative</b>                                     | da 10 °C a +35 °C<br>Umidità relativa da 30% a 75%<br>Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa  |
| <b>Condizioni di trasporto e di magazzino (Polveri Escluse)</b> | da -10 °C a +60 °C<br>Umidità relativa da 10% a 90%<br>Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa   |
| <b>Altitudine</b>   | inferiore o uguale a 2000 metri  |
| <b>Pesi e dimensioni</b>  | 4,8Kg<br>410 x 260 x 145 mm (L x l x H) <sup>a)</sup>  |

Tabella 5 – Dati Tecnici

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

## 11.1 Parte Ultrasound

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Frequenza di Lavoro</b>         | Scansione automatica<br>Da 24 KHz a 36 KHz   |
| <b>Livelli di Potenza</b>          | "endo"<br>"perio/scaler"<br>"restorative"<br>"soft mode"   |
| <b>Irrigazione</b>                 | Circuito dell'acqua regolabile con continuità.<br>Pompa peristaltica regolabile con continuità tramite touch screen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 livelli di portata, da 1 (ca. 5 ml/min) a 7 (ca. 30 ml/min).</li> </ul> Possibilità di escludere l'irrigazione nelle potenze "endo", "perio/scaler" e "restorative" con livelli di potenza da 1 a 4. |
| <b>Sistema LED del manopolo:</b>   | Funzione attiva ON/OFF:<br>Il LED del manopolo si accende appena la macchina inizia a lavorare e si spegne 3 secondi dopo il rilascio del pedale.<br>Funzione disattivata ON/OFF:<br>Il LED del manopolo è spento.<br>Potenza luce led bianca rischio esente secondo la norma IEC/EN 62471.  |
| <b>Protezioni del Circuito APC</b> | Assenza manopolo;<br>Interruzione filo cordone;<br>Inserto non serrato correttamente o rotto;  |

## 11.2 Parte Polishing

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Funzioni Pulitore</b> | Selezionabile tramite touch screen:<br>Funzione "prophy" - Funzione "perio"                    |
| <b>Irrigazione</b>       | Regolazione con continuità tramite manopola.<br>Riscaldamento dell'acqua tramite riscaldatore. |

## 11.3 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

### ⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature**

Anche se conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2, combi touch può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. combi touch non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, prima di iniziare l'intervento bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione e di tutte le apparecchiature.

⚠ **PERICOLO:** Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio.

### ⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature**

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio combi touch possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

⚠ **PERICOLO:** L'apparecchio necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo capitolo.

⚠ **PERICOLO:** L'utilizzo di altri cavi ed accessori non forniti da MECTRON, potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC.

### 11.3.1 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

combi touch è progettato per operare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Prova di Emissione  | Conformità | Ambiente Elettromagnetico Guida  |
|---|------------|--|
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Gruppo 1   | combi touch utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.          |
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Classe B   | combi touch è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                              | Classe A   |  |
| Emissioni di fluttuazioni<br>di tensione/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme   |  |

### 11.3.2 Parti Accessibili dell'Involucro

combi touch è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Fenomeno  | Standard EMC essenziale o metodo di test | Valori test di immunità  | Ambiente elettromagnetico Guida  |
|---|--|--|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD)                          | IEC 61000-4-2                            | $\pm 8$ kV a contatto<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV in aria    | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.  |
| Radiated RF EM fields <sup>a)</sup>                     | IEC 61000-4-3                            | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup> | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| Campo magnetico alla frequenza di rete <sup>d) e)</sup> | IEC 61000-4-8                            | 30 A/m <sup>g)</sup><br>50 Hz o 60 Hz  | I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.   |

a) Se utilizzata, l'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE e combi touch, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell'area di campo uniforme nella stessa direzione di combi touch.

b) combi touch che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito con altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ricevere normalmente durante il test.

c) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) Applicabile solo a apparati e sistemi con componenti o circuiti magneticamente sensibili.

e) Durante i test, combi touch può essere alimentato con qualsiasi tensione d'ingresso NOMINALE, ma con la stessa frequenza del segnale di test.

f) Prima di applicare la modulazione.

g) Questo valore di test assume una distanza minima tra combi touch e le sorgenti del campo magnetico con frequenza di alimentazione di almeno 15 cm. Se l'ANALISI DEI RISCHI indica che combi touch sarà utilizzato a una distanza inferiore a 15 cm dalle sorgenti del campo magnetico con frequenza di alimentazione, il valore del test di immunità dovrà essere regolato in base alla distanza minima prevista.

### 11.3.3 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

#### 11.3.3.1 Connessione Potenza A.C. d'Ingresso

combi touch è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Fenomeno   | Standard EMC essenziale o metodo di test | Valori test di immunità   | Ambiente elettromagnetico Guida  |
|--|--|---|--|
| Transitori/<br>treni elettrici<br>veloci <sup>a) l) o)</sup>         | IEC 61000-4-4                            | $\pm 2$ kV a contatto<br>100 KHz frequenza di ripetizione   | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.   |
| Impulsi<br>modo differenziale<br><sup>a) b) j) o)</sup>              | IEC 61000-4-5                            | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV  | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.   |
| Impulsi<br>modo comune<br><sup>a) b) j) k) o)</sup>                  | IEC 61000-4-5                            | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV  | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.   |
| Disturbi<br>conduttivi<br>indotti da<br>campi RF <sup>c) d) o)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> nelle bande<br>ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM a 1 KHz <sup>e)</sup>                 | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| Buchi di<br>tensione <sup>f) p) r)</sup>                             | IEC 61000-4-11                           | 0% UT; 0,5 ciclo <sup>g)</sup><br>A 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° e 315°<br>0 % UT; 1 ciclo e<br>70 % UT; 25/30 ciclo <sup>h)</sup><br>Fase singola: a 0° | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.   |
| Interruzioni di<br>tensione <sup>f) i) o) r)</sup>                   | IEC 61000-4-11                           | 0% UT; 250/300 ciclo <sup>h)</sup>  | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.   |

- a) Il test può essere eseguito a qualsiasi tensione di alimentazione all'interno dell'intervallo dei valori di tensione NOMINALI di combi touch . Se combi touch è testato a un valore tensione di alimentazione, non è necessario ri-testarlo ad altri valori di tensione.
- b) Durante il test, tutti i cavi di combi touch devono essere collegati.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.
- d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- e) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Apparatı e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.
- g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.
- h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Apparatı e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparatı e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.
- j) Apparatı e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a  $\pm 2$  kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a  $\pm 1$  kV tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S. , applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.
- p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per apparati e sistemi che hanno piú impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla minima e alla massima tensione NOMINALE d'ingresso. Apparatı e sistemi con un intervallo di tensione NOMINALE d'ingresso inferiore al 25 % della tensione NOMINALE d'ingresso piú alta devono essere testati con una tensione NOMINALE d'ingresso all'interno dell'intervallo.

**11.3.3.2 Punti di Contatto con il Paziente**

combi touch è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Fenomeno  | Standard EMC essenziale o metodo di test | Valori test di immunità   | Ambiente elettromagnetico Guida  |
|---|--|---|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) <sup>c)</sup>          | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in aria  | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.  |
| Disturbi conduttivi indotti da campi RF <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> nelle bande ISM<br>tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>80 % AM a 1 KHz | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |

a) Si applica quanto segue:

- Tutti i cavi di collegamento con il paziente devono essere testati, sia individualmente che raggruppati.
- I cavi di collegamento con il paziente devono essere testati usando una pinza amperometrica a meno che la pinza amperometrica non sia adatta. Nel caso in cui una pinza amperometrica non sia adatta, deve essere usata una pinza EM.
- In ogni caso, non deve essere utilizzato alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale tra il punto di iniezione e il PUNTO DI COLLEGAMENTO AL PAZIENTE.
- I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- I tubi che sono volutamente riempiti con liquidi conduttivi e destinati a essere messi a contatto con il PAZIENTE devono essere considerati cavi di collegamento con il paziente.

- Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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., applicato prima della modulazione.
- c) Le scariche devono essere applicate senza connessione a una mano artificiale e senza connessione alla simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere connessa dopo il test, se necessario, al fine di verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

## 11.3.3.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

combi touch è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di combi touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Fenomeno  | Standard EMC essenziale o metodo di test | Valori test di immunità  | Ambiente elettromagnetico Guida  |
|---|--|--|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) <sup>e)</sup>                | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in aria   | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.   |
| Transitori/ treni elettrici veloci <sup>b) f)</sup>         | IEC 61000-4-4                            | ±1 kV a contatto<br>100 KHz frequenza di ripetizione   | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| Impulsi modo comune <sup>a)</sup>                           | IEC 61000-4-5                            | ± 2kV  | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| Disturbi conduttivi indotti da campi RF <sup>b) d) g)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz <sup>i)</sup><br>80 % AM a 1 KHz <sup>c)</sup> | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |

a) Questo test si applica solo su linee di uscita connesse direttamente ai cavi esterni.

b) SIP/SOPS con lunghezza massima dei cavi inferiore a 3 m sono esclusi.

c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.

e) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possano essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o diritta.

f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.

g) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

h) R.M.S., applicata prima della modulazione.

i) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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.



### 11.3.4 Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless

combi touch è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore di combi touch possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e combi touch, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

| Freq. di test (MHz) | Banda <sup>a)</sup> (MHz) | Servizio <sup>a)</sup>  | Modulazione <sup>b)</sup>                               | Potenza max (W) | Distanza (m) | Valore test di immunità (V/m) |
|---------------------|---------------------------|---|---|-----------------|--------------|-------------------------------|
| 385                 | 380 - 390                 | TETRA 400   | Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz               | 1,8             | 0,3          | 27                            |
| 450                 | 430 - 470                 | GMRS 460<br>FRS 460   | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz<br>deviazione<br>1 kHz seno | 2               | 0,3          | 28                            |
| 710                 | 704 - 787                 | Banda LTE<br>13, 17   | Modulazione a impulsi <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0,2             | 0,3          | 9                             |
| 745                 |                           |   |   |                 |              |                               |
| 780                 |                           |   |   |                 |              |                               |
| 810                 | 800 - 960                 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Banda LTE 5               | Modulazione a impulsi <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 2               | 0,3          | 28                            |
| 870                 |                           |   |   |                 |              |                               |
| 930                 |                           |   |   |                 |              |                               |
| 1720                | 1700 - 1990               | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1,<br>3, 4, 25<br>UMTS | Modulazione a impulsi <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2               | 0,3          | 28                            |
| 1845                |                           |   |   |                 |              |                               |
| 1970                |                           |   |   |                 |              |                               |
| 2450                | 2400 - 2750               | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7                 | Modulazione a impulsi <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2               | 0,3          | 28                            |
| 5420                | 5100 - 5800               | WLAN<br>802.11 a/n  | Modulazione a impulsi <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0,2             | 0,3          | 9                             |
| 5500                |                           |   |   |                 |              |                               |
| 5785                |                           |   |   |                 |              |                               |

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata usando un segnale a onda quadra con un duty cycle pari al 50 %.

c) Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione a impulsi a 18 Hz al 50% poiché, sebbene non rappresenti la modulazione reale, è il caso peggiore.



**NOTA:** Se necessario per raggiungere il livello del test d'immunità, la distanza tra l'antenna trasmittitrice e combi touch può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.


**⚠ PERICOLO:** Apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usate più vicino di 30 cm a qualsiasi parte del dispositivo combi touch, inclusi i cavi specificati dal costruttore. Altrimenti, può verificarsi il degrado delle prestazioni di queste apparecchiature.

## 12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 12.1 Sistema Diagnostico e Simboli sulla Tastiera

combi touch è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarne sulla tastiera la tipologia tramite un simbolo. L'utente, utilizzando la seguente tabella, è guidato verso l'identificazione e la possibile risoluzione del malfunzionamento rilevato.


| Simbolo sulla tastiera  | Possibile causa  | Soluzione  |
|---|--|--|
|    | Contatti elettrici manopolo/ cordone bagnati                           | Asciugare bene i contatti con aria compressa (vedi <i>Capitolo 8.6 a pagina 94</i> ).                                  |
|   | Manopolo ablatore combi touch non connesso all'apparecchio             | Connettere il manopolo ablatore (vedi <i>Capitolo 4.3 a pagina 18</i> ).   |
|   | Manopolo ablatore guasto   | Sostituire il manopolo ablatore  |
|   | Malfunzionamento del circuito di sintonia                              | Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.   |
|  | Inserto non presente o non serrato correttamente sul manopolo ablatore | Svitare l'inserto e riavvitare correttamente mediante la chiave dinamometrica (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 32</i> ). |
|   | Inserto rotto, usurato o deformato                                     | Sostituire l'inserto.  |
|   | Contatti elettrici cordone/ manopolo bagnati                           | Asciugare bene i contatti con aria compressa (vedi <i>Capitolo 8.6 a pagina 94</i> ).                                  |

| Simbolo sulla tastiera  | Possibile causa   | Soluzione   |
|---|---|---|
|  | <p>Procedura di accensione non corretta: l'apparecchio è stato acceso col pedale premuto.</p>         | <p>Verificare che il pedale non sia premuto. Se il problema persiste disconnettere il pedale ed eventualmente contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.</p>  |
|   | <p>Malfunzionamento pompa peristaltica</p>  | <p>Verificare che non vi siano impedimenti alla rotazione della pompa peristaltica. Controllare che la pompa peristaltica e i due tubi siano correttamente installati (vedi <i>Capitolo 9.1 a pagina 98</i>).</p> |
|   | <p>L'apparecchio è stato spento e riacceso senza aspettare 5 secondi</p>                              | <p>Spegnere ed attendere 5 secondi prima di riaccendere l'apparecchio.</p>  |
|   | <p>Anomalie sulla rete elettrica, scariche elettrostatiche eccessive o anomalie interne</p>           | <p>Spegnere ed attendere 5 secondi prima di riaccendere l'apparecchio<br/>Se persiste la segnalazione, contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.</p>   |
|   | <p>Un contenitore polvere è stato aperto senza eseguire il ciclo "refill".</p>                        | <p>Prima di aprire uno dei contenitori polvere è necessario eseguire il ciclo "refill" (Vedi <i>Capitolo 5.6.1 a pagina 38</i>).</p>  |
|   | <p>Uno dei contenitori polvere è stato tolto dalla propria sede senza eseguire il ciclo "refill".</p> | <p>Prima di rimuovere uno dei contenitori polvere è necessario eseguire il ciclo "refill" (Vedi <i>Capitolo 5.6.1 a pagina 38</i>).</p>   |
|   | <p>Il contenitore polvere selezionato non è inserito correttamente nella sua sede.</p>                | <p>Inserire correttamente i contenitori polvere fino a portarli in battuta.</p>   |

**Tabella 6** – Messaggi di Errore

**NOTA:** Per segnalazioni diagnostiche non mostrate in questa lista contattare l'assistenza tecnica.

## 12.2 Risoluzione Rapida dei Problemi

| Problema  | Possibile Causa   | Soluzione  |
|---|---|--|
| L'apparecchio non s'accende dopo aver portato l'interruttore sulla posizione "I".   | Il terminale del cavo di alimentazione elettrica è inserito male nel connettore posteriore dell'apparecchio | Controllare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato  |
|   | Il cavo d'alimentazione elettrica è difettoso   | Controllare che la presa di alimentazione sia funzionante.<br>Sostituire il cavo di alimentazione elettrica                      |
|   | I fusibili sono fuori uso   | Sostituire i fusibili (Vedi <i>Chapter 12.3 on page 119</i> )  |
| L'apparecchio è acceso ma non lavora. Sulla tastiera non sono segnalate anomalie.   | Lo spinotto del pedale non è correttamente inserito nella presa dell'apparecchio                            | Inserire correttamente lo spinotto del pedale nel connettore sul retro dell'apparecchio (vedi <i>Capitolo 4.3 a pagina 18</i> ). |
|   | Il pedale non funziona correttamente  | Contattare il centro assistenza autorizzato Mectron  |
| L'apparecchio è acceso ma non lavora.<br>Sullo schermo compare uno dei seguenti simboli:<br> | Vedi <i>Capitolo 12.1 a pagina 112</i> per la causa possibile a seconda del simbolo comparso                | Vedi <i>Capitolo 12.1 a pagina 112</i> per l'azione da intraprendere a seconda del simbolo comparso                              |
| Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo ablatore.   | L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo  | Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 32</i> )      |
|   | Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito   | Riempire il circuito di irrigazione tramite la funzione "flush" (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 32</i> )                          |
| La pompa gira correttamente, ma quando si ferma esce del liquido dal manipolo.  | La pompa peristaltica è usurata.  | Sostituire la pompa peristaltica (Vedi <i>Capitolo 9.1 a pagina 98</i> ).  |

| Problema   | Possibile Causa   | Soluzione   |
|--|---|---|
| Premendo il pedale viene emesso un segnale prolungato e i led delle funzioni ULTRASOUND e POLISHING lampeggiano. | Il pedale è stato premuto con entrambi i manipoli riposti nei loro alloggiamenti. | Sollevare il manipolo da utilizzare prima di premere il pedale.   |
| Prestazioni insufficienti  | L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo                                | Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 32</i> ) |
|  | Inserto rotto, usurato o deformato  | Sostituire l'inserto con uno nuovo  |
|  | Insufficiente o eccessivo livello polvere nel contenitore.                        | Ripristinare il corretto livello della polvere nel contenitore (Vedi <i>Capitolo 4 a pagina 17</i> ).                       |

| Problema  | Possibile Causa   | Soluzione   |
|---|---|---|
| Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto o dal manipolo air-polishing | Apparecchio non collegato al circuito acqua                             | Controllare il collegamento al circuito acqua (Vedi <i>Capitolo 4.3 a pagina 18</i> ).  |
|   | L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido (Dry Work) | Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido  |
|   | L'inserto è ostruito  | Svitare l'inserto/il manipolo air-polishing dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto/il manipolo air-polishing soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto/il manipolo air-polishing con uno nuovo. |
|   | L'attacco rapido sul cordone del manipolo air-polishing è ostruito      | Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron   |
|   | L'irrigazione e disabilitata  | Attivare l'irrigazione e regolare il livello di irrigazione (Vedi <i>Capitolo 5.2.1 a pagina 24</i> ).  |
|   | Il rubinetto acqua sull'apparecchio è chiuso                            | Regolare il flusso d'acqua mediante la manopola dedicata alla funzione utilizzata.  |
|   | Filtro acqua ostruito   | Vedi <i>Capitolo 9.2 a pagina 100</i> .   |
|   | Il serbatoio del liquido è vuoto  | Riempire il serbatoio   |
|   | Il serbatoio non è correttamente installato                             | Collegare correttamente il serbatoio al corpo macchina  |
|   | I tubi in silicone della pompa non sono correttamente installati        | Controllare le connessioni dei tubi (vedi <i>Capitolo 9.1 a pagina 98</i> ).  |
|   | La pompa peristaltica è usurata   | Sostituire la pompa peristaltica (Vedi <i>Capitolo 9.1 a pagina 98</i> )  |

| <b>Problema</b>   | <b>Possibile Causa</b>  | <b>Soluzione</b>   |
|---|---|--|
| Durante il funzionamento non esce polvere dal manipolo air-polishing. | Apparecchio non collegato al circuito aria  | Controllare il collegamento al circuito aria (Vedi <i>Capitolo 4.3 a pagina 18</i> ).  |
|   | Manipolo air-polishing otturato a causa di un'eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia/manutenzione | Vedi <i>Capitolo 9 a pagina 98</i>   |
|   | Canale del manipolo pulitore otturato a causa di un'eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia.       | Vedi <i>Capitolo 8.4 a pagina 77</i>   |
|   | Il livello della polvere nel contenitore supera quello massimo consentito   | Togliere la polvere dal contenitore e pulirlo con un panno asciutto. Ripristinare il corretto livello della polvere nel contenitore (Vedi <i>Capitolo 4 a pagina 17</i> ). |
|   | Polvere non idonea  | Per un corretto funzionamento dell'apparecchio utilizzare la polvere corretta.   |
| Perdita di polvere attraverso il tappo del contenitore polvere        | Tappo non correttamente avvitato  | Avvitare correttamente il tappo.   |
|   | Residui di polvere nella filettatura  | Pulire la filettatura del contenitore polvere (Vedi <i>Capitolo 9.4 a pagina 101</i> ).  |

| Problema   | Possibile Causa  | Soluzione   |
|--|--|---|
| Prestazioni di pulizia insufficienti               | Insufficiente pressione del circuito di alimentazione dell'aria  | Controllare pressione circuito aria di alimentazione (4-8 bar max).   |
|  | Insufficiente o eccessivo livello polvere nel contenitore  | Ripristinare il corretto livello della polvere nel contenitore.   |
|  | Polvere non idonea   | Per un corretto funzionamento dell'apparecchio verificare la polvere corretta.                                      |
|  | Manipolo air-polishing otturato a causa di una eccessiva quantità di umidità nella polvere o di una insufficiente pulizia/manutenzione | Togliere la polvere dal contenitore e pulirlo con un panno asciutto.  |
| Non si svita uno dei tappi dei contenitori polvere | L'apparecchio è acceso e il contenitore polvere è in pressione   | Eeguire il ciclo di "refill" prima di aprire uno dei contenitori polvere (Vedi <i>Capitolo 5.6.1 a pagina 38</i> ). |
|  | È stato eseguito il ciclo "refill" ma i contenitori polvere sono rimasti in pressione perché il manipolo air-polishing è otturato      | Leggere la parte riguardante la pulizia del manipolo air-polishing (Vedi <i>Capitolo 8 a pagina 49</i> ).           |
|  | È stato eseguito il ciclo "refill" ma i contenitori polvere sono rimasti in pressione perché il cordone pulitore è otturato            | Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.  |

**Tabella 7** – Risoluzione rapida dei problemi

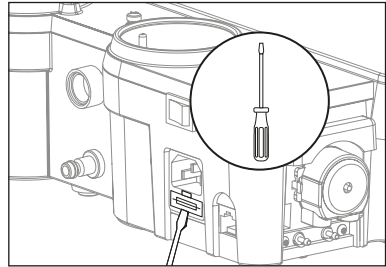


## 12.3 Sostituzione dei Fusibili

**⚠ PERICOLO: Spegner l'apparecchio.**  
Spegner sempre l'apparecchio mediante l'interruttore principale e scollegarlo dalla presa di alimentazione elettrica prima di effettuare il seguente intervento.

Fare leva con un cacciavite piano, inserendone la punta nella sede del cassetto porta fusibili situato sotto la presa alimentazione;

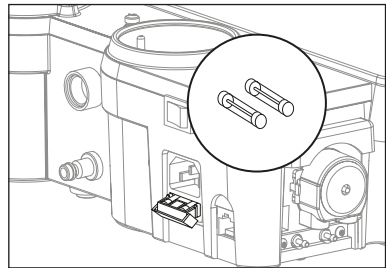
1



Estrarre il cassetto porta fusibili;

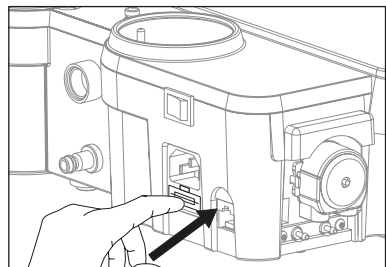
**⚠ PERICOLO: Sostituire i fusibili, rispettando le caratteristiche indicate al Capitolo 8 a pagina 49.**

2



Reinserire il cassetto nell'alloggiamento.

3



## 12.4 Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron

Nel caso in cui fosse necessario ricevere assistenza tecnica sulla macchina contattare uno dei Centri Assistenza Autorizzati Mectron o il Vostro Rivenditore. Non tentare di riparare o di modificare l'apparecchio ed i suoi accessori.

Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 49*.

Lasciare le parti sterilizzate nella busta che attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione.

Le richieste sulla pulizia e la sterilizzazione sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.

Nel caso in cui il cliente non ottemperi a quanto richiesto Mectron si riserva di addebitargli le spese di pulizia e sterilizzazione o di rifiutare la merce pervenuta in condizioni non idonee restituendogliela, a sue spese, per poter essere correttamente pulita e sterilizzata.

L'apparecchio deve essere restituito idoneamente imballato accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario con recapito telefonico;
- Nome del prodotto;
- Numero di serie e/o numero di lotto;
- Motivo del reso / descrizione del malfunzionamento;
- Fotocopia bolla o fattura di acquisto dell'apparecchio.

### ⚠ **ATTENZIONE: Imballo**

Imballare l'apparecchio nel suo imballo originale per evitare danni durante il trasporto.

Una volta che il materiale viene ricevuto presso il Centro Assistenza Autorizzato Mectron, il personale tecnico qualificato darà la valutazione del caso. La riparazione verrà fatta solo previa accettazione da parte del cliente finale. Per ulteriori dettagli contattare il Centro Assistenza Autorizzato Mectron più vicino o il vostro rivenditore.

Riparazioni non autorizzate possono danneggiare il sistema ed annullare la garanzia e declinano Mectron da ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose.

## 13 GARANZIA

Tutti gli apparecchi Mectron, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità.

Mectron garantisce combi touch , acquistato nuovo da un rivenditore o importatore Mectron, contro difetti di materiale e fabbricazione per:

- 2 ANNI (DUE) sull'apparecchio dalla data di acquisto;
- 1 ANNO (UNO) sul manopolo dalla data di acquisto.

Gli altri accessori non sono inclusi nella garanzia.

Durante il periodo di validità della garanzia, Mectron si impegna a riparare (o a sua libera scelta sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose.

E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

La garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio non sono valide nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 8 a pagina 49*.

- Uso di inserti, accessori e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio e causare danni al paziente.
- Rotture accidentali per trasporto.
- Danni dovuti ad uso non corretto o ad incuria, o per allacciamento a tensione diversa da quella prevista.
- Garanzia scaduta.

La vita utile prevista del dispositivo è di minimo 5 anni.

La vita utile / durata non stabilisce un limite di utilizzo; la vita utile del dispositivo definisce il periodo di tempo, successivo all'installazione e/o messa in servizio, durante il quale sono garantite le prestazioni originali o, comunque, adeguate all'uso previsto, senza che si manifestino degni tali da pregiudicarne la funzionalità e l'affidabilità.

La vita utile è un obiettivo qualitativo minimo della progettazione, pertanto, non è escluso che singole parti o componenti garantiscano prestazioni e affidabilità superiori a quanto dichiarato dal costruttore.

La vita utile si intende nel rispetto dei piani di manutenzione previsti nel presente manuale, non include i normali componenti soggetti a "usura" ed è indipendente dal periodo di garanzia: il periodo di vita utile non stabilisce alcuna estensione implicita o esplicita del periodo di garanzia.

### ATTENZIONE

La garanzia decorre dalla data di acquisto del dispositivo, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore o, in caso di dispositivo con codice di attivazione, dalla data di attivazione dello stesso.

Per avvalersi del servizio di garanzia, il cliente deve restituire, a sue spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore MECTRON dal quale ha acquistato il prodotto.

L'apparecchio deve essere restituito unitamente all'imballo originale, accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario e recapito telefonico;
- Dati del rivenditore/importatore;
- Fotocopia della bolla/fattura di acquisto dell'apparecchio da parte del proprietario ove sono riportate, oltre alla data, il nome dell'apparecchio e il numero di serie;
- Descrizione del malfunzionamento.

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





mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

EN

# combi touch







---

**Copyright**

© Mectron S.p.A. 2021. All rights reserved. No part of this document may be reproduced, in any form whatsoever, without the prior written consent of the copyright holder.

## CONTENTS

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduction</b>                                       | <b>1</b>  |
| 1.1      | Intended Use  | 1         |
| 1.1.1    | Piezoelectric Ultrasonic Scaler                           | 2         |
| 1.1.2    | Polisher for Dental Prophylaxis and Hygiene               | 2         |
| 1.2      | Description of the Appliance                              | 2         |
| 1.2.1    | Eligible Patient Group                                    | 3         |
| 1.2.2    | Patient Selection Criteria                                | 3         |
| 1.2.3    | Indications for Use                                       | 3         |
| 1.2.4    | Users   | 3         |
| 1.3      | Disclaimer  | 4         |
| 1.4      | Safety Requirements                                       | 5         |
| 1.5      | Symbols   | 8         |
| <b>2</b> | <b>Identification Data</b>                                | <b>10</b> |
| 2.1      | Appliance ID Plate  | 10        |
| 2.2      | Scaler Handpiece Identification Data                      | 10        |
| 2.3      | Inserts Identification Data                               | 11        |
| 2.4      | Air-Polishing Handpiece Identification Data               | 11        |
| <b>3</b> | <b>Delivery</b>   | <b>12</b> |
| 3.1      | List of components  | 12        |
| <b>4</b> | <b>Installation</b>                                       | <b>17</b> |
| 4.1      | First Installation  | 17        |
| 4.2      | Safety Requirements During Installation                   | 17        |
| 4.3      | Connecting the Accessories                                | 18        |
| <b>5</b> | <b>Use</b>  | <b>23</b> |
| 5.1      | Power On/Off  | 23        |
| 5.2      | Description of the Keyboard                               | 24        |
| 5.2.1    | ULTRASOUND - Scaler Part                                  | 24        |
| 5.2.2    | POLISHING - Polisher Part                                 | 28        |
| 5.2.3    | Symbols   | 29        |
| 5.3      | Safety Requirements Before and During Use                 | 29        |
| 5.3.1    | Ultrasonic Scaler   | 30        |
| 5.3.2    | Jet Polisher  | 32        |
| 5.4      | Instructions for Use - Scaler Part                        | 32        |
| 5.5      | Important information on the Inserts                      | 35        |
| 5.6      | Instructions for Use - Polisher Part                      | 36        |
| 5.6.1    | "Refill" function   | 38        |
| <b>6</b> | <b>Flush function</b>                                     | <b>40</b> |
| 6.1      | ULTRASOUND - Scaler Part                                  | 40        |
| 6.2      | POLISHING - Polisher Part                                 | 43        |
| <b>7</b> | <b>Disassembling Parts for Cleaning and Sterilisation</b> | <b>45</b> |
| <b>8</b> | <b>Cleaning and Sterilisation</b>                         | <b>49</b> |
| 8.1      | Preparation   | 50        |
| 8.1.1    | Disinfecting the External Irrigation Circuit              | 51        |
| 8.1.1.1  | Required Materials  | 51        |
| 8.1.1.2  | Procedure - Polisher Handpiece                            | 51        |
| 8.1.1.3  | Procedure - Scaler Handpiece                              | 60        |
| 8.1.2    | Disinfecting the Tank Irrigation Circuit                  | 68        |
| 8.1.2.1  | Required Materials  | 68        |
| 8.1.2.2  | Procedure   | 69        |
| 8.2      | Cleaning the Non-Sterilisable Parts                       | 74        |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 8.2.1     | Required Materials  | 74         |
| 8.2.2     | Cleaning Method   | 74         |
| 8.3       | Cleaning the Tank and Cap   | 75         |
| 8.3.1     | Preparation   | 75         |
| 8.3.2     | Required Materials  | 75         |
| 8.3.3     | Cleaning Method   | 75         |
| 8.4       | Cleaning the Sterilisable Accessories   | 77         |
| 8.4.1     | Manual Cleaning   | 77         |
| 8.4.1.1   | Required Materials  | 77         |
| 8.4.1.2   | Scaler Handpiece  | 78         |
| 8.4.1.3   | Inserts   | 82         |
| 8.4.1.4   | Inserts Tightening Wrench   | 84         |
| 8.4.1.5   | Air-polishing handpieces  | 86         |
| 8.4.1.6   | K9 Wrench   | 89         |
| 8.4.2     | Automatic Cleaning  | 91         |
| 8.4.2.1   | Required Materials  | 91         |
| 8.5       | Cleaning Check  | 92         |
| 8.5.1     | Required Materials  | 92         |
| 8.6       | Drying and Lubrication  | 94         |
| 8.6.1     | Required Materials  | 94         |
| 8.7       | Sterilisation   | 96         |
| 8.7.1     | Preparation   | 96         |
| 8.7.2     | Sterilisation Method  | 97         |
| 8.7.2.1   | Special Information   | 97         |
| <b>9</b>  | <b>Maintenance</b>  | <b>98</b>  |
| 9.1       | Replacing the Peristaltic Pump  | 98         |
| 9.2       | Cleaning and/or Replacing the Water Filter  | 100        |
| 9.3       | Eliminating the Condensate  | 101        |
| 9.4       | Cleaning the Powder Containers and Caps   | 101        |
| <b>10</b> | <b>Methods and Precautions for Disposal</b>   | <b>102</b> |
| <b>11</b> | <b>Technical Data</b>   | <b>103</b> |
| 11.1      | Ultrasound part   | 104        |
| 11.2      | Polishing part  | 104        |
| 11.3      | Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2  | 105        |
| 11.3.1    | Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions  | 105        |
| 11.3.2    | Accessible Parts of the Casing  | 106        |
| 11.3.3    | Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity   | 107        |
| 11.3.3.1  | Power Connection BC Input   | 107        |
| 11.3.3.2  | Points of Contact with the Patient  | 109        |
| 11.3.3.3  | Parts Accessible to the Input / Output Signals  | 110        |
| 11.3.4    | Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device | 111        |
| <b>12</b> | <b>Troubleshooting</b>  | <b>112</b> |
| 12.1      | Diagnostic System and Symbols on the Keyboard   | 112        |
| 12.2      | Quick Troubleshooting   | 114        |
| 12.3      | Replacing the Fuses   | 119        |
| 12.4      | Shipping to an Authorised Mectron Service Centre  | 120        |
| <b>13</b> | <b>Warranty</b>   | <b>121</b> |

**PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK**

# 1 INTRODUCTION

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

This manual must always be available to the operator.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- check for any available updates in the *MANUALS* section of the *MECTRON* website<sup>1</sup>;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact MECTRON After Sales Service.

## 1.1 Intended Use

combi touch combines, in a single appliance, a multi-purpose piezoelectric scaler and water jet, air, and powder polisher, distributed by Mectron, intended for complete supra- and subgingival dental prophylaxis.

The Mectron air-polishing devices and piezoelectric ultrasonic scalers can be used on patients of any age and gender requiring a tooth polishing treatment. There are no contraindications for specific population segments.

**⚠ WARNING:** The appliance must be used in a dental practice or clinic, or in professional oral hygiene and preventive care centres. Do not use the device in environments where the atmosphere is saturated with flammable gases (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

**⚠ WARNING: Qualified and specialist personnel.** The appliance should only be used by qualified personnel with adequate medical culture; for the use of the device are not requested special training activities. Use of the device does not produce any side effects if used correctly. Improper use is manifested by the transfer of heat to the tissues.

**⚠ WARNING: Intended use.** Use the appliance exclusively for the use for which it is intended. Failure to observe this regulation can cause serious injury to the patient, the operator, and damage/failure of the device.

<sup>1</sup> <https://manuals.mectron.com/>

## 1.1.1 Piezoelectric Ultrasonic Scaler

With the appropriate inserts it is possible to perform the following treatments:

- **Scaling:** all procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supragingival, subgingival, and interdental stones, and removal of stains;
- **Periodontology:** periodontal root planing and debridement therapy, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;
- **Cleaning treatment of the implant surface;**
- **Endodontics:** all treatments for root canal preparation, irrigation, filling, gutta-percha condensation, endodontic reprocessing and retrograde cavity preparation;
- **Restorative and prosthetics:** cavity preparation and removal of carious tissue, removal of prosthetics and excess restoration materials, amalgam condensation, finishing of prosthetic stump;
- **Extraction techniques.**

## 1.1.2 Polisher for Dental Prophylaxis and Hygiene

combi touch features a water jet, air, and powder polisher for dental use, designed for a complete supra- and subgingival prophylaxis treatment, with a specific intended use depending on the type of powder distributed by Mectron.

Air-polisher for supragingival use:

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

Air-polisher for subgingival use:

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

**⚠ WARNING:** In the presence of composite resin surfaces the jet must be directed towards the part to be treated, on average 2-3 seconds per tooth.

## 1.2 Description of the Appliance

combi touch combines, in a single appliance, a multi-purpose piezoelectric scaler and water jet, air, and powder polisher, intended for complete supra- and subgingival dental prophylaxis.

In regards to the various possible ultrasonic treatments, combi touch can be used either connected directly to the main water supply in the dental practice, or with independent irrigation through the special liquid container, which can hold different types of medical solutions.

The appliance is equipped with an automatic tuning circuit which compensates the wear of the inserts, thus always allowing operation in conditions of maximum efficiency.

The operating principle of the polisher is based on the mechanical action obtained from

a jet of various crystal types accelerated by a flow of compressed air. The kinetic energy thus imprinted at the particles, dissipates almost completely due to impact against the surface of the enamel, producing a gentle but effective cleaning action. The action is completed by a jet of water which, using the vacuum created around the nozzle, has a bell-shape around the main flow, thus producing a double effect: to prevent much of the rebound and the leakage of the cloud of powder and perform continuous washing of the treated area, dissolving the powder.

### 1.2.1 Eligible Patient Group

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

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

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

### 1.2.2 Patient Selection Criteria

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

Air-polisher for supra- and subgingival use:

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

Piezoelectric ultrasonic scaler:

1. Patients with active implantable medical devices (for example: pacemakers, hearing aids, and/or other electromagnetic prostheses) without prior authorisation from their doctor;
2. Patients with clinical conditions not suitable for treatment of the sites (for example: local anaesthesia).

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

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

otherwise specified by their doctor.

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

### 1.2.3 Indications for Use

Use of the device is suitable for all eligible patients (see *Chapter 1.2.1 on page 3*) whose doctor has prescribed a treatment among those described in the intended use of the device (see *Chapter 1.1.1 on page 2* for the function of the piezoelectric ultrasonic scaler and *Chapter 1.1.2 on page 2* for the function of the air-polisher).

### 1.2.4 Users

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

### 1.3 Disclaimer

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

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

- Misuse or use during procedures other than those specified in the destination of use of the product;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 11 on page 103*;
- The appliance is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual;
- The electrical system of the places where the equipment is used do not comply with the laws in force and the related regulations;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, upgrades and repairs of the device are carried out by personnel not authorised by MECTRON;
- Misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the limits of the appliance indicated and allowed and/or normal wear or deterioration, ill-treatment and/or incorrect interventions;
- Any attempt to tamper with or modification of the appliance under every circumstance;
- Use of non original MECTRON inserts resulting in permanent damage to the thread of the handpiece with impaired functioning and risk of injury to the patient;
- Use of non original MECTRON inserts used in accordance with the settings designed and tested on the original MECTRON inserts. Correct use of the settings is only guaranteed with original MECTRON inserts;
- Shortage of stock material (handpiece, inserts, wrenches) to be used in case of a standstill due to faults or problems;
- Incorrect/omitted maintenance compared to what is stated in *Chapter 9 on page 98* of this manual;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 5.5 on page 35* of this manual;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 8 on page 49* of this manual;
- Unauthorised repairs in accordance with the indications contained in *Chapter 12.4 on page 120* this manual.



## 1.4 Safety Requirements

### **⚠ WARNING: Contraindications.**

Do not use combi touch on patients with Pacemakers or other implantable electronic devices. This regulation also stands for the operator.

**⚠ WARNING: Contraindications.** Do not perform scaling treatments without water spray in order to avoid an overheating of the insert that can cause damage to the tooth. Treatments without water spray can only be those performed with the "Dry Work" inserts without water passage.

**⚠ CAUTION: Contraindications. Ultrasonic scaler.** Do not perform treatments on metal or ceramic prosthetics. Ultrasonic vibrations could lead to decementation of the dentures.

### **⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.**

An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the combi touch appliance may interfere with the correct operation of the appliance itself.

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Even if compliant with standard IEC 60601-1-2, combi touch may interfere with other devices in the vicinity. combi touch must not be used near or stacked with other appliances. However, if this should become necessary, it is necessary to check and monitor the correct functioning of the appliance in that configuration.

**⚠ WARNING: Risk of explosion.** The appliance cannot operate in environments where the atmosphere is saturated with flammable gases (aesthetic mixtures, oxygen, etc.).

**⚠ CAUTION:** In case the final user, operating in their own medical room or surgery, in order to comply with mandatory requirements, must periodically inspect the equipment present in the surgery, the test procedures to apply to medical electrical equipment and medical electrical systems for the safety assessment must be carried out following the standard EN 62353 'Medical electrical equipment - Periodic inspections and tests to be carried out after repair of medical electrical equipment'. The frequency of periodic inspections in the intended conditions of use described in this "Use and Maintenance" manual is once per year or every 2000 hours of use, whichever condition is satisfied first.

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

Always check that there is no water under the appliance. Before every treatment always check the perfect operation of the appliance and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. If the faults concern the appliance, contact an Authorised MECTRON Service Centre.

**⚠ CAUTION:** The electrical system of the premises in which the appliance is installed and used must comply with the rules in force and the relevant requirements of electrical safety.

**⚠ CAUTION:** To avoid the risk of electrical shocks, this appliance has to be connected exclusively to a power supply with an earth safety device.

**⚠ WARNING: Cleaning and sterilising new or repaired instruments.** All the new or repaired appliance accessories are not sterile. At first use and after each treatment they must be cleaned and sterilised by carefully following the instructions in *Chapter 8* on page 49.

## **⚠ WARNING: Infection control.**

For maximum patient and operator safety, before using all the parts and reusable accessories, make sure they have been previously cleaned and sterilised by following the instructions in *Chapter 8 on page 49*.

**⚠ CAUTION: Contraindications.** After having autoclaved the handpiece, inserts, torque wrench or any other sterilisable accessory, wait for them to completely cool down before reusing them.

## **⚠ WARNING: Insert Breakage and Wear.**

High frequency oscillations and wear can, in rare cases, lead to the breakage of the insert. Deformed inserts or inserts that have been otherwise damaged are prone to breakage during use. Broken or worn inserts must not ever be used.

In the event of breakage check that no fragments remain in the treated part and at the same time use suction effectively to remove them.

The patient must be instructed to breathe through the nose during the treatment, or use a dental dam, so as to avoid ingesting fragments of broken inserts.

Check the state of wear of the insert and its integrity before and during each use. If a drop in performance occurs, see to its replacement.

The state of wear of the most common inserts (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) can be checked using the supplied INSERT-CARD. To use the INSERT-CARD correctly:

- Position the insert on the INSERT-CARD so that the profile corresponds to the one printed on the card. The printed profile on the card has a red line indicating the limit of wear;
- If the insert is shorter than the limit of wear, its performance will be significantly inferior compared to that of a new insert, and should therefore be replaced.

If the layer of titanium nitride (gold-plated surface), where present, is visibly worn, the insert must be replaced. The use of a worn insert reduces its efficiency.

**Diamond Inserts:** diamond inserts must be replaced when the layer of titanium nitride is visibly worn and in any case after a maximum of 10 treatments.

When the nitriding is consumed, the cutting edge loses effectiveness; a possible regrinding harms the insert, therefore it is prohibited. Verify that the insert is not worn. During the operation frequently check that the insert is intact, especially in the apical part.

During the operation avoid prolonged contact with the retractor or with metal instruments in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during use.


**⚠ WARNING:** Exclusively use original MECTRON inserts, accessories and spare parts.


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

**⚠ WARNING: Contraindications - Jet polisher.** Patients wearing contact lenses must remove them prior to receiving treatment with the jet polisher.



























**⚠ WARNING: Contraindications - Supragingival powder jet polisher.** Do not aim the air, supragingival powder, or water jet onto the soft tissues or inside the gingival sulcus. Failure to comply with this prescription can cause a gingival tissue emphysema (emphysema of the mucous and/or subcutaneous). For this type of application, use only subgingival powder.


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

 **WARNING: Temperature of the water spray - Jet polisher.** The appliance is equipped with a double safety device that controls the temperature of the water spray. Before treatment, it is however recommended to instruct the patient to inform the operator if he perceives an excessive increase in the temperature of the water.

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

## 1.5 Symbols

| Symbol  | Description   | Symbol  | Description   |
|---|---|---|---|
|    | Device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A.                         |    | Nemko brand Compliance with UL - CSA regulations      |
|    | Medical device  |    | Caution! Read the instructions for use                |
|    | Operating instructions  |    | Manufacturer  |
|    | Date of manufacture   |    | Serial number   |
|    | Batch number  |    | Product code  |
|    | Disposable  |    | Expiry date   |
|    | Sterilised with Ethylene Oxide (EO)   |    | Not sterile   |
|    | The sterilisable materials must be autoclaved and can resist up to a maximum temperature of 135°C |    | "B" Part applied according to regulation EN 60601-1   |
|    | Alternating current   |   | Generic warning signal <sup>a)</sup>                  |
|  | Power switch set to "on"  |  | Power switch set to "off"                             |
|  | Connection of the control pedal   |  | Biological Risk                                       |
|  | The appliance and its accessories must not be disposed of or treated as municipal solid waste     |  | Temperature limits for transport and storage          |
|  | Moisture limits for transport and storage   |  | Atmospheric pressure limits for transport and storage |

| Symbol  | Description   | Symbol  | Description                          |
|---------|---|---|--------------------------------------|
| QTY.1   | Quantity in package: 1  |  | Do not use if the package is damaged |
| Rx Only | For US market only<br><b>CAUTION:</b> US federal law restricts sale to orders by licensed dentists or dental hygienists only. |   |                                      |

**Table 1** – Symbols

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

**NOTE:** For other symbols, refer to *Chapter 12.1* on page 112.

## 2 IDENTIFICATION DATA

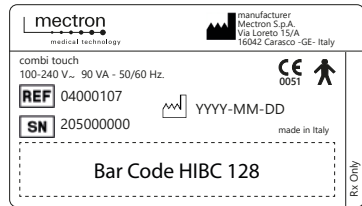
A correct description of the model and of the serial number of the appliance will allow the After Sales Service to provide fast and effective answers.

Always provide this information every time that you contact MECTRON After Sales Service.

### 2.1 Appliance ID Plate

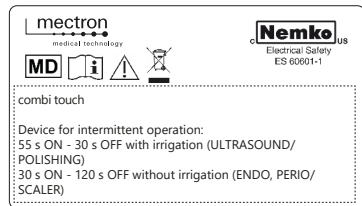
Each appliance is equipped with an identification plate indicating the main technical characteristics and serial number. The identification plate is located under the appliance. The complete technical specifications are provided in Chapter 11 on page 103.

**NOTE:** The complete list of symbols is provided in Chapter 1.5 on page 8.



Additional symbols and characteristics of the device are provided on a separate plate. This identification plate is located under the appliance.

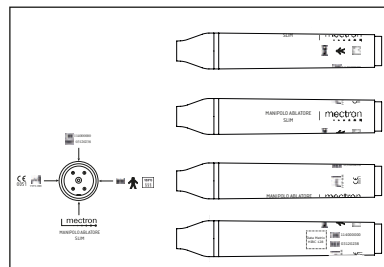
**NOTE:** The complete list of symbols and their description is provided in Chapter 1.5 on page 8



### 2.2 Scaler Handpiece Identification Data

The handpiece name, MECTRON logo, serial number, product code, HIBC matrix code, and a series of symbols are laser engraved on the scaler handpiece.

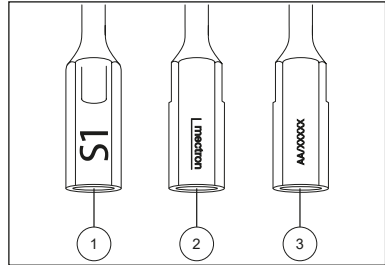
**NOTE:** The complete list of symbols is provided in Chapter 1.5 on page 8.



EN

## 2.3 Inserts Identification Data

The name of the insert itself (Reference 1), MECTRON logo (Reference 2), and insert batch number (Reference 3) are laser engraved on each insert.

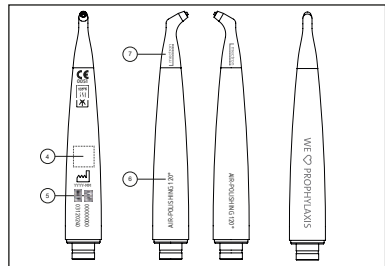


EN

## 2.4 Air-Polishing Handpiece Identification Data

The HIBC matrix data (Reference 4), product code and handpiece batch (Reference 5), handpiece name (Reference 6), and MECTRON logo (Reference 7) are laser engraved on each air-polishing handpiece.

**NOTE:** The complete list of symbols is provided in *Chapter 1.5* on page 8.



## 3 DELIVERY

### 3.1 List of components

See the Figure on the inside cover. combi touch is supplied with the standard equipment (see Table 2 on page 12), a set of variable accessories depending on the configuration and client requests (see Table

3 on page 15), and accessories that can be ordered separately (see Table 4 on page 16).

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

| Standard supply                        |              |  |      |
|--|--------------|--|------|
| Item                                   | Code         | Description  | Ref. |
| Device core unit                       | 04000107     | b)   | A    |
| Irrigation tank complete with cap      | 03150102     | b)   | B    |
| Pedal FS-05 with cord and plug         | 02900114     | b)   | C    |
| Tank safety cap                        | 01950014     | Grey safety cap <sup>b)</sup>  | D    |
| Tank cap                               | 03020082     | Grey tank cap <sup>b)</sup>  | E    |
| Water supply hose with quick coupling  | 02900119     | b)   | F    |
| Air supply hose with quick coupling    | 02900012     | b)   | G    |
| Water filter                           | 00420004     | b)   | H    |
| combi touch O-ring kit                 | 03020206-001 | b)   | I    |
| Cleaning needle kit                    | 02900151-001 | Includes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cleaning needle Ø 0.4 mm (cod. 02900123);</li> <li>• Cleaning needle Ø 0.8 mm (cod. 02900148). <sup>b)</sup></li> </ul> | J    |
| Scaler Handpiece                       | 03120238     | MANIPOLO ABLATORE SLIM (SLIM SCALER HANDPIECE) <sup>b)</sup>   | K2   |
| Mectron water circuit disinfection kit | 02900171     | b)   | W    |

**Table 2** – Standard supply.



| Accessories available for order with standard supply               |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Item   | Code     | Description   | Ref. |
| MANIPOLO AIR-POLISHING<br>90° (90° AIR-POLISHING<br>HANDPIECE)     | 03120239 | 90° air-polishing handpiece <sup>b)</sup>                         | M1   |
| MANIPOLO AIR-POLISHING<br>120° (120° AIR-POLISHING<br>HANDPIECE)   | 03120240 | 120° air-polishing handpiece <sup>b)</sup>                        | M2   |
| MANIPOLO AIR-POLISHING<br>PERIO (PERIO AIR-POLISHING<br>HANDPIECE) | 03120241 | PERIO air-polishing handpiece <sup>b)</sup>                       | M3   |
| SUBGINGIVAL PERIO TIPS   | 02900120 | 40 pc set of SUBGINGIVAL PERIO<br>TIPS <sup>b)</sup>              | N    |
| K9 Wrench  | 02900122 | <sup>b)</sup>   | O    |
| Jar of specific subgingival<br>powder                              | 03140022 | Prophylaxis Powder: SENSITIVE +<br>(single package) <sup>c)</sup> | P    |
|  | 03140021 | Prophylaxis Powder: SENSITIVE +<br>(2x160g package) <sup>c)</sup> |      |
| Jar of specific supragingival<br>powder                            | 03140028 | Prophylaxis Powder: SOFT +<br>(single package) <sup>c)</sup>      | Q    |
|  | 03140027 | Prophylaxis Powder: SOFT +<br>(4x250g package) <sup>c)</sup>      |      |
|  | 03140009 | Prophylaxis Powder: SMOOTH<br>(single package) <sup>b)</sup>      |      |
|  | 03140010 | Prophylaxis Powder: SMOOTH<br>(4x250g package) <sup>b)</sup>      |      |
| Torque wrench  | 02900137 | K10 torque wrench <sup>b)</sup>                                   | R    |
|  | 02900074 | K6 torque wrench <sup>d) b)</sup>                                 |      |
|  | 02900081 | K7 torque wrench <sup>e) b)</sup>                                 |      |
| Inserts  | 0296xxxx | "S" series reusable scaler inserts<br><sup>b)</sup>               | S    |
|  | 0308xxxx | "PE" series reusable scaler inserts<br><sup>b)</sup>              |      |
|  | 0305xxxx | "R" series reusable scaler inserts<br><sup>b)</sup>               |      |
|  | 0345xxxx | "ER" series reusable scaler inserts<br><sup>b)</sup>              |      |

| Accessories available for order with standard supply |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Item   | Code     | Description   | Ref. |
|  | 0235xxxx | "E" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>    |      |
|  | 0299xxxx | "D" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>    |      |
|  | 0219xxxx | "CM" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>   |      |
|  | 0313xxxx | "ME" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>   |      |
|  | 03570004 | "ICS" series reusable base insert <sup>b)</sup>     |      |
|  | 03590009 | "IC1" tip <sup>b)</sup>                             |      |
|  | 02900112 | IC1 tips kit (5 pcs.) <sup>b)</sup>                 |      |
|  | 03570001 | DB1 reusable base support for inserts <sup>b)</sup> |      |
|  | 03590001 | TA12D60 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590004 | TA12D90 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590002 | TA14D60 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590005 | TA14D90 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590007 | TA14D120 diamond insert <sup>b)</sup>               |      |
|  | 03590003 | TA16D60 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590006 | TA16D90 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590008 | TA16D120 diamond insert <sup>b)</sup>               |      |
|  | 03590010 | TF12D60 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590011 | TF16D60 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590012 | TF12D90 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |

| Accessories available for order with standard supply |          |  |      |
|--|----------|--|------|
| Item   | Code     | Description  | Ref. |
|  | 03590013 | TF16D90 diamond insert <sup>b)</sup>                   |      |
| Use and Maintenance Manual                           | 02150313 | IT/EN/ES version <sup>b)</sup>                         | T    |
|  | 02150322 | DE/FR/SV version <sup>b)</sup>                         |      |
| Information: Documentation                           | Online   | 02150650   |      |
| Power supply cable                                   | 00050030 | Black power supply cable 3X0.75 2m IT <sup>c)</sup>    | X    |
|  | 00050031 | Black power supply cable 3X0.75 2m D <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050034 | Black power supply cable 3X0.75 2m UK <sup>c)</sup>    |      |
|  | 00050010 | Black power supply cable 3X1 2.5m AU <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050032 | Black power supply cable 3X0.75 2m CH <sup>c)</sup>    |      |
|  | 00050029 | Black power supply cable 3X0.75 HG 2m JP <sup>c)</sup> |      |
|  | 00050035 | Black power supply cable 3X0.75 2m BR <sup>c)</sup>    |      |

**Table 3** – Accessories available for order with standard supply.

| Accessories available for separate order |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Item                                     | Code     | Description   | Ref. |
| Tank safety cap                          | 01950015 | Blue safety cap <sup>b)</sup>   | D    |
| Tank cap                                 | 03020081 | Blue tank cap <sup>b)</sup>   | E    |
| Scaler Handpiece                         | 03120224 | MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (COMBI TOUCH LED SCALER HANDPIECE) <sup>b)</sup>                | K1   |
| Front cone without light                 | 03020171 | Front cone for MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (COMBI TOUCH LED SCALER HANDPIECE) <sup>b)</sup> | L1   |

| Accessories available for separate order |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Item                                     | Code     | Description   | Ref. |
| Front cone for LED handpiece             | 03020205 | Front cone for MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (COMBI TOUCH LED SCALER HANDPIECE) <sup>b)</sup> | L2   |
| PROPHY powder container                  | 03020194 | Container only, without cap <sup>b)</sup>   | U1   |
| PERIO powder container                   | 03020200 | Container only, without cap <sup>b)</sup>   | U2   |
| Powder container cap                     | 03020195 | <sup>b)</sup>   | V    |
| Light guide kit                          | 02900146 | Front cone, light guide and decorative ring for SLIM scaler handpiece <sup>b)</sup>               | X    |

**Table 4** – Accessories available for separate order.

- b) Produced by Mectron.
- c) Distributed by Mectron.

- d) To be used only for ME type inserts.
- e) To be used only for the "Crown Preparation" kit.

The packaging of the appliance cannot undergo strong impacts as contains electronic components, therefore the transport and the storage must be carried out with particular care.

Do not stack various boxes in order to avoid pinching the underlying packaging.

All the material sent by MECTRON was controlled at the time of dispatch.

The appliance is shipped appropriately protected and packaged.

Upon receipt of the appliance, check for any possible damage caused during transport and

in case any damage and/or defects is found, complain to the transporter.

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

**⚠ WARNING:** Before starting the treatment, always make sure to have a stock of material (scaler handpiece, inserts, wrenches, air-polishing handpieces, SUBGINGIVAL PERIO TIPS) to use in the event of failures or drawbacks.

## 4 INSTALLATION

### 4.1 First Installation

The appliance must be installed in a suitable place that is convenient for its use.

**⚠ WARNING:** The place where the device is installed must meet the requirements set out in *Chapter 4.2 on page 17*.

combi touch can be purchased ready for use

or may need to be enabled by typing in an activation key.

In case your appliance requires an activation key, the procedures to be followed may vary from country to country.

Always refer to your dealer for details.

### 4.2 Safety Requirements During Installation

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Even if compliant with standard IEC 60601-1-2, combi touch may interfere with other devices in the vicinity. combi touch must not be used near or stacked with other appliances. However, if this should become necessary, it is necessary to check and monitor the correct functioning of the appliance in that configuration.

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the combi touch appliance may interfere with the correct operation of the appliance itself.

**⚠ CAUTION:** The electrical system of the places where the appliance will be installed and used must comply with the laws in force and the relative electrical safety regulations.

**⚠ CAUTION:** To avoid the risk of electrical shocks, this appliance has to be connected exclusively to a power supply with an earth safety device.

**⚠ CAUTION:** Place the appliance in such a way as to always have the power plug easily accessible as it is considered to be a disconnection device.

**⚠ WARNING: Risk of explosion.** The appliance cannot operate in environments where there are saturated atmospheres of flammable gases (aesthetic mixtures, oxygen, etc.).

**⚠ WARNING:** Install the appliance in a safe place protected from impact or accidental water or liquid spray.

**⚠ WARNING:** Do not install the appliance above or near sources of heat. Arrange during installation for a suitable circulation of air around the appliance.


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

**⚠ CAUTION:** The appliance can be transported but must be handled with care when moved. Position the pedal on the floor so that it can only be activated intentionally by the operator.

**⚠ CAUTION:** Before connecting the handpiece to its cord, check that the electrical contacts are perfectly dry, on both parts. If necessary dry them with compressed air.

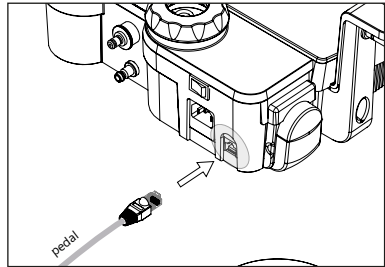
**⚠ CAUTION:** Each tank can hold liquids up to a maximum of 500 ml.

### 4.3 Connecting the Accessories

Connect the pedal to the back of the appliance in the socket marked with the symbol  by inserting the pedal cord plug until you hear a 'click'.

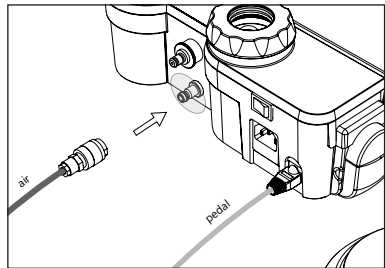
**⚠ CAUTION:** Pay attention to the positioning of the pedal, which must be such that the pedal is only activated intentionally by the operator.

1



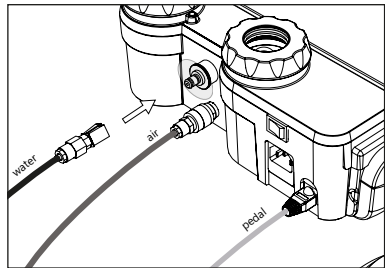
Drain the condensate from the compressed air system. Connect the supply hose to the compressed air circuit in the medical practice using a suitable reduction and shut-off valve (not included in the Mectron supply). Connect the quick coupling to the male attachment on the rear of the appliance;

2



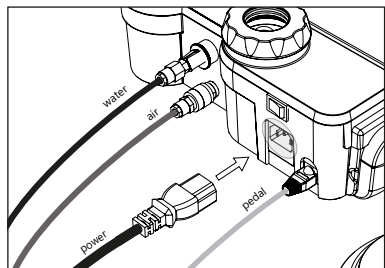
Connect the supply hose to the water circuit in the medical practice using a suitable reduction and shut-off valve (not included in the Mectron supply). Connect the quick coupling to the male attachment on the rear of the appliance;

3



Insert the supply cable in its connection situated on the back of the appliance. Connect it to the socket in the wall;

4



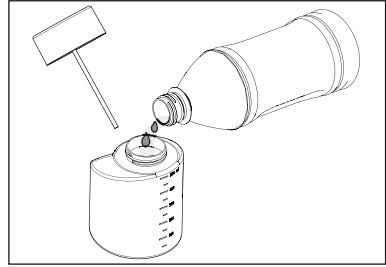
**⚠ CAUTION:** Position the device in a way that the power plug is easily accessible at all times; this is considered a means of isolation.

EN

Unscrew the cap of the tank and fill it with the desired liquid;

**⚠ CAUTION:** Each tank can hold liquids up to a maximum of 500 ml.

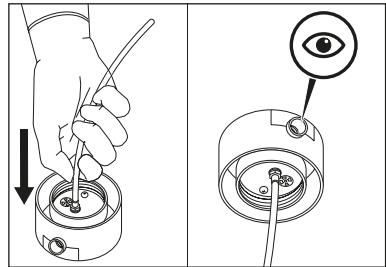
5



Check that the small tube inside the cap is properly installed, then screw the cap onto the tank;

**⚠ CAUTION:** Check that the female coupling of the tank cap is clean and free from obstructions.

6



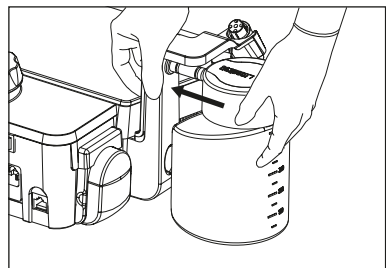
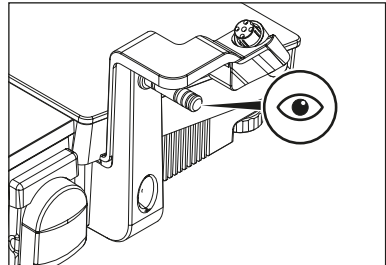
**⚠ CAUTION:** Check that the male coupling on the appliance core unit is clean and that its O-rings are not worn.

**⚠ CAUTION:** Use the support only to install the Mectron 500 ml tank and to stow the handpiece. Do not use the support for other purposes.

7

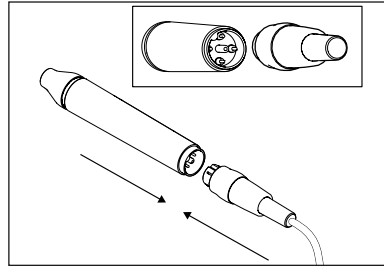
Holding the tank in a vertical position, insert it on the machine core unit of the device until it comes into contact;

**⚠ CAUTION:** Do not overturn the tank, the cap is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.



Correctly insert the scaler handpiece onto its cord by matching the alignment notch on the handpiece connector with the alignment key on the cord connector. Check that the electrical contacts of both are perfectly dry and if necessary dry them by blowing with compressed air;

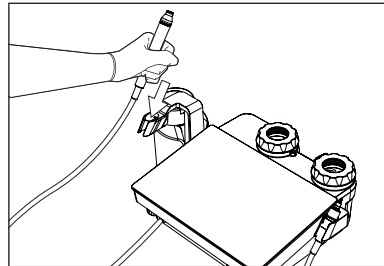
8



Position the handpiece on its dedicated support.

9

**⚠ CAUTION:** Use the support only to install the Mectron 500 ml tank and to stow the handpiece. Do not use the support for other purposes.

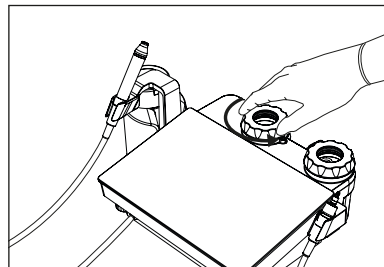


**⚠ CAUTION:** Before extracting the powder container or unscrewing the caps, check that the appliance is switched off and disconnected from the power mains, or that the "refill" function has been carried out and the corresponding LED stays lit (see [Chapter 5.2.2 on page 28](#)).

10

Unscrew the cap of the PROPHY white powder container on the left.

**⚠ CAUTION:** The PROPHY powder container is white coloured and is positioned on the left.





Pour the specific supragingival powder distributed by Mectron into the container, making sure the level stays below the diffuser located inside.

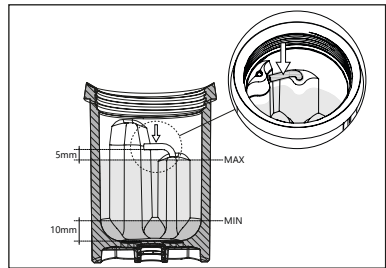
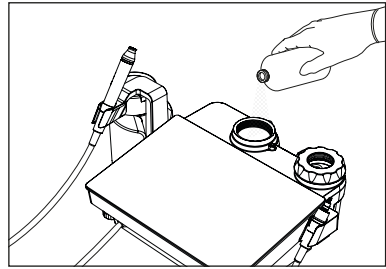
**⚠ WARNING:** Insert only specific subgingival powder distributed by Mectron in the PROPHY container.

**⚠ CAUTION:** Correct level of powder in the tank.

**Minimum level:** The level of powder in the container must not be lower than one centimetre to prevent cleaning performance from dropping.

**Maximum level:** The level of the powder in the container must remain below the diffuser (at least 5 mm).

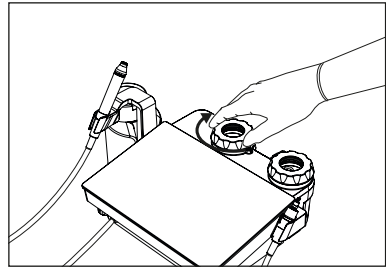
11



EN

Close the tap on the container without tightening it excessively.

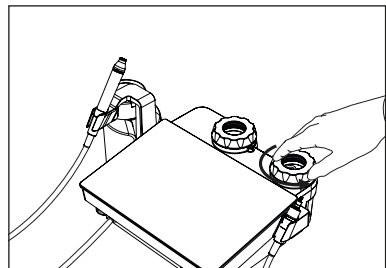
12



Unscrew the cap of the PERIO light blue powder container on the right.

13

**⚠ CAUTION:** The PERIO powder container is light blue coloured and is positioned on the right.



Pour the specific subgingival powder distributed by Mectron into the container, making sure the level stays below the diffuser located inside.

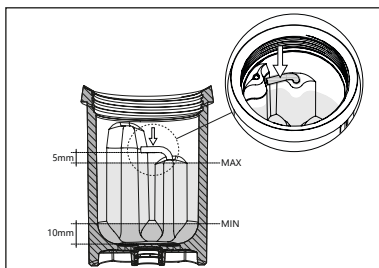
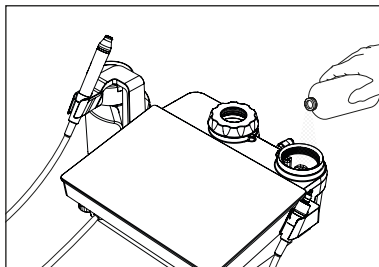
**⚠ WARNING:** Insert only specific subgingival powder distributed by Mectron in the PERIO container.

**⚠ CAUTION:** Correct level of powder in the tank.

**Minimum level:** The level of powder in the container must not be lower than one centimetre to prevent cleaning performance from dropping.

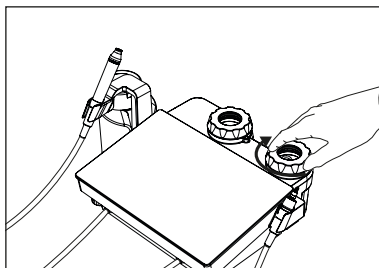
**Maximum level:** The level of the powder in the container must remain below the diffuser (at least 5 mm).

14



15

Close the tap on the container without tightening it excessively.



## 5 USE

### 5.1 Power On/Off

#### Switching the appliance on

The switch is positioned at the rear of the device, on the left.

Flick the switch into the "I" position, taking care not to press the pedal.

All the warning lights on the device will turn on and off again. The keyboard stays off for a few moments until an acoustic signal indicates the end of the diagnostic cycle. At the end of the diagnostic cycle, the system loads the preset configuration and is ready for use.

Preset configuration:

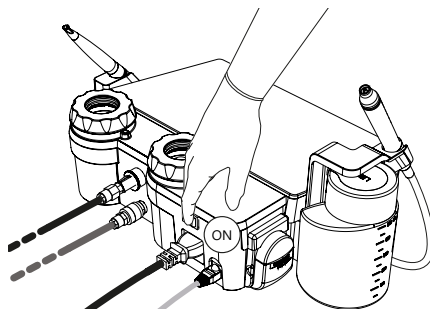
- ULTRASOUND part:
  - mode: "endo";
  - power: "1";
  - light: "Off";
  - irrigation: tank - medium flow.
- POLISHING part:
  - "Prophy" function.

**NOTE:** The settings of the scaler part and polisher part can both be modified only with the handpieces stowed in their housings. If either of the two handpieces are extracted, only the settings relative to the active function can be modified.

#### Switching the appliance off

The switch is positioned at the rear of the device, on the left.

Flick the switch into the "O" position, taking care not to press the pedal.



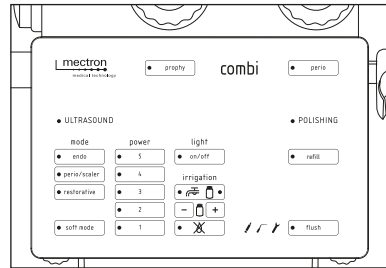
**⚠ CAUTION:** Position the device in a way that the power plug is easily accessible at all times; this is considered a means of isolation.

## 5.2 Description of the Keyboard

### TOUCH KEYBOARD

The user can configure the touch keyboard by simply touching the system by. Depending on the configuration, the electronic feedback system will automatically adjust the correct working frequency.

**NOTE:** A brief acoustic signal is emitted to confirm a key selection. A prolonged acoustic signal indicates that the current configuration does not allow the selection of the pressed key.



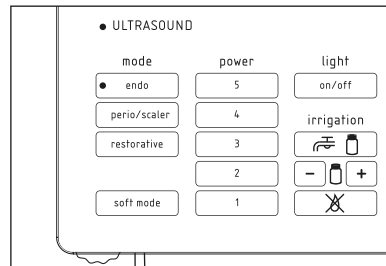
### 5.2.1 ULTRASOUND - Scaler Part

#### FUNCTIONS

(Ref. 1 inside cover)

Depending on the type of operation, it is possible to select one of 3 options from the "function" list, as follows:

- **endo:** dedicated to endodontic treatments such as root canal cleaning and the retrograde approach.
- **perio/scaler:** dedicated to all supra- and subgingival dental prophylaxis, root planing, and implant surface cleaning procedures.
- **restorative:** dedicated to preservative techniques, implants and extractions.



**NOTE:** when "restorative" is selected with power level 6, the PULSE function is activated, which is used to optimise the performance of inserts used in extraction and prosthetic techniques.

EN

**SOFT MODE****(Ref. 2 inside cover)**

The treatment can be made more delicate for sensitive patients, by activating the "soft mode" function.

"Soft mode" can only be activated in the "perio/scaler" function with power levels from 1 to 5 and "restorative" function with power levels from 1 to 4.

In "endo" mode the function is not available.

**POWER****(Ref. 3 inside cover)**

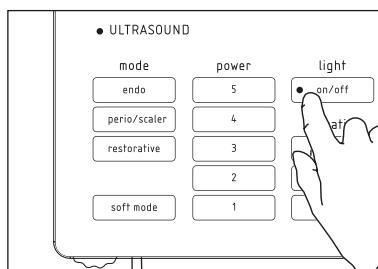
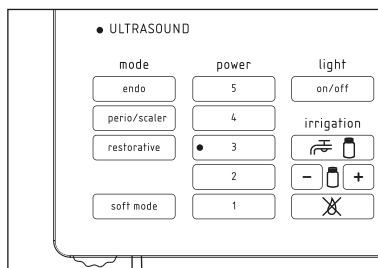
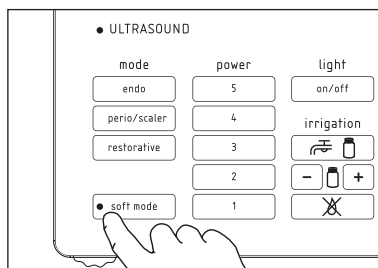
For all "mode" functions, the operating power can be adjusted by selecting the numbers on the "power" scale. There are 5 power levels, from 1 to 5. The operating power can be adjusted incrementally (1: minimum power, 5: maximum power).

**LIGHT****(Ref. 4 inside cover)**

Depending on the type of treatment to be performed, the "light" function can be activated:

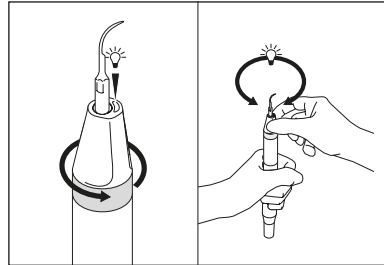
- When the "on/off" key is activated, the LED light on the scaler handpiece nose cone lights up when the pedal is pressed and automatically switches off 3 seconds after the pedal is released;
- When the "on/off" key is deactivated, the LED light on the scaler handpiece nose cone stays off.

**NOTE:** Adopting the "MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH" ("COMBI TOUCH LED SCALER HANDPIECE" - cod. 03120224) equipped with the "Front cone without light" (cod. 03020171), this function will not be available.



The position of the LED light on the nose cone of the "MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH" ("COMBI TOUCH LED SCALER HANDPIECE" cod. 03120224) can be adjusted as follows:

1. Hold the handpiece body and slightly unscrew the metal ring at the base of the nose cone by turning it counter-clockwise;
2. Rotate the nose cone so that the LED light is in the desired and necessary position;
3. To fix the position, screw the metal ring in a clockwise direction.



## IRRIGATION

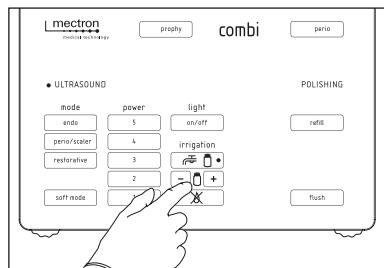
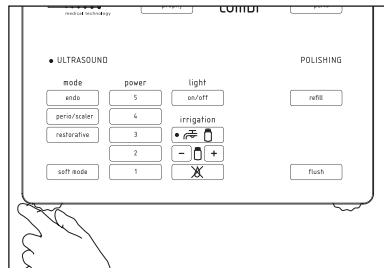
### (Ref. 5 inside cover)

The appliance, for the scaler part, allows the use of two types of irrigation:

- the normal water circuit or
- the tank circuit.

The flow rate of the two circuits can be regulated as follows:

- for the normal water circuit, the flow can be continuously regulated using the left-hand knob;
- for the tank circuit, the flow can be continuously regulated on 7 levels via touch screen using the “-” and “+” keys.

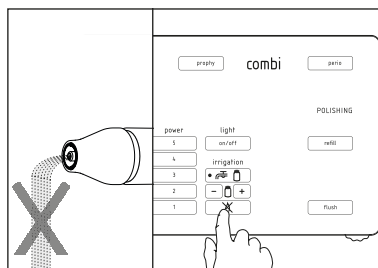


Irrigation can be excluded in “endo” and “perio/scaler” modes with power levels from 1 to 5 and in “restorative” mode with power levels from 1 to 4.

**! CAUTION:** The exclusion of irrigation with non “Dry Work” inserts can cause overheating with consequent breakage of the handpiece.

**NOTE:** On regulation of the irrigation flow rate (“-” and “+”) a prolonged acoustic signal is emitted when high full scale is reached.

**NOTE:** the irrigation flow rate can be adjusted using the “-” and “+” keys also during the treatment (holding the pedal pressed).



## “FLUSH” FUNCTION

(Ref. 6 inside cover)

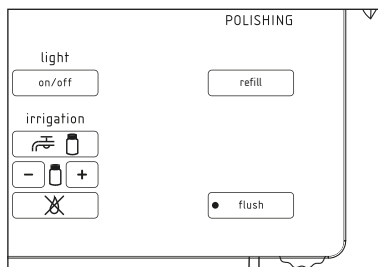
The appliance has a “flush” key, which allows the irrigation circuit to be filled and rinsed.

**Filling the irrigation circuit:** Before starting the treatment, the “flush” function can be used to allow the liquid to reach the insert, so as to start the treatment with the necessary irrigation.

### Cleaning the hydraulic circuit:

The “flush” function allows the irrigation circuit rinse cycle to be performed. This function must be used at the end of the intervention and before cleaning and sterilising all parts.

**NOTE:** If both handpieces are stowed in their housings, the “flush” function cannot be activated.



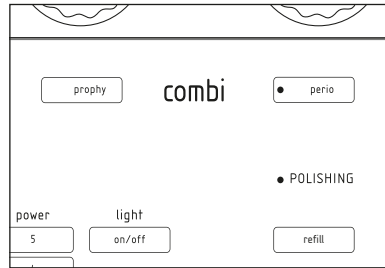
## 5.2.2 POLISHING - Polisher Part

### FUNCTIONS

#### (Ref. 7 inside cover)

Depending on the type of application, one of the 2 types of powder can be selected as follows:

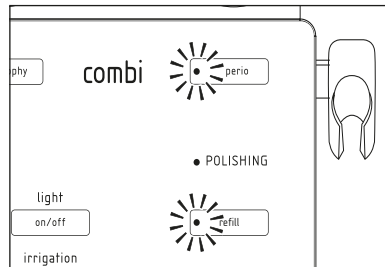
- “prophy”: dedicated to the clinical indications of the specific supragingival powder distributed by Mectron;
- “perio”: dedicated to the clinical indications of the specific subgingival powder distributed by Mectron.



#### “Refill” FUNCTION

#### (Ref. 8 inside cover)

The "refill" function must be used to depressurise the powder containers in order to then be able to open and remove them from the appliance.

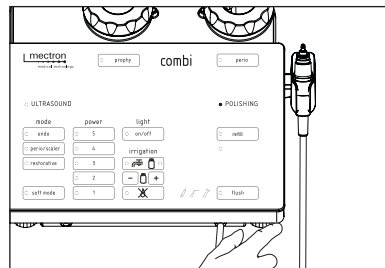


### IRRIGATION

#### (Ref. 9 inside cover)

The appliance uses just normal water for the polisher part.

The water circuit flow rate can be regulated continuously through the right hand knob;



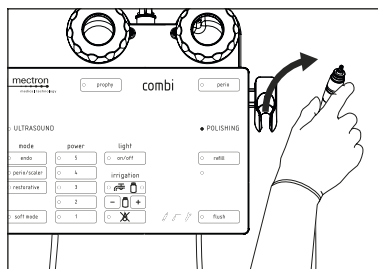
EN



### “Flush” function (Ref. 6 inside cover)

The “flush” function can be used when the type of powder needs to be changed, to make sure the powder circuit has been properly cleaned of the previously used powder.

**NOTE:** If both handpieces are stowed in their housings, the “flush” function cannot be activated.



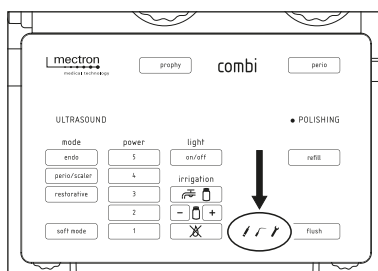
EN

### 5.2.3 Symbols

#### (Ref. 10 inside cover)

combi touch is provided with a diagnostic circuit that allows the detection of malfunctions and viewing of their type on the touch keyboard by means of a symbol.

To help the user identify the malfunctioning component, there are three symbols described in *Chapter 12.1* on page 112.



## 5.3 Safety Requirements Before and During Use

**⚠ WARNING: Exclusively use original Mectron inserts, accessories and replacement parts.**

**⚠ WARNING:** Before starting work always ensure that you have all replacement parts (handpiece, inserts, keys) to use should there be downtime due to a fault or problem.

**⚠ WARNING: Checking the condition of the device before treatment.** Always check that there is no water under the appliance. Before every treatment always check the perfect operation of the appliance and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. Contact an Authorised Mectron Service Centre if the faults concern the device.

**⚠ WARNING: Infection control. First use:** All parts and reusable accessories (new or returned from an Authorised MECTRON Service Centre) are delivered in NON-STERILE conditions and must be treated before each use, according to the instructions provided in *Chapter 8* on page 49. **Subsequent uses:** After each treatment, clean and sterilise all parts and reusable accessories according to the instructions in *Chapter 8* on page 49.

**⚠ WARNING: Infection control.** Do not leave liquids in the tank for long periods of time. The tank must be filled after having cleaned and sterilised all parts, and before a treatment. If the tank has been filled without having used the device, it must be emptied at the end of the day, and all parts and accessories must be cleaned and sterilised.

**⚠ WARNING:** The patient must not come into contact with the machine core unit or with the pedal.

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

## 5.3.1 Ultrasonic Scaler

**⚠ WARNING: Use of non-original inserts not produced by MECTRON:** this entails permanent damage to the thread of the handpiece and compromises correct operation with the risk of causing harm to the patient.

**ⓘ CAUTION: Contraindications.** Do not perform treatments on metal or ceramic prosthetics. Ultrasonic vibrations could lead to decementation of the dentures.

**⚠ WARNING: Contraindications.** Do not use combi touch on patients with Pacemakers or other implantable electronic devices. This regulation also stands for the operator.

**⚠ WARNING:** Do not perform scaling treatments without water spray in order to avoid an overheating of the insert that can cause damage to the tooth. Treatments without water spray can only be those performed with the "Dry Work" inserts without water passage.

**ⓘ CAUTION:** In treatments requiring irrigation, use only inserts with a liquid passage.

**⚠ WARNING: Treatments that require irrigation.** Always check the operation of the irrigation before and during use. Make sure that the liquid exits from the insert. Do not use the appliance if the irrigation does not work or if the pump is faulty.

**⚠ WARNING:** To ensure that the handpiece cools down activate it always with irrigation circuit installed and properly filled. To fill the irrigation circuit, always use the flush function.

**ⓘ CAUTION:** For correct use of the appliance, the pedal must be pressed and the appliance started with the insert not in contact with the part to be treated, so that the electronic circuit is able to recognise the best point of resonance of the insert without interference, thus allowing optimum performance.

**⚠ WARNING:** Before each treatment ensure that the insert that is suitable for the treatment is inserted on the handpiece. Use only the Mectron torque wrench to secure the insert to the handpiece.

**⚠ WARNING:** Do not change the insert whilst the handpiece is in operation in order to avoid causing injury to the operator.

**ⓘ CAUTION: Flush function.** After use with aggressive and non-aggressive solutions, the tubes and handpiece must be cleaned using the flush function (See *Chapter 6 on page 40*). If the tubes are not cleaned, the crystallisation of the salts may seriously damage the device.

**⚠ WARNING: Insert breakage and wear.** High frequency oscillations and wear can, in rare cases, lead to the breakage of the insert. Do not bend, change shape or sharpen an insert in no way. Folding an insert or levering on it can cause the insert to break. Deformed or otherwise damaged inserts, are susceptible to breakage during use. These inserts should never be used. Excessive pressure on the inserts during use can lead to breakage. In the event of breakage check that no fragments remain in the treated part and at the same time use suction effectively to remove them. The patient must be instructed to breathe through the nose during the treatment, or use a dental dam, so as to avoid ingesting fragments of broken inserts.

Check the state of wear of the insert and its integrity before and during each use. If a drop in performance occurs, see to its replacement.

The state of wear of the most common inserts (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) can be checked using the supplied INSERT-CARD. To use the INSERT-CARD correctly:

- Position the insert on the INSERT-CARD so that the profile corresponds to the one printed on the card. The printed profile on the card has a red line indicating the limit of wear;
- If the insert is shorter than the limit of wear, its performance will be significantly inferior compared to that of a new insert, and should therefore be replaced.

If the layer of titanium nitride (gold-plated surface), where present, is visibly worn, the insert must be replaced. The use of a worn insert reduces its efficiency.

**Diamond Inserts:** diamond inserts must be replaced when the layer of titanium nitride is visibly worn and in any case after a maximum of 10 treatments.

When the nitriding is consumed, the cutting edge loses effectiveness; a possible regrinding harms the insert, therefore it is prohibited. Verify that the insert is not worn. During the operation, frequently check that the insert is intact, especially in the apical part.

During the operation avoid prolonged contact with the retractor or with metal instruments in use.

⚠ **CAUTION: Contraindications.** After autoclaving the handpiece, the inserts, the torque wrench, or any other sterilisable accessory, wait until it has completely cooled before reuse.

⚠ **CAUTION: The electrical contacts inside the handpiece and cord connectors must be dry.** Before connecting the handpiece to its cord, make sure that the electrical contacts of the connector on both sides are perfectly dry, especially after the sterilisation cycle in an autoclave. If necessary dry the contacts by blowing them with compressed air.

⚠ **CAUTION:** Owing to its conformation, the handpiece can rotate. When not used the handpiece must always be put back on its support stand.

### 5.3.2 Jet Polisher

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

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

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

**⚠ WARNING: Contraindications - Jet polisher.** Do not aim the air, supragingival powder, or water jet onto the soft tissues or inside the gingival sulcus. Failure to comply with this prescription can cause a gingival tissue emphysema (emphysema of the mucous and/or subcutaneous). For this type of application, use only subgingival powder.

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

**⚠ WARNING: Temperature of the water spray.** The appliance is equipped with a double safety device that controls the temperature of the water spray. Before the treatment, it is however recommended to instruct the patient to inform the operator if he perceives an excessive increase in the temperature of the water.

**⚠ WARNING: Infection control and cleaning the water and air circuits.** To ensure utmost patient and operator safety, after each treatment follow the indications provided in *Chapter 8 on page 49*.

**⚠ WARNING: Do not use the appliance without water.** Make sure that the appliance is connected to the water circuit and the water tap is open.

**ⓘ CAUTION:** Do not attempt to unscrew the tap of the powder container before having performed the "refill" cycle.

EN

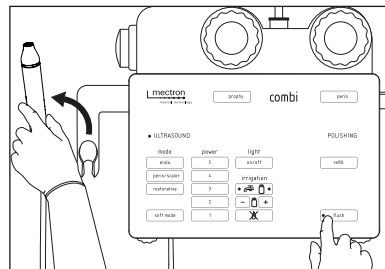
## 5.4 Instructions for Use - Scaler Part

After having connected all the accessories as described in *Chapter 4.3 on page 18* proceed as follows:

1

Lift the scaler handpiece, with or without insert, fill the irrigation circuit by selecting "flush" on the keyboard. The "flush" function LED flashes. The appliance allows the use of two types of irrigation: the normal water circuit or the tank circuit.

**ⓘ CAUTION:** Make sure the polisher handpiece is stowed in its housing, otherwise the system will remain inactive.

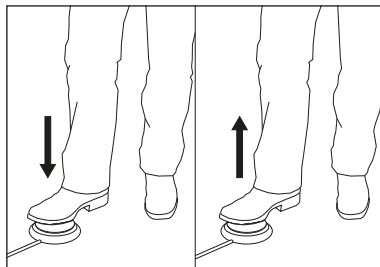


2

Press the pedal for a moment to start the cycle. The "flush" function and selected irrigation type LEDs will flash. The performance of the cycle is indicated with brief sequence acoustic signals.

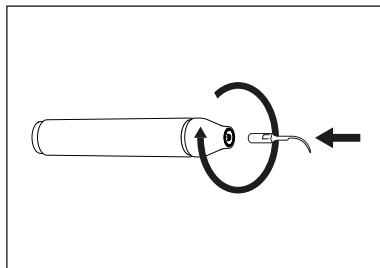
The cycle lasts 23 seconds, but can be interrupted by pressing the pedal as soon as the liquid starts coming out of the handpiece.

At the end of the "flush" cycle, the device becomes available again with the most recently used configuration;



3

Screw in the preselected insert on the combi touch handpiece until it comes into contact;

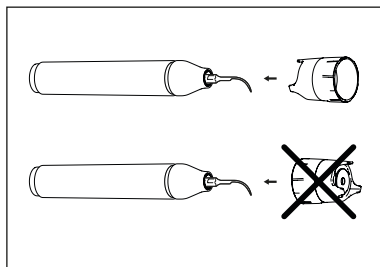


4

Tighten the insert using the Mectron torque wrench.

For correct use of the Mectron torque wrench, proceed as follows:

- Place the insert inside the torque wrench, as shown;



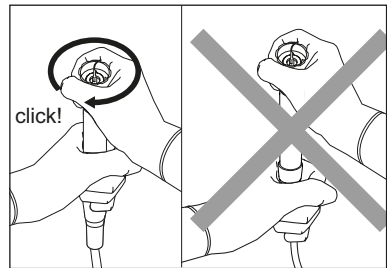
Hold the handpiece body firmly;

**⚠ CAUTION:** Do not grab the handpiece on the end and/or on the cord, but only on the body. Do not turn the handpiece, rather it must be held steady turning only the wrench.

Turn the torque wrench in a clockwise direction until the notch clicks (the external body of the torque wrench turns with respect to the body of the handpiece, emitting mechanical "CLICK" sounds).

The insert is now optimally locked;

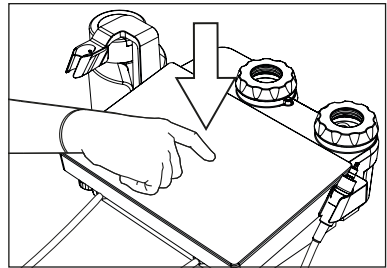
5



Select the type of function, power, and irrigation necessary, and the light if desired, on the keyboard;

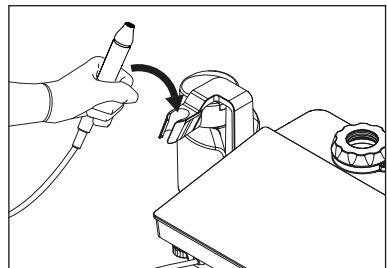
Lift the handpiece and press the pedal to start treatment;

6



At the end of treatment, stow the scaler handpiece in its housing.

7



## 5.5 Important information on the Inserts

### **WARNING:**

- Before using the sterilised insert, check the integrity of the sterile packaging and inspect the product to ensure there is no damage. The insert will no longer be sterile if the packaging is broken or damaged. If the packaging is damaged, the insert **MUST** be sterilised again before use.
  - When the layer of titanium nitride is visibly consumed the insert must be replaced. The use of an insert too worn decreases its efficiency.
  - **Diamond Inserts:** diamond inserts must be replaced when the layer of titanium nitride is visibly worn and in any case after a maximum of 10 treatments.
  - Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated so that the electronic circuit can recognise the best point of resonance of the insert allowing optimum performance.
  - Check the state of wear of the insert and its integrity before and during each use. If you experience a loss of performance provide for its replacement.
  - Use only original Mectron inserts. The use of non-original inserts will void the warranty and damage the thread of the combi touch handpiece, with the risk of no longer being able to correctly screw in the original inserts for subsequent use. In addition, the machine settings are tested and guaranteed for correct operation using only original Mectron inserts.
  - Do not change in any way the shape of the insert, by bending it or filing it. This could cause it to break.
  - Do not use an insert that has undergone deformation of any type.
- Do not attempt to sharpen an insert used.
  - Always check that the threaded parts of the insert and the handpiece are perfectly clean - See *Chapter 8 on page 49 - Cleaning and sterilisation.*
  - Excessive pressure applied to the insert can cause it to break and potentially injure the patient.
  - The Mectron inserts vibrate with longitudinal oscillation, with a back and forward movement. During the treatment, always keep the instrument in a tangential direction with respect to the surface of the tooth. Move the handpiece back and forward, applying slight side pressure.
  - Do not point the instrument directly onto the surface of the enamel or implant. Position the tip/operating part only in a tangential direction with respect to the surface of the tooth or implant.
  - The insert must be held in constant movement. If the insert is blocked it may cause overheating of the treated part. It is recommended to use continuous motions to minimise contact between the tip and the part. Do not block them against the tissues so as not to cause their overheating. It is advisable to increase the level of irrigation as the power level increases.
  - Leave the ultrasonic vibrations to work, do not exert excessive pressure on the inserts during use. Apply slight force on the insert for optimum performance.
  - When the insert is used in interproximal spaces, do not block the instrument or leverage on the operating part. The inserts must be left free to vibrate.

- In endodontic root canal therapy, never operate the files outside of the root canal to prevent them from breaking. To prevent breakages, create a smooth path with a manual endo file and plan the most direct possible path of access to minimise any bending of the insert.

Make delicate movements. Examine the file often for signs of wear. If the file breaks inside the canal, avoid contact between the instrument and the broken file to stop it from being pushed further in. Do not apply pressure on the insert in an axial direction.

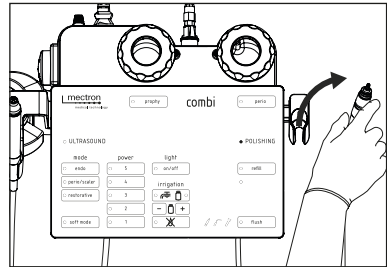
## 5.6 Instructions for Use - Polisher Part

After having connected all the accessories as described in *Chapter 4.3* on page 18 proceed as follows:

1 Lift the quick coupling on the air-polishing handpiece cord. The POLISHING function is activated.

**⚠ CAUTION:** Make sure the scaler handpiece is stowed in its housing, otherwise the system will remain inactive.

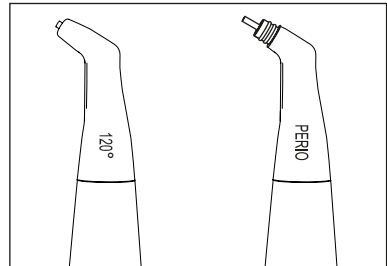
1



2 Choose the type of air-polishing handpiece depending on the operation that needs to be performed;

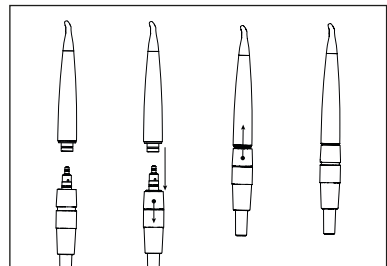
**⚠ CAUTION:** The SUBGINGIVAL PERIO TIP can only be used with the perio air-polishing handpiece.

2



3 On the quick coupling of the cord, slide the ring and hold it in position, then insert the air-polishing handpiece until it comes into contact, and finally release the ring again;

3





Select the desired “prophy” or “perio” function.

- “Prophy” function: use the specific supragingival powder distributed by Mectron;
- “Perio” function: use the specific subgingival powder distributed by.

**⚠ WARNING:** Before performing any other operations, make sure the air-polishing handpiece is properly and completely inserted in the quick coupling (the quick coupling ring and air-polishing handpiece must be in contact) and that the ring has been returned to the initial position.

**⚠ CAUTION:** If the PERIO air-polishing handpiece has been selected, the SUBGINGIVAL PERIO TIP must be inserted on the front part.

**⚠ CAUTION:** Handle the SUBGINGIVAL PERIO TIP with care.

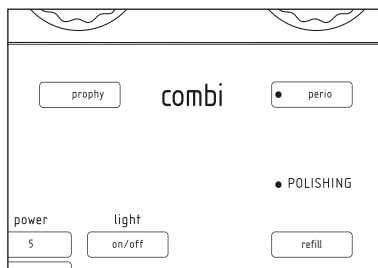
**⚠ CAUTION:** With the PERIO air-polishing handpiece, only specific subgingival powder distributed by Mectron must be used.

Insert the SUBGINGIVAL PERIO TIP on the PERIO air-polishing handpiece, pushing it in until it comes into contact.

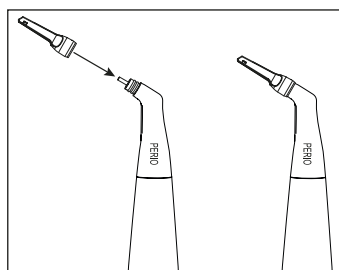
**⚠ WARNING:** Make sure the SUBGINGIVAL PERIO TIP is properly inserted on the air-polishing handpiece; the two pieces must be in contact.

**⚠ CAUTION:** Use only original MECTRON accessories.

4



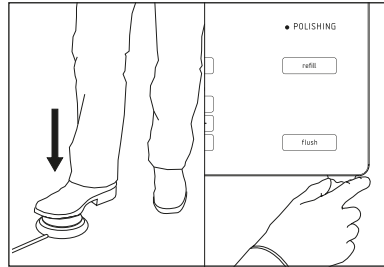
5



EN

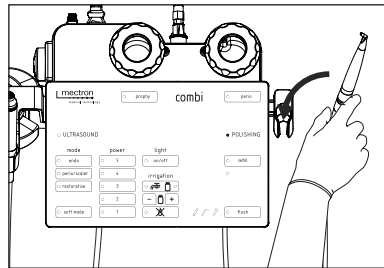
Press the pedal to start treatment. The flow of water can be regulated via the right hand knob until the desired amount is reached.

6



At the end of the treatment, put the polisher handpiece back in its seat.

7



## 5.6.1 "Refill" function

The "refill" function allows the powder containers to be depressurised, enabling their opening or removal and preventing powder from escaping. This function must be used whenever a container is to be reloaded or cleaned.

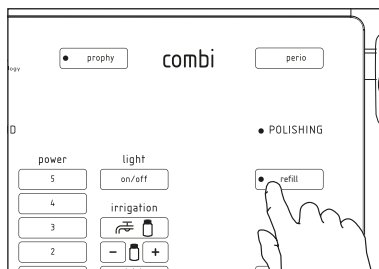
**NOTE:** The powder containers are only pressurised when, after being selected, the pedal is pressed.

**⚠ CAUTION:** During the "refill" cycle, air and powder escape from the polisher handpiece.

To activate the "refill" function, proceed as follows:

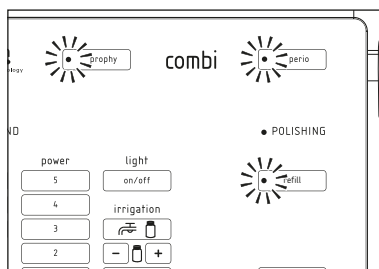
Press the "refill" button.

1



Wait for completion of the cycle, during which the LED of the "refill" key will flash together with that of the pressurised powder container, emitting an acoustic signal.

2

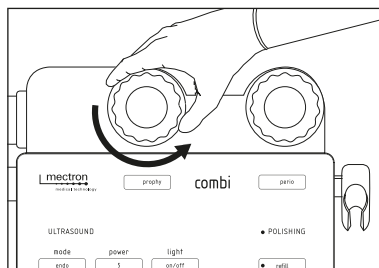


**NOTE:** If both the powder containers are pressurised, the "refill" cycle will depressurise both.

**NOTE:** The duration of the "refill" cycle varies depending on whether one or both pressurised powder containers are present.

3

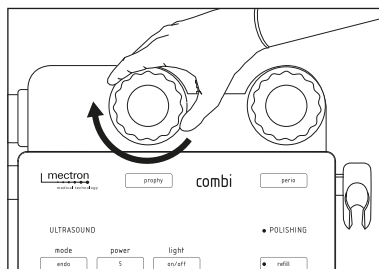
At the end of the cycle, the "refill" key LED will remain lit and it will therefore be possible to open or remove the containers.



4

At this point simply close or re-insert the containers to continue using the machine.

**NOTE:** If the powder containers are neither opened nor removed, suffice it to simply press the "refill" key to return to the last used program.



## 6 FLUSH FUNCTION

Using the "flush" function it is possible to refill or rinse the irrigation circuit.

**⚠ CAUTION: Flush function.**  
The "flush" function must be used after each treatment, before starting the cleaning and sterilisation procedures.

**⚠ CAUTION:** If the tubes are not rinsed, the crystallisation of the salts may seriously damage the appliance.

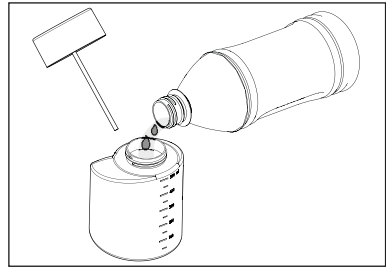
EN

### 6.1 ULTRASOUND - Scaler Part

Fill the tank with the appropriate liquid. Depending on the purpose of the FLUSH, different liquids can be used:

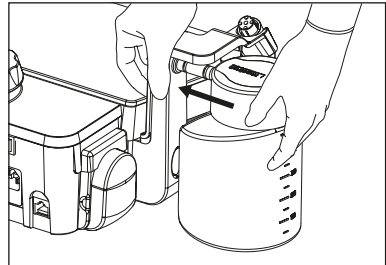
- If the tank irrigation circuit needs to be filled, use the solution suited to the treatment;
- If the tank irrigation circuit needs a rinse cycle, use water, preferably demineralised.

1



Connect the tank to the device;

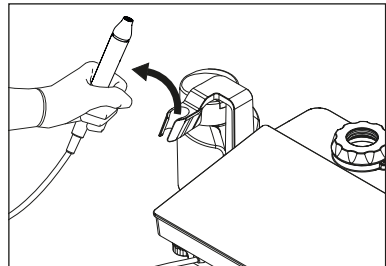
2



Extract the scaler handpiece from its housing;

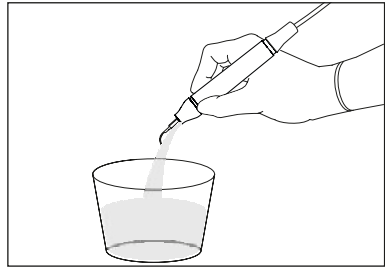
**⚠ CAUTION:** Make sure the polisher handpiece is stowed in its housing, otherwise the system will remain inactive.

3



4

Place the scaler handpiece, with or without insert, over a container to catch the liquid released during the rinse cycle;



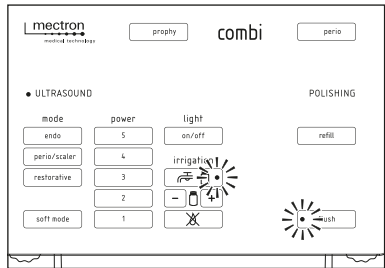
5

To enter "flush" mode, select "flush" on the touch keyboard.

The previously selected irrigation type will remain active and the corresponding LED will flash (faded out).

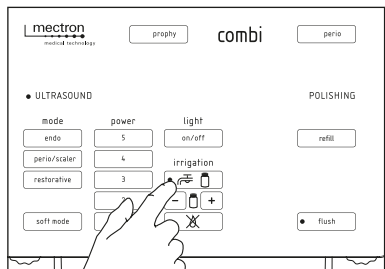
All the other selectable options on the keyboard will be disabled.

**NOTE:** The "flush" mode can be deactivated at any time by pressing the "flush" key again. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.



6

The irrigation circuit used to carry out the "flush" cycle can be changed by pressing the key showing a tap and tank;

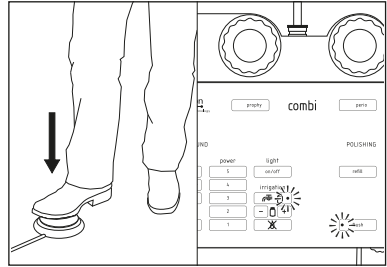


7

Press the pedal once and release it to start the cycle.

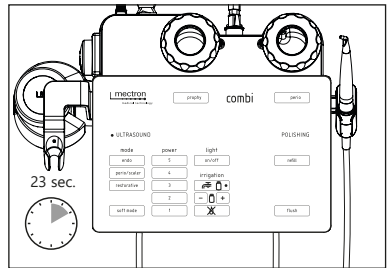
The function and selected irrigation type LEDs will flash. A sequence of short acoustic signals indicates that the cycle is running;

**NOTE:** The function can be interrupted at any time by briefly pressing the pedal. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.



8

The cycle lasts 23 seconds. Once ended, the keyboard will be reactivated and configured in the last setting used;

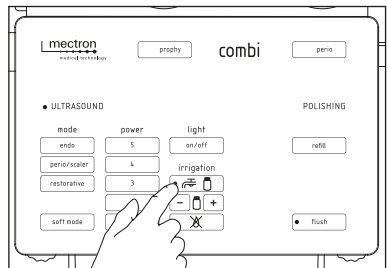


9

If the "flush" cycle is to be performed on the water circuit, repeat the steps from point 4 selecting irrigation with water.

At the end of the selected function time or at the end of the "flush" cycle, the system will be reactivated and configured in the last setting used.

**NOTE:** If running a water circuit "flush" cycle, remember to open the tap.

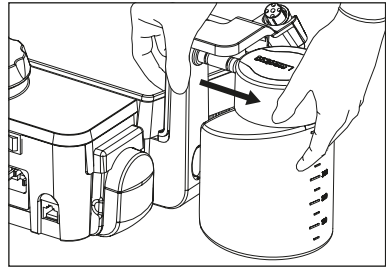


After rinsing the irrigation circuit, disassemble the individual parts (see *Chapter 7 on page 45*) and proceed to clean and sterilise them (see *Chapter 8 on page 49*).

10

**⚠ CAUTION:** If the handpiece is stowed back in its support, with the "flush" function selected (flashing LED) but not running, the function is deactivated;

**⚠ CAUTION:** During the "flush" cycle, i.e. when the function has been selected and activated by pressing the pedal, if the handpiece is stowed back in the support, the cycle is not interrupted.



EN

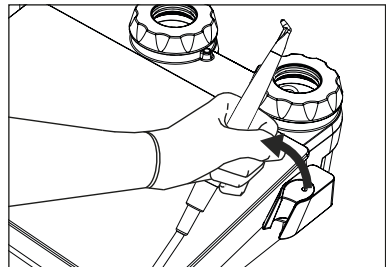
## 6.2 POLISHING - Polisher Part

Lift the air-polishing handpiece or quick coupling on the cord of the air-polishing handpiece;

1

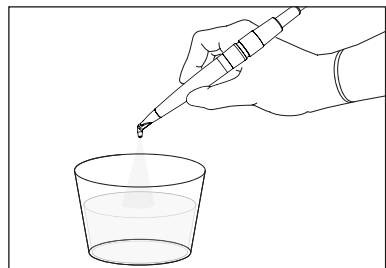
**⚠ CAUTION:** Make sure the scaler handpiece is stowed in its housing, otherwise the system will remain inactive.

**⚠ CAUTION:** Make sure that both powder containers are inserted in the device before activating the "flush" function.



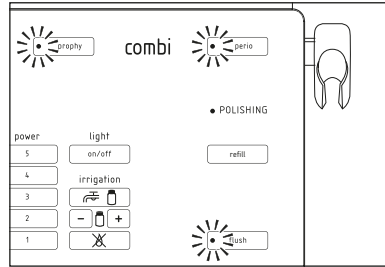
2

Position the quick coupling on the cord of the air-polishing handpiece, with or without the air-polishing handpiece, over a container or sink to catch the liquid and powder that will be released during the "flush" cycle;



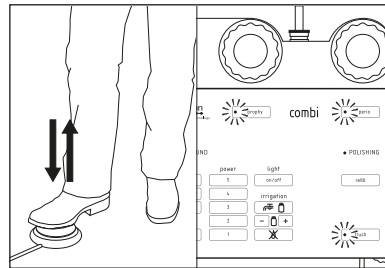
To enter “flush” mode, select “flush” on the touch keyboard: both the powder containers and corresponding LEDs will flash (faded out). All the other selectable options on the keyboard will be disabled.

3



Press the pedal once and release it to start the cycle. The LEDs of the function and powder containers will flash. A sequence of short acoustic signals indicates that the cycle is running;

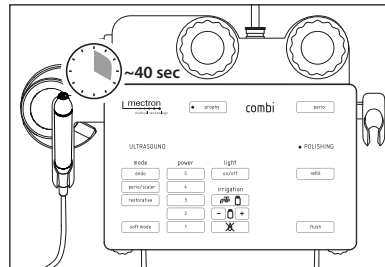
4



**NOTE:** The execution of the “flush” cycle cannot be interrupted. Before running the “flush” cycle, check that the right-hand tap is open.

5

The “flush” cycle is run on both powder containers simultaneously. The cycle lasts about 40 seconds. Once ended, the keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.



EN

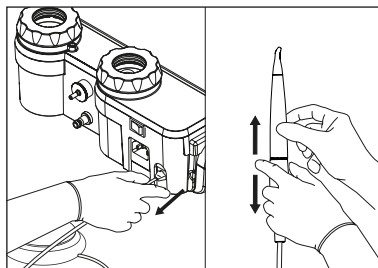


At the end of the irrigation circuit "flush" cycle, disassemble the individual parts (see *Chapter 7 on page 45*) and proceed to clean and sterilise them (see *Chapter 8 on page 49*).

**⚠ CAUTION:** If the handpiece is stowed back in its support, with the "flush" function selected (flashing LED) but not running, the function is deactivated;

**⚠ CAUTION:** During the "flush" cycle, i.e. when the function has been selected and activated by pressing the pedal, if the handpiece is stowed back in the support, the cycle is not interrupted.

6



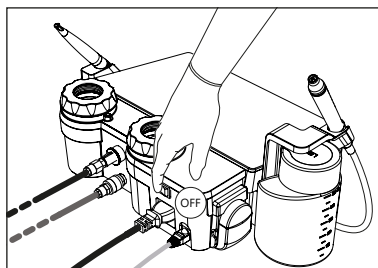
EN

## 7 DISASSEMBLING PARTS FOR CLEANING AND STERILISATION

Before carrying out the cleaning procedures described in *Chapter 8 on page 49*, disconnect all accessories and components of the combi touch .

**⚠ WARNING:** Switch the appliance off. Always switch the appliance off using the switch and disconnect the power supply cable from the wall socket and machine core unit before carrying out cleaning and sterilisation tasks.

1

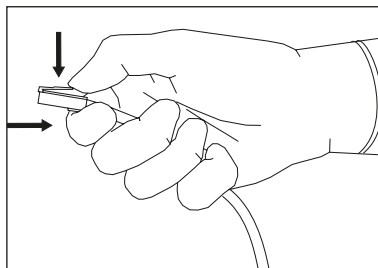


Disconnect the pedal from the appliance: grasp the pedal connector, press the release tab and pull the connector back;

**⚠ CAUTION:** Do not try to unscrew or turn the connector during disconnection: this might damage the connector.

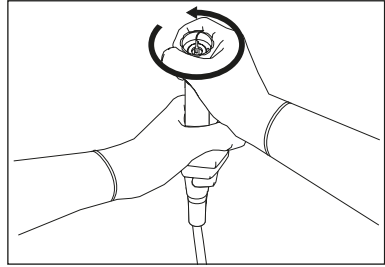
**⚠ CAUTION:** While disconnecting the cable from the pedal, keep always and only the connector of the cord. Never pull the cord itself.

2



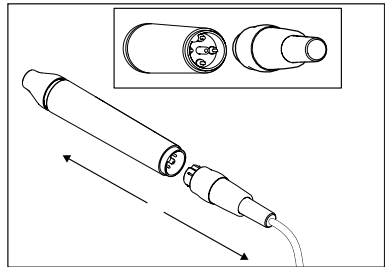
If present, unscrew the insert from the handpiece using the torque wrench;

3

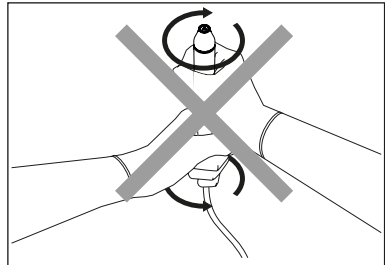


Disconnect the scaler handpiece from the cord;

4



**⚠ CAUTION:** Do not try to unscrew or turn the connector when disconnecting the handpiece. The connector can be damaged.

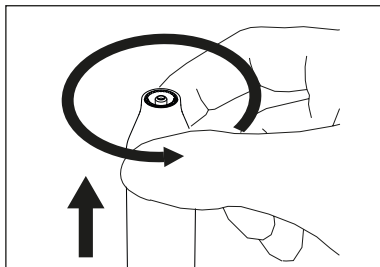


Unscrew the nose cone from the scaler handpiece;

**⚠ CAUTION:** The nose cone has a light pipe. If the nose cone is unscrewed, the light pipe will no longer be held in place and may slide and be disconnected. Be careful not to lose the light pipe.

**NOTE:** On the "Front cone for LED handpiece" (cod. 03020205) of the MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (COMBI TOUCH LED SCALER HANDPIECE - cod. 03120224), the metal ring cannot be separated from the plastic cone.

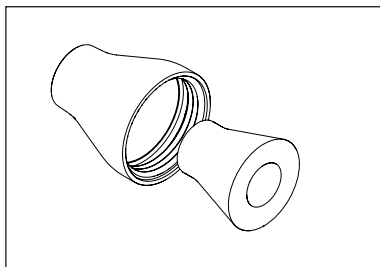
5



EN

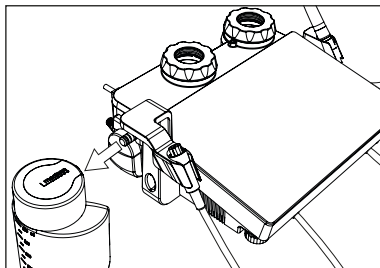
Remove the light pipe from the nose cone;

6



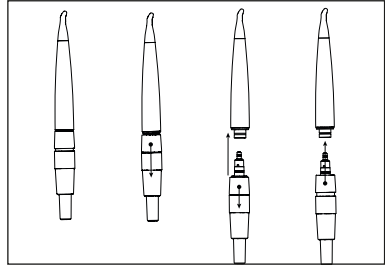
Disconnect the tank from the machine core unit, pulling it outwards;

7



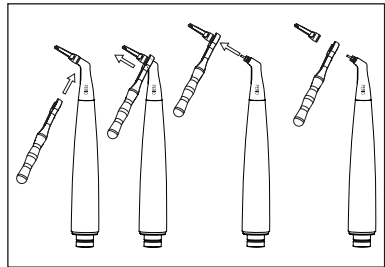
On the quick coupling of the cord, slide the ring and hold it in position, then extract the air-polishing handpiece, and finally release the ring of the handpiece;

8



If the PERIO air-polishing handpiece was used, remove the SUBGINGIVAL PERIO TIP using the supplied K9 wrench and proceed with disposal (see Chapter 10 on page 102);

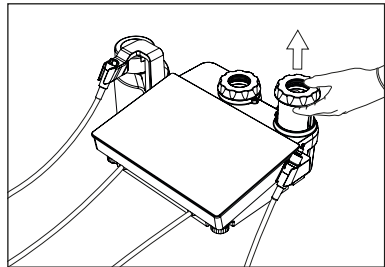
9



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

**! CAUTION:** Before extracting the powder container or unscrewing the caps, check that the appliance is switched off and disconnected from the power mains, or run the "refill" function (see Chapter 5.6.1 on page 38).

10



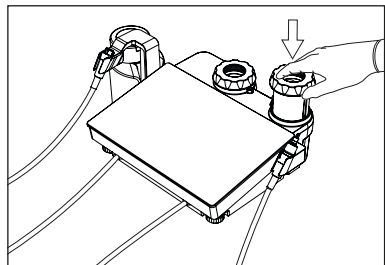
Extract the powder container from the appliance, remove the cap and empty it.

Proceed with polishing. (see Chapter 9.4 on page 101)

Repeat the operation on the second powder container of the appliance if both have been used.

When the cleaning operation has been completed, re-position the containers in the appliance.

11



**! CAUTION:** Insert the powder containers in such a way that the groove of the bottom of the appliance is aligned with the convexity of the powder container.

## 8 CLEANING AND STERILISATION

This table is purely indicative. For the complete cleaning and sterilisation procedures of the individual parts, refer to the paragraphs indicated in the table.

**⚠ CAUTION:** Methods not considered in the table below must not be used.

**⚠ WARNING:** The sterile single-use SUBGINGIVAL PERIO TIPs must be used for one treatment and one patient only. The single-use SUBGINGIVAL PERIO TIPs must not be reused. Sort and dispose of each single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP in accordance with current hospital waste disposal laws.

### Machine Core Unit, Pedal, Quick Coupling and Relative Cord of Polisher Handpiece and Scaler Handpiece

| Phase | Chapter | Procedure                                |
|-------|---------|--|
| I     | 8.1     | Preparation                              |
| II    | 8.2     | Manual cleaning with enzymatic detergent |

### Tank and Cap

| Phase | Chapter | Procedure  |
|-------|---------|--|
| III   | 8.3     | Manual cleaning with enzymatic detergent and running water |

### Accessories (Scaler Handpiece, Scaler Nose Cone, Inserts, Air-polishing Handpieces, K9 Torque, Torque Wrench)

| Phase | Chapter | Procedure              | Scaler Hand-piece                        | Scaler Nose Cone | In-serts | Air-pol-ishing hand-pieces                                | K9 Wrench | Torque wrench |                                    |
|-------|---------|------------------------|--|------------------|----------|---|-----------|---------------|------------------------------------|
| IV    | 8.4.1   | Manual cleaning        | Manual cleaning with Enzymatic Detergent |                  |          | Immersion into enzymatic detergent<br>Ultrasonic Cleaning |           |               |                                    |
|       | 8.4.2   | Automatic cleaning     |  |                  |          |   |           |               | Thermal-disinfector with detergent |
| V     | 8.5     | Check cleaning         | Visual inspection with Lens 2.5x         |                  |          |   |           |               |                                    |
| VI    | 8.6     | Drying and lubrication | Drying                                   |                  |          |   |           |               | Drying and Lu-<br>brica-<br>tion   |
| VII   | 8.7     | Sterilisa-<br>tion     | Packaging, Sterilisation and Storage     |                  |          |   |           |               |                                    |

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

## 8.1 Preparation

1. Run the flush function (see *Chapter 6 on page 40*);
2. Disinfect the external irrigation circuit as described in *Chapter 8.1.1 on page 51*.
3. Disinfect the tank irrigation circuit as described in *Chapter 8.1.2 on page 68*.
4. Check that all of the following accessories have been removed/disconnected from the machine core unit (see *Chapter 7 on page 45*):
  - Power supply cable;
  - Pedal;
  - Scaler handpiece;
  - Inserts;
  - Air-polishing handpiece;
  - Water and air hose.

**ⓘ CAUTION:** The cleaning and sterilising operations described in the following sections are to be performed at first use and at all subsequent uses.

**⚠ WARNING:** Always switch off the appliance using the O/I switch and disconnect it from the power mains before carrying out the post-preparation cleaning tasks.

**ⓘ CAUTION:** Always disconnect the insert from the handpiece before cleaning and sterilising it.

**ⓘ CAUTION:** Do not immerse the handpiece in disinfecting solutions or other liquids as these could damage it.

**ⓘ CAUTION:** In case of excessive powder humidity, remove/disconnect the air-polishing handpiece from the quick coupling on the cord, free the air-polishing handpiece channel of any powder residue using the supplied Ø 0.8 mm cleaning needle, then carry out the "flush" function without the air-polishing handpiece.

## 8.1.1 Disinfecting the External Irrigation Circuit

After performing the flush function (see *Chapter 6 on page 40*) and before carrying out the subsequent cleaning procedures, proceed to disinfect the external irrigation circuit.

The procedure must be carried out on both the scaler handpiece and polisher handpiece.

To disinfect the irrigation circuit, proceed as follows:

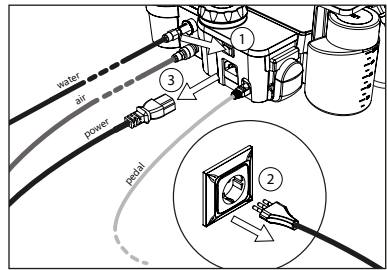
### 8.1.1.1 Required Materials

- CIDEX® OPA disinfectant solution;
- Distilled water;
- "Mectron Water Circuit Cleaning Kit" (cod. 02900171-001) to disinfect the external irrigation circuit;
- 60ml syringe with eccentric Luer Slip cone, without needle.

### 8.1.1.2 Procedure - Polisher Handpiece

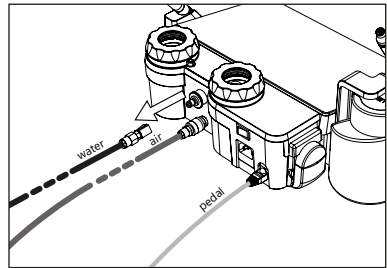
**⚠ WARNING: Switch the appliance off.** Switch the appliance off using the switch (Ref. 1), disconnect the power supply cable from the wall socket (Ref. 2) and machine core unit (Ref. 3) before carrying out the cleaning and sterilisation tasks.

1



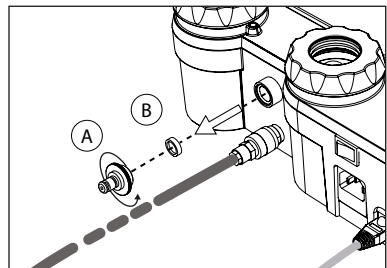
2

Disconnect the quick connector of the external water circuit from the device (see *Chapter 4.3 on page 18*);



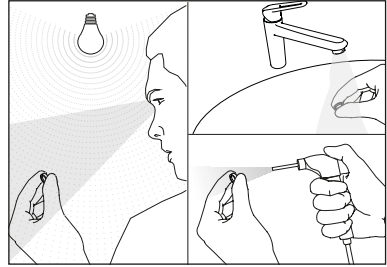
3

Unscrew the male coupling for the external water circuit connection (Ref. A - see *Chapter 9.2 on page 100*); Remove the water filter (Ref. B - see *Chapter 9.2 on page 100*);



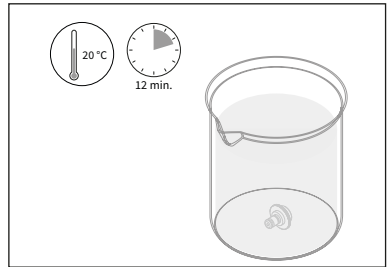
Check the integrity of the filter, rinse it, dry it with compressed air, making sure to remove any residual impurities;

4



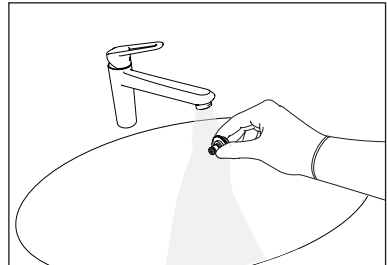
Completely immerse the male coupling for the external water circuit connection in the disinfectant solution (CIDEX® OPA). Leave to soak for 12 minutes at 20 °C ± 2 °C.

5



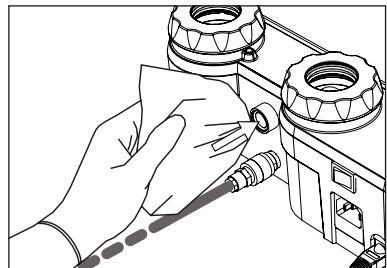
Remove the male coupling for the external water circuit connection from the disinfectant solution (CIDEX® OPA) and rinse it under running water; Place the male coupling for the external water circuit connection in a clean and safe place for later use.

6



Disinfect the internal surfaces of the seat where the male coupling for the external water circuit connection will be inserted using a clean, soft, low-lint cloth dampened with the disinfectant solution (CIDEX® OPA).

7

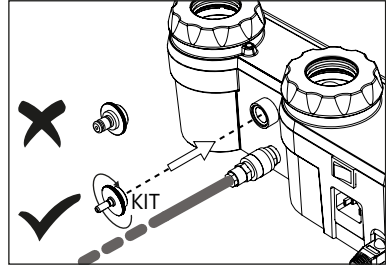




8 Screw in the male coupling supplied with the "Mectron Water Circuit Cleaning Kit" in its seat until it comes into contact;

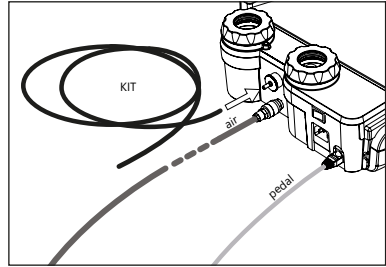
⚠ **CAUTION:** Check the integrity of the "Mectron Water Circuit Cleaning Kit". Replace the "Mectron Water Circuit Cleaning Kit" in case of wear or damage.

8



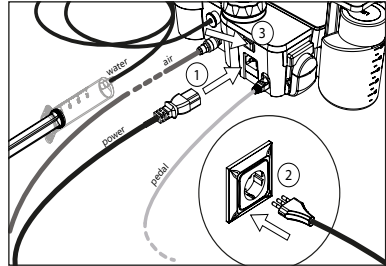
9 If previously disconnected (for example, for cleaning), connect the hose supplied with the kit to the male water coupling;

9



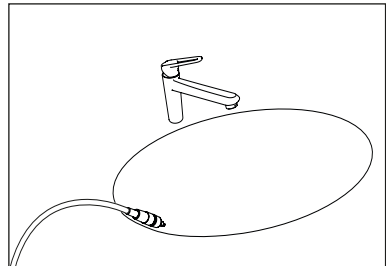
10 Connect the power supply cable to the device (Ref. 1) and to a wall socket (Ref. 2). Switch the device on using the switch located at the back (Ref. 3);

10



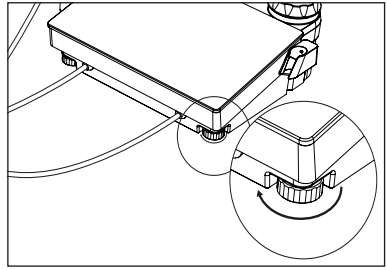
11 Extract the quick coupling on the cord of the air-polishing handpiece and place it above a container or sink to catch the liquid released during the procedure;

11



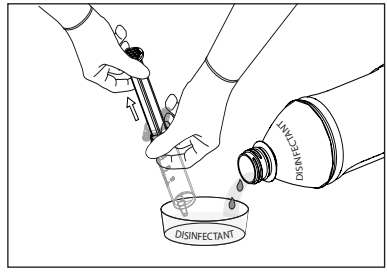
Completely open the right-hand knob in the front part of the device (Ref. 9 inside cover);

12



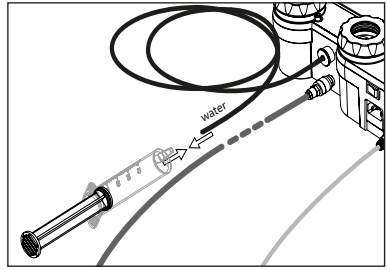
Using the syringe, aspirate 60ml of disinfectant (CIDEX® OPA), making sure there is no air inside;

13



Connect the syringe to the end of the hose previously connected to the male water coupling (see point 9 of the procedure);

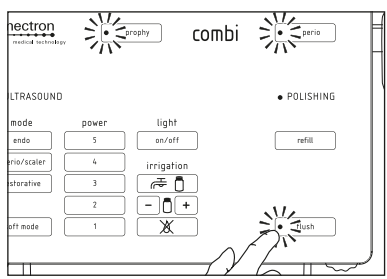
14



Press the "flush" button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43);

15

**NOTE:** Make sure that both powder containers are present and correctly stowed in their seats, otherwise it will not be possible to activate the "flush" function.



Press and release the pedal. When the "flush" cycle begins, start injecting the disinfectant with the syringe.

**During the "flush" cycle, inject 50ml of disinfectant, leaving the remaining 10ml in the syringe.**

The "flush" cycle on the "Polishing" part lasts about 40 seconds;

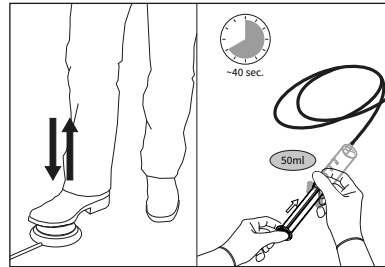
**NOTE:** The "flush" cycle on the "Polishing" part cannot be interrupted. Before running the "flush" cycle on the "Polishing" part check that the right-hand knob in the front part of the device (Ref. 9 inside cover) is open. At the end of the "flush" cycle, stop injecting the liquid with the syringe.

**! CAUTION:** Do not press too hard on the piston of the syringe. The irrigation circuit hoses are quite small and it is normal for injection to occur slowly.

**NOTE:** If the 50ml of disinfectant are injected before the flush cycle is completed, wait for it to finish. If the cycle ends before the full 50ml have been injected, repeat the flush cycle until the 50ml have been completely injected.

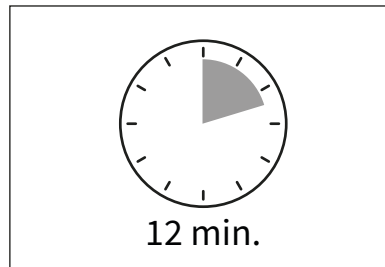
Wait 12 minutes;

16



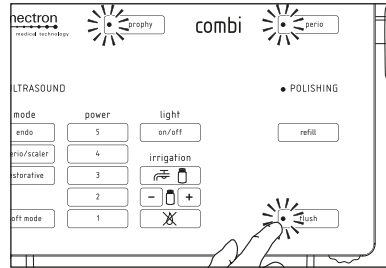
EN

17



Press the “flush” button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43);

18



Press and release the pedal. When the “flush” cycle begins, start injecting the remaining disinfectant with the syringe.

**During the “flush” cycle, inject the 10ml of remaining disinfectant.**

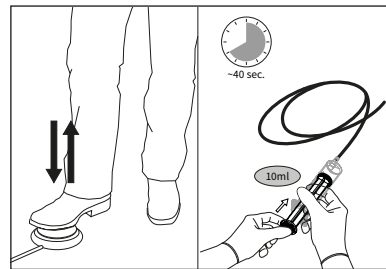
The “flush” cycle on the “Polishing” part lasts about 40 seconds;

19

**NOTE:** The “flush” cycle on the “Polishing” part cannot be interrupted. Before running the “flush” cycle on the “Polishing” part check that the right-hand knob in the front part of the device (Ref. 9 inside cover) is open. At the end of the “flush” cycle, stop injecting the liquid with the syringe.

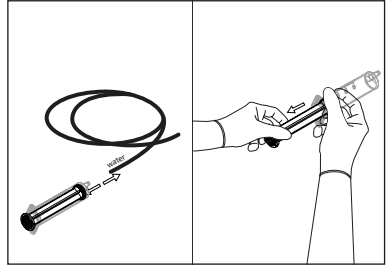
**! CAUTION:** Do not press too hard on the piston of the syringe. The irrigation circuit hoses are quite small and it is normal for injection to occur slowly.

**NOTE:** If the 10ml of disinfectant are injected before the flush cycle is completed, wait for it to finish. If the cycle ends before the full 10ml have been injected, repeat the flush cycle until the 10ml have been completely injected.



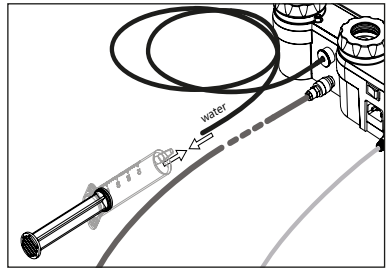
Disconnect the syringe and aspirate air;

20



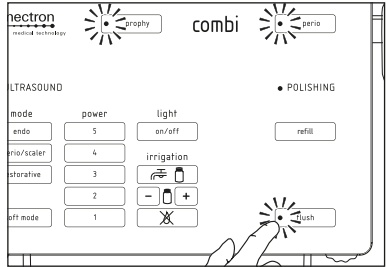
Reconnect the syringe to the end of the hose from which it had been disconnected.;

21



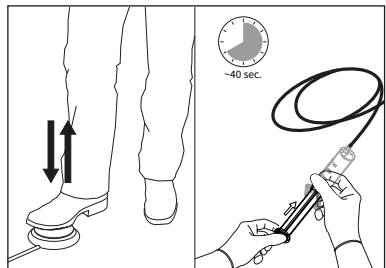
Press the “flush” button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43);

22



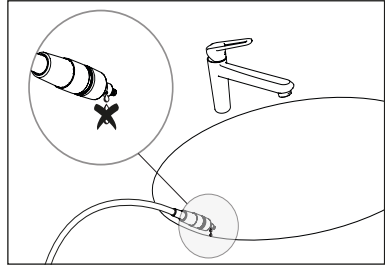
Press and release the pedal. When the “flush” cycle begins, start injecting air with the syringe. The “flush” cycle on the “Polishing” part lasts about 40 seconds;

23



Repeat points 20 to 23 another 4 times. The number of cycles run must guarantee the complete drainage of the external irrigation circuit. In any case, check that liquids are no longer coming out of the quick coupling on the cord of the air-polishing handpiece;

24



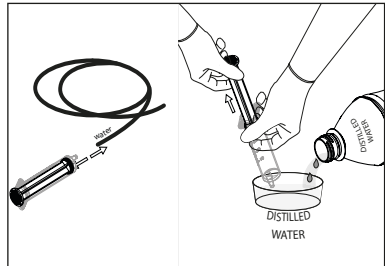
Disconnect the syringe and repeat points 13 to 24 another 2 times;

25

Disconnect the syringe and fill it with distilled water;

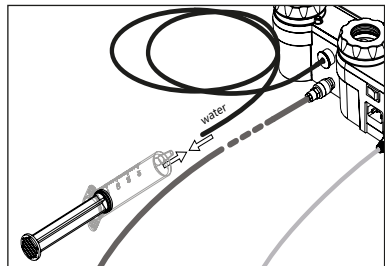
26

**NOTE:** Use of distilled water is recommended for long periods of non-use. If the device is used after the disinfection procedure, use common running water.



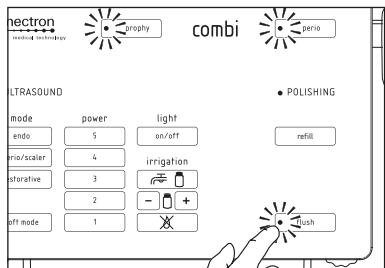
Reconnect the syringe to the end of the hose from which it had been disconnected.

27



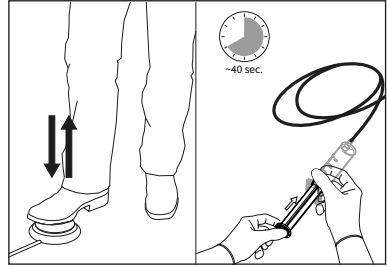
Press the "flush" button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43).

28



Press and release the pedal and inject the distilled water with the syringe. The "flush" cycle on the "Polishing" part lasts about 40 seconds.

29



Repeat points 26 to 29 another 4 times;

30

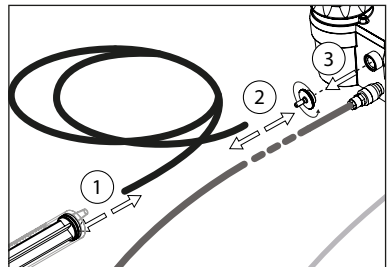
Repeat points 20 to 23 twice until the irrigation circuit is completely drained of the water used in the previous steps.

31

**NOTE:** It is advisable to drain the circuit during long periods of non-use. If the device is used after the disinfection procedure, and provided different liquids don't need to be used for irrigation, the water circuit does not need to be drained.

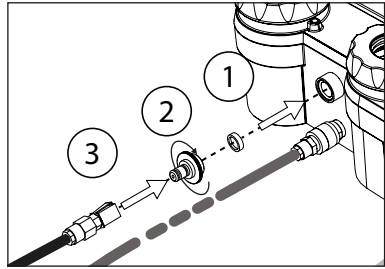
At the end of the disinfection procedure, remove the syringe (Ref. 1), the hose (Ref. 2) and unscrew the male coupling used (Ref. 3).

32



Re-insert the previously cleaned water filter (see point 4 of the procedure) in its seat - Ref. 1 -, screw in the original and previously disinfected male coupling (see points 5 and 6 of the procedure) - Ref. 2 - and reconnect the quick coupling of the external water circuit - Ref. 3.

33

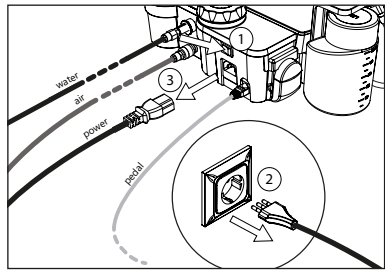


EN

### 8.1.1.3 Procedure - Scaler Handpiece

**⚠ WARNING: Switch the appliance off.** Switch the appliance off using the switch (Ref. 1), disconnect the power supply cable from the wall socket (Ref. 2) and machine core unit (Ref. 3) before carrying out the cleaning and sterilisation tasks.

1



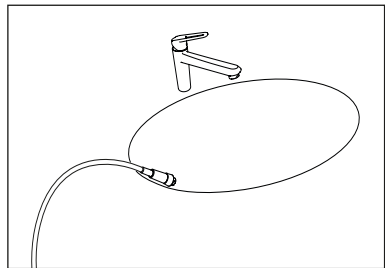
Carry out steps 2 to 10 described in Chapter 8.1.1.2 on page 51;

2

Extract the quick coupling on the cord of the scaler handpiece and place it above a container or sink to catch the liquid released during the procedure;

**⚠ CAUTION:** Before connecting and using the scaler handpiece, make sure that the electrical contacts on both the scaler handpiece and its cord are perfectly dry.

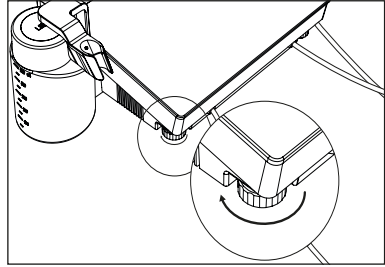
3





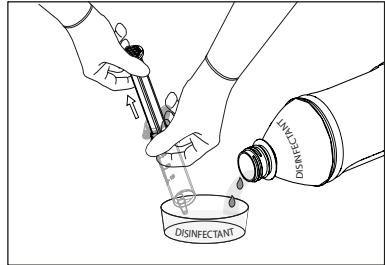
4 Completely open the left-hand knob in the front part of the device (Ref. 5 inside cover);

4



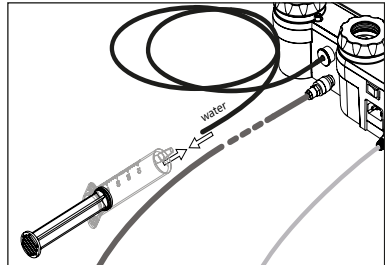
5 Using the syringe, aspirate 60ml of disinfectant (CIDEX® OPA), making sure there is no air inside;

5



6 Connect the syringe to the end of the hose previously connected to the male water coupling;

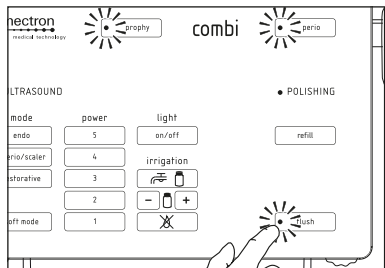
6



7 Press the “flush” button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43);

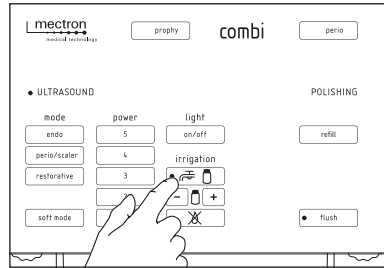
7

**NOTE:** Make sure that both powder containers are present and correctly stowed in their seats, otherwise it will not be possible to activate the “flush” function.



Select the external irrigation circuit (“tap” symbol - see Chapter 6.1 on page 40);

8



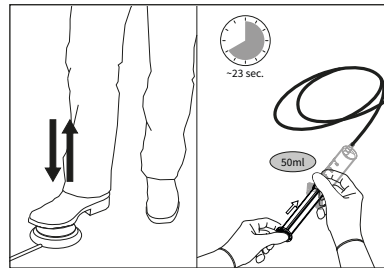
Press and release the pedal. When the “flush” cycle begins, start injecting the disinfectant with the syringe.

9

**During the “flush” cycle, inject 50ml of disinfectant, leaving the remaining 10ml in the syringe.**

The “flush” cycle on the “Ultrasound” part lasts about 23 seconds;

**NOTE:** The “flush” cycle on the “Ultrasound” part can be interrupted at any time by pressing and releasing the pedal. Before running the “flush” cycle on the “Ultrasound” part check that the left-hand knob in the front part of the device (Ref. 5 inside cover) is open. At the end of the “flush” cycle, stop injecting the liquid with the syringe.

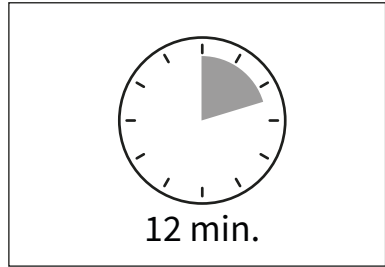


**! CAUTION:** Do not press too hard on the syringe. The irrigation circuit hoses are quite small and it is normal for injection to occur slowly.

**NOTE:** If the 50ml of disinfectant are injected before the flush cycle is completed, wait for it to finish. If the cycle ends before the full 50ml have been injected, repeat the flush cycle until the 50ml have been completely injected.

Wait 12 minutes;

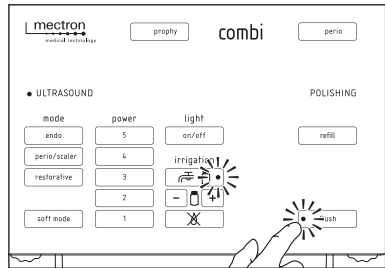
10



EN

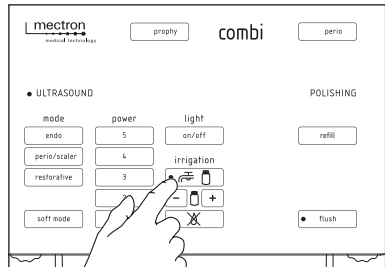
Press the “flush” button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43);

11



Select the external irrigation circuit (“tap” symbol - see Chapter 6.1 on page 40);

12



13

Press and release the pedal. When the "flush" cycle begins, start injecting the remaining disinfectant with the syringe.

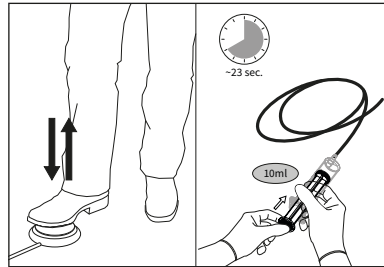
**During the "flush" cycle, inject the 10ml of remaining disinfectant.**

The "flush" cycle on the "Ultrasound" part lasts about 23 seconds;

**NOTE:** The "flush" cycle on the "Ultrasound" part can be interrupted at any time by pressing and releasing the pedal. Before running the "flush" cycle on the "Ultrasound" part check that the left-hand knob in the front part of the device (Ref. 5 inside cover) is open. At the end of the "flush" cycle, stop injecting the liquid with the syringe.

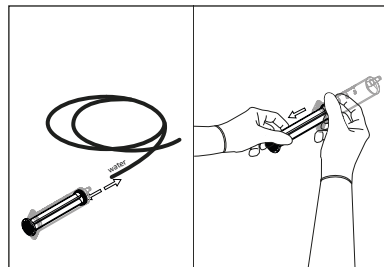
**! CAUTION:** Do not press too hard on the syringe. The irrigation circuit hoses are quite small and it is normal for injection to occur slowly.

**NOTE:** If the 10ml of disinfectant are injected before the flush cycle is completed, wait for it to finish. If the cycle ends before the full 10ml have been injected, repeat the flush cycle until the 50ml have been completely injected.



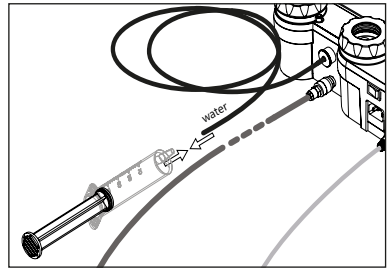
14

Disconnect the syringe and aspirate air;



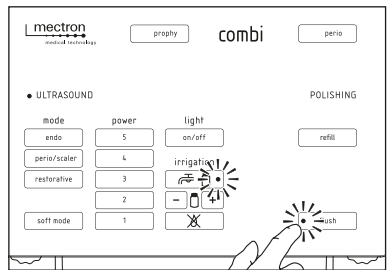
Reconnect the syringe to the end of the hose from which it had been disconnected;

15



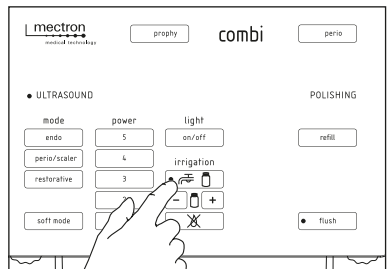
Press the “flush” button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43);

16



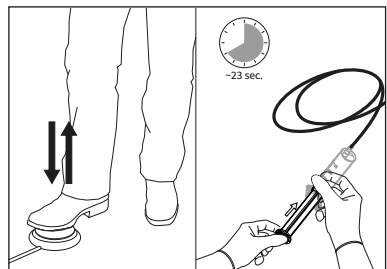
Select the external irrigation circuit (“tap” symbol - see Chapter 6.1 on page 40);

17



Press and release the pedal. When the “flush” cycle begins, start injecting air with the syringe. The “flush” cycle on the “Ultrasound” part lasts about 23 seconds;

18



Repeat points 14 to 18 another 4 times. The number of cycles run must guarantee the complete drainage of the external irrigation circuit. In any case, check that liquids are no longer coming out of the quick coupling on the cord of the scaler handpiece;

**⚠ CAUTION:** Before connecting and using the scaler handpiece, make sure that the electrical contacts on both the scaler handpiece and its cord are perfectly dry.

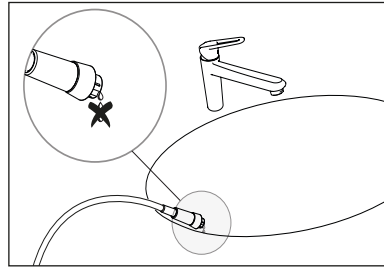
Disconnect the syringe and repeat points 5 to 19 another 2 times;

Disconnect the syringe and fill it with distilled water;

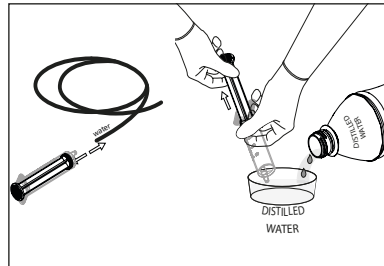
**NOTE:** Use of distilled water is recommended for long periods of non-use. If the device is used after the disinfection procedure, use common running water.

Reconnect the syringe to the end of the hose from which it had been disconnected.

19

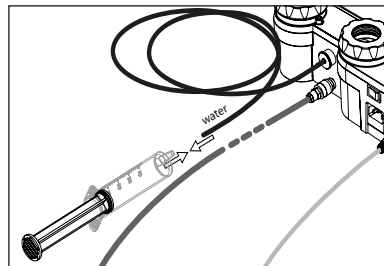


20



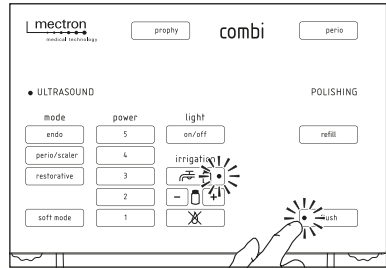
21

22



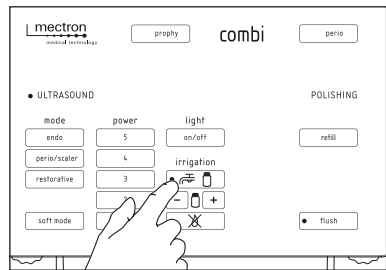
Press the “flush” button on the touch keyboard (see Chapter 6.2 on page 43);

23



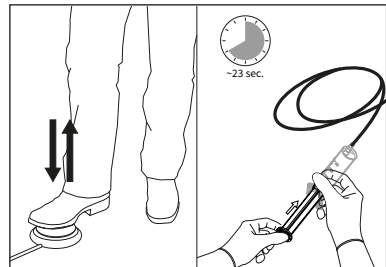
Select the external irrigation circuit (“tap” symbol - see Chapter 6.1 on page 40);

24



Press and release the pedal. When the “flush” cycle begins, start injecting the distilled water with the syringe. The “flush” cycle on the “Ultrasound” part lasts about 23 seconds;

25



Repeat points 21 to 25 another 4 times;

26

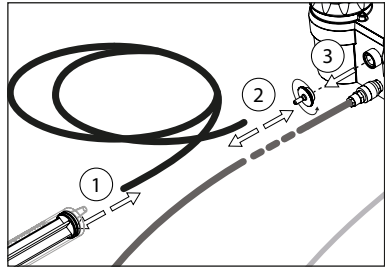
Repeat points 14 to 18 twice until the irrigation circuit is completely drained of the water used in the previous steps.

27

**NOTE:** It is advisable to drain the circuit during long periods of non-use. If the device is used after the disinfection procedure, and provided different liquids don't need to be used for irrigation, the water circuit does not need to be drained.

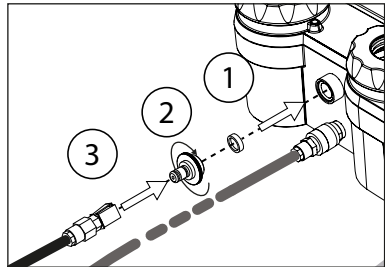
At the end of the disinfection procedure, remove the syringe (Ref. 1), the hose (Ref. 2) and unscrew the male coupling used (Ref. 3).

28



Re-insert the previously cleaned water filter (see point 4 of the procedure) in its seat - Ref. 1 -, screw in the original and previously disinfected male coupling - Ref. 2 - and reconnect the quick coupling of the external water circuit - Ref. 3.

29



### 8.1.2 Disinfecting the Tank Irrigation Circuit

After having run the flush function (see *Chapter 6 on page 40*), disinfected the external irrigation circuit (see *Chapter 8.1.1 on page 51*), and before carrying out the subsequent cleaning procedures, proceed to disinfect the tank irrigation circuit. To disinfect the irrigation circuit, proceed as follows:

#### 8.1.2.1 Required Materials

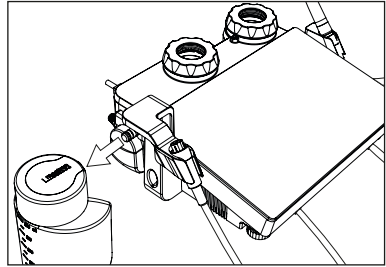
- CIDEX® OPA disinfectant solution;
- Distilled water.



## 8.1.2.2 Procedure

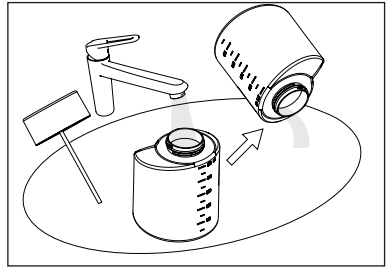
Disconnect the irrigation solution tank from the machine core unit, pulling it outwards;

1



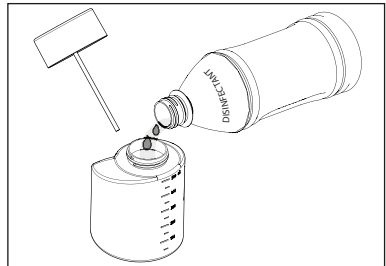
Unscrew the cap from the irrigation solution tank and empty it;  
Rinse the irrigation solution tank with running water;

2



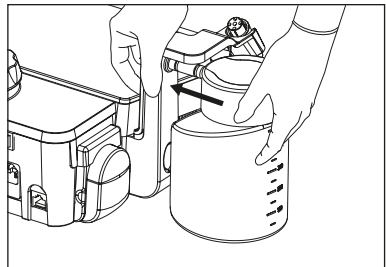
Fill the irrigation solution tank with 250ml of disinfectant (CIDEX® OPA);

3



Holding the irrigation solution tank in a vertical position, insert it on the machine core unit of the device until it comes into contact;

4

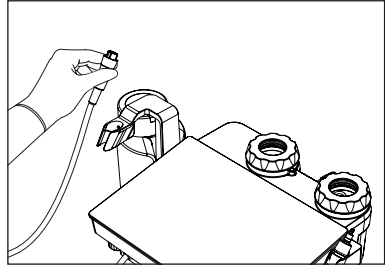


**⚠ CAUTION:** Do not overturn the tank, the cap is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.

Lift the scaler handpiece connector;

**⚠ CAUTION:** Make sure the polisher handpiece is stowed in its housing, otherwise the system will remain inactive.

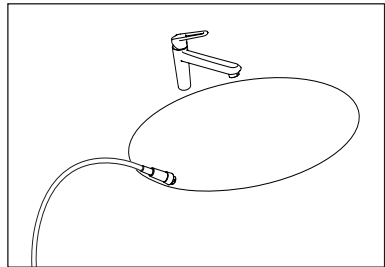
5



Position the scaler handpiece connector above a container or sink to catch the liquid released during the disinfection cycle;

**⚠ CAUTION:** Before connecting and using the scaler handpiece, make sure that the electrical contacts on both the scaler handpiece and its cord are perfectly dry.

6



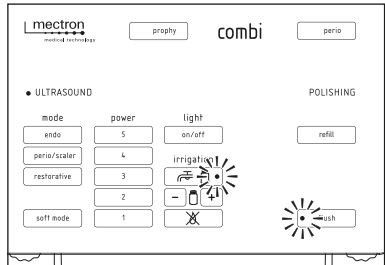
Select "flush" on the touch keyboard (see Chapter 6 on page 40).

The previously selected irrigation type will remain active and the corresponding LED will flash (faded out).

All the other selectable options on the keyboard will be disabled.

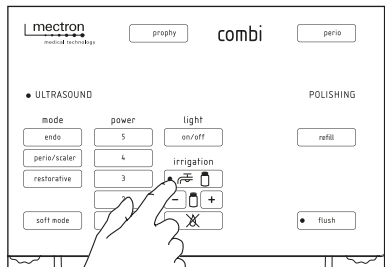
**NOTE:** The "flush" mode can be deactivated at any time by pressing the "flush" key again. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.

7



Select the tank irrigation circuit by pressing the "irrigation" key and making sure that the corresponding tank LED lights up;

8

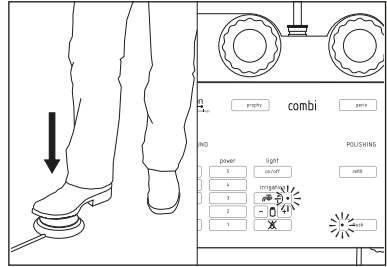


Press the pedal once and release it to start the cycle.

The function and selected irrigation type LEDs will flash. A sequence of short acoustic signals indicates that the cycle is running;

**NOTA:** the function can be interrupted at any time by briefly pressing the pedal. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.

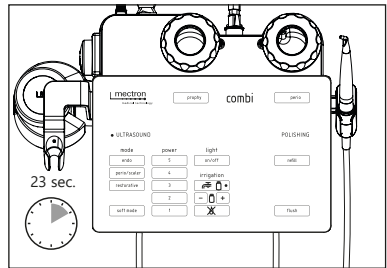
9



EN

The cycle lasts 23 seconds. Once ended, the keyboard will be reactivated and configured in the last setting used;

10

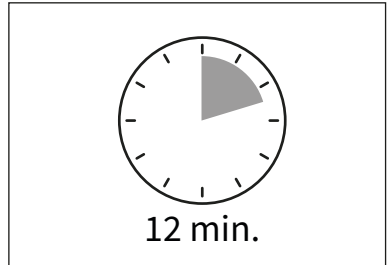


Repeat the "flush" cycle (see points 7 to 10 of the procedure) a second time;

11

At the end of the "flush" cycles, wait 12 minutes;

12

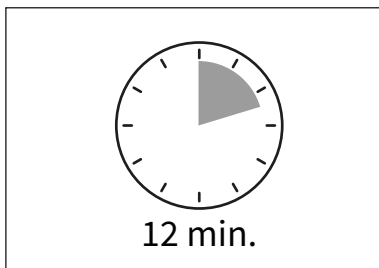


Repeat the "flush" cycle (see points 7 to 10 of the procedure) 3 times;

13

At the end of the "flush" cycles, wait 12 minutes;

14

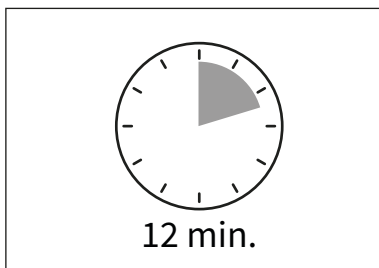


Repeat the "flush" cycle (see points 7 to 10 of the procedure) 3 times;

15

At the end of the "flush" cycles, wait 12 minutes;

16

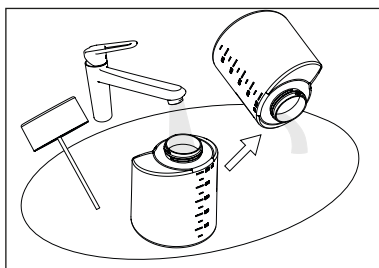


Disconnect the irrigation solution tank from the device;

Unscrew the cap from the irrigation solution tank and drain the remaining liquid;

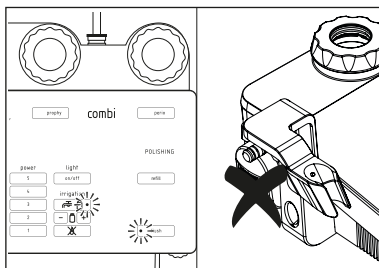
Rinse the irrigation solution tank with running water;

17



**With the tank disconnected**, run a flush cycle (see points 7 to 10) to empty the irrigation circuit of the liquid inside;

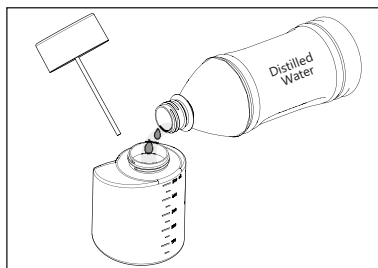
18



Fill the irrigation solution tank with 300ml of distilled water;

**NOTE:** Use of distilled water is recommended for long periods of non-use. If the device is used after the disinfection procedure, use common running water.

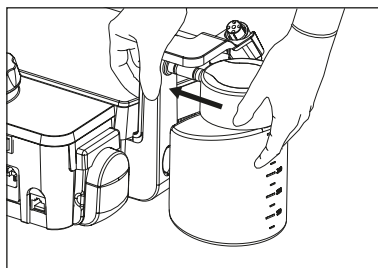
19



Holding the irrigation solution tank in a vertical position, insert it on the machine core unit of the device until it comes into contact;

**! CAUTION:** Do not overturn the tank, the cap is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.

20



Run a number of "flush" cycles (see points 7 to 10) sufficient to completely drain the water from the tank;

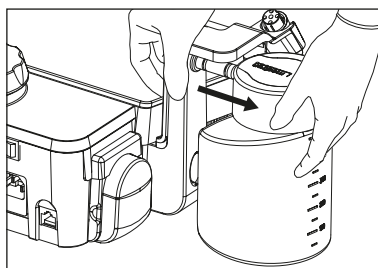
21

After cleaning the irrigation circuit, disassemble the individual parts (see Chapter 7 on page 45) and proceed to clean and sterilise them (see Chapter 8 on page 49).

**! CAUTION:** If the handpiece is stowed back in its support, with the "flush" function selected (flashing LED) but not running, the function is deactivated;

**! CAUTION:** During the "flush" cycle, i.e. when the function has been selected and activated by pressing the pedal, if the handpiece is stowed back in the support, the cycle is not interrupted.

22



## 8.2 Cleaning the Non-Sterilisable Parts

The following procedure must be performed on non-sterilisable parts of the appliance, except for the tank and its cap. The parts in question are:

- Machine core unit;
- Pedal and relative connection cable to the machine;

- Quick coupling of polisher handpiece and relative cord;
- Quick coupling of scaler handpiece and relative cord.

**⚠ WARNING:** Always switch off the appliance using the O/I switch and disconnect it from the power mains before carrying out cleaning tasks.

### 8.2.1 Required Materials

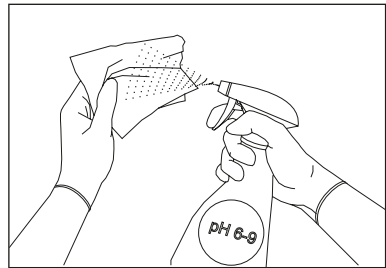
- Clean, soft, low-lint cloths;

- Cleaning solution (pH 6-9).

### 8.2.2 Cleaning Method

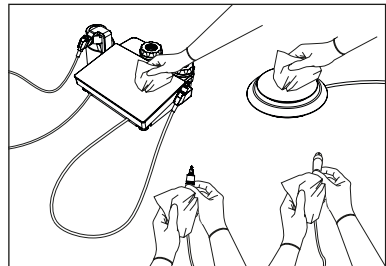
Clean the surface of the parts in question using a clean, dry, low-lint cloth, dampened with a detergent solution (pH 6-9);

1



Dry the parts using a dry, non-abrasive, low-lint cloth.

2



**⚠ CAUTION:** Do not sterilise the non-sterilisable parts. They may stop working and cause damage to people and/or property.

**⚠ WARNING:** The device and its parts that cannot be sterilised are not protected against the penetration of liquids. Do not spray liquids directly on the surface of the device or its parts that cannot be sterilised.

**⚠ CAUTION:** Do not use running water to clean the non-sterilisable parts.

**⚠ CAUTION:** Do not soak the non-sterilisable parts in liquids and/or various kinds of solutions.

**⚠ CAUTION: DO NOT USE** as disinfectants::

- Very alkaline products (pH > 9);
- Products containing sodium

hypochlorite;

- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;
- Very acid products (PH < 4);
- Products containing aldehyde, amine and/or phenols
- Acetone;

- Methylethylketone;

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

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

## 8.3 Cleaning the Tank and Cap

The following procedure must be carried out on the tank and cap of the device.

### 8.3.1 Preparation

1. Disconnect the tank from the machine core unit (see *Chapter 7 on page 45*);
2. Unscrew the cap from the tank.

**ⓘ CAUTION:** Do not sterilise the tank and cap in an autoclave. They could be damaged.

### 8.3.2 Required Materials

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

- Very acid products (PH < 4);
- Products containing aldehyde, amine and/or phenols
- Acetone;
- Methylethylketone;

**ⓘ CAUTION: DO NOT USE** as disinfectants::

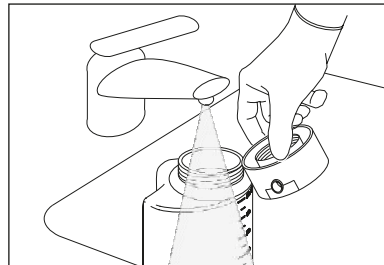
- Very alkaline products (pH > 9);
- Products containing sodium hypochlorite;
- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;

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

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

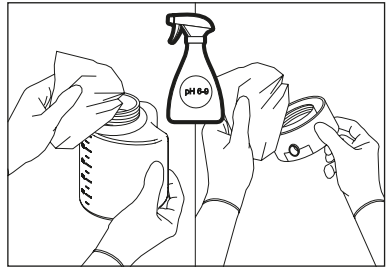
### 8.3.3 Cleaning Method

Thoroughly rinse the inside and outside of both the tank and cap under running water;



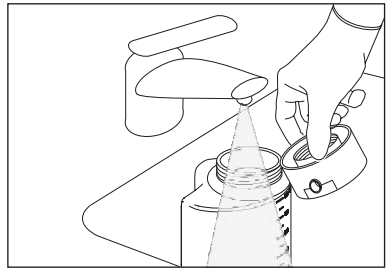
Clean the external and internal surfaces of the tank and cap with a clean, soft, low-lint cloth, dampened with a mild detergent solution (pH 6-9);

2



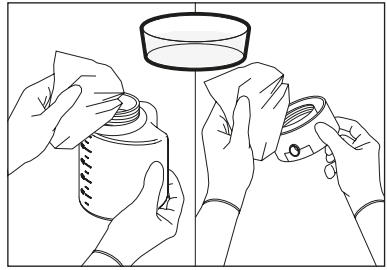
Thoroughly rinse the inside and outside of the tank and cap under running water to eliminate all residue of the detergent solution;

3



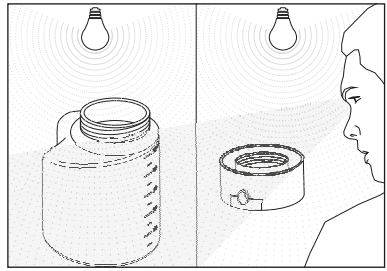
Remove any residue on the external or internal surfaces of the tank and cap using a soft, low-lint cloth, dampened with demineralised water;

4



When cleaning operations are over, check the pieces under an appropriate light source, paying attention to any soil residue and, if necessary, repeat the cleaning cycle.

5





## 8.4 Cleaning the Sterilisable Accessories

**NOTE:** The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Immerse the insert and/or instrument in demineralised water or in an enzymatic detergent solution immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the inserts and instruments, eliminate larger impurities with a disposable cloth or paper towel.

The sterilisable parts of the appliance are:

- Scaler handpiece;
- Scaler nose cone;
- Inserts;
- Inserts tightening wrench;
- Air-polishing handpiece;
- K9 Wrench.

Before proceeding with operations to check cleanliness (*Chapter 8.5 on page 92*), drying

and lubrication (*Chapter 8.6 on page 94*) and then sterilisation (*Chapter 8.7 on page 96*), one of the two possible cleaning methods explained in detail in the following chapters must be selected.

**⚠ CAUTION:** The instructions supplied below have been validated by the manufacturer of the medical device as ABLE to prepare a medical device for re-use. The process manager is responsible for ensuring that the processes repeated are effectively performed using the equipment, materials and staff in the reprocessing structure in order to obtain the desired result. This generally requires the validation and systematic monitoring of the process. Similarly, all deviations from the instructions provided by the processes manager must be adequately assessed to judge their efficiency and potential undesired consequences.

### 8.4.1 Manual Cleaning

Manual cleaning can be carried out as an alternative to the automatic cleaning described in *Chapter 8.4.2 on page 91*.

#### 8.4.1.1 Required Materials

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

**⚠ CAUTION: DO NOT USE** as disinfectants::

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

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

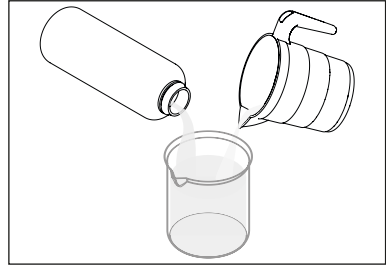
The manufacturer disclaims all liability for any damage caused by the substances mentioned above. In case of damage caused by those substances, the Warranty will be void.

Prepare a solution of enzymatic detergent<sup>a)</sup> with pH 6-9, according to the instructions of the manufacturer;

**⚠ CAUTION:** Once used, dispose of the enzymatic detergent correctly, do not recycle it.

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

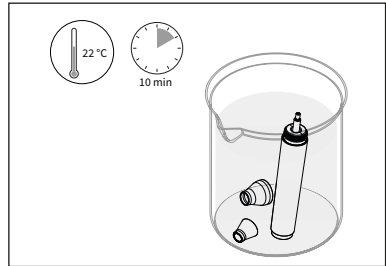
1



## 8.4.1.2 Scaler Handpiece

Completely immerse the scaler handpiece, nose cone, and light pipe in the enzymatic solution. Leave to soak for 10 minutes at 22 °C ±2 °C;

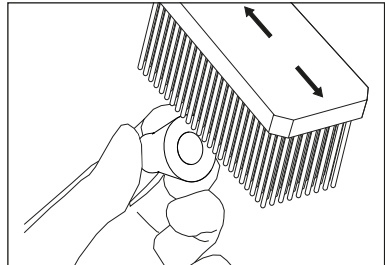
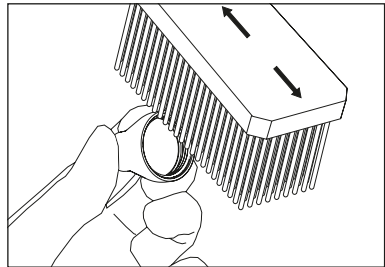
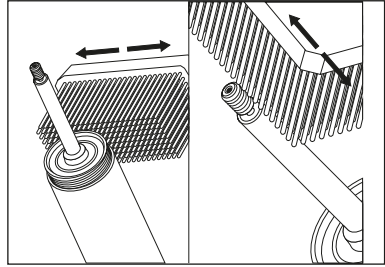
2



3

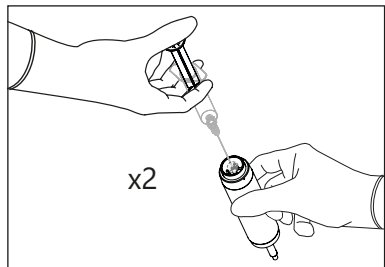
Gently brush the entire surface of the scaler handpiece, nose cone, and light pipe for at least 20 seconds using a brush with soft nylon bristles, paying particular attention to the following areas:

- thread of the scaler handpiece;
- titanium shaft;
  
- external and internal parts of nose cone;
  
- external and internal parts of light pipe.



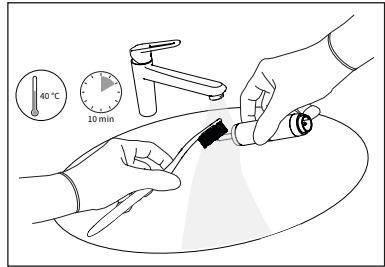
4

Rinse the inner channel of the scaler handpiece using a 20 ml syringe previously filled with a new enzymatic solution. Repeat twice;



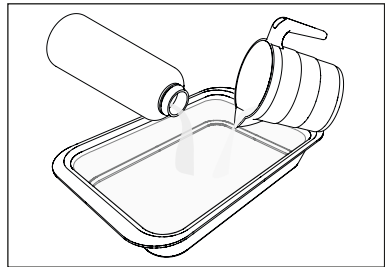
5

Remove the handpiece, nose cone, and light pipe from the enzymatic solution and gently brush their surfaces using a brush with soft nylon bristles under hot ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) running water, for at least 10 minutes;



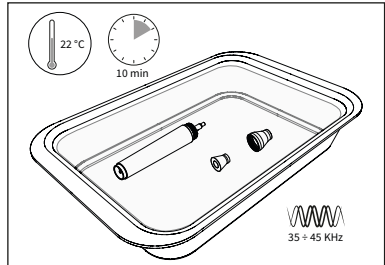
6

Fill the ultrasonic tank with the enzymatic detergent solution prepared according to the manufacturer's instructions. Use water at ambient temperature ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );



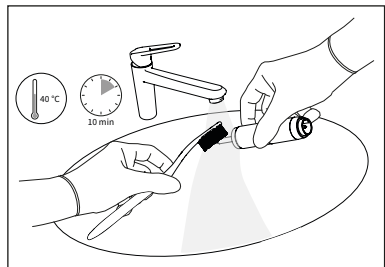
7

Place the scaler handpiece, nose cone, and light pipe in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  and run a cycle for at least 10 minutes;



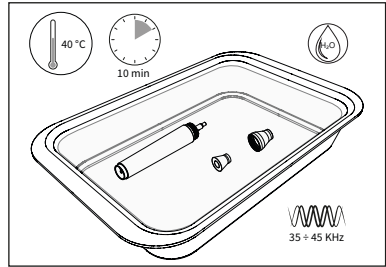
8

Remove the handpiece, nose cone, and light pipe from the enzymatic solution and gently brush their surfaces using a brush with soft nylon bristles under hot ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) running water, for at least 10 minutes;



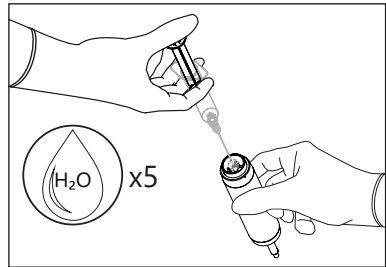
Place the scaler handpiece, nose cone, and light pipe in the ultrasonic tank immersed in demineralised water at  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  and run a cycle for at least 10 minutes;

9



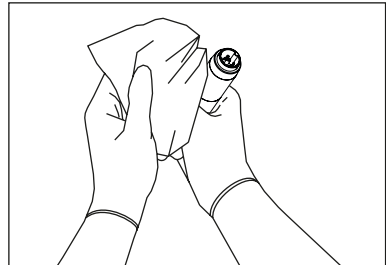
Rinse the inner channel of the scaler handpiece using a 20 ml syringe previously filled with demineralised water. Repeat five times;

10



Dry the surface of the scaler handpiece, nose cone, and light pipe with a clean, non-abrasive, low-lint cloth.

11



EN

Process validated by independent bodies with enzymatic detergent.

## 8.4.1.3 Inserts

Place the insert in a clean container, in a horizontal position. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover it.

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

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

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

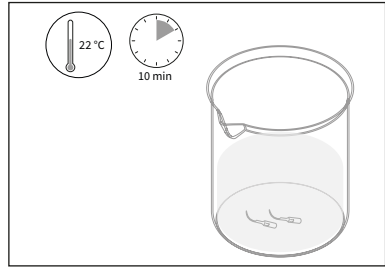
**NOTE:** Thoroughly brush all the following parts of the insert for about 20 seconds:

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

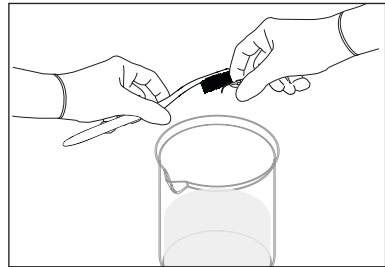
Remove the insert from the enzymatic detergent solution.

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

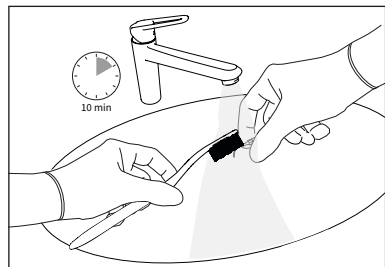
12



13

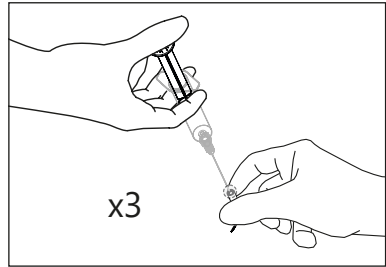


14



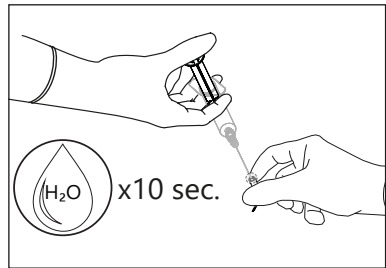
Use a disposable syringe to withdraw and inject the enzymatic cleaning solution into the hard-to-reach areas (through-holes/cannulae). Repeat this operation three times to ensure the effective removal of the soil from the internal surfaces of the through-hole.;

15



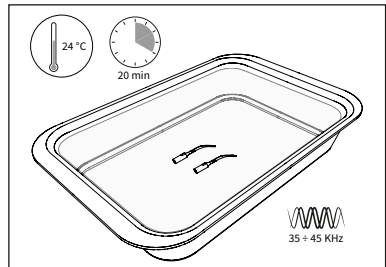
Rinse the internal channel of the insert with demineralised water at a pressure of 3.8 bar for at least 10 seconds so as to eliminate any soil residue.;

16



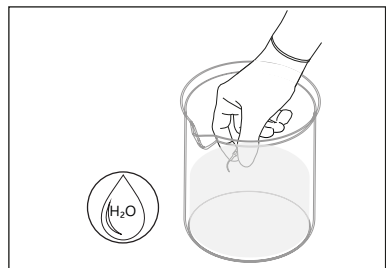
Place the insert in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at 24 °C ± 2 °C and run a cycle for at least 20 minutes.;

17



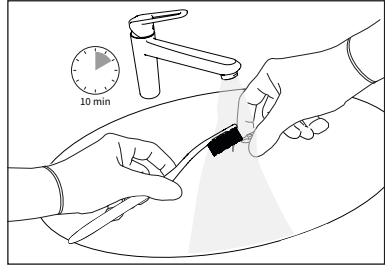
Remove the insert(s) from the ultrasonic tank and rinse them in demineralised water.;

18



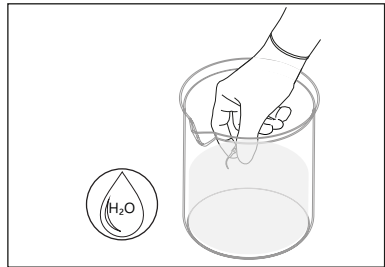
Brush the internal and external surfaces of the insert with a clean brush with soft nylon bristles, under running water;

19



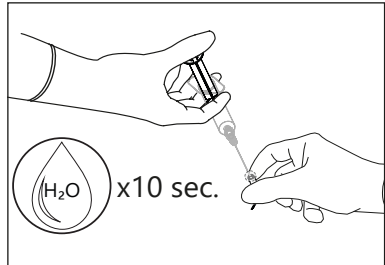
Rinse the insert(s) in demineralised water;

20



Rinse the internal channel of the insert with demineralised water at a pressure of 3.8 bar for at least 10 seconds so as to eliminate any soil residue.

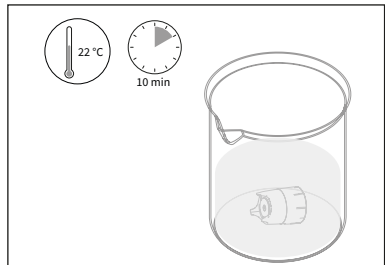
21



## 8.4.1.4 Inserts Tightening Wrench

Place the torque wrench in a clean container, in a horizontal position. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover the torque wrench. Leave the torque wrench to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at ambient temperature (22 °C ±2 °C);

22





While soaking in the enzymatic solution, gently brush all the surfaces until all visible soil has been removed. Use a clean brush with soft nylon bristles for the external surfaces, and a clean pipe cleaner with soft nylon bristles for the internal cavities and grooves.

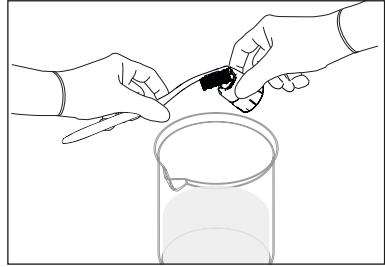
**NOTE:** Thoroughly brush all the following parts of the torque wrench for about 20 seconds:

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

Remove the torque wrench from the enzymatic detergent solution. Thoroughly rinse and brush all the surfaces of the torque wrench (see previous point) under running water for at least 10 minutes;

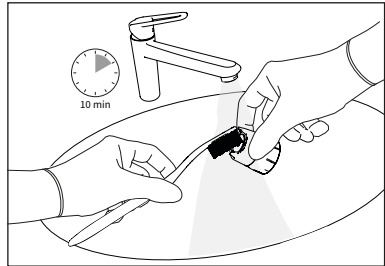
Place the torque wrench in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  and run a cycle for at least 20 minutes;

23

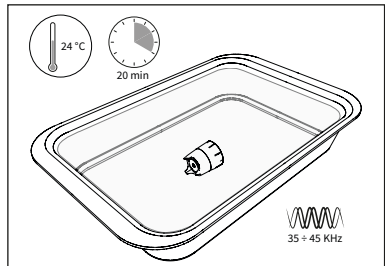


EN

24



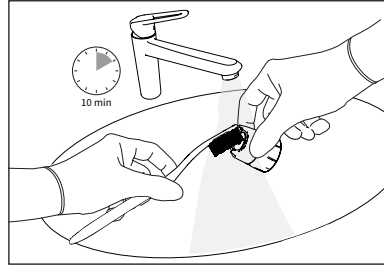
25



Remove the torque wrench from the ultrasonic tank and rinse it under running water so as to eliminate all detergent residue.

Brush the internal and external surfaces of the wrench with a clean brush with soft nylon bristles, under running water.

26



Process validated by independent bodies with enzymatic detergent.

### 8.4.1.5 Air-polishing handpieces

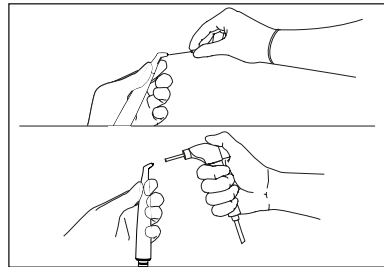
Free the channel of the air-polishing handpiece of any powder residue using the supplied  $\varnothing$  0.4 mm cleaning needle, from both sides.

Blow compressed air into the central hole of the handpiece, from both ends;

**⚠ CAUTION:** Clean the channel of the nozzle using only the  $\varnothing$  0.4 mm cleaning needle supplied with the appliance.

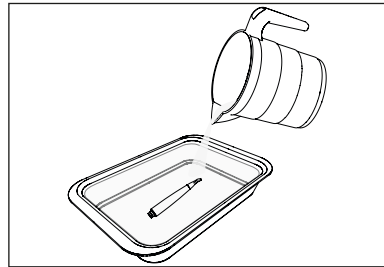
**⚠ CAUTION:** If the single-use SUBGINGIVAL PERIO TIP is on the air-polishing handpiece, remove and dispose of it.

27



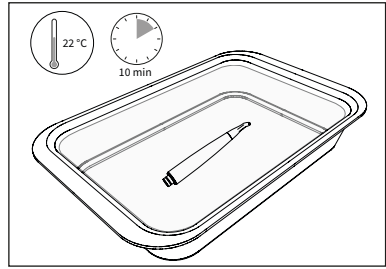
28

Place the air-polishing handpiece in a clean container, in a horizontal position, and add enough enzymatic detergent solution to completely cover the handpiece;



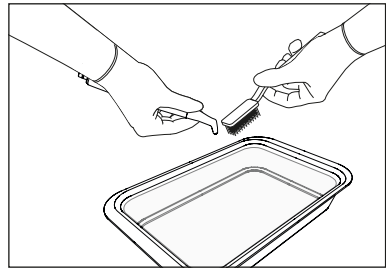
Leave to soak for 10 minutes at  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . This procedure reduces the amount of blood, protein and mucous present on the air-polishing handpiece;

29



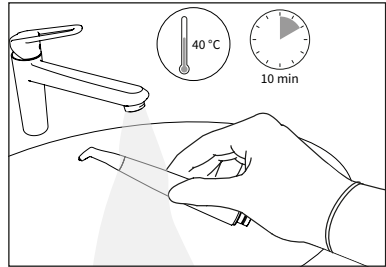
After 10 minutes of immersion in the enzymatic solution, gently brush the surface of the air-polishing handpiece using the brush with soft nylon bristles for at least 20 seconds, and eliminate all visible residue. Thoroughly clean the hard-to-reach areas such as the edges, recesses, and joints;

30



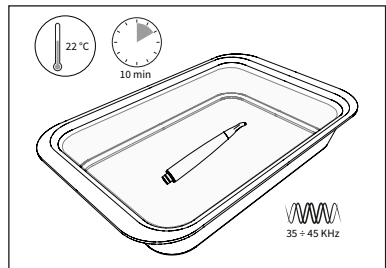
Rinse the air-polishing handpiece under hot running water ( $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) for about 10 minutes, moving it slightly to allow the water to reach the entire surface;

31



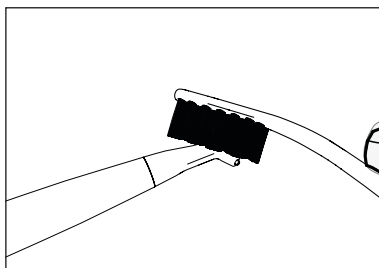
Place the air-polishing handpiece in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution for at least 10 minutes at  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;

32



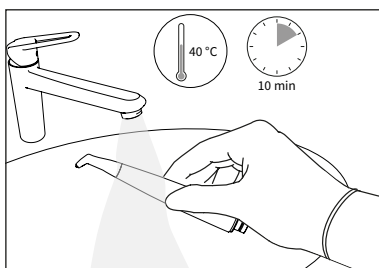
Gently brush the surface of the air-polishing handpiece again using the brush with soft nylon bristles;

33



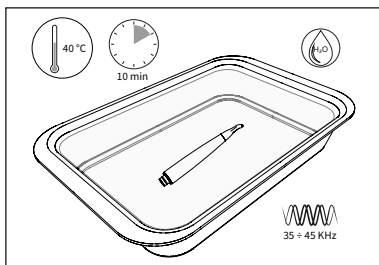
Rinse the air-polishing handpiece under hot running water (40 °C ±5 °C) for about 10 minutes, moving it slightly to allow the water to reach the entire surface;

34



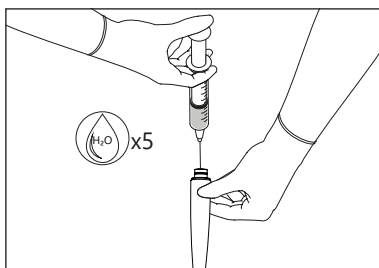
Place the air-polishing handpiece in the ultrasonic tank immersed in demineralised water for at least 10 minutes at 40°C ±2°C;

35



After 10 minutes of immersion in the ultrasonic tank with demineralised water, rinse the internal channels of the air-polishing handpiece by injecting 20 ml of deionised water at ambient temperature (20°C – 25°C) using a syringe with needle, five times in a row.

36

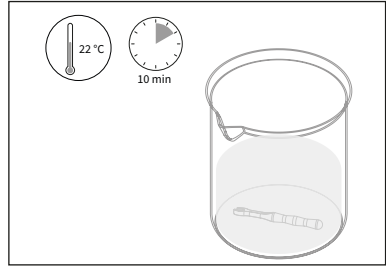


Process validated by independent bodies with enzymatic detergent.

## 8.4.1.6 K9 Wrench

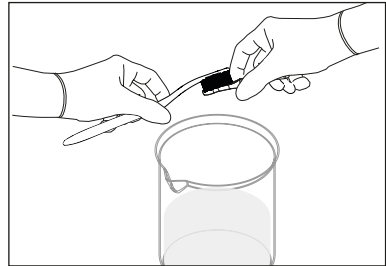
Place the K9 wrench in a clean container. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover it. Leave the K9 wrench to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at ambient temperature ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

37



While soaking in the enzymatic solution, gently brush all the surfaces until all visible soil has been removed. Use a clean brush with soft nylon bristles for the external surfaces, and a clean pipe cleaner with soft nylon bristles for the internal cavities and grooves.

38

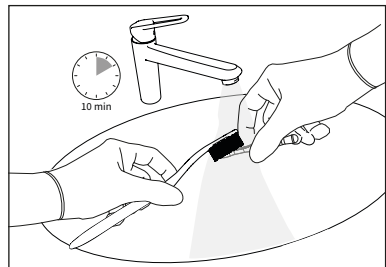


**NOTE:** Thoroughly brush all the following parts of the K9 wrench for about 20 seconds:

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

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

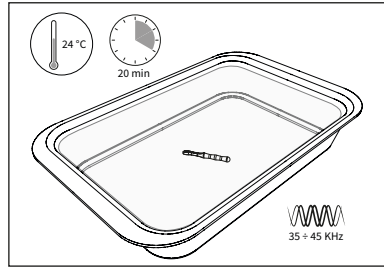
39



EN

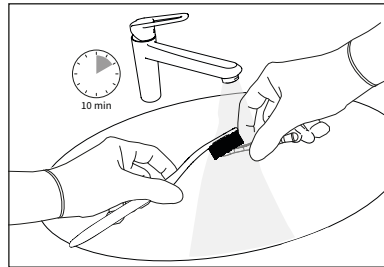
Place the K9 wrench in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at 24 °C  $\pm$ 2 °C and run a cycle for at least 20 minutes;

40



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

41



## 8.4.2 Automatic Cleaning

Automatic cleaning can be carried out as an alternative to the manual cleaning described in Chapter 8.4.1 on page 77.

**NOTE:** Procedure validated with:

- Miele PG8536 washer/disinfector;
- Miele DES-VAR-TD program;

- Alkaline detergent: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutralising liquid: neodisher® Z (0.1 % v/v)

### 8.4.2.1 Required Materials

- Alkaline detergent: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutralising liquid: neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Water;
- Metal basket;
- Adapters;
- Thermal-disinfector.

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

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

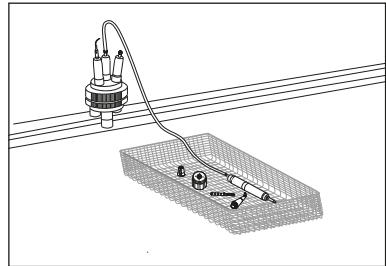
**⚠ WARNING:** On completion of the cleaning cycle in the thermal-disinfector, the scaler handpiece remains at the wash temperature for a long time. Use appropriate precautions when extracting the scaler handpiece from the thermal-disinfector to prevent injury to the operator.

**ⓘ CAUTION:** Owing to its conformation, the scaler handpiece can rotate. When not in use, the scaler handpiece must always be placed on its support.

Position the accessories in a metal basket. Connect the relevant adapter (supplied as an optional) to the scaler handpiece connector and then to the water jet cleaning connections of the thermal-disinfector.

Repeat the same operation for the inserts by connecting them to the appropriate adapters supplied as optionals.

1



Sequence and parameters applicable to the cycle:

- 1 min, Rinse with cold water;
- 5 min, Wash with alkaline detergent at  $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;
- 1 min, Neutralisation with suitable solution (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 1 min, Rinse with water (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 5 min, Thermal disinfection at  $93^{\circ}\text{C}$  with demineralised water.

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

2

## 8.5 Cleaning Check

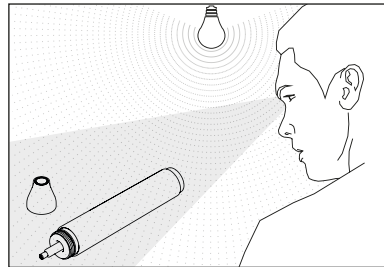
### 8.5.1 Required Materials

- Light source;

Once the cleaning operations have been completed, check the scaler handpiece and scaler nose cone under an adequate source of light, if necessary using a magnifying glass 2.5X, paying attention to any parts that may conceal soil residue (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle if soil is still visible. Finally, check the integrity of those parts and those elements that could have deteriorated during use;

- 2.5X Magnifier.

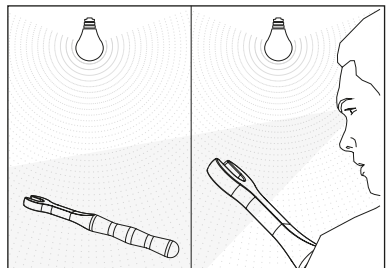
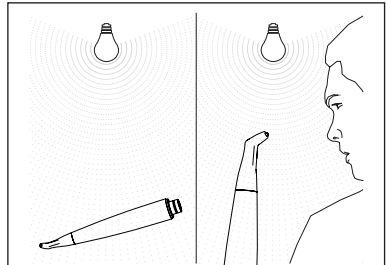
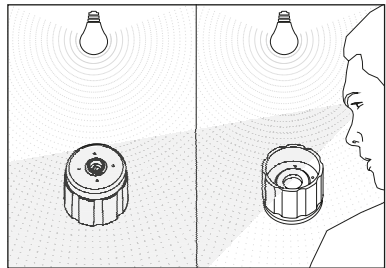
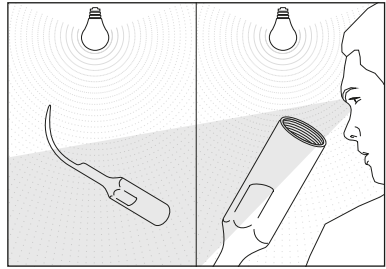
1





Repeat the checking operations for the other accessories (inserts, inserts tightening wrenches, air-polishing handpieces, K9 wrench), repeating the cleaning cycle if necessary.

2



EN

## 8.6 Drying and Lubrication

### 8.6.1 Required Materials

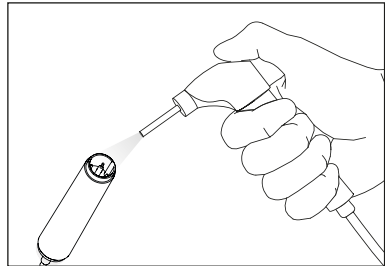
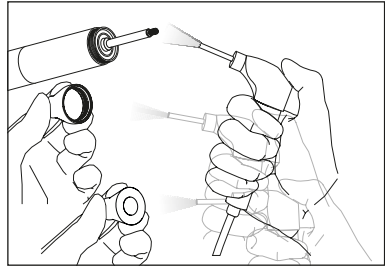
- Compressed air;
- Soft, low-lint cloth;
- Medical grade lubricant.

Thoroughly dry all parts of the scaler handpiece, scaler nose cone, and light pipe by blowing them with compressed air;

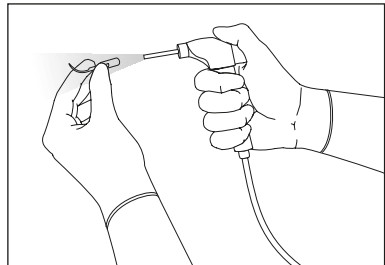
**⚠ CAUTION:** The scaler handpiece electrical contacts must be dry at the start and end of the sterilisation cycle, before the cord is connected to the appliance. Always make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, if necessary dry them blowing with compressed air.

**⚠ CAUTION:** Before starting the sterilisation cycle, make sure that the insert is thoroughly dry both internally and externally. To do so, blow compressed air both externally and through the internal through-hole. This will prevent the appearance of stains, streaks on the surface, or oxidation inside the insert.

1

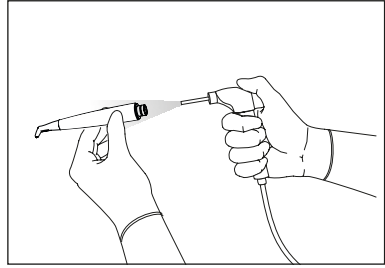


2



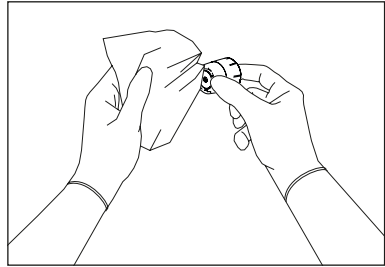
**⚠ CAUTION:** Before starting the sterilisation cycle, make sure that the air-polishing handpiece is thoroughly dry both internally and externally. To do so, blow compressed air both externally and through the internal through-holes. This will prevent the appearance of stains, streaks on the surface, or oxidation inside the air-polishing handpiece.

3



Dry the inserts tightening wrench using a soft, low-lint cloth;

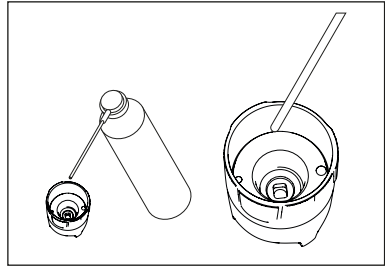
4



Lubricate the inserts tightening wrench with medical-grade lubricants in the indicated point.

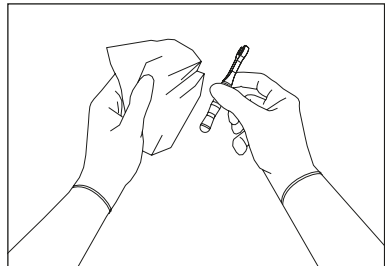
5

**⚠ CAUTION:** Do not use oil or silicone-based lubricants.



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

6

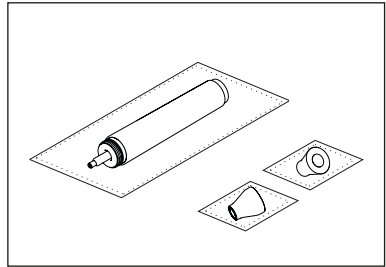


## 8.7 Sterilisation

### 8.7.1 Preparation

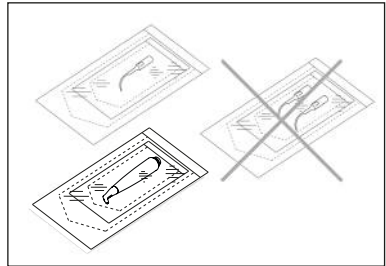
Seal the scaler handpiece (without inserts), scaler nose cone, and light pipe individually and separately in disposable sterilisation bags.

1



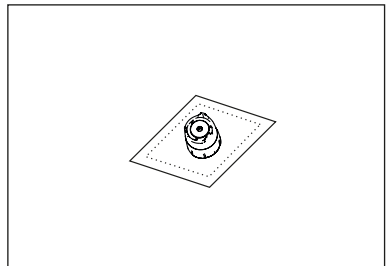
Seal the inserts individually inside a disposable bag for sterilisation. Seal the air-polishing handpieces individually inside a disposable bag for sterilisation.

2



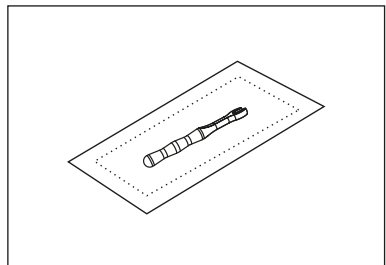
Seal the wrench individually inside a disposable bag for sterilisation.

3



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

4



EN

## 8.7.2 Sterilisation Method

The scaler handpiece and other sterilisable accessories are manufactured with materials resistant to a maximum temperature of 135°C for a maximum time of 20 minutes.

Once the scaler handpiece and the other sterilisable accessories have been put into bags individually, perform the steam sterilisation process in the autoclave.

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

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

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

All stages of sterilisation must be carried out by the operator in compliance with the most current version of standards: UNI EN ISO

17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

**⚠ CAUTION:** Do not sterilise the scaler handpiece with the insert screwed in.

**⚠ WARNING: Infection control - Sterilisable parts.** Thoroughly remove all residual organic matter before sterilisation.

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

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

**⚠ WARNING:** On completion of the sterilisation cycle in autoclave, the scaler handpiece remains at the sterilisation temperature for a long time. Use appropriate precautions when extracting the scaler handpiece from the autoclave to prevent injury to the operator.

**⚠ CAUTION:** Wait for the scaler handpiece to cool down completely before use.

### 8.7.2.1 Special Information

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

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

## 9 MAINTENANCE

If the appliance is not used for a long time observe the following recommendations:

1. Empty the powder containers;
2. Run a complete cleaning cycle of the irrigation circuit using the "flush" function (see *Chapter 6 on page 40*) for both the Ultrasound and Polishing parts;
3. Drain the irrigation circuits of any residual water, removing the tank and running the "flush" cycle for the Ultrasound part;
4. Eliminate the condensate water from the air filter (see *Chapter 9.3 on page 101*);
5. Disconnect the appliance from the power mains and from the air and water circuits;
6. Clean and dry the water filter (see *Chapter 9.2 on page 100*);
7. In case of long periods of non-use, place the appliance back in its original packaging, in a safe place;
8. Before using the appliance again, clean and sterilise the handpiece and accessories following the instructions in *Chapter 8 on page 49*;
9. Check that the inserts are not worn, deformed or broken, with particular attention to the integrity of the tip.

**⚠ WARNING:** Periodically check the integrity of the power supply cable; if damaged, replace it with an original Mectron spare part.

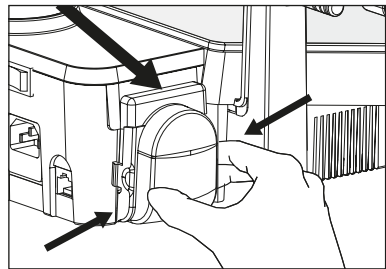
### 9.1 Replacing the Peristaltic Pump

There is a plastic protection on the left side of the appliance, which covers the peristaltic pump housing. Remove this protection by pressing on the sides and pulling towards yourself;

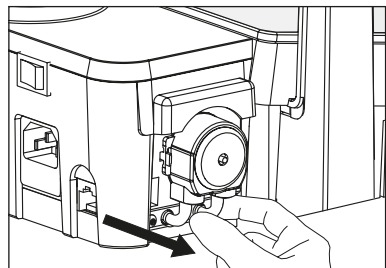
**⚠ CAUTION:** Before carrying out operations on the peristaltic pump, make sure the appliance is unplugged and that the liquids container is not connected.

Remove the two tubes of the pump from the respective clutches positioned below it;

1

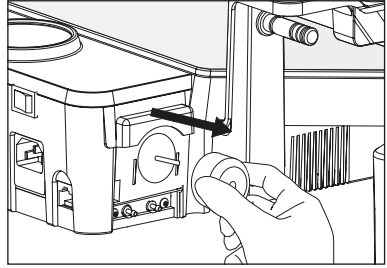


2



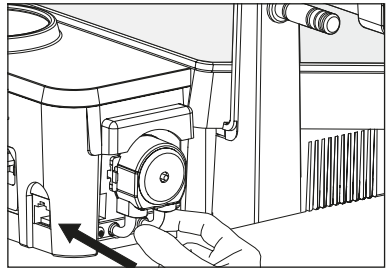
Extract the peristaltic pump from its seat, pulling it towards yourself. Use caution as pieces may detach;

3



Attach the new peristaltic pump onto the base until you hear it click in, and connect the two pump tubes to the respective couplings underneath it;

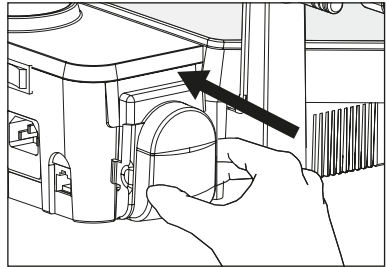
4



**⚠ WARNING:** Only use original spare parts.

Refit the plastic protection onto the peristaltic pump.

5



## 9.2 Cleaning and/or Replacing the Water Filter

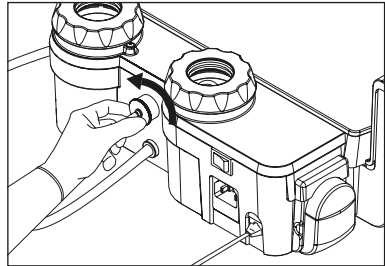
Check and clean the water filter monthly, performing the following operations:

Disconnect the water supply hose from the male coupling.

Unscrew the knurled bush of the male coupling;

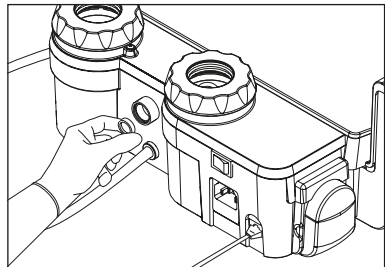
**⚠ CAUTION:** Before cleaning and/or replacing the water filter, make sure that the appliance is disconnected from the mains electricity and that the liquids container is not connected.

1



2

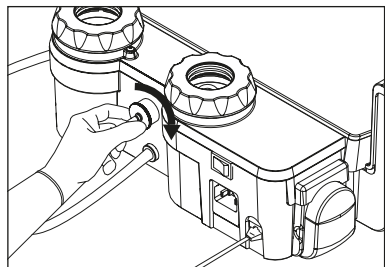
Extract the filter and wash it under running water to eliminate any impurities obstructing it;



3

Re-introduce the filter into its seat and screw the knurled bush back into its housing tightly until it is fully home.

**NOTE:** Replace the filter with a new one if it is damaged or washing is not effective.





### 9.3 Eliminating the Condensate

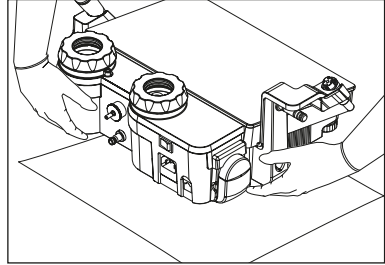
The appliance has an air filter, which intercepts any impurities and the condensate present in the pneumatic circuit.

To prevent the condensate entering into circulation in the appliance, check and empty the air filter weekly by performing the following operations:

Position an absorbent cloth underneath the appliance to collect the condensate;

**⚠ CAUTION:** This maintenance operation must be performed with the appliance on in order for the air circuit to be pressurised.

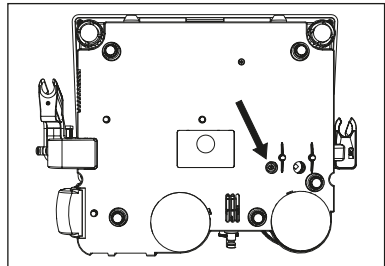
1



With the appliance on and in a perfectly horizontal position, press the air filter vent valve positioned on the bottom of the appliance, until just air escapes.

**NOTE:** However, it is recommended to use dry compressors and introduce a dehumidifier into the practice's pneumatic circuit.

2



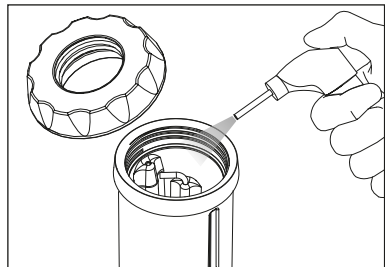
### 9.4 Cleaning the Powder Containers and Caps

Check cleanliness of the powder container and, in particular, the cap as powder residues in the presence of moisture could solidify and make opening and closing operations difficult.

**⚠ CAUTION:** Always switch the appliance off using the I/O switch and disconnect it from the mains electricity before cleaning the powder containers and the caps.

**⚠ WARNING:** Before blowing compressed air into the powder containers, make sure that they have been emptied.

1

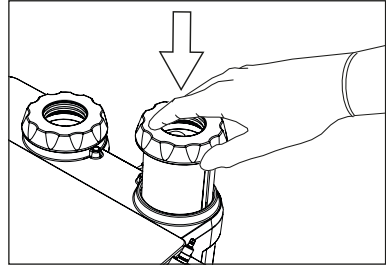


Blow compressed air inside the container and on the threading of both the powder containers and the caps.

When the cleaning operation has been completed, re-position the containers on the appliance.

**⚠ CAUTION:** Insert the powder containers in such a way that the groove of the bottom of the appliance is aligned with the convexity of the powder container.

2



## 10 METHODS AND PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

**⚠ WARNING:** Hospital waste. Treat the following objects as hospital waste:

- Inserts, when worn or broken;
- Inserts tightening wrench, when worn or broken;
- Air-polishing handpiece, when worn or broken;
- Cleaning needles, when worn or broken;
- K9 wrench, when worn or broken;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP, after each use.

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

**⚠ WARNING:** When handling the inserts, pay particular attention to the sharp, pointed, irregular parts to avoid any wounds or injuries.

combi touch must be disposed of and treated as waste subject to separate collection.

Failure to comply with the previous points can result in a penalty pursuant to the directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

The purchaser is entitled to deliver the device to be disposed of to the dealer who supplies them with new equipment; at Mectron, instructions for proper disposal are available.

## 11 TECHNICAL DATA

|   |   |
|---|---|
| <b>Device compliant with Regulation (EU) 2017/745</b>       | Class IIa   |
| <b>Classification under the IEC/EN 60601-1</b>              | I<br>Parts applied: type B (insert)<br>IP 20 (appliance)<br>IP 22 (pedal model FS-05)   |
| <b>Essential performance</b>                                | According to the standard IEC 80601-2-60 the device has no essential performance  |
| <b>Appliance for intermittent operation</b>                 | 55sec. ON - 30sec. OFF with irrigation (ULTRASOUND function and POLISHING function)<br>30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation (mode: "endo" and "perio/scaler" power from 1 to 5, "restorative" power from 1 to 4).                 |
| <b>Power Supply</b>   | 100-240 V~ 50/60 Hz   |
| <b>Max. Power Consumption</b>                               | 90 VA   |
| <b>Fuses</b>  | Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250V   |
| <b>Water supply:</b>  | Working pressure from 1 to 6 bar.<br>Polisher and scaler part water circuit cleaning function - See <i>Chapter 6 on page 40</i> .<br>Connection via the supplied hose with quick coupling through an incorporated and removable filter. |
| <b>Air supply:</b>  | Inlet pressure between 4 and 8 bar.<br>Air circuit cleaning function - See <i>Chapter 9.3 on page 101</i><br>Connection via the supplied hose with quick coupling through an incorporated filter and pressure reducer.                  |
| <b>Operating Conditions</b>                                 | from 10°C to +35°C<br>Relative humidity from 30% to 75%<br>Air pressure P: 800hPa/1060hPa   |
| <b>Transport and Storage Conditions (Excluding Powders)</b> | from -10°C to +60°C<br>Relative humidity from 10% to 90%<br>Air pressure P: 500hPa/1060hPa  |
| <b>Altitude</b>   | lower than or equal to 2000 metres  |
| <b>Weights and dimensions</b>                               | 4.8Kg<br>410 x 260 x 145 mm (L x W x H) <sup>a)</sup>   |

**Table 5** – Technical Data

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

## 11.1 Ultrasound part

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Working Frequency</b>              | Automatic Scan<br>From 24 KHz to 36 KHz   |
| <b>Power Level</b>                    | "endo"<br>"perio/scaler"<br>"restorative"<br>"soft mode"  |
| <b>Irrigation</b>                     | Water circuit with continuous regulation.<br>Peristaltic pump with continuous regulation via touch screen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 flow rate levels, from 1 (approx. 5 ml/min) to 7 (approx. 30 ml/min).</li> </ul> Possibility to exclude irrigation in "endo", "perio/scaler" and "restorative" powers, with power levels from 1 to 4. |
| <b>Handpiece LED system:</b>          | ON/OFF function enabled:<br>The handpiece LED lights up as soon as the machine starts working, and turns off 3 seconds after the pedal is released.<br>ON/OFF function disabled:<br>The handpiece LED is off.<br>White LED light power risk free according to standard IEC/EN 62471.  |
| <b>Protections of the APC Circuit</b> | Missing handpiece;<br>Breaking wire cord;<br>Insert not correctly tightened or broken;  |

## 11.2 Polishing part

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>Polisher functions</b> | Can be selected via touch screen:<br>"Prophy" function - "Perio" function |
| <b>Irrigation</b>         | Continuous regulation via knob.<br>Water heating via heating element.     |

## 11.3 Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment**

Even if compliant with standard IEC/EN 60601-1-2, combi touch may interfere with other devices in the vicinity. combi touch must not be used near or stacked with other appliances. However, if this is necessary, the correct operation of the equipment in that configuration, and of all equipment, must be checked and monitored before starting the intervention.

**⚠ WARNING:** Portable and mobile radio communication equipment may influence the correct operation of the appliance.

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment**

An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the combi touch appliance may interfere with the correct operation of the appliance itself.

**⚠ WARNING:** The appliance requires particular EMC precautions and must be installed and put into service according to the EMC information provided in this chapter.

**⚠ WARNING:** The use of cables and accessories not supplied by MECTRON may adversely affect the EMC performances.

### 11.3.1 Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

combi touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of combi touch should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions Test  | Compliance | Electromagnetic Environment Guidance  |
|---|------------|---|
| RF Emissions<br>CISPR 11                                      | Group 1    | combi touch uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and probably do not cause any interference with nearby electronic devices.                                 |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                      | Class B    | combi touch is suitable for use in all buildings, including domestic buildings, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                           | Class A    |   |
| Emissions of fluctuations<br>voltage/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Compliant  |   |

### 11.3.2 Accessible Parts of the Casing

combi touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of combi touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values   | Electromagnetic Environment Guidance  |
|--|---------------------------------------|--|---|
| Electrostatic discharge (ESD)                          | IEC 61000-4-2                         | ±8 kV on contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in air                              | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.   |
| Radiated RF EM fields <sup>a)</sup>                    | IEC 61000-4-3                         | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup> | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended and calculated distances from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |
| Magnetic field at the mains frequency <sup>d) e)</sup> | IEC 61000-4-8                         | 30 A/m <sup>g)</sup><br>50 Hz or 60 Hz   | Power supply frequency magnetic fields should have levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.   |

- a) If used, the interface between the PATIENT'S physiological signal simulation and combi touch , must be positioned within a 0.1 m radius of the vertical plane of the uniform field area in the same direction as combi touch .
- b) combi touch, which intentionally receives RF electromagnetic energy for its operation, must be tested at the receiving frequency. The test can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test evaluates the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an environmental signal is in the passband. It is understood that the receiver may not receive normally during the test.
- c) The test can be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

- d) Only applicable to equipment and systems with magnetically sensitive components or circuits.
- e) During the tests, combi touch can be supplied with any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal.
- f) Before applying the modulation.
- g) This test value assumes a minimum distance between combi touch and the magnetic field sources with a supply frequency of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS indicates that combi touch will be used less than 15 cm from the sources of the magnetic field with power frequency, the immunity test value should be adjusted according to the minimum expected distance.

EN

### 11.3.3 Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

#### 11.3.3.1 Power Connection BC Input

combi touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of combi touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values  | Electromagnetic Environment Guidance  |
|--|---------------------------------------|---|---|
| Electrical fast transient/burst<br>a) l) o)              | IEC 61000-4-4                         | ±2 kV on contact<br>100 KHz repetition frequency  | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Pulses Differential mode<br>a) b) j) o)                  | IEC 61000-4-5                         | ± 0.5 kV, ± 1 kV  | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Pulses common mode<br>a) b) j) k) o)                     | IEC 61000-4-5                         | ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2kV   | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Conductive disturbances induced by RF fields<br>c) d) o) | IEC 61000-4-6                         | 3 V <sup>m)</sup><br>0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM at 1 KHz <sup>e)</sup>  | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended and calculated distances from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |
| Voltage dips<br>f) p) r)                                 | IEC 61000-4-11                        | 0% UT; 0,5 cycle g)<br>at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle e<br>70 % UT; 25/30 cycle <sup>h)</sup><br>Single phase: at 0° | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Voltage interruptions<br>f) i) o) r)                     | IEC 61000-4-11                        | 0 % UT; 250/300 cycle <sup>h)</sup>   | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |

- a) The test can be performed at any supply voltage within the combi touch range of NOMINAL voltages. If combi touch is tested at one supply voltage value, it need not be retested at other voltage values.
- b) During the test, all combi touch cables must be connected.
- c) The calibration of the current injection terminals must be performed in a system at 150  $\Omega$ .
- d) If an ISM or amateur radio band is not present among the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) The test can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) Devices and systems with a Direct Current (DC) input power supply using AC to DC converters must be tested with a converter that complies with the MANUFACTURER'S specifications. Immunity test levels are applied to the AC power input of the converter.
- g) Only applicable to devices and systems connected to a single-phase Alternating Current (AC) power supply.
- h) For example, 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) Devices and systems with nominal input current above 16 A / phase must be disconnected from the power supply once every 250/300 cycles at any angle and from all phases simultaneously (if applicable). Devices and systems with battery backup, after the test, must resume operation using the power supply line. For devices and systems with a nominal input current lower than 16 A, all phases must be disconnected simultaneously.
- j) Devices and systems that do not have a surge protection device in the primary power circuit can only be tested at  $\pm 2$  kV between the line(s) and the ground (common mode) and at  $\pm 1$  kV between line(s) and line(s) (differential mode).
- k) Not applicable to CLASS II devices and systems.
- l) It is necessary to use direct coupling.
- m) R.M.S. , applied before modulation.
- n) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.
- o) Applicable to devices and systems with NOMINAL input current less than or equal to 16 A / phase and devices and systems with NOMINAL input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to devices and systems with NOMINAL input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, the application of this test to devices with a transformer on the input power supply may cause the opening of an overcurrent protection device. This can occur due to the saturation of the magnetic flow of the transformer core after the voltage drop. If this happens, the device must ensure BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For devices and systems that have multiple voltage settings or self-regulating voltage capabilities, the test must be performed at the minimum and at the maximum NOMINAL input voltage. Devices and systems with a NOMINAL input voltage range lower than 25% of the highest NOMINAL input voltage have to be tested with a NOMINAL input voltage within the range.



**11.3.3.2 Points of Contact with the Patient**

combi touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of combi touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values   | Electromagnetic Environment Guidance   |
|--|---------------------------------------|--|--|
| Electrostatic discharges (ESD) <sup>c)</sup>               | IEC 61000-4-2                         | ±8 kV on contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in air  | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.  |
| Conductive disturbances induced by RF fields <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                         | 3 V <sup>b)</sup><br>0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> in ISM bands<br>between 0.15 MHz and<br>80 MHz<br>80 % AM at 1 KHz | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |

a) The following applies:

- All connection cables with the patient must be tested, either individually or grouped together.
- The connection cables with the patient must be tested using a current clamp unless the current clamp is not suitable. If a current clamp is not suitable, an EM clamp must be used.
- In any case, no intentional decoupling device should be used between the injection site and POINT OF CONNECTION TO THE PATIENT.
- The tests can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- The tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be placed in contact with the PATIENT must be considered connection cables with the patient.

- If an ISM or amateur radio band is not present among the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

b) R.M.S., applied before modulation.

c) The discharges must be applied without connection to an artificial hand and without connection to the PATIENT simulation. The PATIENT simulation can be connected after the test, if necessary, to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

## 11.3.3.3 Parts Accessible to the Input / Output Signals

combi touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of combi touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values  | Electromagnetic Environment Guidance   |
|--|---------------------------------------|---|--|
| Electrostatic discharges (ESD) <sup>e)</sup>                     | IEC 61000-4-2                         | ±8 kV on contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in air   | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.  |
| Electrical fast transient/burst <sup>b) f)</sup>                 | IEC 61000-4-4                         | ±1 kV on contact<br>100 KHz repetition frequency  | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.   |
| Pulses Common mode <sup>a)</sup>                                 | IEC 61000-4-5                         | ± 2kV   | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.   |
| Conductive disturbances induced by RF fields <sup>b) d) g)</sup> | IEC 61000-4-6                         | 3 V <sup>h)</sup><br>0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <sup>i)</sup><br>80% AM at 1 KHz <sup>c)</sup> | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |

- a) This test applies only to output lines connected directly to the external cables.
- b) SIP/SOPS with maximum cable length less than 3 m are excluded.
- c) The tests can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) The calibration of the current injection terminals must be performed in a system at 150 Ω.
- e) The connectors have to be tested in accordance with paragraph 8.3.2 and Table 4 of the standard IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector housings, perform the air discharge test on the connector housing and pins using the probe with the rounded tip of the ESD generator, with the exception that only the connector pins that are tested are those that can be reached or touched, under the conditions of INTENDED USE, by the standard probe shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.
- f) It is necessary to use the capacitive coupling.
- g) If an ISM or amateur radio band is not present among

the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

- h) R.M.S., applied before modulation.
- i) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

### 11.3.4 Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device

combi touch is designed to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The purchaser or operator of combi touch can help prevent electromagnetic interferences by guaranteeing a minimum distance between the mobile and portable RF communication devices (transmitters) and combi touch, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices.

| Test Freq. (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>  | Modulation <sup>b)</sup>                            | Max power (W) | Distance (m) | Immunity test value (V/m) |
|------------------|--------------------------|--|---|---------------|--------------|---------------------------|
| 385              | 380 - 390                | TETRA 400  | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 1.8           | 0.3          | 27                        |
| 450              | 430 - 470                | GMRS 460<br>FRS 460  | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2             | 0.3          | 28                        |
| 710              | 704 - 787                | LTE band 13,<br>17   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0.2           | 0.3          | 9                         |
| 745              |                          |  |   |               |              |                           |
| 780              |                          |  |   |               |              |                           |
| 810              | 800 - 960                | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Band LTE 5               | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 2             | 0.3          | 28                        |
| 870              |                          |  |   |               |              |                           |
| 930              |                          |  |   |               |              |                           |
| 1720             | 1700 - 1990              | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25<br>UMTS | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2             | 0.3          | 28                        |
| 1845             |                          |  |   |               |              |                           |
| 1970             |                          |  |   |               |              |                           |
| 2450             | 2400 - 2750              | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Band LTE 7                 | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2             | 0.3          | 28                        |
| 5420             | 5100 - 5800              | WLAN<br>802.11 a/n   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0.2           | 0.3          | 9                         |
| 5500             |                          |  |   |               |              |                           |
| 5785             |                          |  |   |               |              |                           |

a) For some services, only uplink frequencies are included.

b) The carrier must be modulated using a square wave signal with a duty cycle of 50%.

c) As an alternative to FM modulation, 18 Hz pulse modulation at 50% can be used because, although it does not represent true modulation, it represents the worst case.



**NOTE:** If necessary to reach the immunity test level, the distance between the transmitter antenna and combi touch can be reduced to 1 m. The test distance of 1 m is allowed by IEC 61000-4-3.


**⚠ WARNING:** Portable RF communication equipment (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) must not be used closer than 30 cm to any part of the combi touch device, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, there may be a performance degradation of these appliances.

## 12 TROUBLESHOOTING

### 12.1 Diagnostic System and Symbols on the Keyboard

combi touch is provided with a diagnostic circuit that allows the detection of malfunctions and viewing of their type on the touch keyboard by means of a symbol. Users, by using the following table, are guided to identifying and the possible resolution of the malfunction detected.


| Symbol on keyboard   | Possible cause   | Solution  |
|--|--|---|
|   | Handpiece/cord electrical contacts wet                               | Thoroughly dry the contacts with compressed air (see <i>Chapter 8.6 on page 94</i> ).                           |
|  | Scaler handpiece combi touch not connected to the appliance          | Connect the scaler handpiece (see <i>Chapter 4.3 on page 18</i> ).  |
|  | Scaler handpiece failure   | Replace the scaler handpiece  |
|  | Tuning circuit malfunction   | Contact an Authorised Mectron Service Centre.   |
|  | Insert not present or not properly tightened on the scaler handpiece | Unscrew the insert and screw it back in correctly using the torque wrench (See <i>Chapter 5.4 on page 32</i> ). |
|  | Insert broken, worn or deformed                                      | Replace the insert.   |
|  | Cord/handpiece electrical contacts wet                               | Thoroughly dry the contacts with compressed air (see <i>Chapter 8.6 on page 94</i> ).                           |

| Symbol on keyboard  | Possible cause   | Solution   |
|---|--|--|
|  | Incorrect start-up procedure: the appliance was started with the pedal pressed.                    | Check that the pedal is not pressed down. If the problem persists, disconnect the pedal and potentially contact an Authorised Mectron Service Centre.                                    |
|   | Peristaltic pump malfunction   | Check that there are no impediments to the rotation of the peristaltic pump. Check that the peristaltic pump and two tubes are correctly installed (see <i>Chapter 9.1 on page 98</i> ). |
|   | The appliance has been switched off and on again without waiting 5 seconds                         | Turn off and wait for 5 seconds before switching on the appliance again.   |
|   | Faults on the electrical network, excessive electrostatic discharges or internal faults            | Turn off and wait 5 seconds before switching the appliance on again<br>If the warning persists, contact an Authorised Mectron Service Centre.  |
|   | A powder container has been opened without performing the "refill" cycle.                          | Before opening one of the powder containers, the "refill" cycle must be run (See <i>Chapter 5.6.1 on page 38</i> ).  |
|   | One of the powder containers has been removed from its seat without performing the "refill" cycle. | Before removing one of the powder containers, the "refill" cycle must be run (See <i>Chapter 5.6.1 on page 38</i> ).   |
|   | The selected powder container is not correctly inserted in place.                                  | Correctly insert the powder containers until they are in contact.  |

**Table 6** – Error Messages

**NOTE:** For diagnostic warnings not included in this list, contact the technical service desk.

## 12.2 Quick Troubleshooting

| Problem   | Possible Cause   | Solution  |
|---|--|---|
| The appliance does not start after the switch has been moved to the "I" position.   | The terminal of the electrical power supply cable has not been properly inserted in the rear socket of the appliance | Check that power supply cable is firmly connected   |
|   | The power supply cable is faulty   | Check that the supply socket is working.<br>Replace the power supply cable  |
|   | The fuses are out of order   | Replace the fuses (See <i>Chapter 12.3 on page 119</i> )  |
| The appliance is on but is not working. There are no anomalies signalled on the keyboard.   | The pedal plug is not correctly inserted into the appliance socket   | Properly insert the plug of the pedal in the connector on the back of the appliance (see <i>Chapter 4.3 on page 18</i> ). |
|   | The pedal does not work properly   | Contact an Authorised Mectron Service Centre  |
| The appliance is on but is not working.<br>One of the following symbols appears on the screen:<br> | See <i>Chapter 12.1 on page 112</i> for the possible cause depending on the symbol                                   | See <i>Chapter 12.1 on page 112</i> for the action to be taken depending on the symbol                                    |
| During operation a faint whistling noise can be heard coming from the scaler handpiece.   | The insert is not correctly tightened on the handpiece   | Unscrew the insert and screw it back in correctly using the Mectron torque wrench (See <i>Chapter 5.4 on page 32</i> )    |
|   | The irrigation circuit has not been completely filled  | Fill the irrigation circuit using the "flush" function (See <i>Chapter 5.4 on page 32</i> )                               |
| The pump rotates properly, but liquid leaks from the handpiece when it is stopped.  | The peristaltic pump is worn.  | Replace the peristaltic pump (See <i>Chapter 9.1 on page 98</i> ).  |
| By pressing the pedal, a prolonged signal is emitted and the ULTRASOUND and POLISHING function LEDs flash.  | The pedal has been pressed with both handpieces stowed in their housings.  | Lift the handpiece to be used before pressing the pedal.  |

| <b>Problem</b>   | <b>Possible Cause</b>                                    | <b>Solution</b>  |
|------------------|--|--|
| Poor performance | The insert is not correctly tightened on the handpiece   | Unscrew the insert and screw it back in correctly using the Mectron torque wrench (See <i>Chapter 5.4 on page 32</i> ) |
|                  | Insert broken, worn or deformed                          | Replace the insert with a new one  |
|                  | Insufficient or excessive powder level in the container. | Restore the correct level of powder in the container (See <i>Chapter 4 on page 17</i> ).                               |

| Problem   | Possible Cause  | Solution  |
|---|---|---|
| No liquid flows out from the insert or air-polishing handpiece during operation | Appliance not connected to the water circuit                      | Check the connection to the water circuit (See <i>Chapter 4.3 on page 18</i> ).   |
|   | The insert is the "Dry Work" type without a liquid passage        | Use an insert type with a liquid passage  |
|   | The insert is clogged   | Unscrew the insert/air-polishing handpiece from the handpiece and free the water passage of the insert/air-polishing handpiece by blowing compressed air through it.<br>If the problem persists, replace the insert/air-polishing handpiece with a new one. |
|   | The quick coupling on the air-polishing handpiece cord is clogged | Contact an Authorised Mectron Service Centre  |
|   | Irrigation is disabled  | Activate irrigation and adjust the irrigation level (See <i>Chapter 5.2.1 on page 24</i> ).   |
|   | The water tap on the appliance is closed                          | Regulate the flow of water using the knob dedicated to the function used.   |
|   | Water filter clogged  | See <i>Chapter 9.2 on page 100</i> .  |
|   | The liquid tank is empty  | Fill the tank   |
|   | The tank is not properly installed                                | Properly connect the tank to the machine core unit  |
|   | The silicone tubes of the pump are not correctly installed        | Check the tube connections (see <i>Chapter 9.1 on page 98</i> ).  |
| The peristaltic pump is worn  | Replace the peristaltic pump (See <i>Chapter 9.1 on page 98</i> ) |   |



| <b>Problem</b>   | <b>Possible Cause</b>   | <b>Solution</b>   |
|--|---|---|
| No powder flows out from the air-polishing handpiece during operation. | Appliance not connected to the air circuit  | Check the connection to the air circuit (See Chapter 4.3 on page 18).   |
|  | Air-polishing handpiece clogged due to an excessive amount of moisture in the powder or insufficient cleaning/maintenance | See Chapter 9 on page 98  |
|  | Polisher handpiece channel clogged due to an excessive amount of moisture in the powder or insufficient cleaning.         | See Chapter 8.4 on page 77  |
|  | The amount of powder in the container exceeds the maximum level   | Remove the powder from the container and clean it using a dry cloth. Restore the correct level of powder in the container (See Chapter 4 on page 17). |
|  | Unsuitable powder   | Use the correct powder for correct appliance operation.   |
| Powder leak through the powder container cap                           | Cap not correctly tightened   | Screw the cap correctly.  |
|  | Powder residue in the thread  | Clean the powder container thread (See Chapter 9.4 on page 101).  |
| Poor cleaning performance  | Insufficient pressure in the air supply circuit   | Check air supply circuit pressure (4-8 bar max).  |
|  | Insufficient or excessive powder level in the container   | Correct level of powder in the container.   |
|  | Unsuitable powder   | Check the correct powder for correct appliance operation.   |
|  | Air-polishing handpiece clogged due to an excessive amount of moisture in the powder or insufficient cleaning/maintenance | Remove the powder from the container and clean it using a dry cloth.  |

| Problem   | Possible Cause   | Solution   |
|---|--|--|
| One of the powder container caps does not unscrew | The appliance is on and the powder container is pressurised  | Run the "refill" cycle before opening one of the powder containers (See <i>Chapter 5.6.1 on page 38</i> ). |
|   | The "refill" cycle has been performed but the powder containers have remained pressurised because the air-polishing handpiece is clogged | Read the section on cleaning the air-polishing handpiece (See <i>Chapter 8 on page 49</i> ).               |
|   | The "refill" cycle has been performed but the powder containers have remained pressurised because the polisher cord is clogged           | Contact an Authorised Mectron Service Centre.  |

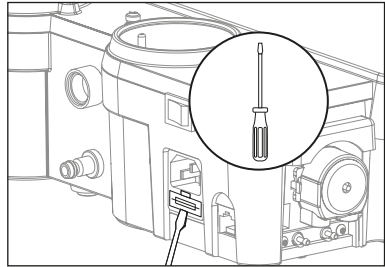
**Table 7** – Quick Troubleshooting

## 12.3 Replacing the Fuses

**⚠ WARNING: Switch the appliance off.**  
Always switch the appliance off using the main switch and disconnect it from the power supply socket before carrying out the next intervention.

Pry with a flat screwdriver, inserting the tip into the seat of the fuse holder compartment located under the power socket;

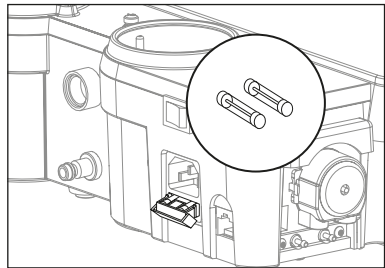
1



Extract the fuse holder compartment;

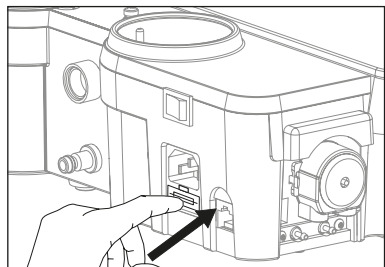
**⚠ WARNING: Replace the fuses in respect of the characteristics indicated in Chapter 8 on page 49.**

2



Reinsert the compartment in its place.

3



## 12.4 Shipping to an Authorised Mectron Service Centre

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

Clean and sterilise all parts that need to be sent to an Authorised Mectron Service Centre, following the instructions in *Chapter 8 on page 49*.

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

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

If the client fails to comply with the requirements, Mectron reserves the right to charge them the cost of cleaning and sterilisation or to refuse goods that arrive in unsuitable conditions, returning them at the client's own expense for proper cleaning and sterilisation.

The appliance must be returned suitably packaged and accompanied by all the accessories and a form including:

- Details of owner and contact number;
- Product name;
- Serial number and/or batch number;
- Reason for return / description of failure;
- Photocopy of the receipt or invoice for the purchase of the appliance.

### ⚠ CAUTION: Packaging

Pack the appliance in its original packaging to prevent damage during transport.

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

Unauthorised repairs can damage the system and void the guarantee and furthermore will disclaim Mectron from any liability for direct or indirect damage to persons or property.

## 13 WARRANTY

All Mectron devices, before being marketed, are subjected to a careful final inspection that verifies their full functionality.

Mectron provides a warranty for combi touch , purchased new from a Mectron dealer or importer, which covers defects in material and workmanship for a period of:

- 2 (TWO) YEARS for the appliance from the date of purchase;
- 1 (ONE) YEAR for the handpiece from the date of purchase.

The other accessories are not covered by the warranty.

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

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

The manufacturer's warranty and the approval of the appliance are not valid in the following cases:

- The appliance is not used in accordance with the intended use.
- The appliance is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- The electrical system of the places where the appliance is used does not comply with the laws in force and relative requirements.
- Assembly operations, extensions, adjustments, updates and repairs are carried out by personnel not authorised by Mectron.
- The environmental conditions for preservation and storage of the device do not comply with the requirements indicated in *Chapter 8 on page 49*.

- Use of non-original Mectron inserts, accessories, and spare parts that may compromise the correct operation of the appliance and cause injury to the patient.
- Accidental breakage during transport.
- Damage due to incorrect use or carelessness, or due to connection to a voltage other than that envisaged.
- Expired warranty.

The expected service life of the device is minimum 5 years.

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

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

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

### **CAUTION**

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

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

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

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

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







mectron

medical technology

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES

# combi touch





---

**Copyright**

© Mectron S.p.A. 2021. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

## SUMARIO

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introducción</b>   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Destino de Uso  | 1         |
| 1.1.1    | Escariador Piezoeléctrico de Ultrasonidos                             | 2         |
| 1.1.2    | Limpiador para la Profilaxis y la Higiene Dental                      | 2         |
| 1.2      | Descripción del Dispositivo   | 2         |
| 1.2.1    | Grupo de Pacientes a los que se Destina                               | 3         |
| 1.2.2    | Criterios de Selección de Pacientes                                   | 3         |
| 1.2.3    | Indicaciones de Uso   | 3         |
| 1.2.4    | Usuarios  | 3         |
| 1.3      | Declinación de Responsabilidad  | 4         |
| 1.4      | Prescripciones de Seguridad   | 5         |
| 1.5      | Símbolos  | 8         |
| <b>2</b> | <b>Datos de Identificación</b>  | <b>10</b> |
| 2.1      | Placa de Identificación del Aparato                                   | 10        |
| 2.2      | Datos de Identificación de la Pieza de Mano Escariador                | 10        |
| 2.3      | Datos de Identificación de los Insertos                               | 11        |
| 2.4      | Datos de Identificación Pieza de Mano Air-Polishing                   | 11        |
| <b>3</b> | <b>Entrega</b>  | <b>12</b> |
| 3.1      | Lista de los Componentes  | 12        |
| <b>4</b> | <b>Instalación</b>  | <b>17</b> |
| 4.1      | Primera Instalación   | 17        |
| 4.2      | Precauciones de Seguridad Durante la Instalación                      | 17        |
| 4.3      | Conexión de los Accesorios  | 18        |
| <b>5</b> | <b>Uso</b>  | <b>23</b> |
| 5.1      | Encendido y Apagado   | 23        |
| 5.2      | Descripción del Teclado   | 24        |
| 5.2.1    | ULTRASOUND - Parte Escariador   | 24        |
| 5.2.2    | POLISHING - Parte Limpiador   | 28        |
| 5.2.3    | Símbolos  | 29        |
| 5.3      | Prescripciones de Seguridad Antes y durante el Uso                    | 29        |
| 5.3.1    | Escariador de Ultrasonidos  | 30        |
| 5.3.2    | Limpiador de Chorro   | 32        |
| 5.4      | Instrucciones de Uso - Parte Escariador                               | 32        |
| 5.5      | Información Importante sobre los Insertos                             | 35        |
| 5.6      | Instrucciones de Uso - Parte Limpiador                                | 36        |
| 5.6.1    | Función "refill"  | 38        |
| <b>6</b> | <b>Función Flush</b>  | <b>40</b> |
| 6.1      | ULTRASOUND - Parte Escariador   | 40        |
| 6.2      | POLISHING - Parte Limpiador   | 43        |
| <b>7</b> | <b>Desembalaje de las piezas para la limpieza y la esterilización</b> | <b>45</b> |
| <b>8</b> | <b>Limpieza y Esterilización</b>                                      | <b>49</b> |
| 8.1      | Preparación   | 50        |
| 8.1.1    | Desinfección del Circuito de Irrigación Externo                       | 51        |
| 8.1.1.1  | Material Necesario  | 51        |
| 8.1.1.2  | Procedimiento - Pieza de Mano Limpiador                               | 51        |
| 8.1.1.3  | Procedimiento - Pieza de Mano Escariador                              | 60        |
| 8.1.2    | Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito                  | 68        |
| 8.1.2.1  | Material Necesario  | 68        |
| 8.1.2.2  | Procedimiento   | 69        |
| 8.2      | Limpieza de las Piezas no Esterilizables                              | 74        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 8.2.1     | Material Necesario   | 74         |
| 8.2.2     | Método de Limpieza   | 74         |
| 8.3       | Limpieza del Depósito y la Tapa  | 75         |
| 8.3.1     | Preparación  | 75         |
| 8.3.2     | Material Necesario   | 75         |
| 8.3.3     | Método de Limpieza   | 76         |
| 8.4       | Limpieza de los Accesorios Esterilizables  | 77         |
| 8.4.1     | Limpieza Manual  | 78         |
| 8.4.1.1   | Material Necesario   | 78         |
| 8.4.1.2   | Pieza de Mano Escalador  | 79         |
| 8.4.1.3   | Insertos   | 81         |
| 8.4.1.4   | Llave de Apriete Insertos  | 84         |
| 8.4.1.5   | Piezas de Mano Air-Polishing   | 86         |
| 8.4.1.6   | Llave K9   | 89         |
| 8.4.2     | Limpieza Automática  | 91         |
| 8.4.2.1   | Material Necesario   | 91         |
| 8.5       | Control de Limpieza  | 92         |
| 8.5.1     | Material Necesario   | 92         |
| 8.6       | Secado y Lubricación   | 94         |
| 8.6.1     | Material Necesario   | 94         |
| 8.7       | Esterilización   | 96         |
| 8.7.1     | Preparación  | 96         |
| 8.7.2     | Método de Esterilización   | 97         |
| 8.7.2.1   | Información Particular   | 97         |
| <b>9</b>  | <b>Mantenimiento</b>   | <b>98</b>  |
| 9.1       | Sustitución de la Bomba Peristáltica   | 98         |
| 9.2       | Limpieza y/o Sustitución del Filtro de Agua  | 100        |
| 9.3       | Eliminación de la Condensación   | 101        |
| 9.4       | Limpieza de los Recipientes de Polvo y Tapas   | 101        |
| <b>10</b> | <b>Modalidad y Precauciones para la Eliminación</b>  | <b>102</b> |
| <b>11</b> | <b>Datos Técnicos</b>  | <b>103</b> |
| 11.1      | Parte Ultrasound   | 104        |
| 11.2      | Parte Polishing  | 104        |
| 11.3      | Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2   | 105        |
| 11.3.1    | Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas  | 105        |
| 11.3.2    | Partes Accesibles de la Envoltura  | 106        |
| 11.3.3    | Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética   | 107        |
| 11.3.3.1  | Conexión Potencia A.C. de Entrada  | 107        |
| 11.3.3.2  | Puntos de Contacto con el Paciente   | 109        |
| 11.3.3.3  | Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida  | 110        |
| 11.3.4    | Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless | 111        |
| <b>12</b> | <b>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>   | <b>112</b> |
| 12.1      | Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado  | 112        |
| 12.2      | Solución Rápida de los Problemas   | 114        |
| 12.3      | Sustitución de los Fusibles  | 119        |
| 12.4      | Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron   | 120        |
| <b>13</b> | <b>Garantía</b>  | <b>121</b> |

**PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO**

# 1 INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo.

Este manual debe estar a disposición del operador en todo momento.

**Importante:** Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

En relación con el nivel de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

**⚠ PELIGRO:** (referido siempre a daños a personas)

**ⓘ ATENCIÓN:** (referido a posibles daños a cosas)

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un correcto uso y

mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo.

En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el aparato en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*<sup>1</sup>;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

ES

## 1.1 Destino de Uso

combi touch reúne en un único aparato, un esariador multifunción piezoeléctrico o un dispositivo limpiador con chorro de agua, aire y polvos distribuidos por Mectron, utilizado para el tratamiento de profilaxis dental completo, supragingival y subgingival.

Los dispositivos air-polishing y esariadores piezoeléctricos ultrasónicos Mectron se pueden utilizar en paciente de cualquier edad o sexo que requieran un tratamiento dental finalizado a la limpieza de los dientes. No presenta contraindicaciones para categorías específicas de población.

**⚠ PELIGRO:** El aparato debe ser utilizado en un consultorio o ambulatorio odontológico, o prácticas profesionales de higiene bucal y prevención. No utilizar el aparato en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

**⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado.** El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado con adecuada cultura médica; para el uso del dispositivo no se requieren actividades particulares de adiestramiento. El empleo del dispositivo no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente. El uso inadecuado resultará en la transferencia de calor a los tejidos.

<sup>1</sup> <https://manuals.mectron.com/>

**⚠ PELIGRO: Destino de uso.** Utilizar el aparato solo para el propósito al que está destinado. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

## 1.1.1 Escariador Piezoeléctrico de Ultrasonidos

Con los insertos adecuados se pueden ejecutar los siguientes tratamientos:

- **Scaling:** todos los procedimientos para la eliminación de depósitos de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdentales y eliminación de manchas;
- **Periodontología:** terapia periodontal para el alisado y desbridamiento radicular, limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- **Tratamiento de limpieza de la superficie del implante;**
- **Endodoncia:** todos los tratamientos de preparación de canales, irrigación, relleno, condensación de la gutapercha, reprocesamiento endodóntico y preparación retrógrada;
- **Restaurativa y protésica:** preparación de las cavidades y eliminación del tejido cariado, eliminación de prótesis y de material protésico sobrante, condensación de la amalgama, acabado del pilar protésico;
- **Técnicas de extracción.**

## 1.1.2 Limpiador para la Profilaxis y la Higiene Dental

combi touch está dotado de un dispositivo limpiador con chorro de agua, aire y polvos de uso dental, utilizado para el tratamiento de profilaxis dental completo, supragingival y subgingival, con destino de uso específico dependiendo del tipo de polvo distribuido por Mectron.

Limpiador de chorro para indicaciones supra-gingivales:

- Eliminación de la placa bacteriana supragingival;
- Eliminación de manchas en la superficie dental;
- Preparación de cavidades para una mejor adhesión entre el esmalte y el material de relleno dental;
- Profilaxis en pacientes en terapia ortodóntica.

Limpiador de chorro para indicaciones subgingivales:

- Eliminación de la placa bacteriana subgingival;
- Eliminación del biofilm en la prevención de periimplantitis.

**⚠ PELIGRO:** En presencia de superficies de resina compuesta, el chorro debe dirigirse hacia la parte a tratar, de media 2-3 segundos por diente.

## 1.2 Descripción del Dispositivo

combi touch reúne en un único aparato, un escariador multifunción piezoeléctrico y un dispositivo limpiador con chorro de agua, aire y polvos, utilizado para el tratamiento de profilaxis dental completo, supragingival y subgingival.

En lo que respecta a los diversos tratamientos posibles con ultrasonidos, combi touch permite trabajar ya sea con la red hídrica del

estudio odontológico o bien con la irrigación independiente por medio del recipiente de líquido específico, que puede contener distintos tipos de soluciones medicamentosas. El aparato dispone de un circuito de sincronización automática que compensa el desgaste de los insertos permitiendo por lo tanto trabajar en condiciones de eficiencia máxima.



El principio de funcionamiento del limpiador se basa en la acción mecánica conseguida con un chorro de cristales de diferentes tipos impulsados por un flujo de aire comprimido. La energía cinética transmitida de esta manera a las partículas, se disipa casi completamente en el impacto contra la superficie del esmalte, produciendo una acción de limpieza delicada pero eficaz. La

acción se completa con un chorro de agua que, aprovechando la depresión creada alrededor de la boquilla, se dispone en forma de campana alrededor del flujo principal, produciendo un doble efecto: impedir en buena parte el rebote y el derrame de la nube de polvo y efectuar un lavado continuo de la zona tratada convirtiendo en solución el polvo.

## 1.2.1 Grupo de Pacientes a los que se Destina

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado con la siguiente población de pacientes:

- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Ancianos.

Este dispositivo médico puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y , nacionalidad, si procede.

## 1.2.2 Criterios de Selección de Pacientes

No se recomienda el uso de este dispositivo en los siguientes casos.

Limpiador de chorro para indicaciones supra y subgingivales:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, bronquitis/asma crónica;
2. Mujeres embarazadas o lactantes;
3. Pacientes en tratamiento (radioterapia, quimioterapia, antibióticos);
4. Lesiones bucales infecciosas agudas.

Escariador piezoeléctrico de ultrasonidos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, audífonos y/u otras prótesis electromagnéticas) sin autorización previa de su médico tratante;
2. Pacientes con condiciones clínicas no idóneas al tratamiento de los sitios (por ejemplo: anestesia local).

No se recomienda el uso de polvos en los siguientes casos:

1. Alergia al aroma del polvo;
2. Pacientes que tienen una dieta baja en sodio o que padecen de problemas respiratorios graves, tales como bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc., salvo información precisa del médico.

Todos los modelos de dispositivos air-polishing y escariadores piezoeléctricos de ultrasonidos están destinados sólo al uso profesionales. Por lo tanto, el usuario es la única persona que puede decidir si y cómo tratar a sus pacientes.

## 1.2.3 Indicaciones de Uso

El uso del dispositivo resulta adecuado para todos los pacientes previstos (véase *Capítulo 1.2.1 en la página 3*) para los cuales el médico responsable prescribió unos de los tratamientos incluidos en el destino de uso del dispositivo (véase *Capítulo 1.1.1 en la página 2* para la función de escariador piezoeléctrico de ultrasonidos y el *Capítulo 1.1.2 en la página 2* para la función de limpiador de chorro).

## 1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal especializado y debidamente capacitado como el médico/dentista y/o higienista, adulto de cualquier peso, edad, estatura, sexo y nacionalidad, y sin discapacidad.

### 1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante MECTRON declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus accesorios.

El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus accesorios, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en la página 103*;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cada intento de manipulación o modificación del dispositivo, bajo cada circunstancia;
- Uso de insertos no originales MECTRON que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente;
- Uso de insertos no originales MECTRON y utilizados según las configuraciones diseñadas y probadas en los insertos originales MECTRON. El uso correcto de las configuraciones está garantizada con insertos originales MECTRON;
- Falta de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o inconvenientes;
- Mantenimiento incorrecto o ausente según lo indicado en el *Capítulo 9 en la página 98* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 5.5 en la página 35* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 8 en la página 49* del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 12.4 en la página 120* del presente manual.

## 1.4 Prescripciones de Seguridad

### **⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar combi touch en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** No efectúe tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin spray de agua pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

### **⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

**Escalador ultrasónico.** No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

### **⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

**Interferencia por otros equipos.** Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato combi touch pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

### **⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

**Interferencias con otros equipos.** Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, combi touch puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. combi touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

**⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.** El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

**⚠ ATENCIÓN:** En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

### **⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.**

Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

**⚠ ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

**⚠ ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

## **⚠ PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.**

Todos los accesorios de los dispositivos nuevos o reparados no están esterilizados. Antes del uso y después del tratamiento, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 49*.

## **⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.**

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de utilizar todas las piezas y accesorios reutilizables es preciso limpiarlas y esterilizarlas anteriormente siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 49*.

## **⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar que se hayan enfriado completamente antes de reutilizarlos.

## **⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los Insertos.**

Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o diversamente dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos.

Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental.

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de desgaste;
- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto. Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

**Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

**⚠ PELIGRO:** Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales MECTRON.

**⚠ ATENCIÓN:** No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Limpiador de chorro.** Los pacientes que llevan lentillas deben sacárselas antes de someterse al tratamiento con el limpiador de chorro.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Limpiador de chorro para uso supragingival.** No dirigir el chorro de aire/polvo de uso supragingival/agua hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival. No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisular gingival (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo). Para este tipo de aplicaciones utilizar sólo polvo para uso subgingival.




**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Limpiador de chorro.** No utilizar el dispositivo cerca de áreas sometidas a extracción dental reciente y en áreas traumatizadas/dañadas (o áreas próximas a éstas) por el riesgo de enfisema.

**⚠ PELIGRO: Temperatura del spray de agua - Limpiador de chorro.** El aparato está dotado de un doble dispositivo de seguridad que controla la temperatura del spray del agua. Se recomienda, en cualquier caso, proporcionar al paciente antes del tratamiento, la información necesaria para que avise al operador en caso de que perciba un excesivo aumento de la temperatura del agua.

**⚠ PELIGRO:** En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

## 1.5 Símbolos

| Símbolo   | Descripción  | Símbolo   | Descripción   |
|---|--|---|---|
|    | Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.  |    | Marca Nemko<br>Conformidad con las normas UL - CSA    |
|    | Dispositivo médico   |    | Atención leer las instrucciones de uso                |
|    | Instrucciones de funcionamiento  |    | Fabricante  |
|    | Facha de fabricación   |    | Número de serie                                       |
|    | Número de lote   |    | Código producto                                       |
|    | Desechable   |    | Fecha de caducidad                                    |
|    | Esterilizado con óxido de etileno (OE)   |    | No estéril  |
|    | Los materiales esterilizables deben ser esterilizados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C |    | Parte aplicada de tipo "B" según la norma EN 60601-1  |
|   | Corriente alternada  |   | Señal de advertencia general <sup>a)</sup>            |
|  | Interruptor de encendido en "on" (encendido)   |  | Interruptor de encendido en "off" (apagado)           |
|  | Conexión del pedal de mando  |  | Peligro biológico                                     |
|  | El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados o tratados como residuos sólidos urbanos                         |  | Límites de temperatura para transporte y conservación |

| Símbolo   | Descripción   | Símbolo   | Descripción   |
|---|---|---|---|
|  | Límites de humedad para transporte y conservación   |  | Límites para presión atmosférica para transporte y conservación |
| QTY.1   | Cantidad en el paquete: 1   |  | No utilizar si el paquete está dañado                           |
| Rx Only   | Para el mercado de los Estados Unidos solamente<br><b>ATENCIÓN:</b> La ley federal de EE.UU. limita la venta solamente a dentistas o higienistas dentales con licencia. |   |   |

**Tabla 1 – Símbolos**

- a) El símbolo consiste en un triángulo amarillo y un símbolo gráfico negro.

**NOTA:** Para más información sobre los otros símbolos, consulte el *Capítulo 12.1* en la *página 112*.

## 2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción correcta del modelo y del número de serie del aparato permitirá al Servicio Posventa proporcionar respuestas rápidas y eficaces.

Proporcionar siempre esta información cada vez que se contacta a un centro de Asistencia técnica de MECTRON.

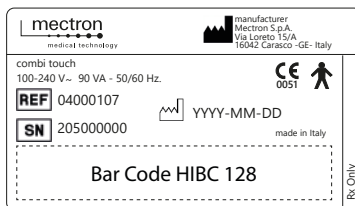
### 2.1 Placa de Identificación del Aparato

Cada dispositivo está dotado de una placa de identificación en la cual están indicadas las características técnicas principales y el número de serie. La placa de identificación está colocada debajo del dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 11 en la página 103*.

**NOTA:** La lista completa de los símbolos se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 8*.

En una placa separada se encuentran otros símbolos y características del dispositivo. Esta placa de identificación está colocada bajo el aparato.

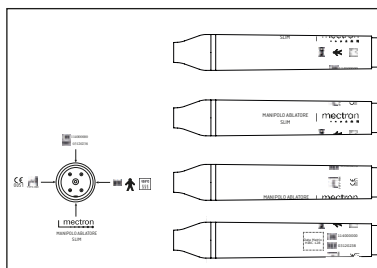
**NOTA:** La lista completa de símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 8*



### 2.2 Datos de Identificación de la Pieza de Mano Escariador

En la pieza de mano escariador está marcado con láser el nombre de la pieza de pieza, el logotipo Mectron, el número de serie, el código del producto, el código de matriz HIBC y una serie de símbolos.

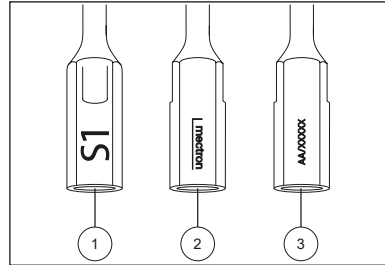
**NOTA:** La lista completa de los símbolos se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 8*.





## 2.3 Datos de Identificación de los Insertos

En cada inserto está grabado con láser el nombre del mismo inserto (Referencia 1), el logotipo MECTRON (Referencia 2) y el número de lote al cual pertenece el inserto (Referencia 3).

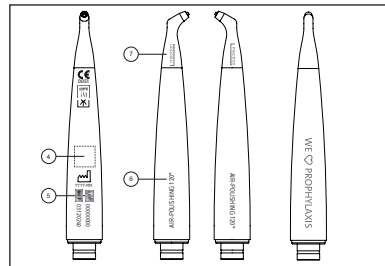


ES

## 2.4 Datos de Identificación Pieza de Mano Air-Polishing

En cada pieza de mano air-polishing está grabado con láser la matriz de datos HIBC (Referencia 4), el código de producto y el lote de la pieza de mano (Referencia 5), el nombre de la pieza de mano (Referencia 6) y el logotipo MECTRON (Referencia 7).

**NOTA:** La lista completa de los símbolos se encuentra en el *Capítulo 1.5* en la *página 8*.



## 3 ENTREGA

### 3.1 Lista de los Componentes

Haga referencia a la Figura presente en el interior de la portada.

combi touch prevé un suministro básico (véase Tabla 2 en la página 12), un kit de accesorios que varía según la configuración y las necesidades del cliente (véase Tabla 3 en la

página 15), de los accesorios que pueden encargarse por separado (véase Tabla 4 en la página 16).

**NOTA:** Tanto los artículos previstos en el suministro como todos los accesorios el cliente puede encargarlos por separado.

| Suministro básico                                |              |   |      |
|--|--------------|---|------|
| Artículo   | Código       | Descripción   | Ref. |
| Cuerpo del dispositivo                           | 04000107     | b)  | A    |
| Depósito para irrigación completo con tapa       | 03150102     | b)  | B    |
| Pedal FS-05 con cable y enchufe                  | 02900114     | b)  | C    |
| Tapa de seguridad del depósito                   | 01950014     | Tapa de seguridad gris <sup>b)</sup>  | D    |
| Tapa del depósito                                | 03020082     | Tapa del depósito gris <sup>b)</sup>  | E    |
| Tubo de alimentación agua con empalme rápido     | 02900119     | b)  | F    |
| Tubo de alimentación aire con empalme rápido     | 02900012     | b)  | G    |
| Filtro de agua                                   | 00420004     | b)  | H    |
| Kit junta tórica combi touch                     | 03020206-001 | b)  | I    |
| Kit agujas de limpieza                           | 02900151-001 | Consta de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aguja de limpieza Ø 0.4 mm (cód. 02900123);</li> <li>• Aguja de limpieza Ø 0.8 mm (cód. 02900148). <sup>b)</sup></li> </ul> | J    |
| Pieza de mano escalador                          | 03120238     | MANIPOLO ABLATORE SLIM (PIEZA DE MANO ESCARIADOR SLIM) <sup>b)</sup>  | K2   |
| Kit Mectron de desinfección del circuito de agua | 02900171     | b)  | W    |

**Tabla 2** – Suministro básico.

| <b>Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico</b> |               |   |             |
|--|---------------|---|-------------|
| <b>Artículo</b>  | <b>Código</b> | <b>Descripción</b>  | <b>Ref.</b> |
| MANIPOLO AIR-POLISHING 90° (PIEZA DE MANO AIR-POLISHING 90°)     | 03120239      | Pieza de mano air-polishing 90° <sup>b)</sup>                         | M1          |
| MANIPOLO AIR-POLISHING 120° (PIEZA DE MANO AIR-POLISHING 120°)   | 03120240      | Pieza de mano air-polishing 120° <sup>b)</sup>                        | M2          |
| MANIPOLO AIR-POLISHING PERIO (PIEZA DE MANO AIR-POLISHING PERIO) | 03120241      | Pieza de mano air-polishing PERIO <sup>b)</sup>                       | M3          |
| SUBGINGIVAL PERIO TIPS   | 02900120      | Paquete de 40 pzs. de SUBGINGIVAL PERIO TIP <sup>b)</sup>             | N           |
| Llave K9   | 02900122      | <sup>b)</sup>   | O           |
| Bote de polvo específico para uso subgingival                    | 03140022      | Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (envase individual) <sup>c)</sup>     | P           |
|  | 03140021      | Prophylaxis Powder: SENSITIVE + (envase 2x160g) <sup>c)</sup>         |             |
| Bote de polvo específico para uso supragingival                  | 03140028      | Prophylaxis Powder: SOFT + (envase individual) <sup>c)</sup>          | Q           |
|  | 03140027      | Prophylaxis Powder: SOFT + (envase 4x250g) <sup>c)</sup>              |             |
|  | 03140009      | Prophylaxis Powder: SMOOTH (envase individual) <sup>b)</sup>          |             |
|  | 03140010      | Prophylaxis Powder: SMOOTH (envase 4x250g) <sup>b)</sup>              |             |
| Llave dinamométrica  | 02900137      | Llave dinamométrica K10 <sup>b)</sup>                                 | R           |
|  | 02900074      | Llave dinamométrica K6 <sup>d) b)</sup>                               |             |
|  | 02900081      | Llave dinamométrica K7 <sup>e) b)</sup>                               |             |
| Insertos   | 0296xxxx      | Insertos para escariador reutilizables de la serie "S" <sup>b)</sup>  | S           |
|  | 0308xxxx      | Insertos para escariador reutilizables de la serie "PE" <sup>b)</sup> |             |
|  | 0305xxxx      | Insertos para escariador reutilizables de la serie "R" <sup>b)</sup>  |             |
|  | 0345xxxx      | Insertos para escariador reutilizables de la serie "ER" <sup>b)</sup> |             |

**Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico**

| Artículo | Código   | Descripción   | Ref. |
|----------|----------|---|------|
|          | 0235xxxx | Insertos para escariador reutilizables de la serie "E" <sup>b)</sup>  |      |
|          | 0299xxxx | Insertos para escariador reutilizables de la serie "D" <sup>b)</sup>  |      |
|          | 0219xxxx | Insertos para escariador reutilizables de la serie "CM" <sup>b)</sup> |      |
|          | 0313xxxx | Insertos para escariador reutilizables de la serie "ME" <sup>b)</sup> |      |
|          | 03570004 | Inserto base reutilizable de la serie "ICS" <sup>b)</sup>             |      |
|          | 03590009 | Terminal "IC1" <sup>b)</sup>  |      |
|          | 02900112 | Kit de terminales IC1 (5 pzs.) <sup>b)</sup>                          |      |
|          | 03570001 | Soporte base reutilizable DB1 para insertos <sup>b)</sup>             |      |
|          | 03590001 | Inserto diamantado TA12D60 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590004 | Inserto diamantado TA12D90 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590002 | Inserto diamantado TA14D60 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590005 | Inserto diamantado TA14D90 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590007 | Inserto diamantado TA14D120 <sup>b)</sup>                             |      |
|          | 03590003 | Inserto diamantado TA16D60 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590006 | Inserto diamantado TA16D90 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590008 | Inserto diamantado TA16D120 <sup>b)</sup>                             |      |
|          | 03590010 | Inserto diamantado TF12D60 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590011 | Inserto diamantado TF16D60 <sup>b)</sup>                              |      |
|          | 03590012 | Inserto diamantado TF12D90 <sup>b)</sup>                              |      |

| <b>Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico</b> |               |   |             |
|--|---------------|---|-------------|
| <b>Artículo</b>  | <b>Código</b> | <b>Descripción</b>                              | <b>Ref.</b> |
|  | 03590013      | Inserto diamantado TF16D90 <sup>b)</sup>        |             |
| Manual de uso y mantenimiento                                    | 02150313      | Versión IT/EN/ES <sup>b)</sup>                  | T           |
|  | 02150322      | Versión DE/FR/SV <sup>b)</sup>                  |             |
| Información: Documentación On-Line                               | 02150650      |   |             |
| Cable de alimentación  | 00050030      | Cable alim. negro 3X0,75 2m IT <sup>c)</sup>    | X           |
|  | 00050031      | Cable alim. negro 3X0,75 2m D <sup>c)</sup>     |             |
|  | 00050034      | Cable alim. negro 3X0,75 2m UK <sup>c)</sup>    |             |
|  | 00050010      | Cable alim. negro 3X1 2,5m AU <sup>c)</sup>     |             |
|  | 00050032      | Cable alim. negro 3X0,75 2m CH <sup>c)</sup>    |             |
|  | 00050029      | Cable alim. negro 3X0,75 HG 2m JP <sup>c)</sup> |             |
|  | 00050035      | Cable alim. negro 3X0,75 2m BR <sup>c)</sup>    |             |

**Tabla 3** – Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico.

| <b>Accesorios que pueden encargarse por separado</b> |               |   |             |
|--|---------------|---|-------------|
| <b>Artículo</b>                                      | <b>Código</b> | <b>Descripción</b>  | <b>Ref.</b> |
| Tapa de seguridad del depósito                       | 01950015      | Tapa de seguridad azul <sup>b)</sup>  | D           |
| Tapa del depósito                                    | 03020081      | Tapa del depósito azul <sup>b)</sup>  | E           |
| Pieza de mano escalador                              | 03120224      | MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (PIEZA DE MANOR ESCARIADOR LED COMBI TOUCH) <sup>b)</sup>                       | K1          |
| Cono delantero sin luz                               | 03020171      | Cono delantero para la MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED COMBI TOUCH) <sup>b)</sup> | L1          |

| Accesorios que pueden encargarse por separado |          |   |      |
|---|----------|---|------|
| Artículo                                      | Código   | Descripción   | Ref. |
| Cono delantero para pieza de mano LED         | 03020205 | Cono delantero para la MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED COMBI TOUCH) <sup>b)</sup> | L2   |
| Recipiente de polvo PROPHY                    | 03020194 | Sólo recipiente, sin tapa <sup>b)</sup>   | U1   |
| Recipiente de polvo PERIO                     | 03020200 | Sólo recipiente, sin tapa <sup>b)</sup>   | U2   |
| Tapa del recipiente polvo                     | 03020195 | <sup>b)</sup>   | V    |
| Kit de guía de luz                            | 02900146 | Cono delantero, guía de luz y anillo decorativo para la PIEZA DE MANO ESCARIADOR SLIM <sup>b)</sup>               | X    |

**Tabla 4** – Accesorios que pueden encargarse por separado.

- b) Fabricado por Mectron.
- c) Distribuido por Mectron.

- d) Utilizar sólo para los insertos de la familia ME.
- e) Utilizar sólo para el kit "Crown Preparation".

El embalaje del dispositivo sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención.

No superponga varios cartones para no aplastar los embalajes que están debajo.

Todo el material enviado por MECTRON ha sido controlado en el acto del envío.

El aparato se envía adecuadamente protegido y embalado.

Al recibir el dispositivo, controlar la presencia de eventuales daños sufridos durante el

transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar el reclamo al transportador.

Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

**⚠ PELIGRO:** Antes de iniciar el tratamiento, asegurarse siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano escariador, insertos, llaves, piezas de mano air-polishing, SUBGINGIVAL PERIO TIP) para utilizar en caso de averías o problemas.

## 4 INSTALACIÓN

### 4.1 Primera Instalación

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

**⚠ PELIGRO:** El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.2 en la página 17*.

combi touch se puede comprar listo para su uso o podría ser necesario habilitarlo introduciendo una clave de activación.

En caso de que su dispositivo requiera una clave de activación, los procedimientos a seguir podrían variar de un país a otro.

Diríjase siempre a su revendedor para obtener más información al respecto.

### 4.2 Precauciones de Seguridad Durante la Instalación

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos.** Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, combi touch puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. combi touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos.** Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato combi touch pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

**⚠ ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales donde es instalado y utilizado el dispositivo debe estar conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

**⚠ ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

**⚠ ATENCIÓN:** Posicionar el aparato de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

**⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.** El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

**⚠ PELIGRO:** Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras de agua o líquidos accidentales.

**⚠ PELIGRO:** No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire entorno al dispositivo.


**⚠ ATENCIÓN:** No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

**⚠ ATENCIÓN:** El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de conectar la pieza de mano a su cable, asegúrese de que los contactos eléctricos de los dos conectores estén perfectamente secos, por ambas partes. Eventualmente secarlos con aire comprimido.

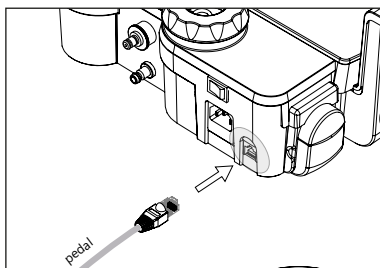
**⚠ ATENCIÓN:** Cada depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

### 4.3 Conexión de los Accesorios

Conectar el pedal a la parte trasera del dispositivo en la toma marcada con el símbolo  mediante el enchufe del cable pedal, hasta escuchar 'clíc'.

**⚠ ATENCIÓN:** Prestar especial atención a la posición del pedal, que debe colocarse de tal manera que solo pueda ser activado intencionadamente por el operador.

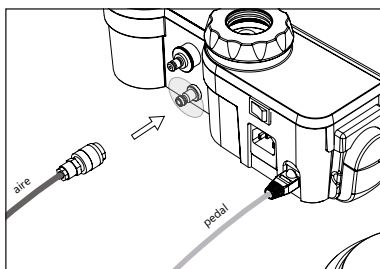
1



Descargar la condensación de la instalación del aire comprimido. Conectar el tubo de alimentación de aire al circuito neumático del estudio médico, mediante una adecuada reducción y válvula de corte (No incluida en el suministro Mectron).

Conectar el empalme rápido a la conexión macho en la parte trasera del aparato;

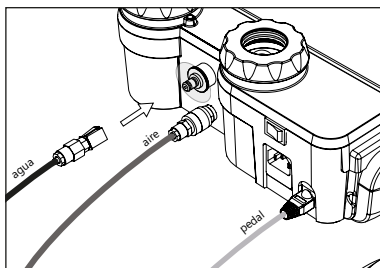
2



Conectar el tubo de alimentación de aire al circuito de agua de la consulta médica, mediante una adecuada reducción y válvula de corte (No incluida en el suministro Mectron).

Conectar el empalme rápido a la conexión macho en la parte trasera del aparato;

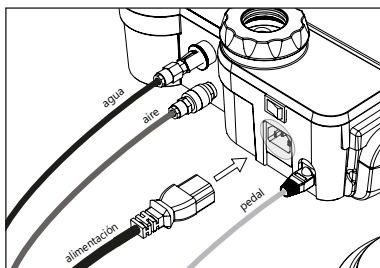
3



Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del dispositivo. Conectarlo a la toma de la pared;

**⚠ ATENCIÓN:** Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

4



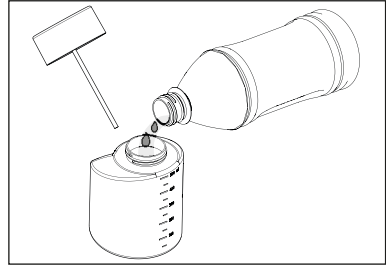
ES



Retirar la tapa del depósito y llenarlo con el líquido deseado;

**⚠ ATENCIÓN:** Cada depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

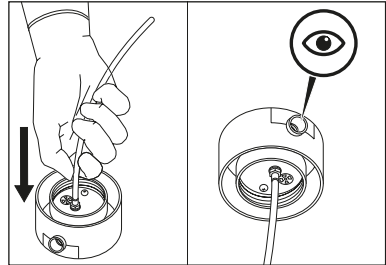
5



Controlar que el tubo que hay en el interior de la tapa esté correctamente instalado, a continuación enroscar la tapa en el depósito;

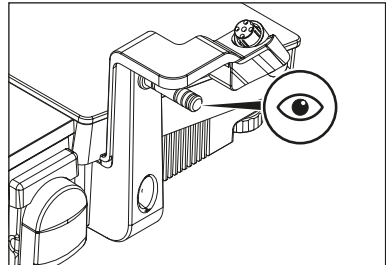
**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que el conector hembra de la tapa del depósito esté limpio y no presente obstrucciones.

6



**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que el conector macho del cuerpo del aparato esté limpio y que sus juntas tóricas no estén desgastadas.

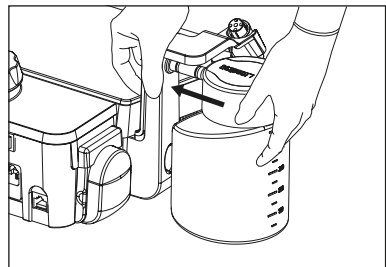
**⚠ ATENCIÓN:** Utilizar el soporte sólo para la instalación del depósito Mectron de 500 ml y para guardar la pieza de mano. No utilizar el soporte para otros fines.



Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

**⚠ ATENCIÓN:** No volcar el depósito, la tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

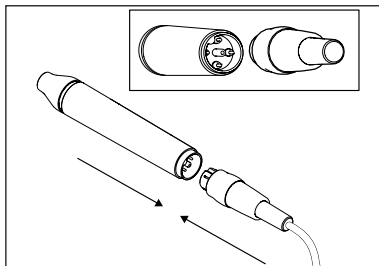
7



ES

Introducir correctamente la pieza de mano escariador en su cable, haciendo coincidir la muesca de alineación en el conector de la pieza de mano con la ranura del conector del cable. Verificar que los contactos eléctricos de ambos estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido;

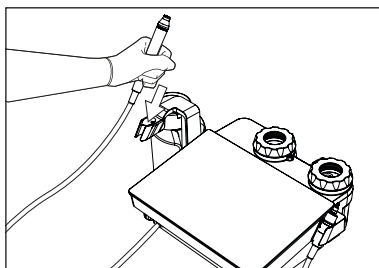
8



Colocar la pieza de mano en el respectivo porta pieza de mano.

**⚠ ATENCIÓN:** Utilizar el soporte sólo para la instalación del depósito Mectron de 500 ml y para guardar la pieza de mano. No utilizar el soporte para otros fines.

9

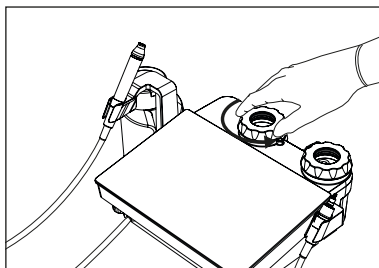


**⚠ ATENCIÓN:** Antes de quitar el recipiente de polvo o bien desenroscar las tapas, asegúrese de que el aparato está apagado y desconectado de la red eléctrica o bien que se ha ejecutado la función "refill" y el led correspondiente permanezca encendido de modo fijo (véase Capítulo 5.2.2 en la página 28).

Desenrosque la tapa del recipiente de polvo blanco PROPHY a la izquierda.

**⚠ ATENCIÓN:** El recipiente de polvo PROPHY está identificado por el color blanco y está colocado a la izquierda.

10



Verter en el recipiente el polvo específico para uso supragingival distribuido por Macron, evitando que el nivel alcance el difusor ubicado en el interior.

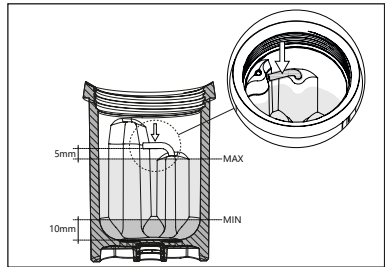
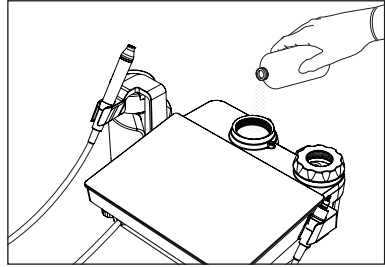
**⚠ PELIGRO:** Introducir en el recipiente PROPHY solamente polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

**⚠ ATENCIÓN:** Correcto nivel de polvo en el depósito.

**Nivel mínimo:** El nivel de polvo en el recipiente no debe ser inferior a un centímetro, para impedir que se reduzcan las prestaciones de limpieza.

**Nivel máximo:** El nivel de polvo en el recipiente tiene que quedar por debajo del difusor (al menos 5 mm).

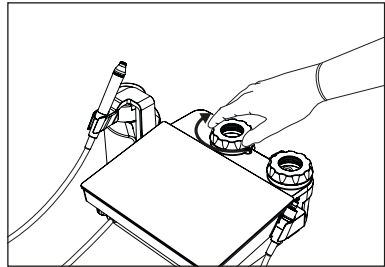
11



ES

Enrosque la tapa en el recipiente sin apretarla demasiado.

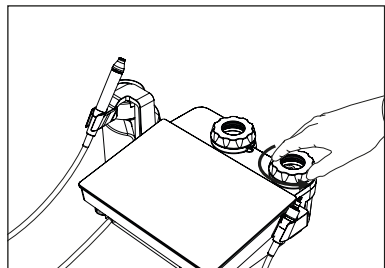
12



Desenrosque la tapa del recipiente de polvo celeste PERIO a la derecha.

13

**⚠ ATENCIÓN:** El recipiente de polvo PERIO está identificado por el color celeste y está colocado a la derecha.



Verter en el recipiente el polvo específico para uso subgingival distribuido por Macron, evitando que el nivel alcance el difusor ubicado en el interior.

**⚠ PELIGRO:** Introducir en el recipiente PERIO solamente polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

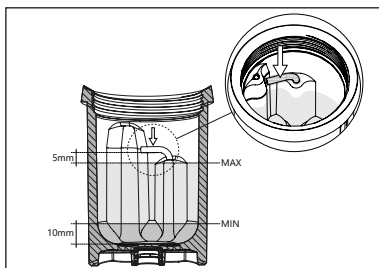
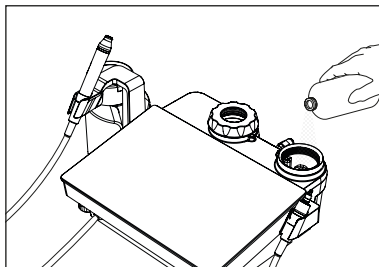
**⚠ ATENCIÓN:** **Correcto nivel de polvo en el depósito.**

**Nivel mínimo:** El nivel de polvo en el recipiente no debe ser inferior a un centímetro, para impedir que se reduzcan las prestaciones de limpieza.

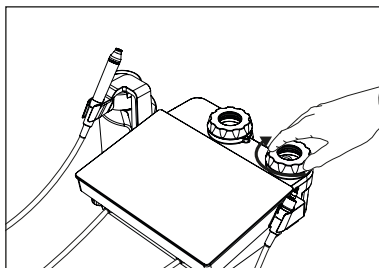
**Nivel máximo:** El nivel de polvo en el recipiente tiene que quedar por debajo del difusor (al menos 5 mm).

Enrosque la tapa en el recipiente sin apretarla demasiado.

14



15



## 5 USO

### 5.1 Encendido y Apagado

#### Encendido del aparato

El interruptor está colocado en la parte posterior del dispositivo, a la izquierda.

Colocar el interruptor en la posición "1", prestando atención de no pisar el pedal.

En el dispositivo se encienden y sucesivamente se apagan todas las indicaciones. El teclado permanece apagado durante unos instantes hasta que la señal acústica indica el final del ciclo de diagnóstico. Una vez finalizado el ciclo de diagnóstico, el dispositivo configura el ajuste por defecto y está listo para el uso.

Ajuste por defecto:

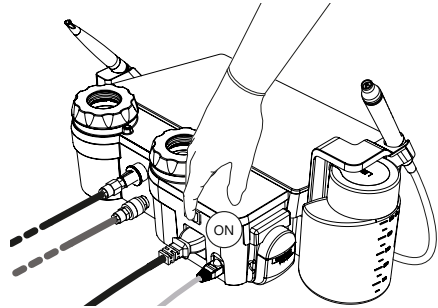
- Parte ULTRASOUND:
  - mode: "endo";
  - power: "1";
  - light: "Off";
  - irrigation: depósito - capacidad media.
- Parte POLISHING:
  - Función "prophy".

**NOTA:** Las operaciones de ajuste para la parte escariador y para la parte limpiador puede efectuarse a la vez solamente con las piezas de mano colocadas en sus respectivos alojamientos. Si una de las dos piezas de mano está levantada se pueden cambiar solamente los ajustes de la función activa.

#### Apagado del dispositivo

El interruptor está colocado en la parte posterior del dispositivo, a la izquierda.

Colocar el interruptor en la posición "0", prestando atención de no pisar el pedal.



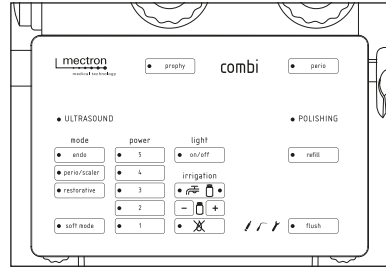
**⚠ ATENCIÓN:** Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

## 5.2 Descripción del Teclado

### TECLADO TÁCTIL

El usuario podrá configurar el sistema tocando simplemente el teclado táctil. Según la configuración el sistema electrónico de feedback regula automáticamente la frecuencia de trabajo correcta.

**NOTA:** Para indicar la selección de una tecla se emite una señal acústica breve. Para indicar que la tecla no se puede seleccionar para la configuración programada se emite una señal acústica prolongada.



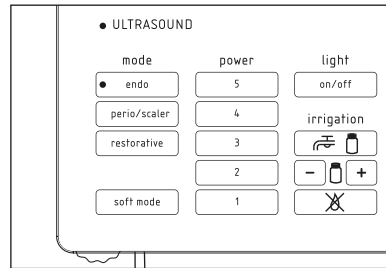
### 5.2.1 ULTRASOUND - Parte Escariador

#### FUNCIONES

(Ref. 1 interior portada)

En función del tipo de cirugía, se puede elegir una de las 3 opciones de la lista "function", de la manera siguiente:

- **endo:** dedicado a los tratamientos endodónticos como la limpieza de los canales radiculares y el abordaje retrógrado.
- **perio/scaler:** dedicado a todos los procedimientos de profilaxis supra y subgingival, de alisado radicular y de limpieza de la superficie de la implantación.
- **restorative:** dedicado a las técnicas de conservación, prótesis y extracción.



**NOTA:** seleccionando "restorative" con potencia 6 se activa la función PULSE que sirve para optimizar las prestaciones de los insertos usados en las técnicas de extracción y de prótesis.

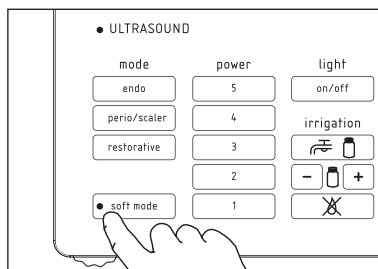
ES

**SOFT MODE****(Ref. 2 interior portada)**

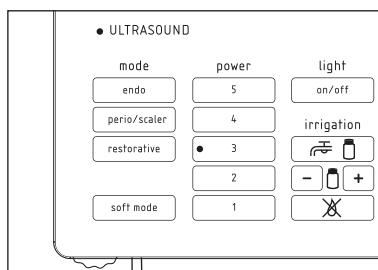
Para los pacientes especialmente sensibles se puede activar la función "soft mode" para que el tratamiento sea más delicado.

El "soft mode" puede activarse solamente con las funciones "perio/scaler" con niveles de potencia comprendidos entre 1 a 5 y "restorative" niveles de potencia comprendidos entre 1 y 4.

En "endo" la función no está disponible.

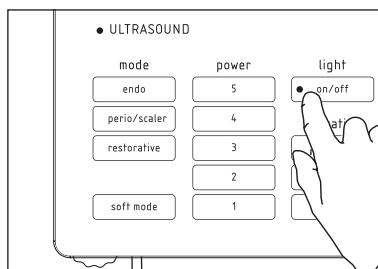
**POTENCIA****(Ref. 3 interior portada)**

Para todas las funciones "mode", la potencia de uso se puede regular seleccionando los números de la escala "power". Están previstos 5 niveles de potencia, de 1 a 5. La potencia de trabajo puede ajustarse de manera incremental (1: potencia mínima, 5: potencia máxima).

**LUZ****(Ref. 4 interior portada)**

Dependiendo del tipo de tratamiento que hay que efectuar, se puede activar la función "light":

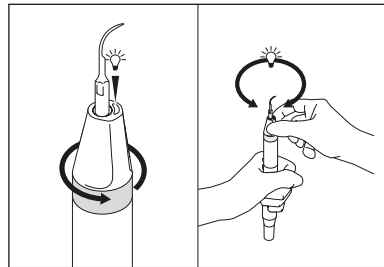
- Activando el botón "on/off" la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano se enciende con la presión del pedal y se apaga automáticamente 3 segundos después de soltar el pedal;
- Desactivando el botón "on/off" luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano escariador permanece siempre apagada.



**NOTA:** Utilizando el "MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH" ("PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED COMBI TOUCH" - cod. 03120224) con el "Cono delantero sin luz (código 03020171), esta función no estará disponible.

La posición de la luz de LED en el terminal anterior de la MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH (PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED COMBI TOUCH - cod. 03120224) se puede regular de la siguiente manera:

1. Sujetar el cuerpo de la pieza de mano y aflojar ligeramente la abrazadera de metal situada en la base del terminal anterior girándola en sentido contrario a las agujas del reloj;
2. Girar el terminal anterior para colocar la luz de LED en la posición deseada y necesaria;
3. Para fijar la posición apretar la abrazadera de metal girando en sentido de las agujas del reloj.



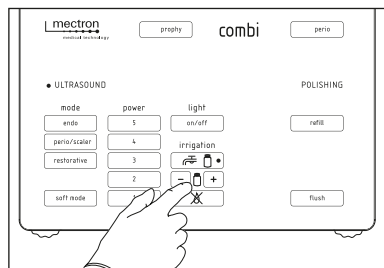
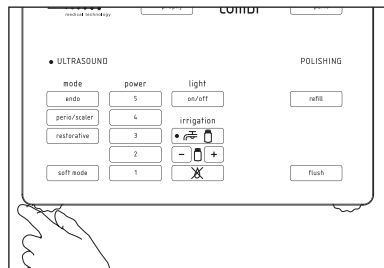
## IRRIGACIÓN (Ref. 5 interior portada)

El aparato utilizado como dispositivo escariador, permite utilizar dos tipos de irrigación:

- el circuito del agua normal o
- el circuito del envase.

El caudal de ambos circuitos puede regularse de la manera siguiente:

- para el circuito del agua normal puede regularse con continuidad por medio de la perilla izquierda;
- para el circuito del depósito puede regularse con continuidad por medio de la pantalla táctil en 7 niveles con las teclas “-” y “+”.





Es posible desactivar la irrigación en los modos "endo", "perio/scaler" con los niveles de potencia de 1 a 5 y "restorative" con los niveles de potencia de 1 a 4.

**⚠ ATENCIÓN:** La exclusión de la irrigación con insertos no "Dry Work" puede producir el sobrecalentamiento y la rotura consiguiente de la pieza de mano.

**NOTA:** Cuando se realiza el ajuste del caudal de irrigación ("- y "+) se emite una señal acústica prolongada cuando se alcanza el fondo de escala.

**NOTA:** se puede modificar la potencia de irrigación pulsando las teclas "- y "+ también durante el tratamiento (pisando el pedal).

### **Función "FLUSH"**

#### **(Ref. 6 interior portada)**

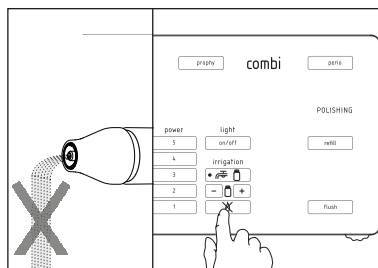
El aparato dispone de la tecla "flush" que permite llenar y enjuagar el circuito de irrigación.

**Llenado del circuito de irrigación:**  
Antes de empezar el tratamiento se puede utilizar la función "flush" que permite hacer llegar el líquido hasta el inserto para iniciar el tratamiento con la irrigación necesaria.

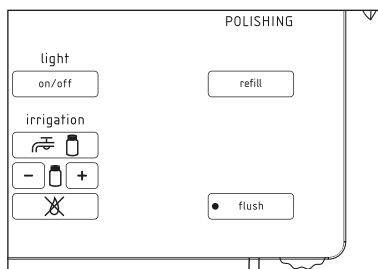
#### **Limpieza del circuito hidráulico:**

La función "flush" permite realizar un ciclo de enjuague del circuito de irrigación. Esta función debe utilizarse al final de la intervención y antes de limpiar y esterilizar todos los componentes.

**NOTA:** Si ambas piezas de mano se encuentran en sus respectivos alojamientos, la función "flush" no puede ser activada.



ES



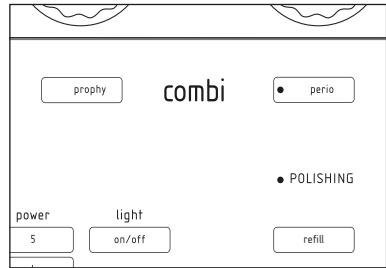
## 5.2.2 POLISHING - Parte Limpiador

### FUNCIONES

#### (Ref. 7 interior portada)

Según el tipo de aplicación necesaria, se puede elegir uno de los 2 tipos de polvo, de la manera siguiente:

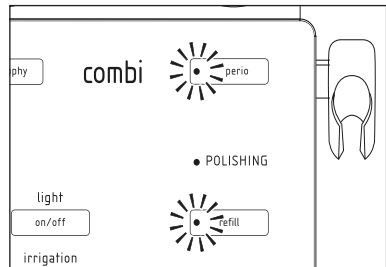
- “prophy”: dedicado para las indicaciones clínicas del polvo específico para uso supragingival distribuido por Mectron;
- “perio”: dedicado para las indicaciones clínicas del polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.



#### FUNCIÓN “refill”

#### (Ref. 8 interior portada)

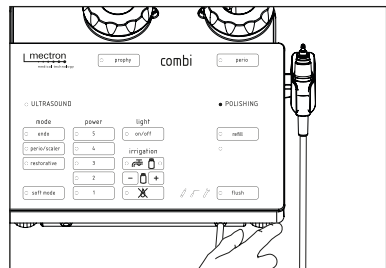
La función “refill” se utiliza para despresurizar los recipientes de polvo para poderlos luego abrir o quitar del aparato .



#### IRRIGACIÓN

#### (Ref. 9 interior portada)

Cuando el aparato se utiliza como limpiador, sólo utiliza agua normal. El caudal del circuito de agua normal puede regularse con continuidad por medio de la perilla a la derecha.

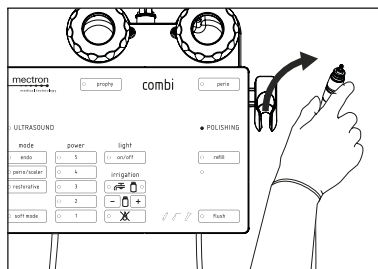


ES

**Función "flush"****(Ref. 6 interior portada)**

La función "flush" puede utilizarse cuando se quiere cambiar el tipo de polvo, y para cerciorarse de que se elimine del circuito de polvo, los residuos del polvo utilizado anteriormente.

**NOTA:** Si ambas piezas de mano se encuentran en sus respectivos alojamientos, la función "flush" no puede ser activada.

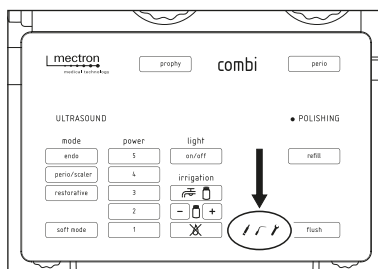


ES

**5.2.3 Símbolos****(Ref. 10 interior portada)**

combi touch está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo.

Para facilitar el usuario en la identificación de la pieza que no funciona están previstos tres símbolos descritos en el Capítulo 12.1 en la página 112.

**5.3 Prescripciones de Seguridad Antes y durante el Uso**

**⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.**

**⚠ PELIGRO:** Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) de utilizar en caso de parada por daño o de inconvenientes.

**⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.** Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías se refieren al dispositivo.

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.**  
**Primer uso:** Todas las piezas y los accesorios reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Asistencia Autorizado Mectron) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones indicadas en el Capítulo 8 en la página 49. **Usos sucesivos:** Después de un tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones incluidas en el Capítulo 8 en la página 49.

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.** No dejar por largos períodos de tiempo líquidos en el depósito. El depósito debe llenarse después de haber limpiado y esterilizado todas las partes y antes de un tratamiento. Si el depósito se ha llenado sin haber utilizado el dispositivo, al final del día, vaciarlo y proceder con la limpieza y esterilización de todas las partes y los accesorios.

**⚠ PELIGRO:** El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo del dispositivo o con el pedal.

**⚠ PELIGRO:** Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

## 5.3.1 Escariador de Ultrasonidos

**⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron:** ello comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano y compromete el correcto funcionamiento, además de suponer un riesgo de causar daños al paciente.

**ⓘ ATENCIÓN: Contraindicaciones.** No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar combi touch en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

**⚠ PELIGRO:** No efectúe tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin spray de agua pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

**ⓘ ATENCIÓN:** En los tratamientos que requieren irrigación, utilice exclusivamente insertos con paso de líquido.

**⚠ PELIGRO: Tratamiento que requieren irrigación.** Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que salga líquido por el inserto. No utilizar el dispositivo si la irrigación no funciona o si la bomba está averiada.

**⚠ PELIGRO:** Para garantizar el enfriamiento de la pieza de mano es preciso activarla sólo cuando el circuito de irrigación está instalado y llenado correctamente. Para llenar el circuito de irrigación, utilice siempre la función flush.

**ⓘ ATENCIÓN:** Para utilizar correctamente el dispositivo es necesario presionar el pedal y activarlo cuando el inserto no está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, para asegurar un óptimo funcionamiento.

**⚠ PELIGRO:** Antes de cada tratamiento asegurarse de que en la pieza de mano esté colocado el inserto oportuno para el tratamiento.

Utilizar exclusivamente una llave dinamométrica Mectron para fijar el inserto en la pieza de mano.

**⚠ PELIGRO:** No cambiar el inserto mientras la pieza de mano está en funcionamiento para evitar provocar heridas al operador.

**ⓘ ATENCIÓN: Función Flush.** Tras el uso con soluciones agresivas y no, es necesario un ciclo de limpieza de los tubos y de la pieza de mano con la función FLUSH (véase *Capítulo 6 en la página 40*). Si no se efectúa la limpieza de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

**⚠ PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos.** Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto.

No doblar, cambiarle forma ni afilar un inserto de ningún modo.

Plegar un inserto o hacer palanca en este puede causar la rotura del mismo.

Insertos deformados o diversamente dañados, son susceptibles a rotura durante el uso.

Estos insertos nunca deben ser utilizados.

Una presión excesiva en los insertos durante su uso, podría causar su rotura. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos. Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental.

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de desgaste;
- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto. Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

**Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical.

Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando.

**⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

**⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos dentro de los conectores de la pieza de mano y el cable deben estar secos.** Antes de conectar la pieza de mano a su cable

asegurarse de que los contactos eléctricos del conector, en ambos lados, estén perfectamente secos, sobre todo después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire comprimido.

**⚠ ATENCIÓN:** La pieza de mano, por su conformación, puede rodar. La pieza de mano, cuando no es utilizada, debe ser siempre colocada en su soporte.

### 5.3.2 Limpiador de Chorro

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** Los pacientes que tienen una dieta baja en sodio no deben someterse al tratamiento con polvos de bicarbonato de sodio.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** Los pacientes que padecen de problemas respiratorios graves, tales como bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc., no deben someterse al tratamiento de profilaxis, salvo información precisa del médico.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** Los pacientes que llevan lentillas o gafas deben sacárselas antes de someterse al tratamiento con el limpiador de chorro.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Limpiador de chorro.** No dirigir el chorro de aire/polvo de uso supragingival/agua hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival. No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisulal gingival (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo). Para este tipo de aplicaciones utilizar sólo polvo para uso subgingival.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar el dispositivo cerca de áreas sometidas a extracción dental reciente y en áreas traumatizadas/dañadas (o áreas próximas a éstas) por el riesgo de enfisema.

**⚠ PELIGRO: Temperatura del spray de agua.** El aparato está dotado de un doble dispositivo de seguridad que controla la temperatura del spray del agua. Se recomienda, en cualquier caso, proporcionar al paciente antes del tratamiento, la información necesaria para que avise al operador en caso de que perciba un excesivo aumento de la temperatura del agua.

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones y limpieza de los circuitos de agua y aire.** Para la máxima seguridad del paciente y el operador, después de cada tratamiento, siga todas las indicaciones incluidas en el *Capítulo 8 en la página 49*.

**⚠ PELIGRO: No utilizar el aparato sin agua.** Asegúrese de que el aparato esté conectado al circuito hidráulico y que la llave del agua esté abierta.

**⚠ ATENCIÓN:** No intentar destornillar la tapa del recipiente de polvo antes de haber ejecutado el ciclo "refill".

ES

## 5.4 Instrucciones de Uso - Parte Escariador

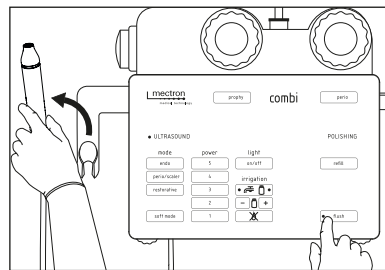
Después de haber conectado todos los accesorios tal y como indicado en el *Capítulo 4.3 en la página 18* proceder de la manera siguiente:

Levantar la pieza de mano escariador, con o sin inserto, y ejecutar la carga del circuito de irrigación seleccionando "flush" en el teclado. El led de la función "flush" parpadea.

El aparato utilizado como dispositivo escariador, permite utilizar dos tipos de irrigación: el circuito del agua normal o el circuito del depósito.

**⚠ ATENCIÓN:** Asegúrese de que la pieza de mano limpiador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

1

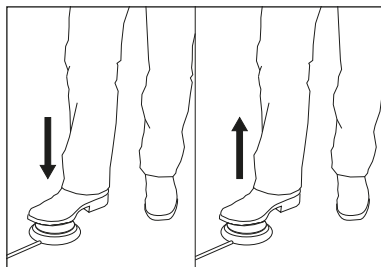


2

Para reanudar el funcionamiento del ciclo, pise el pedal por un instante. Los led de la función "flush" y el tipo de irrigación seleccionado parpadean. Una serie de señales acústicas breves en secuencia indican la ejecución del ciclo.

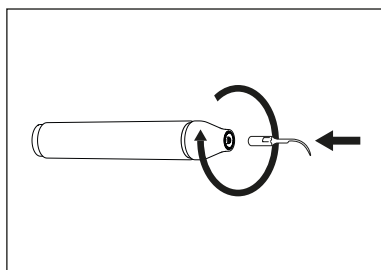
El ciclo dura 23 segundos pero puede interrumpirse pisando el pedal tan pronto como el líquido empieza a salir por la pieza de mano.

Al finalizar el ciclo "flush" el aparato vuelve a estar activo, activando la última configuración utilizada;



3

Enroskar el inserto seleccionado en la pieza de mano combi touch hasta ponerlo en tope;

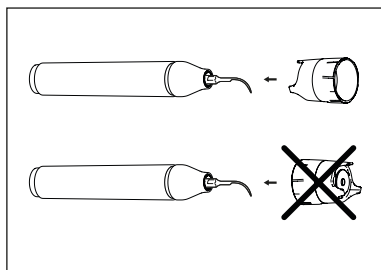


4

Apretar el inserto utilizando la llave dinamométrica Mectron.

Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:

- Introducir el inserto en la llave, como se ilustra;



ES

Retener con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

**⚠ ATENCIÓN:** No se debe empuñar la pieza de mano en la parte terminal y/o en el cordón sino solo en el cuerpo central. No se debe girar la pieza de mano sino es necesario tenerlo firmemente y girar solamente la llave.

Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta oír el chasquido de la fricción (el cuerpo exterior de la llave rota en relación con el cuerpo del manipulador, emitiendo sonidos mecánicos tipo "CLICK").

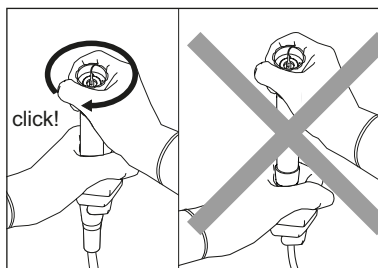
El inserto está ahora perfectamente apretado;

Seleccionar en el teclado el tipo de función, potencia, irrigación necesaria y la luz que desea;

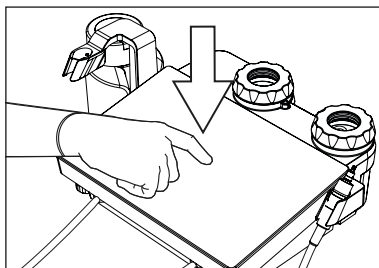
Levantar la pieza de mano y pisar el pedal para iniciar el tratamiento;

Al final del tratamiento colocar la pieza de mano escariador en su soporte.

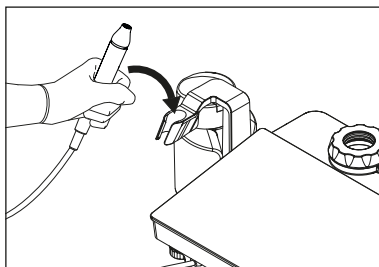
5



6



7





## 5.5 Información Importante sobre los Insertos

### PELIGRO:

- Antes de usar el inserto esterilizado, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para excluir la presencia de posibles daños. El inserto no puede considerarse estéril cuando el embalaje está roto o dañado. En el caso de que el paquete esté dañado, el inserto se DEBE volver a esterilizar antes del uso.
- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada, el inserto debe ser reemplazado. Utilizar un inserto demasiado deteriorado reduce su eficiencia.
- **Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.
- No activar la pieza de mano cuando el inserto está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y asegurar su óptimo funcionamiento.
- Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.
- Utilizar solo insertos originales Mectron. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, implica un daño definitivo del roscado de la pieza de mano combi touch , con el riesgo de no poder volver a enroscar correctamente los insertos originales en el uso sucesivo. Además, las configuraciones de la máquina están probadas y garantizadas para un correcto funcionamiento solo utilizando insertos originales Mectron.
- No variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura.
- No utilizar un inserto que ha sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Asegurarse siempre de que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias - Véase *Capítulo 8 en la página 49* - el Manual de Limpieza y Esterilización.
- Una presión excesiva ejercida sobre el inserto puede causar la rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Los insertos Mectron vibran con una oscilación longitudinal, con movimiento hacia adelante y atrás. Durante el tratamiento, mantener siempre el instrumento en dirección tangencial respecto de la superficie del diente. Desplazar la pieza de mano hacia adelante y hacia atrás ejerciendo una ligera presión lateral.
- No apuntar el instrumento directamente en la superficie del esmalte o del implante. Colocar la punta/parte operativa sólo de manera tangencial a la superficie del diente o del implante.
- El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea, puede producirse un sobrecalentamiento de la parte tratada. Se recomienda utilizar un movimiento continuo para minimizar el contacto entre la punta y la parte. No los bloquee contra los tejidos para evitar el sobrecalentamiento. Se recomienda utilizar altos niveles de irrigación a medida que aumenta el nivel de potencia.
- Dejar actuar las vibraciones ultrasónicas, no ejercer excesiva presión en los insertos durante el uso. Aplicar una fuerza ligera en el inserto para una mejor eficiencia.
- Cuando se utiliza el inserto en las zonas interproximales no bloquear el instrumento ni hacer palanca con la parte operativa. Los insertos deben poder vibrar libremente.

- En el tratamiento de terapia canalar endodóntica no poner en funcionamiento las limas cuando están fuera del canal radicular para evitar la rotura. Para impedir roturas crear un recorrido deslizante con una lima endo manual y planificar un acceso lo más recto posible para limitar los pliegues en el inserto. Ejercer un movimiento ligero.

Examinar a menudo la lima para detectar los posibles indicios de deterioro. En el caso de que la lima se rompa dentro del canal, no permitir el contacto entre el instrumento y la lima rota para evitar empujarla más en profundidad. No ejercer presión en dirección axial en el inserto.

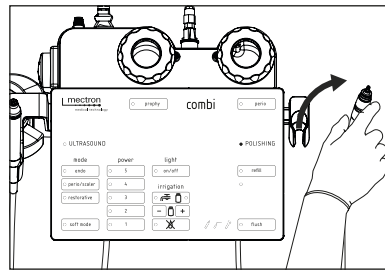
## 5.6 Instrucciones de Uso - Parte Limpiador

Después de haber conectado todos los accesorios tal y como indicado en el *Capítulo 4.3 en la página 18* proceder de la manera siguiente:

Levantar el empalme rápido del cable de la pieza de mano air-polishing. Se activa la función POLISHING.

**⚠ ATENCIÓN:** Asegúrese de que la pieza de mano escariador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

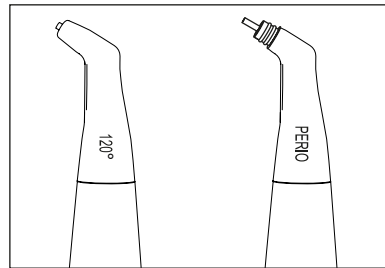
1



Elegir el tipo de pieza de mano air-polishing según la operación que se debe realizar;

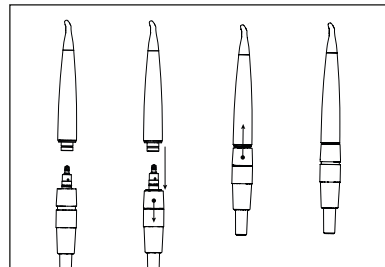
**⚠ ATENCIÓN:** El SUBGINGIVAL PERIO TIP se puede utilizar sólo con la pieza de mano air-polishing perio.

2



En el empalme rápido del cable, hacer deslizar la abrazadera y sujetarla en esa posición, insertar la pieza de mano air-polishing hasta que haga tope, luego soltar la abrazadera del empalme rápido;

3



Seleccionar la función que desea "prophy" o "perio".

- Función "prophy": utiliza polvo específico para uso supragingival distribuido por Mectron;
- Función "perio": utiliza polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

**⚠ PELIGRO:** Antes de proceder con las operaciones sucesivas comprobar que la pieza de mano air-polishing está introducida por completo y de manera correcta en el empalme rápido (la abrazadera del empalme rápido y la pieza de mano air-polishing deben estar en contacto) y que la abrazadera haya regresado a la posición inicial.

**⚠ ATENCIÓN:** Si ha elegido la pieza de mano air-polishing PERIO es necesario introducir la parte delantera el SUBGINGIVAL PERIO TIP.

**⚠ ATENCIÓN:** Manipular con cuidado el SUBGINGIVAL PERIO TIP.

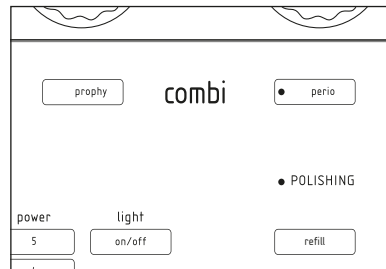
**⚠ ATENCIÓN:** Con la pieza de mano air-polishing, PERIO es necesario usar exclusivamente polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

Introducir el SUBGINGIVAL PERIO TIP en la pieza de mano air-polishing PERIO, empujándolo hasta que alcance su tope.

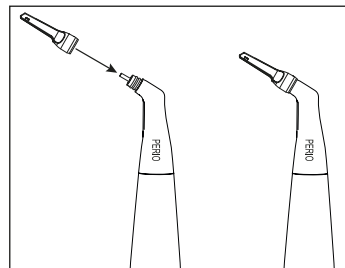
**⚠ PELIGRO:** Colocar correctamente el SUBGINGIVAL PERIO TIP hasta el tope en la pieza de mano air-polishing; las dos piezas tienen que estar en contacto.

**⚠ ATENCIÓN:** Utilizar exclusivamente los accesorios originales Mectron.

4

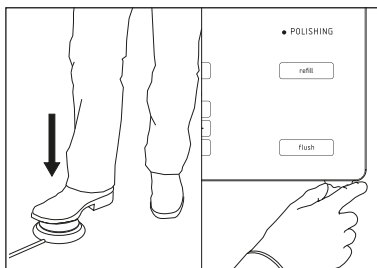


5



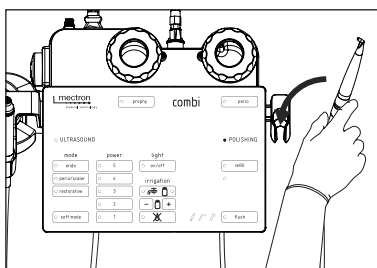
Presionar el pedal para iniciar el tratamiento. Se puede regular el flujo de agua mediante la perilla a la derecha hasta conseguir la cantidad deseada.

6



Al final del tratamiento coloque la pieza de mano escalador en su soporte.

7



## 5.6.1 Función "refill"

La función "refill" se utiliza para despresurizar los recipientes de polvo posibilitando así su apertura o extracción sin salida de polvo. Esta función debe utilizarse cada vez que hay que cargar o limpiar un recipiente.

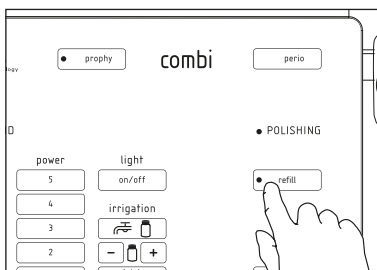
**NOTA:** Los recipientes de polvo se encuentran bajo presión solamente cuando, tras haber sido seleccionados, se pisa el pedal.

**¡ATENCIÓN:** Durante el ciclo de "refill" sale aire y polvo de la pieza de mano limpiador.

Para activar la función "refill" es preciso realizar el siguiente procedimiento:

Pulsar el botón "refill";

1



Esperar a que acabe el ciclo, cuando se está ejecutando el led de la tecla "refill" parpadea junto con el led de los recipientes de polvo bajo presión, emitiendo una señal acústica.

**NOTA:** Si ambos recipientes de polvo están bajo presión, el ciclo de "refill" quitará la presión a ambos.

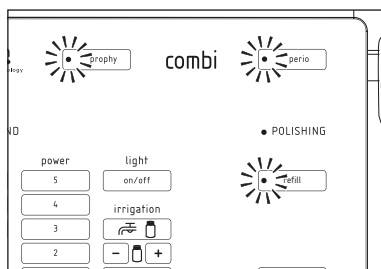
**NOTA:** La duración del ciclo de "refill" varía según la presencia de uno solo o ambos recipientes de polvo bajo presión.

Al final del ciclo, el led del botón "refill" permanecerá encendido y entonces será posible abrir o quitar los recipientes.

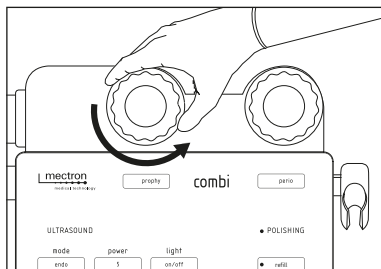
Ahora sólo será necesario cerrar o volver a introducir los recipientes para seguir utilizando la máquina.

**NOTA:** Si los recipientes de polvo no se abren ni se quitan, bastará con volver a pulsar el botón "refill" para volver al último programa utilizado.

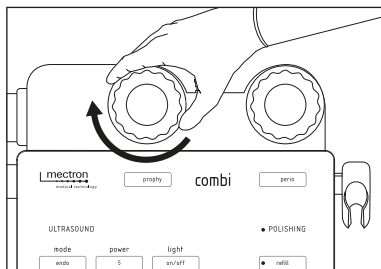
2



3



4



ES

## 6 FUNCIÓN FLUSH

La función "flush" permite llenar o realizar un ciclo de enjuague del circuito de irrigación.

**⚠ ATENCIÓN: Función Flush.**  
La función "flush" debe ser utilizada después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

**⚠ ATENCIÓN:** Si no se efectúa el enjuague de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

### 6.1 ULTRASOUND - Parte Escariador

Llenar el depósito con el líquido apropiado.  
Dependiendo del objetivo de FLUSH, se pueden utilizar líquidos diferentes:

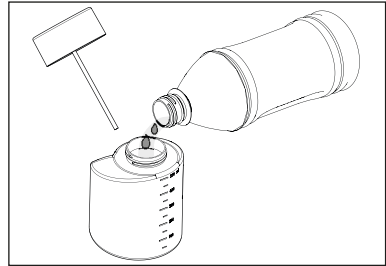
- Si quiere llenar el circuito de irrigación del depósito, utilizar la solución adecuada para el tratamiento;
- En caso de que se está ejecutando el ciclo de enjuague del circuito de irrigación del depósito, utilizar agua, preferentemente agua desmineralizada.

Conectar el depósito al dispositivo;

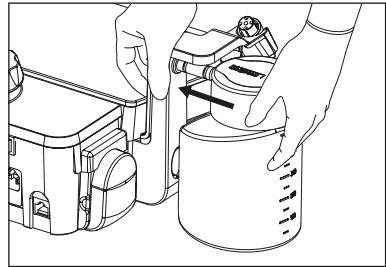
Extraer la pieza de mano escariador de su alojamiento;

**⚠ ATENCIÓN:** Asegúrese de que la pieza de mano limpiador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

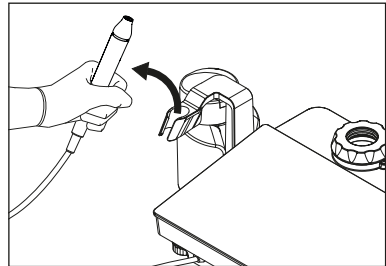
1



2

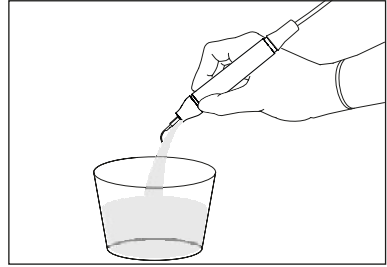


3



Colocar la pieza de mano escariador, con o sin inserto, encima de un recipiente para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de enjuague;

4

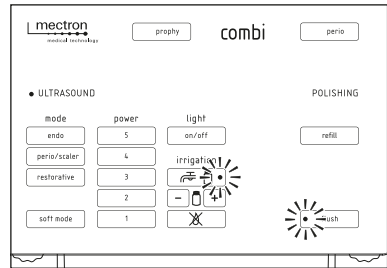


Para activar el modo "flush", seleccionar "flush" en el teclado táctil.

El tipo de irrigación seleccionado previamente permanece activo y LED correspondiente parpadea (en fundido). Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

5

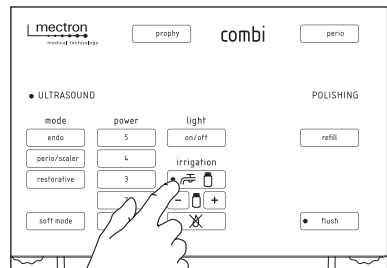
**NOTA:** Se puede salir de la modalidad de limpieza en cualquier momento pulsando nuevamente "flush", el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.



ES

Se puede modificar el tipo de irrigación con la que se quiere realizar el ciclo "flush", pulsando la tecla donde figura el grifo y el depósito;

6



Para poner en marcha el ciclo pise una vez el pedal y luego soltarlo. Los led de la función y el tipo de irrigación seleccionado parpadean. Una serie de señales acústicas breves en secuencia indican la ejecución del ciclo;

**NOTA:** En cualquier momento se puede interrumpir la función pisando brevemente el pedal. El teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

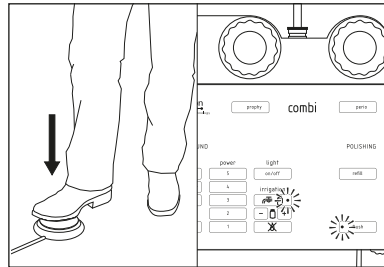
El ciclo dura 23 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados;

Si se quiere realizar el ciclo "flush" en el circuito de agua, repetir los pasos a partir del punto 4 seleccionando la irrigación con agua.

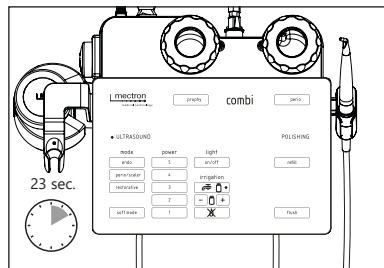
Al finalizar el tiempo de selección de la función o tras finalizar el ciclo "flush" el aparato vuelve a estar activo, activando la última configuración utilizada.

**NOTA:** Si se ejecuta el ciclo "flush" del circuito de agua debe recordar abrir el grifo.

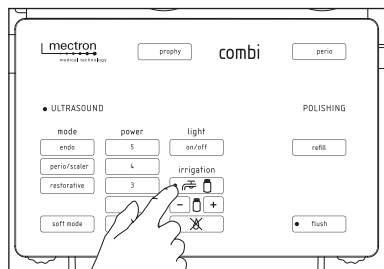
7



8



9



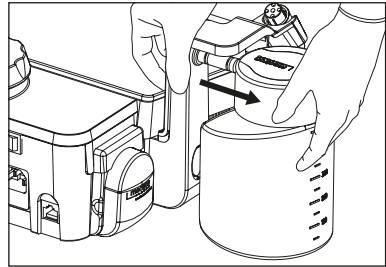


Una vez finalizado el enjuague del circuito de irrigación proceder con el desembalaje de las piezas individuales (véase *Capítulo 7 en la página 45*), su limpieza y esterilización (véase *Capítulo 8 en la página 49*).

10

⚠ **ATENCIÓN:** Al colocar la pieza de mano en su soporte, con la función "flush" seleccionada (LED intermitente), pero no en ejecución, se desactiva la función;

⚠ **ATENCIÓN:** Durante la ejecución del ciclo "flush", es decir tras seleccionar la función y activarla pisando el pedal, cuando se vuelve a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo no se interrumpe.



ES

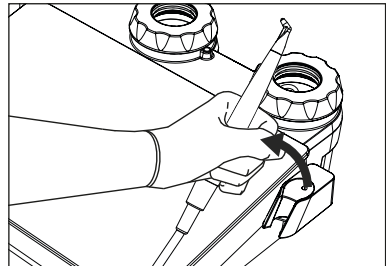
## 6.2 POLISHING - Parte Limpiador

Levantar la pieza de mano air-polishing o el empalme rápido en el cable de la pieza de mano air-polishing;

1

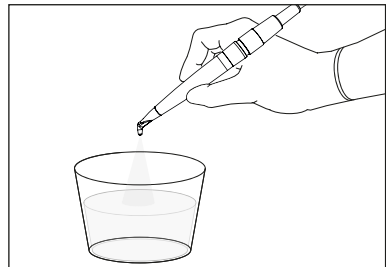
⚠ **ATENCIÓN:** Asegúrese de que la pieza de mano esariador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

⚠ **ATENCIÓN:** Asegúrese de que ambos recipientes de polvo están introducidos en el dispositivo antes de activar la función "flush".



2

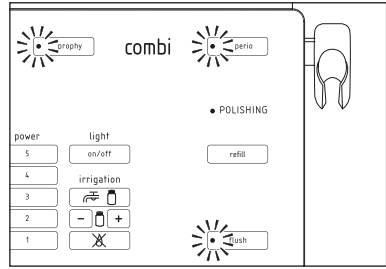
Colocar el empalme rápido del cable de la pieza de mano air-polishing, con o sin pieza de mano air-polishing, encima de un recipiente o un fregadero para recoger el líquido y el polvo que podría salir durante el ciclo "flush";



Para acceder a la función "flush" seleccionar "flush" en el teclado táctil: se activan ambos recipientes de polvo y los ledes correspondientes parpadean (en fundido).

Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

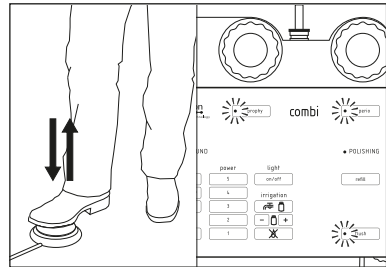
3



Para ejecutar el ciclo pisar una vez el pedal y luego soltarlo. Los Ledes de la función y de los recipientes de polvo parpadean. Una serie de señales acústicas breves en secuencia indican la ejecución del ciclo;

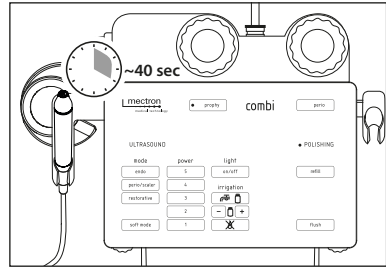
**NOTA:** La ejecución del ciclo "flush" no se puede interrumpir. Antes de realizar el ciclo de "flush" asegúrese de que el grifo a la derecha está abierto.

4



El ciclo de "flush" se ejecuta en ambos recipientes de polvo simultáneamente. El ciclo dura unos 40 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

5



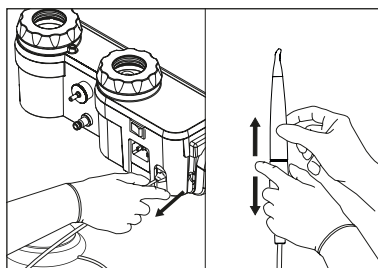
ES

Una vez finalizado el ciclo "flush" del circuito de irrigación, proceder con el desembalaje de las piezas individuales (véase *Capítulo 7 en la página 45*), su limpieza y esterilización (véase *Capítulo 8 en la página 49*).

**⚠ ATENCIÓN:** Al colocar la pieza de mano en su soporte, con la función "flush" seleccionada (LED intermitente), pero no en ejecución, se desactiva la función;

**⚠ ATENCIÓN:** Durante la ejecución del ciclo "flush", es decir tras seleccionar la función y activarla pisando el pedal, cuando se vuelve a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo no se interrumpe.

6



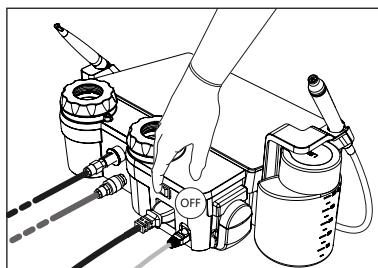
ES

## 7 DESEMBALAJE DE LAS PIEZAS PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

Antes de efectuar los procedimientos de limpieza descritos en el *Capítulo 8 en la página 49*, desconectar todos los accesorios y los componentes de combi touch .

**⚠ PELIGRO:** Apagar el dispositivo. Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared y del cuerpo máquina, antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

1



Desconectar el pedal del dispositivo:  
aferrar el conector del pedal, presionar la  
lengüeta de liberación y halar hacia atrás  
el conector;

⚠ **ATENCIÓN:** No tratar de  
desenroscar o girar el conector durante  
la desconexión: el conector se podría  
dañar.

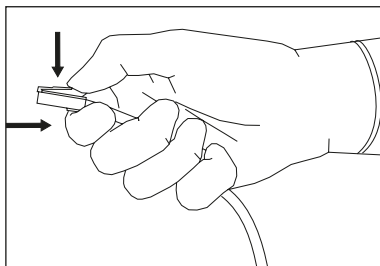
⚠ **ATENCIÓN:** Durante la desconexión  
del cable del pedal tener siempre y solo  
el conector del cable. No tirar nunca del  
cable.

Si está presente, desenroscar el inserto  
de la pieza de mano esariador utilizando  
la llave dinamométrica;

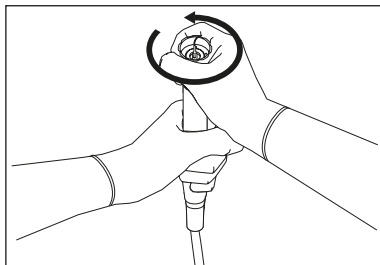
Desconectar la pieza de mano esariador  
del cordón;

⚠ **ATENCIÓN:** No tratar de desenroscar  
o girar el conector durante la  
desconexión de la pieza de mano.  
El conector se podría dañar.

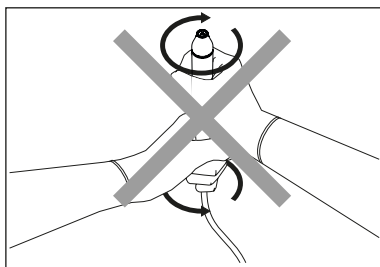
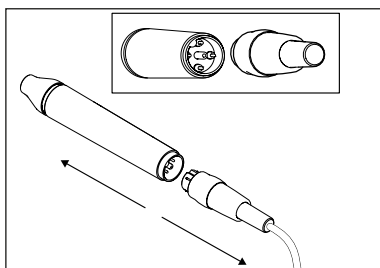
2



3



4

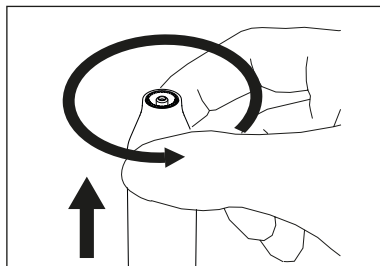


Desenroscar el terminal delantero de la pieza de mano escariador;

**⚠ ATENCIÓN:** El terminal anterior contiene una guía de luz. Desenroscando el terminal anterior, la guía de luz ya no se mantendrá en su asiento y puede deslizarse y desconectarse. Hay que tener cuidado de no perder la guía de luz.

**NOTA:** En el "Cono delantero para pieza de mano LED" (cod. 03020205) de la "MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH" ("PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED COMBI TOUCH" - cod. 03120224) la abrazadera metálica no se puede separar del cono de plástico.

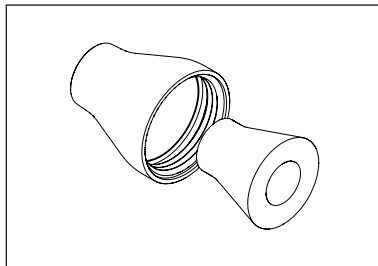
5



ES

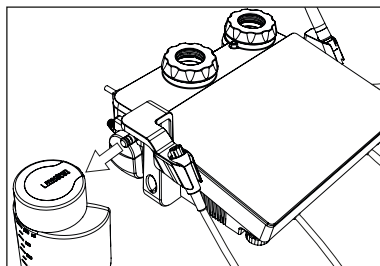
Retire la guía de luz del terminal delantero;

6



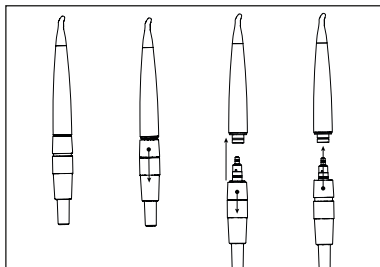
Desconectar el depósito del cuerpo máquina tirando de este hacia afuera;

7



En el empalme rápido del cable, hacer deslizar la abrazadera y sujetarla en esa posición, extraer la pieza de mano air-polishing, luego soltar la abrazadera de la pieza de mano;

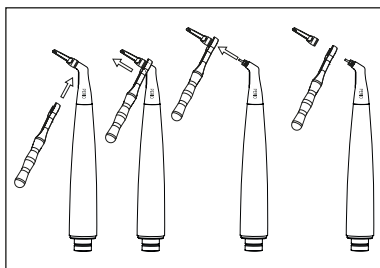
8



En caso de que se haya utilizado la pieza de mano air-polishing PERIO, quitar el SUBGINGIVAL PERIO TIP utilizando la llave K9 incluida en el suministro y proceder con la eliminación (véase Capítulo 10 en la página 102);

**NOTA:** Introducir la llave K9 exactamente en la posición indicada en la figura.

9



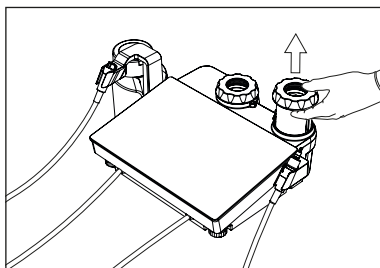
**⚠ ATENCIÓN:** Antes de quitar el recipiente de polvo o bien desenroscar las tapas, asegúrese de que el aparato está apagado y desconectado de la red eléctrica o bien ejecutar la función "refill" (véase Capítulo 5.6.1 en la página 38).

Quitar el recipiente de polvo del aparato, quitar la tapa y vaciarlo.

Proceder con la limpieza. (véase Capítulo 9.4 en la página 101)

Repetir la operación en el segundo recipiente de polvo del aparato si se han usado ambos.

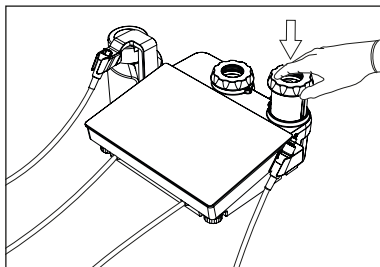
10



Finalizada la operación de limpieza, volver a colocar los recipientes en el aparato.

**⚠ ATENCIÓN:** Introducir los recipientes de polvo de manera tal que la ranura en el fondo del aparato se corresponda con la convexidad del recipiente de polvo.

11



## 8 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta tabla es solamente indicativa. Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de las piezas individuales, consulte los apartados que se indican en la tabla.

**ⓘ ATENCIÓN:** No deben utilizarse métodos que no estén incluidos en las tablas que figuran a continuación.

**⚠ PELIGRO:** Los SUBGINGIVAL PERIO TIP estériles desechables deben ser utilizados solamente para un único tratamiento y en un solo paciente. Los SUBGINGIVAL PERIO TIP desechables no deben ser reutilizados. Separar y eliminar cada SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable de acuerdo con las normas vigentes sobre residuos hospitalarios.

ES

| <b>Cuerpo dispositivo, Pedal, Empalme rápido y respectivo cable de la pieza de mano limpiador y de la pieza de mano escariador</b> |          |   |
|--|----------|---|
| Fase   | Capítulo | Procedimiento                             |
| I  | 8.1      | Preparación                               |
| II   | 8.2      | Limpieza manual con detergente enzimático |

| <b>Depósito y tapa</b> |          |  |
|------------------------|----------|--|
| Fase                   | Capítulo | Procedimiento  |
| III                    | 8.3      | Limpieza manual con detergente enzimático y agua corriente |

| <b>Accesorios (Pieza de mano escariador, Terminal delantero escariador, Insertos, Piezas de mano air-polishing, Llave K9, Llave dinamométrica)</b> |          |                      |   |                               |          |                              |          |                                    |                      |
|--|----------|----------------------|---|-------------------------------|----------|------------------------------|----------|------------------------------------|----------------------|
| Fase   | Capítulo | Procedimiento        | Pieza de mano escariador                  | Terminal delantero escariador | Insertos | Piezas de mano air-polishing | Llave K9 | Llave dinamométrica                |                      |
| IV   | 8.4.1    | Limpieza manual      | Limpieza Manual con Detergente Enzimático |                               |          |                              |          | Inmersión en detergente enzimático |                      |
|  |          |                      |   |                               |          |                              |          | Lavado de ultrasonidos             |                      |
|  | 8.4.2    | Limpieza automática  | Termodesinfectadora con detergente        |                               |          |                              |          |                                    |                      |
| V  | 8.5      | Control de limpieza  | Inspección visual con Lupa 2,5x           |                               |          |                              |          |                                    |                      |
| VI   | 8.6      | Secado y lubricación | Secado                                    |                               |          |                              |          |                                    | Secado y lubricación |
| VII  | 8.7      | Esterilización       | Envasado, esterilización y almacenamiento |                               |          |                              |          |                                    |                      |

**NOTA:** El reacondicionamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos y sus accesorios. El final de la vida útil de los dispositivos y accesorios por lo general está determinado por el desgaste o los daños derivados del uso. Mectron garantiza la integridad de sus terminales air-polishing y piezas de mano escurador desechables hasta 250 ciclos de reacondicionamiento.

## 8.1 Preparación

1. Ejecutar la función FLUSH (véase *Capítulo 6 en la página 40*);
2. Realizar la desinfección del circuito de irrigación externo tal y como se indica en el *Capítulo 8.1.1 en la página 51*.
3. Realizar la desinfección del circuito de irrigación del depósito tal y como se indica en el *Capítulo 8.1.2 en la página 68*.
4. Asegúrese de que todos los accesorios siguientes han sido desmontados/ desconectados del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7 en la página 45*):
  - Cable de alimentación eléctrica;
  - Pedal;
  - Pieza de mano escalador;
  - Insertos;
  - Pieza de mano air-polishing;
  - Tubo de agua y aire.

**⚠ ATENCIÓN:** Las operaciones de limpieza y esterilización descritas en los apartados sucesivos se deben realizar cuando se utiliza el dispositivo por primera vez y después de cada uso.

**⚠ PELIGRO:** Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza sucesivas a la preparación.

**⚠ ATENCIÓN:** Desconecte siempre el inserto de la pieza de mano antes de limpiarlo y esterilizarlo.

**⚠ ATENCIÓN:** No sumerja la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos ya que podría dañarse.

**⚠ ATENCIÓN:** En caso de humedad excesiva del polvo, quitar/desconectar la pieza de mano air-polishing del empalme rápido del cable, liberar el canal de la pieza de mano air-polishing de los restos de polvo utilizando la aguja Ø 0,8 mm de limpieza específica suministrada y después ejecutar la función "flush" sin la pieza de mano air-polishing.



## 8.1.1 Desinfección del Circuito de Irrigación Externo

Después de ejecutar la función flush (véase *Capítulo 6 en la página 40*) y antes de continuar con los procedimientos de limpieza siguientes, proceder con la desinfección del circuito de irrigación externo.

El procedimiento se debe realizar tanto en la pieza de mano escariador como en la pieza de mano limpiador.

Para realizar la desinfección del circuito de irrigación, proceder de la manera siguiente:

### 8.1.1.1 Material Necesario

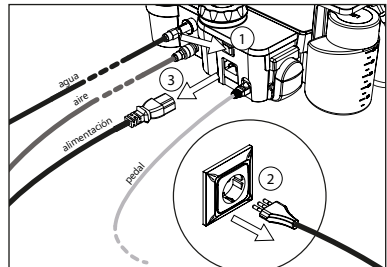
- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada;
- "Kit Limpieza Circuito de agua Mectron" (cód. 02900171-001) para la desinfección del circuito de irrigación externo;
- Jeringa de 60ml con cono Luer Slip excéntrico, sin aguja.

### 8.1.1.2 Procedimiento - Pieza de Mano Limpiador

**⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.**

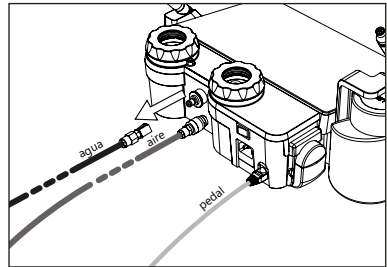
Apagar el aparato mediante el interruptor (Ref. 1) y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared (Ref. 2) y del cuerpo máquina (Ref. 3), antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

1



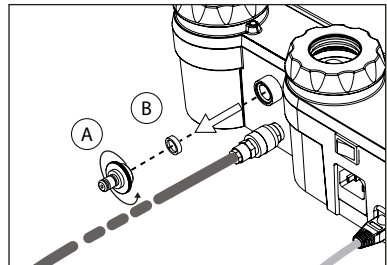
2

Desconectar el empalme rápido del circuito de agua externo del dispositivo (véase *Capítulo 4.3 en la página 18*);



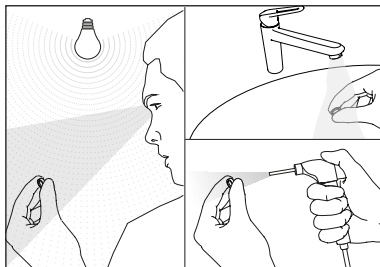
3

Desenroscar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo (Ref. A - véase *Capítulo 9.2 en la página 100*); Retirar el filtro de agua (Ref. B - véase *Capítulo 9.2 en la página 100*);



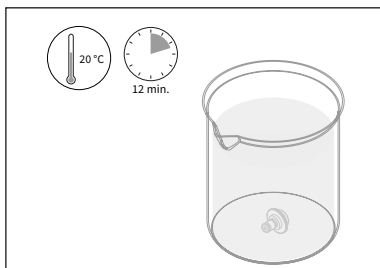
Comprobar la integridad del filtro, enjuagarlo, secarlo con aire comprimido y eliminar todas las posibles impurezas residuales;

4



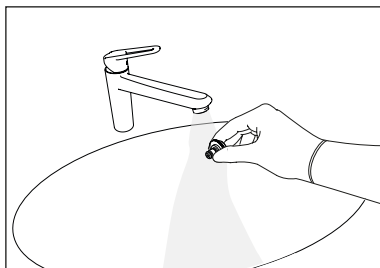
Sumergir completamente el racor macho para la conexión al circuito de agua externo en la solución desinfectante (CIDEX® OPA). Dejar en remojo durante 12 minutos a 20 °C ± 2 °C.

5



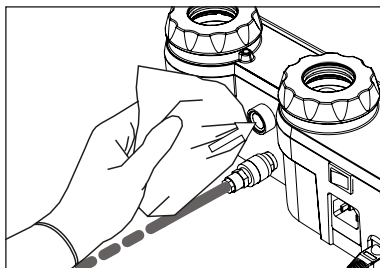
Retirar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo de la solución desinfectante (CIDEX® OPA) y enjuagarlo bajo agua corriente; Volver a colocar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo en un lugar limpio y seguro para el uso sucesivo.

6



Desinfectar las superficies internas del alojamiento donde está insertado el racor macho para la conexión al circuito de agua externo con un paño limpio, suave y que desprenda pocas fibras, humedecido con la solución desinfectante (CIDEX® OPA).

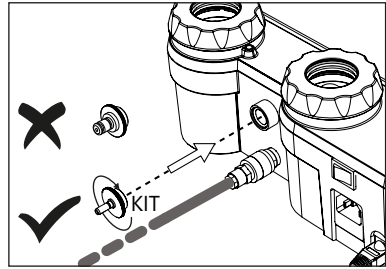
7



Enroskar el racor macho suministrado con el "Kit de limpieza del circuito de agua Mectron" en el alojamiento hasta que llegue al tope;

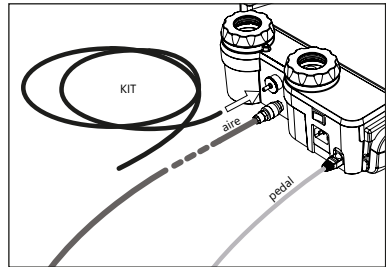
**⚠ ATENCIÓN:** Verificar la integridad del "Kit de limpieza del circuito de agua Mectron". Sustituir el "Kit de limpieza del circuito de agua Mectron" en caso de deterioro o daños.

8



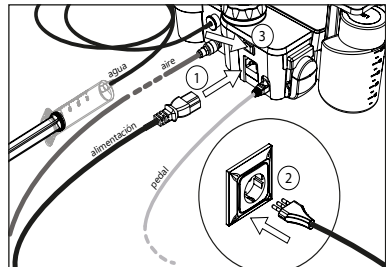
En caso de que haya sido previamente desconectado (por ejemplo: para la limpieza), conectar el tubo suministrado con el kit al racor macho de agua;

9



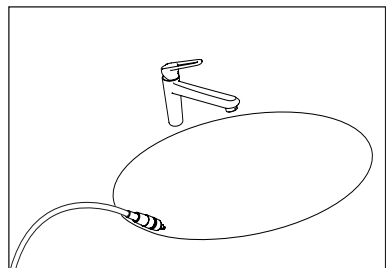
Conectar el cable de alimentación al dispositivo (Ref. 1) y a una toma de pared (Ref. 2). Encender el dispositivo mediante el interruptor ubicado en la parte trasera (Ref. 3);

10

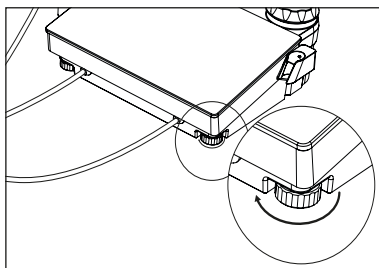


Extraer el empalme rápido del cable de la pieza de mano air-polishing y colocarlo encima de un recipiente o fregadero para recoger en su interior el líquido que sale durante el procedimiento;

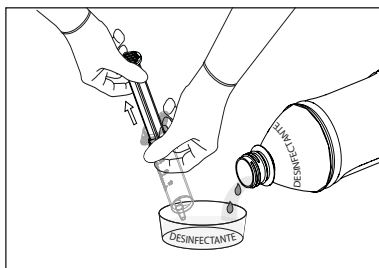
11



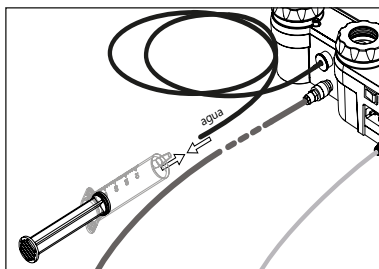
12  
Abrir por completo la perilla a la derecha en la parte delantera del dispositivo (Ref. 9 interior portada);



ES  
13  
Aspirar con la jeringa 60ml de desinfectante (CIDEX® OPA) asegurándose de que no hay aire en el interior;

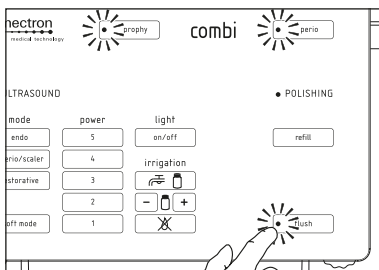


14  
Conectar la jeringa al extremo del tubo previamente conectado al empalme de agua macho (véase punto 9 del procedimiento);



15  
Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43);

**NOTA:** Asegurarse de que ambos recipientes de polvo estén colocados correctamente en sus alojamientos, de lo contrario la función "flush" no podrá ser activada.



16

Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar el desinfectante con la jeringa.

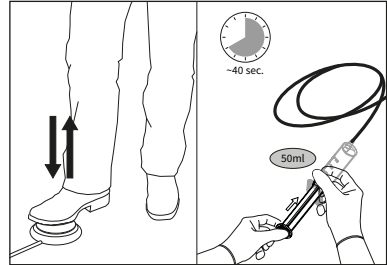
**Durante el ciclo de "flush" inyectar 50ml de desinfectante dejando los restantes 10ml en la jeringa.**

El ciclo "flush" en la parte "Polishing" dura unos 40 segundos;

**NOTA:** La ejecución del ciclo "flush" en la parte "Polishing" no se puede interrumpir. Antes de ejecutar el ciclo de "flush" en la parte "Polishing" comprobar que la perilla a la derecha en la parte delantera del dispositivo (Ref. 9 interior portada) está abierta. Al final del ciclo "flush" interrumpir la inyección de líquido con la jeringa.

**⚠ ATENCIÓN:** No ejercer excesiva presión en el émbolo de la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

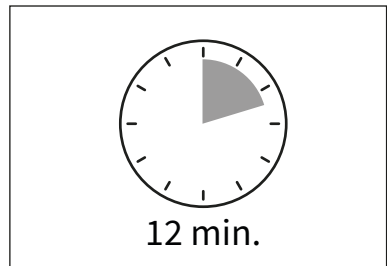
**NOTA:** Si se finaliza la inyección de los 50ml de desinfectante antes de completar el ciclo de flush esperar a que éste finalice. Si el ciclo finaliza antes de haber inyectado todos los 50ml, repetir el ciclo de flush hasta finalizar la inyección de los 50ml.



ES

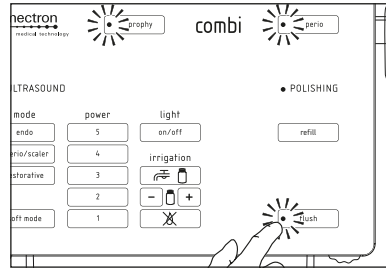
17

Esperar 12 minutos;



Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43);

18



Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar el restante desinfectante con la jeringa.

**Durante el ciclo de "flush" inyectar los 10ml de desinfectante restantes.**

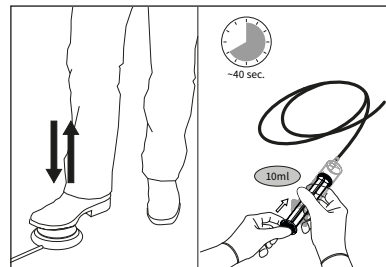
El ciclo "flush" en la parte "Polishing" dura unos 40 segundos;

**NOTA:** La ejecución del ciclo "flush" en la parte "Polishing" no se puede interrumpir. Antes de ejecutar el ciclo de "flush" en la parte "Polishing" comprobar que la perilla a la derecha en la parte delantera del dispositivo (Ref. 9 interior portada) está abierta. Al final del ciclo "flush" interrumpir la inyección de líquido con la jeringa.

**⚠ ATENCIÓN:** No ejercer excesiva presión en el émbolo de la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

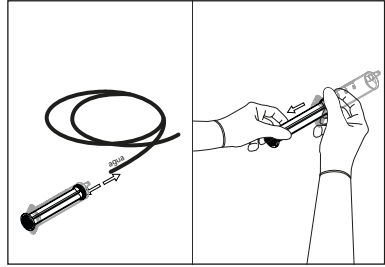
**NOTA:** Si se finaliza la inyección de los 10ml de desinfectante antes de completar el ciclo de flush esperar a que éste finalice. Si el ciclo finaliza antes de haber inyectado todos los 10ml, repetir el ciclo de flush hasta finalizar la inyección de los 10ml.

19



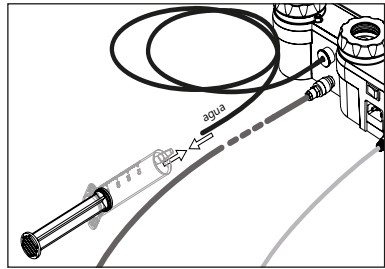
Desconectar la jeringa y aspirar el aire;

20



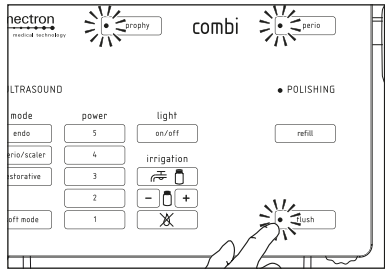
Volver a conectar la jeringa en el extremo del tubo desde el que ha sido desconectada;

21



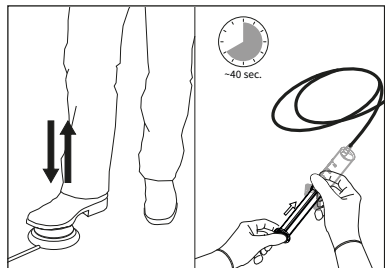
Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43);

22



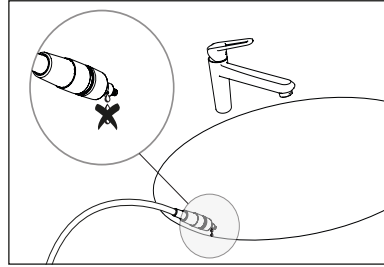
Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar el aire con la jeringa. El ciclo "flush" en la parte "Polishing" dura unos 40 segundos;

23



Repetir los puntos de 20 a 23 otras 4 veces. El número de ciclos realizado debería garantizar el vaciado completo del circuito de irrigación externo. Comprobar de todos modos que no salga líquido por el empalme rápido del cable de la pieza de mano air-polishing;

24



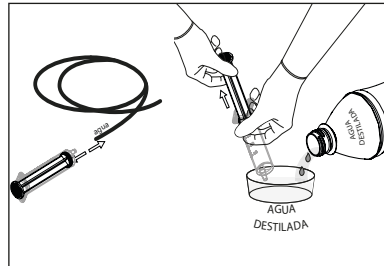
Desconectar la jeringa y repetir los puntos de 13 a 24 otras 2 veces;

25

Desconectar la jeringa y llenarla con agua destilada;

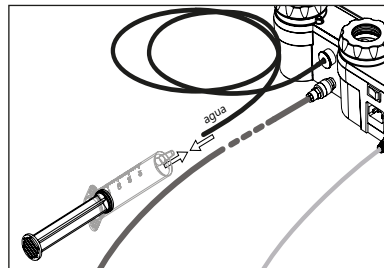
**NOTA:** Se recomienda utilizar agua destilada para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, utilizar agua corriente normal.

26



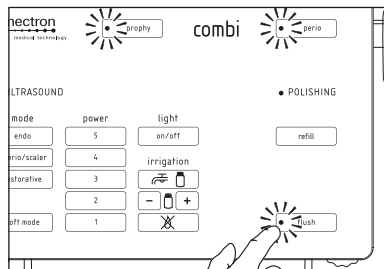
Volver a conectar la jeringa en el extremo del tubo desde el que ha sido desconectada.

27



Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43).

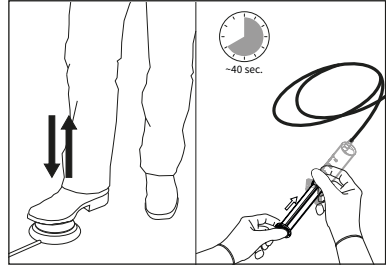
28





Pisar y soltar el pedal e inyectar el agua destilada con la jeringa. El ciclo "flush" en la parte "Polishing" dura unos 40 segundos.

29



Repetir los puntos de 26 a 29 otras 4 veces;

30

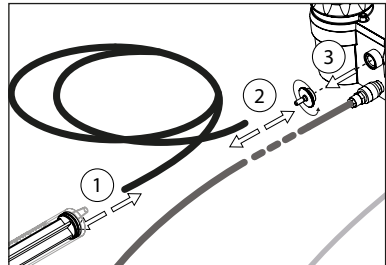
Repetir los puntos de 20 a 23 otras 2 veces para vaciar por completo el circuito de irrigación del aparato eliminando el agua utilizada en los pasos anteriores.

31

**NOTA:** Se recomienda realizar el vaciado del circuito para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, y en caso de que no fuera necesario utilizar líquidos diferentes para la irrigación, se puede omitir el vaciado del circuito de agua.

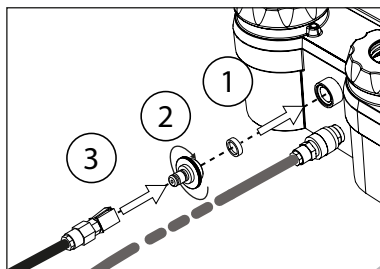
Al final del procedimiento de desinfección, quitar la jeringa (Ref. 1), el tubo (Ref. 2) y desenroscar el racor macho utilizado (Ref. 3).

32



Volver a colocar el filtro de agua que se ha limpiado anteriormente (véase punto 4 del procedimiento) en su alojamiento - Ref. 1 - , enroskar el racor macho original y anteriormente desinfectado (véase puntos 5 y 6 del procedimiento) - Ref. 2 - y volver a conectar el empalme rápido del circuito de agua externo - Ref. 3.

33



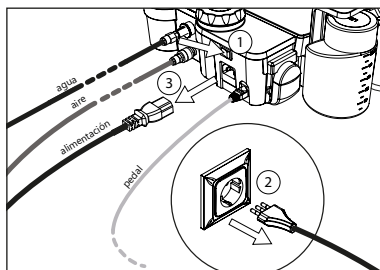
ES

## 8.1.1.3 Procedimiento - Pieza de Mano Escariador

### **⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.**

Apagar el aparato mediante el interruptor (Ref. 1) y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared (Ref. 2) y del cuerpo máquina (Ref. 3), antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

1



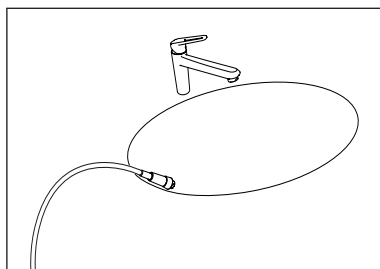
Realizar los pasos de 2 a 10 descritos en el Capítulo 8.1.1.2 en la página 51;

2

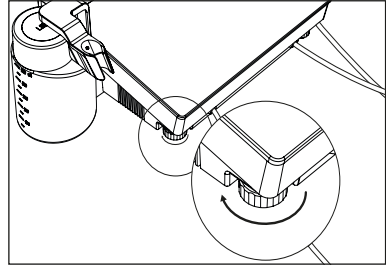
Extraer el empalme rápido del cable de la pieza de mano escariador y colocarlo encima de un recipiente o fregadero para recoger en su interior el líquido que sale durante el procedimiento;

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de conectar y utilizar la pieza de mano escariador, asegúrese de que los contactos eléctricos de la pieza de mano escariador y su cable estén perfectamente secos.

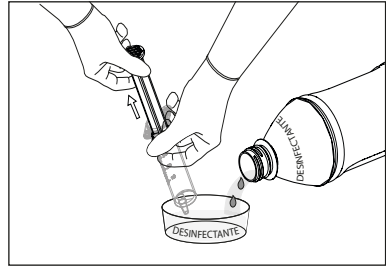
3



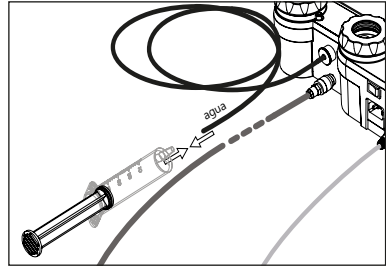
4  
Abrir por completo la perilla a la izquierda en la parte delantera del dispositivo (Ref. 5 interior portada);



5  
Aspirar con la jeringa 60ml de desinfectante (CIDEX® OPA) asegurándose de que no hay aire en el interior;

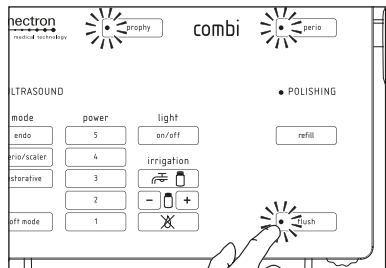


6  
Conectar la jeringa en el extremo del tubo anteriormente conectado al racor de agua macho;



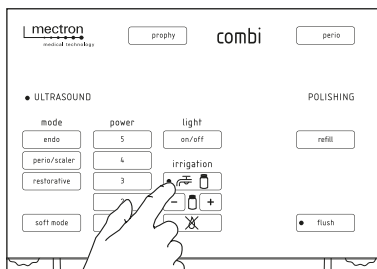
7  
Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43);

**NOTA:** Asegurarse de que ambos recipientes de polvo estén colocados correctamente en sus alojamientos, de lo contrario la función "flush" no podrá ser activada.



8

Seleccionar el circuito de irrigación externo (símbolo del "grifo" - véase Capítulo 6.1 en la página 40);



ES

9

Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar el desinfectante con la jeringa.

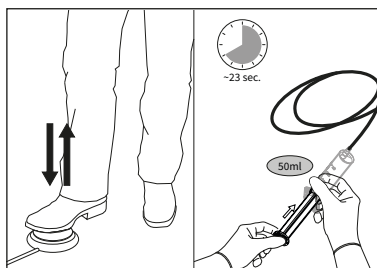
**Durante el ciclo de "flush" inyectar 50ml de desinfectante dejando los restantes 10ml en la jeringa.**

El ciclo "flush" en la parte "Ultrasound" dura unos 23 segundos;

**NOTA:** La ejecución del ciclo "flush" en la parte "Ultrasound" se puede interrumpir en cualquier momento pulsando y soltando el pedal. Antes de ejecutar el ciclo de "flush" en la parte "Ultrasound" comprobar que la perilla a la izquierda en la parte delantera del dispositivo (Ref. 5 interior portada) está abierta. Al final del ciclo "flush" interrumpir la inyección de líquido con la jeringa.

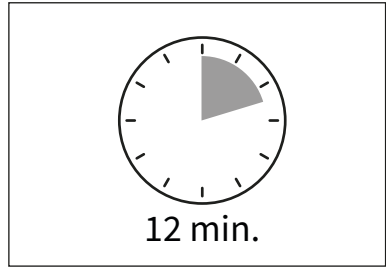
**⚠ ATENCIÓN:** No ejercer excesiva presión en la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

**NOTA:** Si se finaliza la inyección de los 50ml de desinfectante antes de completar el ciclo de flush esperar a que éste finalice. Si el ciclo finaliza antes de haber inyectado todos los 50ml, repetir el ciclo de flush hasta finalizar la inyección de los 50ml.



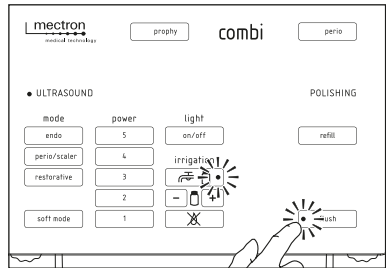
Esperar 12 minutos;

10



Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43);

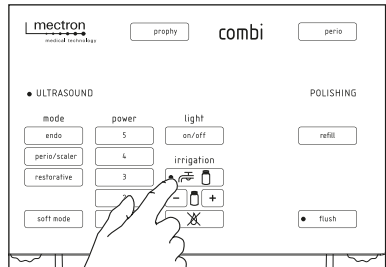
11



ES

Seleccionar el circuito de irrigación externo (símbolo del "grifo" - véase Capítulo 6.1 en la página 40);

12



13

Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar el restante desinfectante con la jeringa.

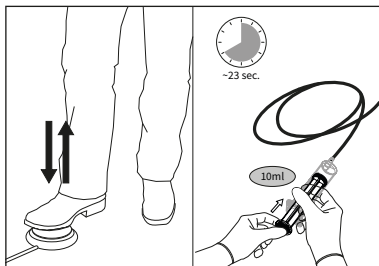
**Durante el ciclo de "flush" inyectar los 10ml de desinfectante restantes.**

El ciclo "flush" en la parte "Ultrasound" dura unos 23 segundos;

**NOTA:** La ejecución del ciclo "flush" en la parte "Ultrasound" se puede interrumpir en cualquier momento pulsando y soltando el pedal. Antes de ejecutar el ciclo de "flush" en la parte "Ultrasound" comprobar que la perilla a la izquierda en la parte delantera del dispositivo (Ref. 5 interior portada) está abierta. Al final del ciclo "flush" interrumpir la inyección de líquido con la jeringa.

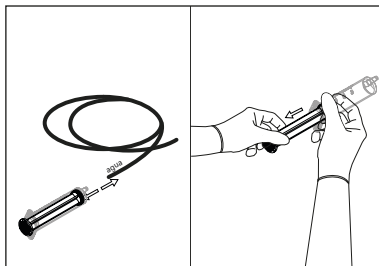
**⚠ ATENCIÓN:** No ejercer excesiva presión en la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

**NOTA:** Si se finaliza la inyección de los 10ml de desinfectante antes de completar el ciclo de flush esperar a que éste finalice. Si el ciclo finaliza antes de haber inyectado todos los 10ml, repetir el ciclo de flush hasta finalizar la inyección de los 50ml.



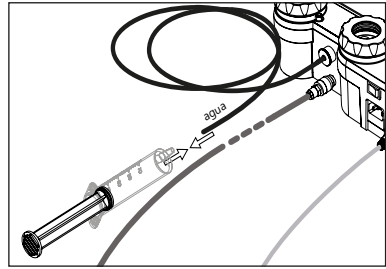
14

Desconectar la jeringa y aspirar el aire;



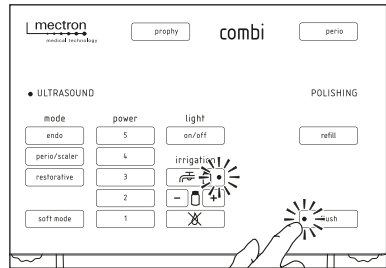
Volver a conectar la jeringa en el extremo del tubo desde el que ha sido desconectada;

15



Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43);

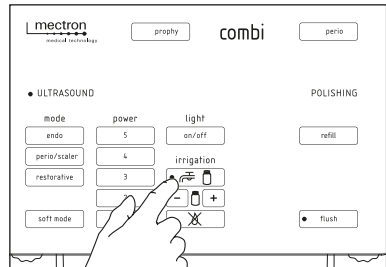
16



ES

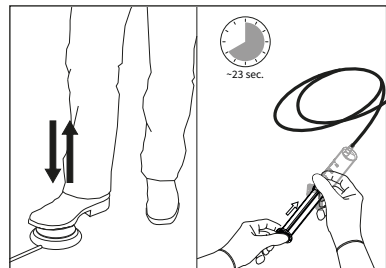
Seleccionar el circuito de irrigación externo (símbolo del "grifo" - véase Capítulo 6.1 en la página 40);

17



Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar el aire con la jeringa. El ciclo "flush" en la parte "Ultrasound" dura unos 23 segundos;

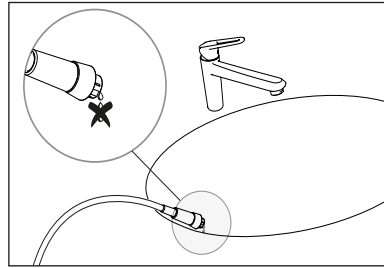
18



Repetir los puntos de 14 a 18 otras 4 veces. El número de ciclos realizado debería garantizar el vaciado completo del circuito de irrigación externo. Comprobar de todos modos que no salga líquido por el empalme rápido del cable de la pieza de mano escariador;

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de conectar y utilizar la pieza de mano escariador, asegúrese de que los contactos eléctricos de la pieza de mano escariador y su cable estén perfectamente secos.

19



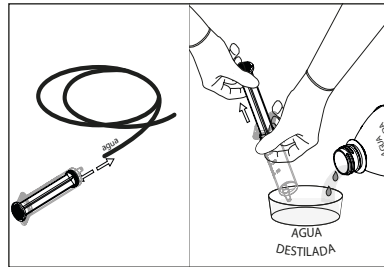
Desconectar la jeringa y repetir los puntos de 5 a 19 otras 2 veces;

20

Desconectar la jeringa y llenarla con agua destilada;

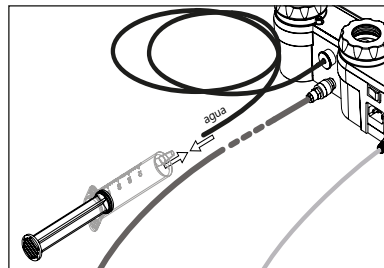
**NOTA:** Se recomienda utilizar agua destilada para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, utilizar agua corriente normal.

21



Volver a conectar la jeringa en el extremo del tubo desde el que ha sido desconectada.

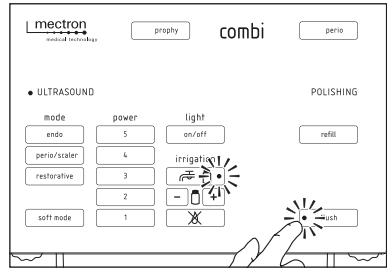
22





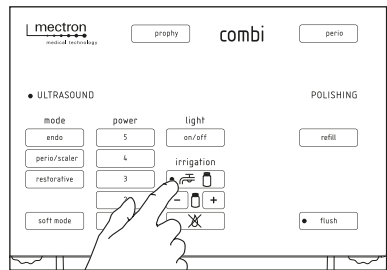
Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6.2 en la página 43);

23



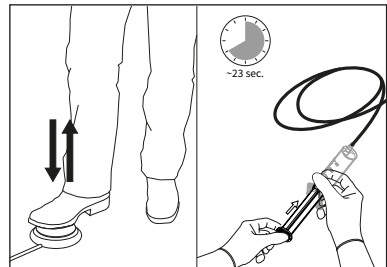
Seleccionar el circuito de irrigación externo (símbolo del "grifo" - véase Capítulo 6.1 en la página 40);

24



Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar agua destilada con la jeringa. El ciclo "flush" en la parte "Ultrasound" dura unos 23 segundos;

25



Repetir los puntos de 21 a 25 otras 4 veces;

26

ES

Repetir los puntos de 14 a 18 otras 2 veces para vaciar por completo el circuito de irrigación del aparato eliminando el agua utilizada en los pasos anteriores.

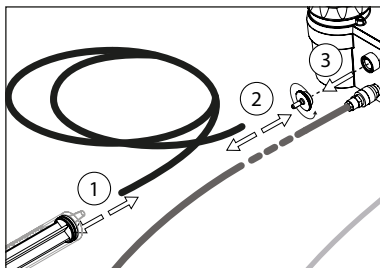
**NOTA:** Se recomienda realizar el vaciado del circuito para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, y en caso de que no fuera necesario utilizar líquidos diferentes para la irrigación, se puede omitir el vaciado del circuito de agua.

Al final del procedimiento de desinfección, quitar la jeringa (Ref. 1), el tubo (Ref. 2) y desenroscar el racor macho utilizado (Ref. 3).

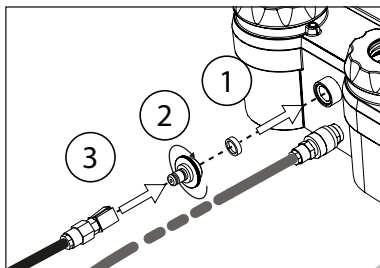
Volver a colocar el filtro de agua que se ha limpiado anteriormente (véase punto 4 del procedimiento) en su alojamiento - Ref. 1 - , enroscar el racor macho original y anteriormente desinfectado - Ref. 2 - y volver a conectar el empalme rápido del circuito de agua externo - Ref. 3.

27

28



29



## 8.1.2 Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito

Después de haber activado la función flush (véase *Capítulo 6 en la página 40*), realizado la desinfección el circuito de irrigación externo (véase *Capítulo 8.1.1 en la página 51*) y antes de continuar con los procedimientos de limpieza sucesivos, realizar la desinfección del circuito de irrigación del depósito.

Para realizar la desinfección del circuito de irrigación, proceder de la manera siguiente:

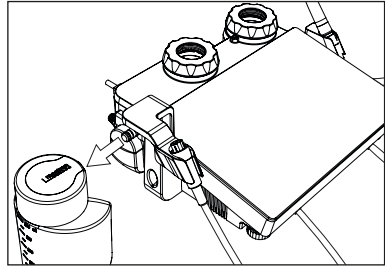
### 8.1.2.1 Material Necesario

- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada.

## 8.1.2.2 Procedimiento

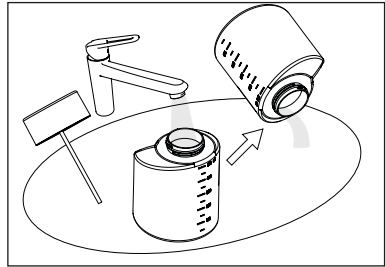
Desconectar el depósito de la solución de irrigación del cuerpo máquina, tirando de este hacia afuera;

1



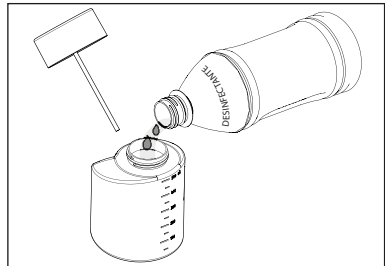
Desenroscar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo; Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

2



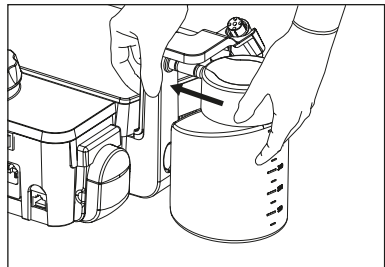
Llenar el depósito de la solución de irrigación con 250ml de desinfectante (CIDEX® OPA);

3



Manteniendo el depósito de la solución de irrigación en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

4

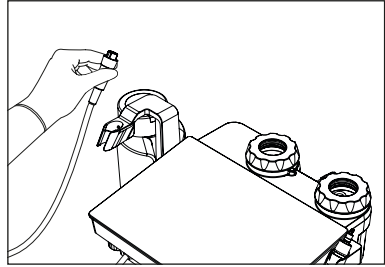


**⚠ ATENCIÓN:** No volcar el depósito, la tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

Levantar el conector de la pieza de mano escariador;

**⚠ ATENCIÓN:** Asegúrese de que la pieza de mano limpiador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

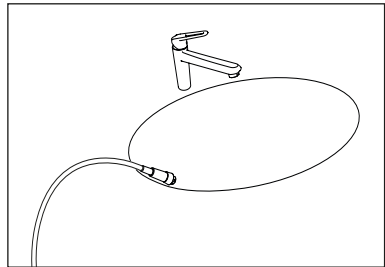
5



Colocar el conector de la pieza de mano escariador encima de un recipiente o fregadero para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de desinfección;

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de conectar y utilizar la pieza de mano escariador, asegúrese de que los contactos eléctricos de la pieza de mano escariador y su cable estén perfectamente secos.

6

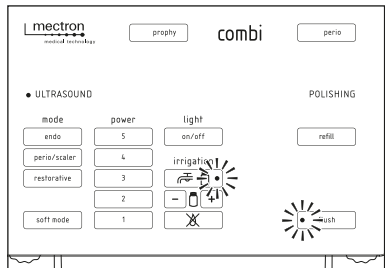


Seleccionar "flush" en el teclado táctil (véase Capítulo 6 en la página 40).

El tipo de irrigación seleccionado previamente permanece activo y LED correspondiente parpadea (en fundido). Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

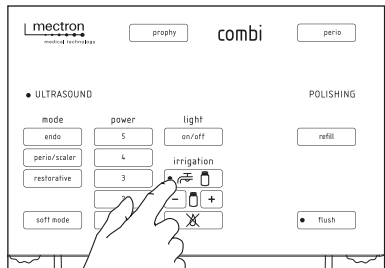
**NOTA:** Se puede salir de la modalidad de limpieza en cualquier momento pulsando nuevamente "flush", el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

7



Seleccionar el circuito de irrigación del depósito, pulsando la tecla "irrigation" y asegurándose de que el LED del depósito está encendido;

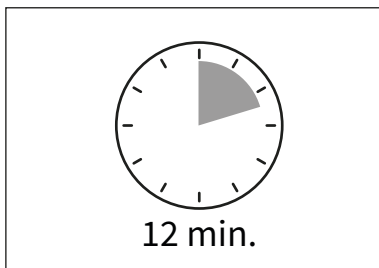
8





Al final de los ciclos de "flush", esperar 12 minutos;

14

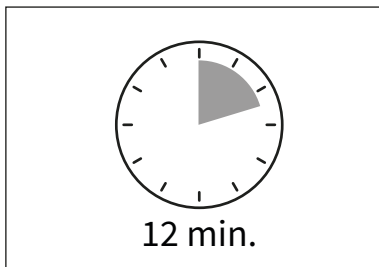


Repetir el ciclo de "flush" (consulte los puntos de 7 a 10 del procedimiento) 3 veces;

15

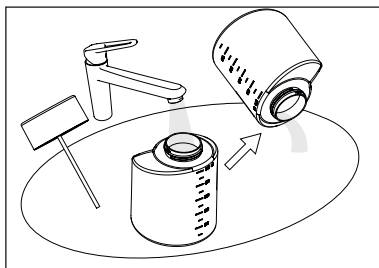
Al final de los ciclos de "flush", esperar 12 minutos;

16



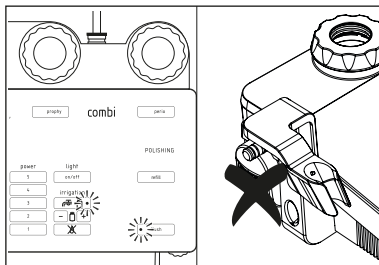
Desconectar el depósito de la solución de irrigación del dispositivo;  
Desenroscar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo del líquido restante;  
Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

17



**Con el depósito desconectado**, ejecutar un ciclo de flush (consulte los puntos de 7 a 10) para vaciar el circuito de irrigación del líquido en el interior;

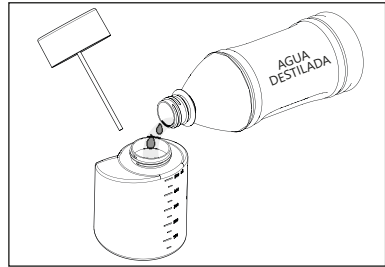
18



Llenar el depósito con solución de irrigación con 300ml de agua destilada;

**NOTA:** Se recomienda utilizar agua destilada para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, utilizar agua corriente normal.

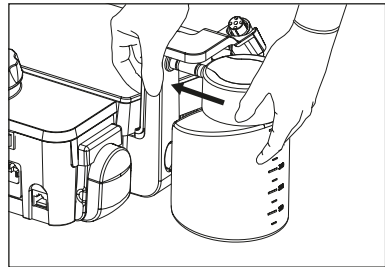
19



Manteniendo el depósito de la solución de irrigación en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

**⚠ ATENCIÓN:** No volcar el depósito, la tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

20



ES

Realizar un número de ciclos de "flush" (consulte los puntos de 7 a 10) suficiente para vaciar por completo el depósito de agua;

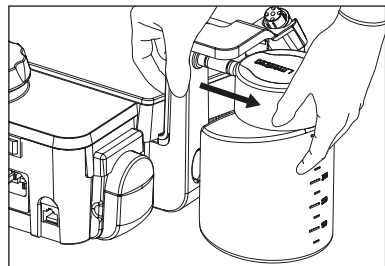
21

Una vez finalizada la limpieza del circuito de irrigación proceder con el desembalaje de las piezas individuales (véase Capítulo 7 en la página 45), su limpieza y esterilización (véase Capítulo 8 en la página 49).

**⚠ ATENCIÓN:** Al colocar la pieza de mano en su soporte, con la función "flush" seleccionada (LED intermitente), pero no en ejecución, se desactiva la función;

**⚠ ATENCIÓN:** Durante la ejecución del ciclo "flush", es decir tras seleccionar la función y activar pisando el pedal, cuando se vuelve a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo no se interrumpe.

22



## 8.2 Limpieza de las Piezas no Esterilizables

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado en todas las piezas no esterilizables del aparato, a excepción del depósito y su tapa. Las piezas involucradas son:

- Cuerpo dispositivo;
- Pedal y respectivo cable de conexión al cuerpo del dispositivo;

- Empalme rápido de la pieza de mano limpiador y respectivo cable;
- Empalme rápido de la pieza de mano escurridor y respectivo cable.

**⚠ PELIGRO:** Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza.

ES

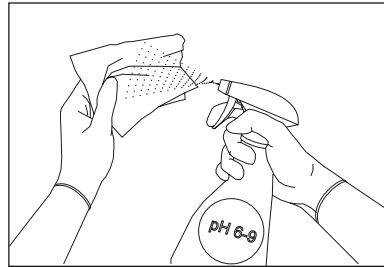
### 8.2.1 Material Necesario

- Paños limpios, suaves, que desprenden pocas fibras;
- Solución detergente (pH 6-9).

### 8.2.2 Método de Limpieza

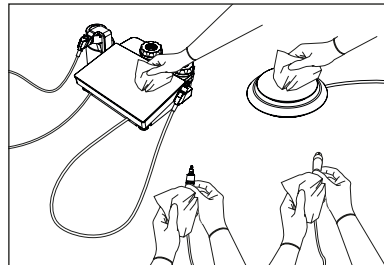
Limpie la superficie de las piezas involucradas con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

1



Seque las piezas con un paño limpio, no abrasivo y que libere pocas fibras.

2



**⚠ ATENCIÓN:** No esterilizar las piezas no esterilizables. Podrían dejar de funcionar y provocar daños a las personas y/o cosas.

**⚠ PELIGRO:** El dispositivo y sus piezas no esterilizables no están protegidos contra la penetración de líquidos. No rocíe líquidos directamente sobre la superficie del dispositivo y de las piezas vendidas como no esterilizables.

**⚠ ATENCIÓN:** No utilizar agua corriente para limpiar las piezas no esterilizables.



⚠ **ATENCIÓN:** No sumergir las piezas no esterilizables en líquidos y/o soluciones de distintos tipos.

⚠ **ATENCIÓN: NO USAR** como agentes desinfectantes:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;

- Productos muy ácidos (PH < 4);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles
- Acetona;
- Metiletilcetona;

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.

## 8.3 Limpieza del Depósito y la Tapa

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado en el depósito y la tapa del dispositivo.

### 8.3.1 Preparación

1. Desenganche el depósito del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7 en la página 45*);
2. Desenroscar la tapa del depósito.

⚠ **ATENCIÓN:** No esterilizar el depósito ni la tapa en autoclave. Podrían dañarse.

### 8.3.2 Material Necesario

- Agua;
- Solución detergente (pH 6-9);
- Paño limpio, suave, que desprende pocas fibras;
- Agua desmineralizada.

⚠ **ATENCIÓN: NO USAR** como agentes desinfectantes:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;

- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos (PH < 4);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles
- Acetona;
- Metiletilcetona;

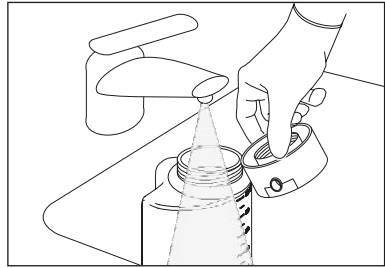
dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.

### 8.3.3 Método de Limpieza

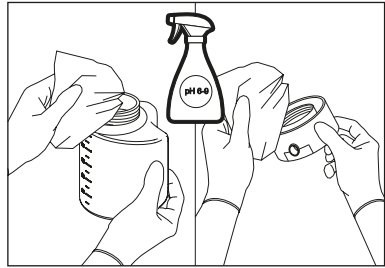
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y la tapa;

1



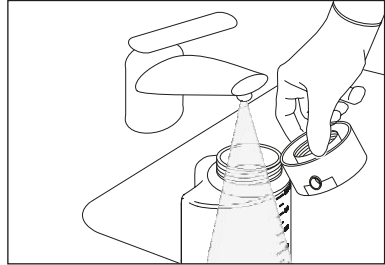
Limpie las superficies internas y externas del depósito y la tapa con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido en una solución detergente (pH 6-9);

2



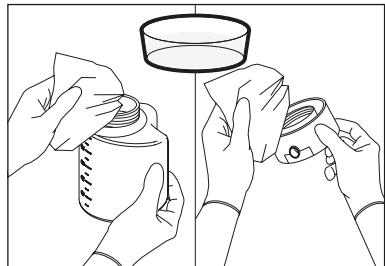
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y de la tapa para eliminar todos los residuos de la solución detergente;

3



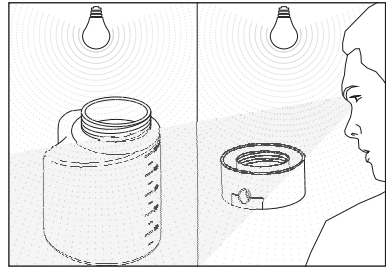
Elimine los residuos de las superficies externas e internas del depósito y de la tapa utilizando un paño suave que libere pocas fibras, humedecido en agua desmineralizada;

4



Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, efectúe un control bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los residuos de suciedad y, si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza.

5



## 8.4 Limpieza de los Accesorios Esterilizables

ES

**NOTA:** Los procedimientos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente después de cada uso. Sumergir el inserto y/o el instrumento en agua desmineralizada en una solución de detergente enzimático inmediatamente después de su uso. No hay que dejar que se depositen residuos o sangre en los insertos y en los instrumentos, eliminar las impurezas gruesas con un paño desechable o papel.

Las piezas del dispositivo que pueden esterilizarse son:

- Pieza de mano escalador;
- Terminal delantero escalador;
- Insertos;
- Llave de apriete insertos;
- Pieza de mano air-polishing;
- Llave K9.

Antes de proceder con las operaciones de control de la limpieza (*Capítulo 8.5 en la página 92*), secado y lubricación (*Capítulo 8.6 en la página 94*) y también esterilización (*Capítulo 8.7 en la página 96*), dependiendo de las necesidades, es necesario escoger uno de tres métodos de limpieza posibles, que se explican y detallan en los subcapítulos sucesivos.

**⚠ ATENCIÓN:** Las instrucciones que se proporcionan seguidamente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. El responsable del proceso será quien deberá garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de reprocesamiento para obtener el resultado deseado. Esto por lo general conlleva la validación y el seguimiento sistemático del proceso. Análogamente, cualquier incumplimiento por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluado debidamente para valorar su eficacia y las consecuencias indeseadas potenciales.

## 8.4.1 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 8.4.2 en la página 91.

### 8.4.1.1 Material Necesario

- Detergente enzimático de pH 6-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cubeta de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa;
- Agua desmineralizada

**⚠ ATENCIÓN: NO USAR** como agentes desinfectantes:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos (PH < 4);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles
- Acetona;
- Metiletilcetona;

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

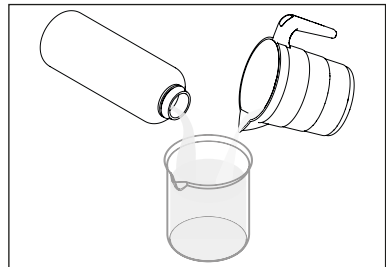
El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.

Preparar una solución de detergente enzimático<sup>a)</sup> de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

**⚠ ATENCIÓN:** Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

- a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v.

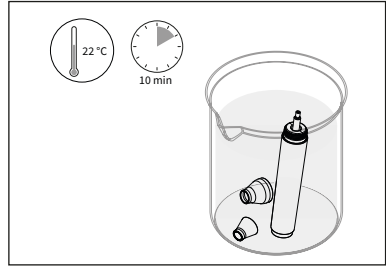
1



## 8.4.1.2 Pieza de Mano Escariador

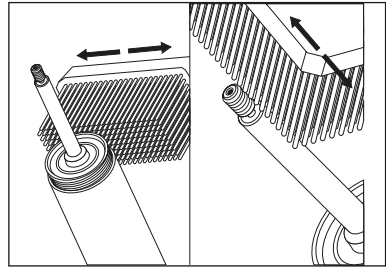
Sumergir completamente la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la solución enzimática. Dejar en remojo durante 10 minutos a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

2

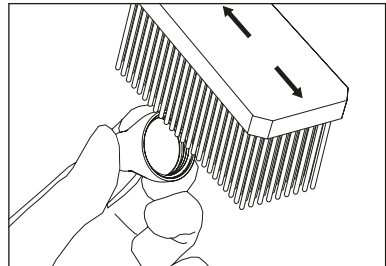


Cepillar delicadamente, durante al menos 20 segundos, toda la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un cepillo de cerdas suaves de nylon, con especial atención a las zonas:

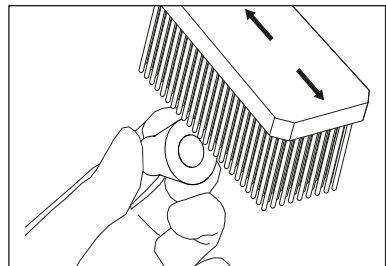
3



- roscado de la pieza del escariador;
- vástago en titanio;
- terminal anterior en sus componentes externos e internos;



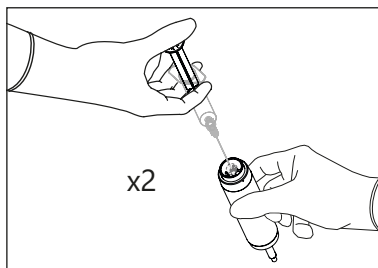
- guía de luz en las partes internas y externas.



ES

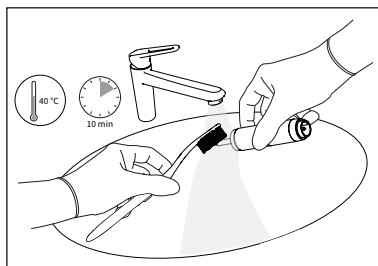
Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un nueva solución enzimática. Repetir dos veces;

4



Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) corriente, durante al menos 10 minutos;

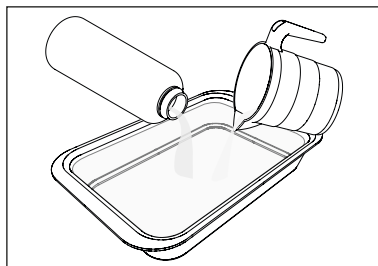
5



Llenar la cuba de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático preparada según las indicaciones del fabricante.

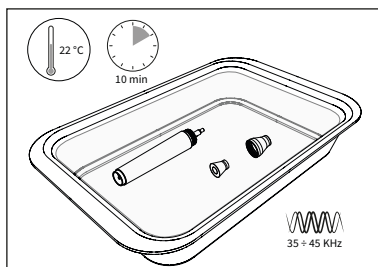
Utilizar agua a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

6



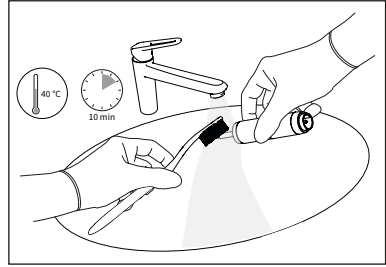
Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de detergente enzimático a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;

7



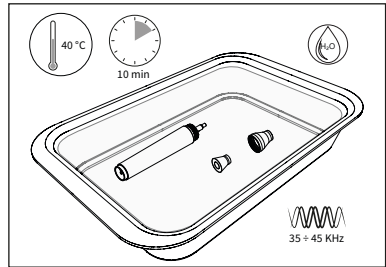
8

Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) corriente, durante al menos 10 minutos;



9

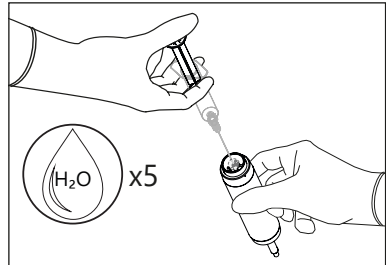
Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de agua desmineralizada a  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;



ES

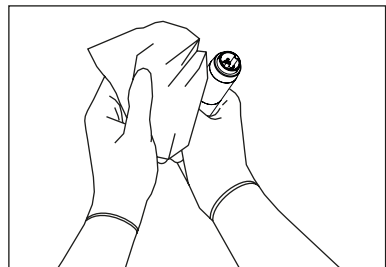
10

Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un agua desmineralizada. Repetir cinco veces;



11

Secar la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un paño limpio, no abrasivo y que desprende pocas fibras.



Proceso validado por una entidad independiente con detergente enzimático.

## 8.4.1.3 Insertos

Colocar el inserto en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar el inserto en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

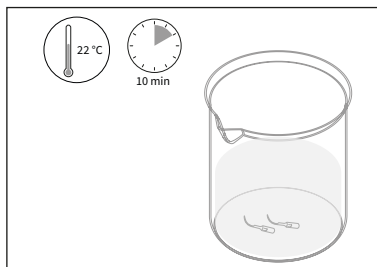
**NOTA:** Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes del inserto:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

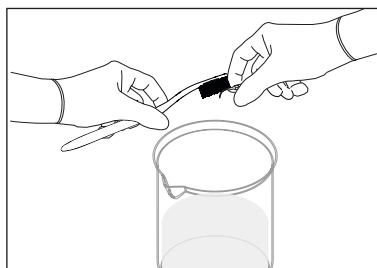
Quitar el inserto de la solución de detergente enzimático.

Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies del inserto (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

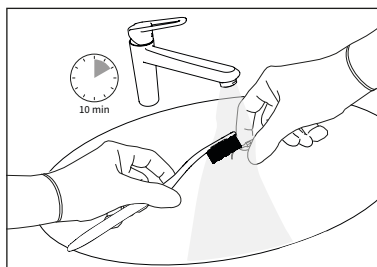
12



13



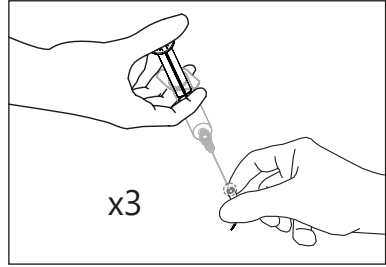
14





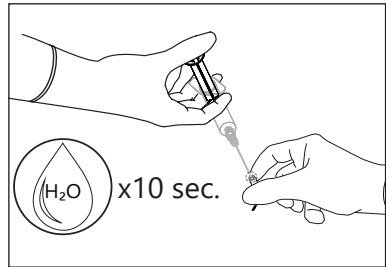
Usar una jeringa desechable para aspirar e inyectar la solución de detergente enzimático en áreas de difícil acceso (a través de orificios o cánulas). Repetir esta operación tres veces para asegurar la eliminación efectiva de la suciedad de las superficies internas del agujero pasante;

15



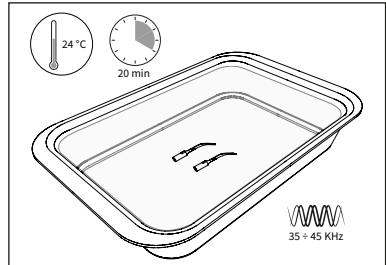
Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad;

16



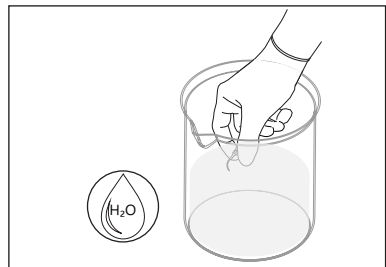
Colocar el inserto en una cuba de ultrasonidos, sumergido por la solución de detergente enzimático a 24 °C ± 2 °C y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

17



Retirar el/los inserto(s) de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarlos con agua desmineralizada;

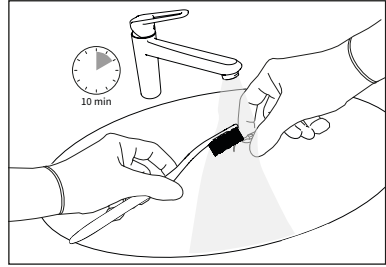
18



ES

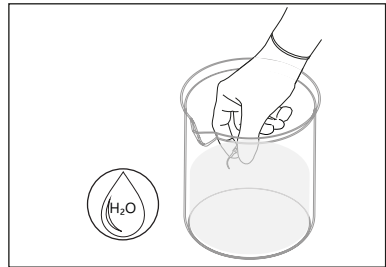
Cepillar las superficies internas y externas del inserto con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente;

19



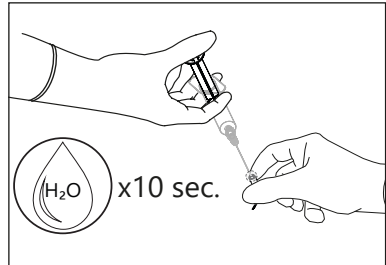
Enjuagar el/los inserto(s) en agua desmineralizada;

20



Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad.

21

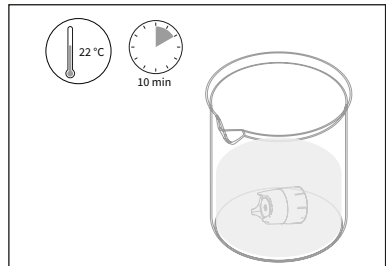


### 8.4.1.4 Llave de Apriete Insertos

Colocar la llave dinamométrica en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo la llave dinamométrica.

Dejar la llave dinamométrica en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

22



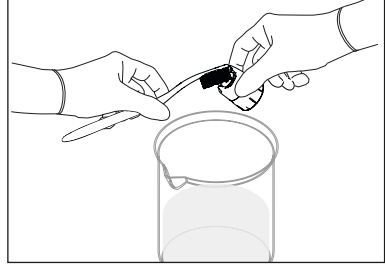
Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

**NOTA:** Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de la llave dinamométrica:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

23

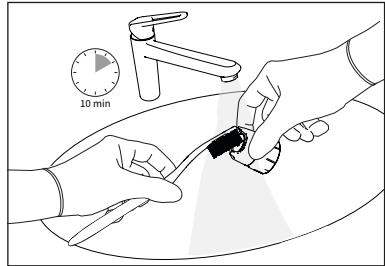


ES

Quitar la llave dinamométrica de la solución de detergente enzimático.

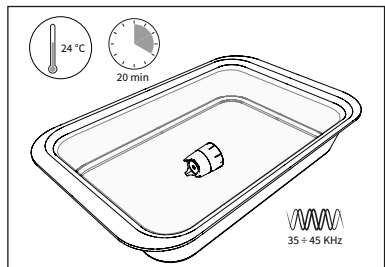
Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la llave dinamométrica (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

24



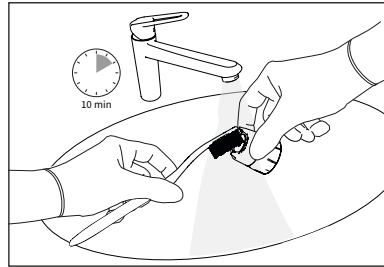
Colocar la llave dinamométrica en una cuba de ultrasonidos, sumergida por la solución de detergente enzimático a  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

25



Retirar la llave de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente.  
Cepillar las superficies internas y externas de la llave con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente.

26

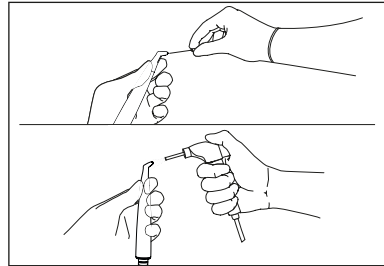


Proceso validado por una entidad independiente con detergente enzimático.

### 8.4.1.5 Piezas de Mano Air-Polishing

Liberar el canal de la pieza de mano air-polishing de los residuos de polvo utilizando la aguja Ø 0,4 mm de limpieza suministrada, por ambas partes.  
Soplar el aire comprimido en el agujero central de la pieza de mano, por ambas partes;

27

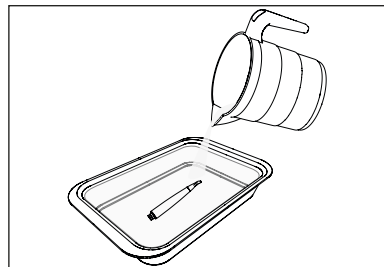


⚠ **ATENCIÓN:** Limpiar el canal de la boquilla utilizando exclusivamente la aguja de limpieza Ø 0,4 mm suministrada con el aparato.

⚠ **ATENCIÓN:** Si en la pieza de mano air-polishing está presente el SUBGINGIVAL PERIO TIP desechable, quitarlo y eliminarlo.

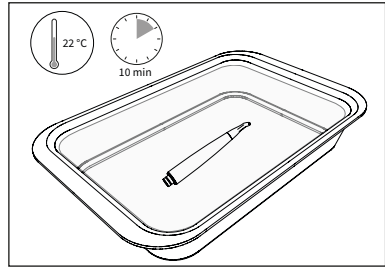
Colocar la pieza de mano air-polishing en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir completamente la pieza de mano;

28



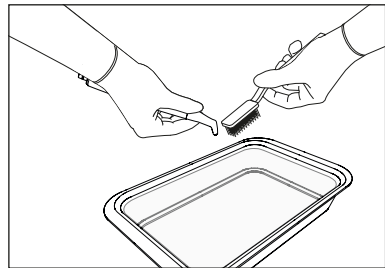
Dejar en remojo durante 10 minutos a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y mucos presente en la pieza de mano air-polishing;

29



Al cabo de los 10 minutos de inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente la superficie de la pieza de mano air-polishing con un cepillo de cerdas suaves de nylon durante al menos 20 segundos para eliminar todos los residuos visibles de suciedad. Limpiar meticulosamente las zonas difíciles tales como los bordes, los entrantes y las juntas;

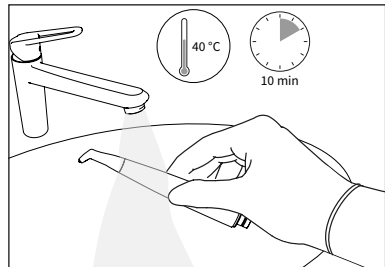
30



ES

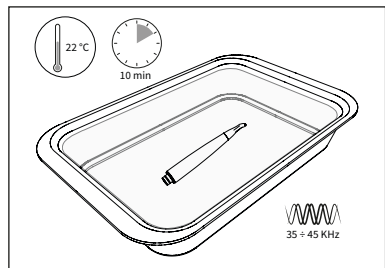
Enjuagar la pieza de mano air-polishing bajo agua corriente caliente ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) durante unos 10 minutos, moviéndola ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;

31



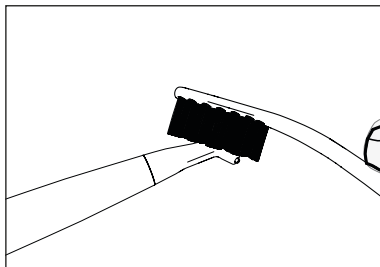
Colocar la pieza de mano air-polishing en una cuba de ultrasonidos sumergida por la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos a  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;

32



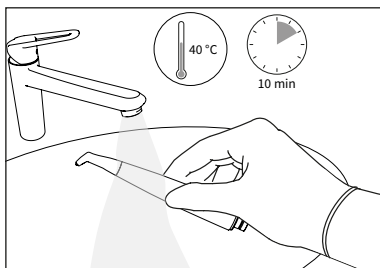
Cepillar de nuevo, delicadamente la superficie de la pieza de mano air-polishing con el cepillo de cerdas suaves de nylon;

33



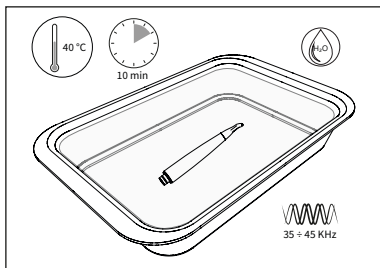
Enjuagar la pieza de mano air-polishing bajo agua corriente caliente ( $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) durante unos 10 minutos, moviéndola ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;

34



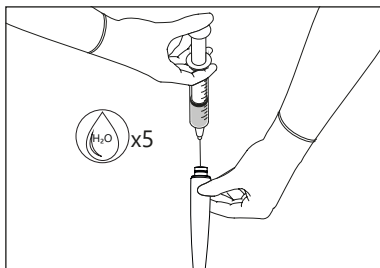
Colocar la pieza de mano air-polishing en una cuba de ultrasonidos sumergida en agua desmineralizada durante al menos 10 minutos a  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;

35



Al cabo de 10 minutos de inmersión en la cuba de ultrasonidos con agua desmineralizada, enjuagar los canales internos de la pieza de mano air-polishing inyectando 20 ml de agua desionizada a temperatura ambiente ( $20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ) con una jeringa con aguja por 5 veces consecutivas.

36



Proceso validado por una entidad independiente con detergente enzimático.

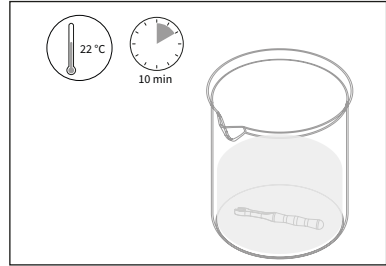
ES

## 8.4.1.6 Llave K9

Colocar la llave K9 en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar la llave K9 en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

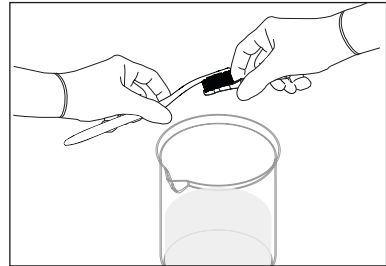
37



Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

38



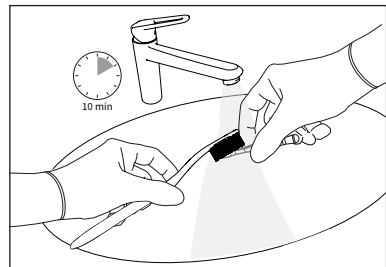
**NOTA:** Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de la llave K9:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

Quitar la llave K9 de la solución de detergente enzimático.

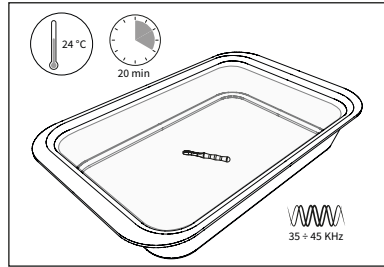
Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la llave K9 (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

39



Colocar la llave K9 en una cuba de ultrasonidos, sumergida por la solución de detergente enzimático a  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

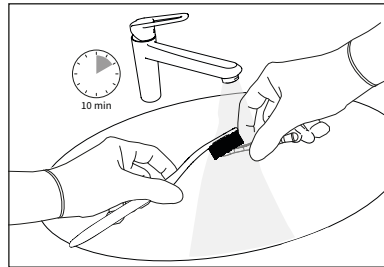
40



Retirar la llave K9 de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente.

Cepillar las superficies internas y externas de la llave K9 con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente.

41



ES



## 8.4.2 Limpieza Automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el Capítulo 8.4.1 en la página 78.

**NOTA:** Procedimiento validado con:

- Lavainstrumentos/desinfectadora Miele PG8536;
- Programa Miele DES-VAR-TD;

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

### 8.4.2.1 Material Necesario

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Líquido neutralizador: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Agua;
- Cesta metálica;
- Adaptadores;
- Termodesinfectadora.

**NOTA:** Asegurarse de que los accesorios están bien fijados en la cesta y no se pueden mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, incluidas las superficies internas.

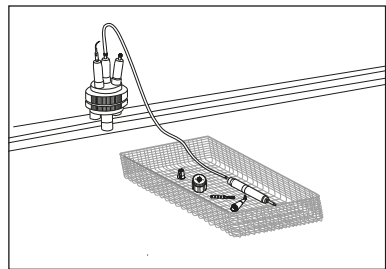
**⚠ PELIGRO:** Evitar la sobrecarga de la termodesinfectadora, que puede comprometer la eficacia de la limpieza.

**⚠ PELIGRO:** Una vez finalizado el ciclo de limpieza de la termodesinfectadora, la pieza de mano del escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de lavado. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador de la termodesinfectadora adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

**ⓘ ATENCIÓN:** La pieza de mano escalador, por su conformación puede rodar. Por lo tanto, cuando no se está utilizando la pieza de mano escalador, es preciso colocarla en su soporte.

Coloque los accesorios en una cesta metálica. Conecte el adaptador específico (suministrado como opcional) al conector de la pieza de mano escalador y luego a las conexiones para la limpieza con chorro de agua de la termodesinfectadora. Repita la misma operación para los insertos conectándolos a los adaptadores específicos suministrados como opcional.

1



Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, Aclarar con agua fría;
- 5 min, Lavar con detergente alcalino a  $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- 1 min, Neutralización con solución adecuada (1/3 de agua fría, 2/3 de agua caliente);
- 1 min, Enjuagar con agua (1/3 de agua fría, 2/3 de agua caliente);
- 5 min, Termodesinfección a  $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  con agua desmineralizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la termodesinfección a una temperatura de  $90^{\circ}\text{C}$  durante 5min determina un valor A0 3000.

2

ES

## 8.5 Control de Limpieza

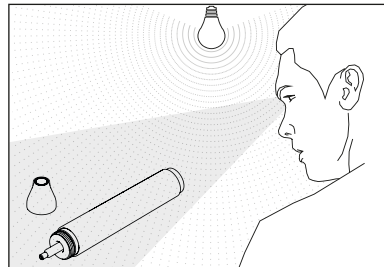
### 8.5.1 Material Necesario

- Fuente luminosa;

Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, compruebe que la pieza de mano escalador y del terminal escalador delantero bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lupa de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (roscados, cavidades, ranuras) y, en caso de notar suciedad visible, repetir el ciclo de limpieza elegido. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso;

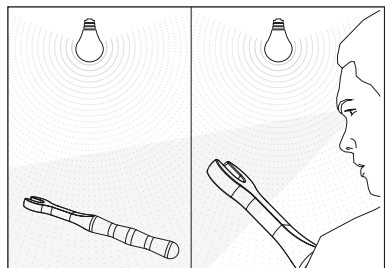
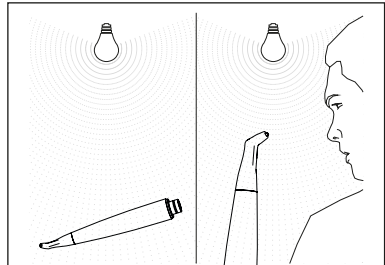
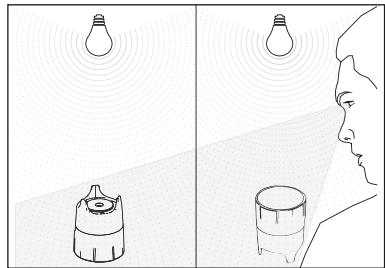
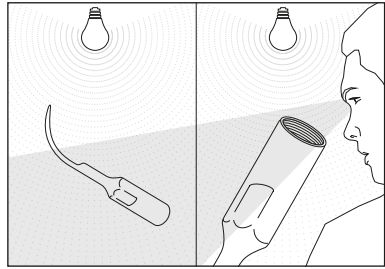
1

- Lupa 2,5X.



Repetir las operaciones de control para los otros accesorios (insertos, llaves de apriete, insertos, piezas de mano air-polishing, llave K9) repitiendo de ser necesario el ciclo de limpieza.

2



ES

## 8.6 Secado y Lubricación

### 8.6.1 Material Necesario

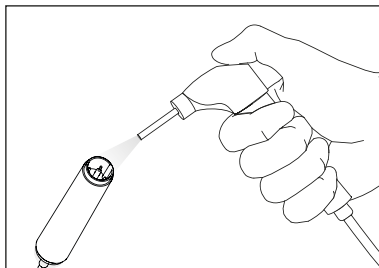
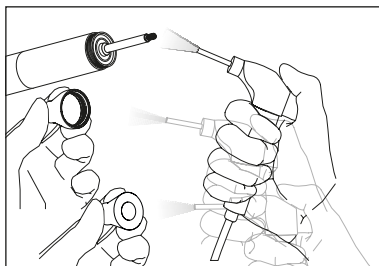
- Aire comprimido;
- Paño suave que libere pocas fibras;
- Lubricante de grado médico.

Seque bien todas las piezas de la pieza de mano escalador, el terminal delantero escalador y de la guía de luz, soplando aire comprimido;

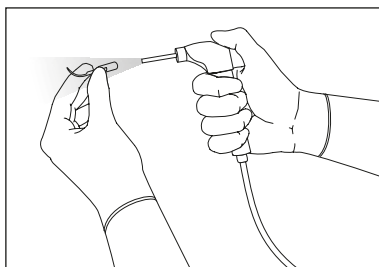
**⚠ ATENCIÓN:** Los contactos eléctricos de la pieza de mano escalador deben estar secos tanto antes como al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al dispositivo. Asegurarse siempre de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido.

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el inserto esté bien seco tanto exterior como interiormente. Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través del agujero de paso interior; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior del inserto.

1

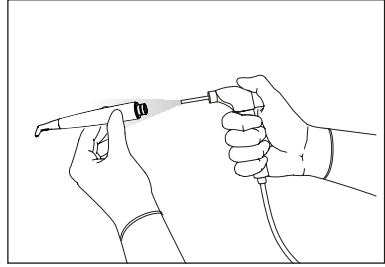


2



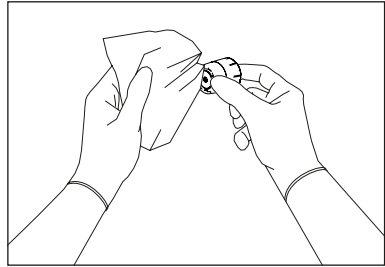
**⚠ ATENCIÓN:** Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que la pieza de mano air-polishing esté bien seca tanto exterior como interiormente. Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través de los agujeros de paso interiores; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior de la pieza de mano air-polishing.

3



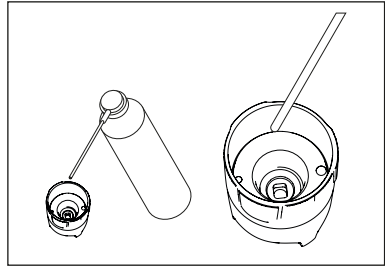
Seque la llave de apriete de los insertos con un paño suave que libere pocas fibras;

4



Lubricar la llave de apriete para insertos con lubricante de grado médico en el punto indicado.

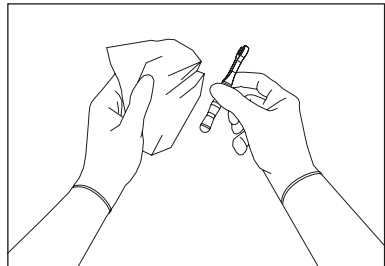
5



**⚠ ATENCIÓN:** No utilizar lubricantes a base de aceite o silicona.

Secar la llave K9 con un paño suave que no desprenda demasiadas fibras.

6



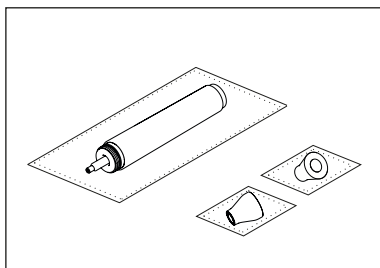
ES

## 8.7 Esterilización

### 8.7.1 Preparación

Sellar por separado la pieza de mano escalador (sin insertos), el terminal anterior del escalador y la guía de luz, por separado, en bolsas de esterilización desechables.

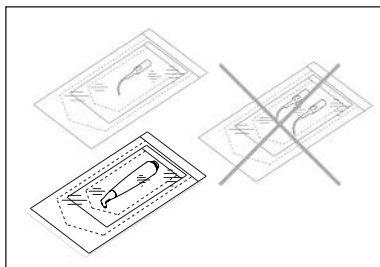
1



Sellar por separado los insertos en bolsas de esterilización desechable.

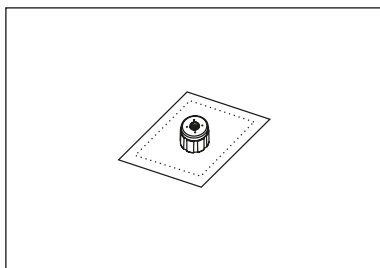
Selle individualmente las piezas de mano air-polishing en una bolsa desechable para esterilización.

2



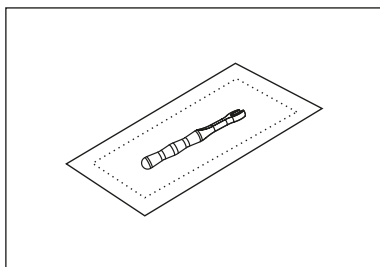
Sellar por separado la llave en un bolsa de esterilización desechable.

3



Sellar por separado la llave K9 en un bolsa de esterilización desechable.

4



### 8.7.2 Método de Esterilización

La pieza de mano escariador y los demás accesorios esterilizables está fabricados con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135 °C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Después de embolsar por separado tanto la pieza de mano del escalador como los demás accesorios esterilizables, realice el proceso de esterilización utilizando un autoclave a vapor de agua.

**⚠ ATENCIÓN:** Utilizar bolsas para esterilización en conformidad con la norma UNE EN ISO 11607-1.

El proceso de esterilización validado por MECTRON S.p.A, en autoclave a vapor, garantiza un SAL  $10^{-6}$  configurando los parámetros indicados abajo:

- **Tipo de ciclo:** 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- **Temperatura mínima de esterilización:** 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- **Tiempo mínimo de esterilización:** 4 minutos.
- **Tiempo mínimo de secado:** 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual:

#### 8.7.2.1 Información Particular

Parámetros de esterilización, en autoclave de vapor, adoptados en Gran Bretaña:

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

UNE EN ISO 17665-1, UNE EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST:46.

**⚠ ATENCIÓN:** No esterilice la pieza de mano escalador con el inserto atornillado.

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables.** Quitar meticulosamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

**⚠ ATENCIÓN:** Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

**⚠ ATENCIÓN:** No exceda la carga permitida de la esterilizadora a vapor.

**⚠ PELIGRO:** Al final del ciclo de esterilización en autoclave la pieza de mano escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de esterilización. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador del autoclave adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

**⚠ ATENCIÓN:** Deje enfriar completamente la pieza de mano escalador antes de su uso.

## 9 MANTENIMIENTO

Si el dispositivo no es utilizado por largo tiempo observar las siguientes recomendaciones:

1. Vaciar los recipientes de polvo;
2. Efectuar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación activando la función "flush" (véase *Capítulo 6 en la página 40*) tanto de la parte Ultrasound como de la parte Polishing;
3. Vaciar los circuitos de irrigación de agua residual retirando el depósito y ejecutando el ciclo "flush" de la parte ULTRASOUND;
4. Eliminar el agua de condensación del filtro de aire (véase *Capítulo 9.3 en la página 101*);
5. Desconectar el aparato de la red eléctrica y de los circuitos de agua y aire;
6. Limpiar y secar el filtro de agua (véase *Capítulo 9.2 en la página 100*);
7. Si el periodo de inutilización es largo, colocar el dispositivo en su embalaje original, en un lugar seguro;
8. Antes de utilizar de nuevo el aparato limpiar y esterilizar la pieza de mano y los accesorios siguiendo las instrucciones incluidas en el *Capítulo 8 en la página 49*;
9. Verificar que los insertos no estén gastados, deformados o rotos, con particular atención la integridad del ápice.

**⚠ PELIGRO:** Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original Mectron.

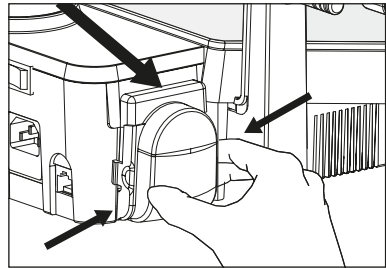
### 9.1 Sustitución de la Bomba Peristáltica

En el costado izquierdo del dispositivo se encuentra la protección de plástico que cubre el alojamiento de la bomba peristáltica. Retirar dicha protección presionando sobre los lados y tirando de esta hacia afuera;

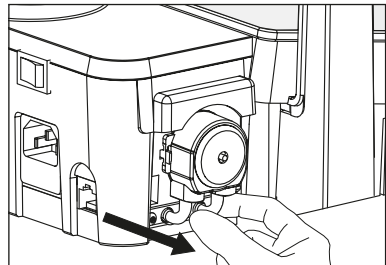
**⚠ ATENCIÓN:** Antes de realizar las operaciones en la bomba peristáltica asegúrese de que el dispositivo esté desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no esté conectado.

Retire los dos tubos de la bomba de los respectivos injertos ubicados bajo la misma;

1

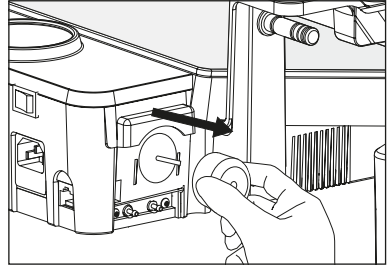


2



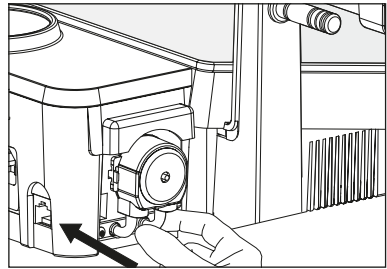


3  
Extraiga la bomba peristáltica de su base tirando de la misma hacia afuera y prestando atención a las piezas que pueden desengancharse;

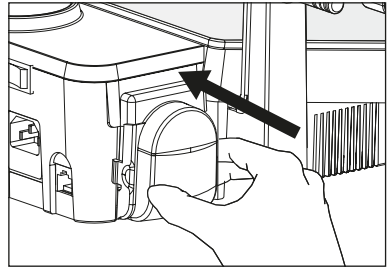


4  
Fijar la nueva bomba peristáltica a la base hasta oír el clic que indica que está fijada y conectar los dos tubos bomba en los correspondientes conectores, que se encuentran bajo la misma;

**⚠ PELIGRO:** Utilizar exclusivamente repuestos originales.



5  
Volver a colocar la protección de plástico en la bomba peristáltica.



## 9.2 Limpieza y/o Sustitución del Filtro de Agua

Revisar y limpiar mensualmente el filtro de agua efectuando las operaciones siguientes:

Desconectar el tubo de alimentación de agua del racor macho.  
Desenroscar la abrazadera estriada del racor macho;

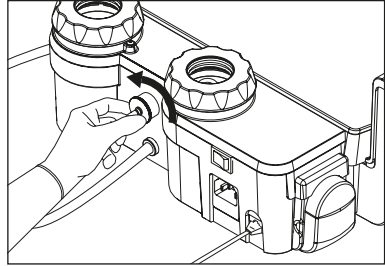
**⚠ ATENCIÓN:** Antes de realizar las operaciones de limpieza y/o sustitución del filtro de agua, asegúrese de que el aparato está desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no está conectado.

Extraer el filtro, lavarlo con agua corriente para eliminar las impurezas que lo atascan;

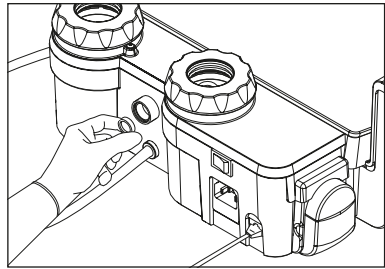
Vuelva a colocar el filtro en su alojamiento y apriete con fuerza la abrazadera estriada en el alojamiento hasta el tope.

**NOTA:** Sustituir el filtro por uno nuevo en caso de que estuviera dañado o el lavado resulte ineficaz.

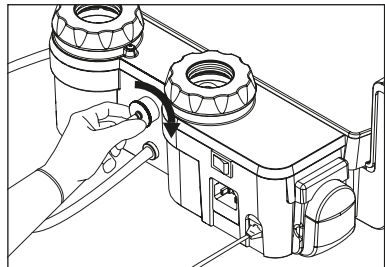
1



2



3



### 9.3 Eliminación de la Condensación

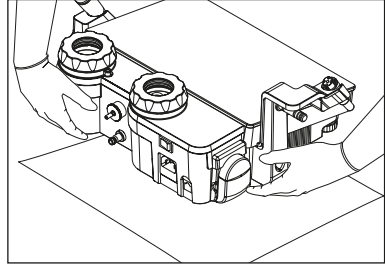
El aparato está equipado con un filtro de agua que recoge las impurezas y la condensación presentes en el circuito neumático.

Para evitar que la condensación circule por el aparato, revise y vacíe el filtro de aire semanalmente realizando las operaciones siguientes:

Colocar debajo del aparato un paño absorbente para recoger la condensación;

**⚠ ATENCIÓN:** Este mantenimiento debe llevarse a cabo estando el aparato encendido para que haya presión en el circuito de aire.

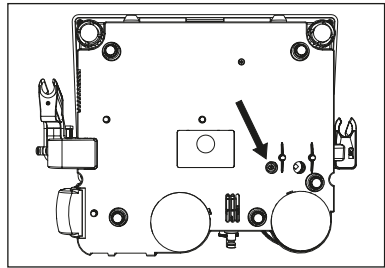
1



Con el aparato encendido y en posición de trabajo perfectamente horizontal, presionar la válvula de respiradero del filtro de aire situada en el fondo del aparato hasta que sólo salga aire.

**NOTA:** En cualquier caso, se recomienda utilizar compresores en seco e introducir un deshumidificador en el circuito neumático de la consulta.

2



ES

### 9.4 Limpieza de los Recipientes de Polvo y Tapas

Compruebe la limpieza del recipiente de polvo y especialmente la tapa, ya que los residuos de polvo en presencia de humedad pueden

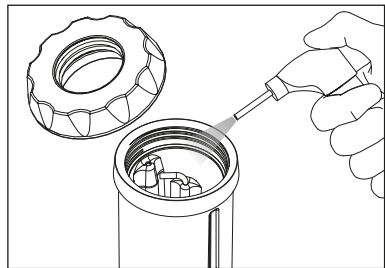
solidificarse y complicar las operaciones de apertura y cierre.

**⚠ ATENCIÓN:** Apague siempre el aparato mediante el interruptor O/I y desconéctelo de la red eléctrica antes de realizar la limpieza de los recipientes de polvo y de las tapas.

**⚠ PELIGRO:** Antes de soplar aire comprimido en los recipientes de polvo, asegúrese de que estén vacíos.

Soplar aire comprimido dentro del recipiente y sobre la rosca tanto de los recipientes de polvo como de las tapas.

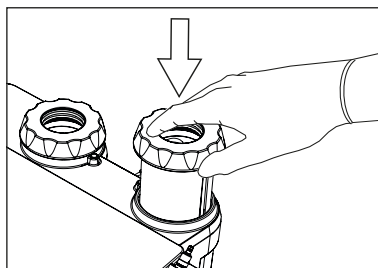
1



Finalizada la operación de limpieza, vuelva a colocar los recipientes en el aparato.

⚠ **ATENCIÓN:** Introducir los recipientes de polvo de manera tal que la ranura en el fondo del aparato se corresponda con la convexidad del recipiente de polvo.

2



## 10 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ **PELIGRO:** Residuos hospitalarios. Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando están deteriorados o rotos;
- Llave de apriete de los insertos, cuando está gastada o rota;
- Piezas de mano air-polishing, cuando está gastada o rota;
- Agujas de limpieza, cuando están gastadas o rotas;
- Llave K9, cuando está gastada o rota;
- SUBGINGIVAL PERIO TIP, al final de cada intervención.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales concernientes a residuos hospitalarios.

⚠ **PELIGRO:** Cuando se manipulan los insertos, prestar especial atención a las partes afiladas, puntiagudas e irregulares para evitar posibles heridas o lesiones.

combi touch debe ser eliminado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.

El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Es facultad del comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en Mectron están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

# 11 DATOS TÉCNICOS

ES

|   |  |
|---|--|
| <b>Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745</b>                 | Clase IIa  |
| <b>Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1</b>                     | I<br>Partes aplicadas: tipo B (inserto)<br>IP 20 (dispositivo)<br>IP 22 (pedal modelo FS-05)   |
| <b>Prestaciones esenciales</b>  | Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales   |
| <b>Dispositivo para funcionamiento intermitente</b>                     | 55seg. ON - 30seg. OFF con irrigación (función ULTRASOUND y función POLISHING)<br>30seg. ON - 120seg. OFF sin irrigación (mode: "endo" y "perio/scaler" niveles de potencia comprendidos entre 1 y 5, "restorative" niveles de potencia comprendidos entre 1 y 4).         |
| <b>Tensión de alimentación</b>  | 100-240 V~ 50/60 Hz  |
| <b>Potencia Máx. Absorbida</b>  | 90 VA  |
| <b>Fusibles</b>   | Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V  |
| <b>Alimentación agua:</b>   | Presión de ejercicio entre 1 y 6 bares.<br>Función de limpieza del circuito de agua parte limpiador y escariador - Véase <i>Capítulo 6 en la página 40</i> .<br>Conexión mediante el tubo suministrado con empalme rápido a través de un filtro incorporado y desmontable. |
| <b>Alimentación aire:</b>   | Presión de entrada comprendida entre 4 y 8 bares.<br>Función de limpieza del circuito de aire - Véase <i>Capítulo 9.3 en la página 101</i><br>Conexión mediante el tubo suministrado con empalme rápido a través de un filtro y un reductor de presión incorporados.       |
| <b>Condiciones Operativas</b>   | de 10 °C a +35 °C<br>Humedad relativa del 30 % al 75 %<br>Presión del aire P: 800hPa/1060hPa   |
| <b>Condiciones de transporte y de almacenamiento (Polvos excluidos)</b> | de -10 °C a +60 °C<br>Humedad relativa del 10 % al 90 %<br>Presión del aire P: 500hPa/1060hPa  |
| <b>Altitud</b>  | inferior o igual a 2000 metros   |
| <b>Pesos y dimensiones</b>  | 4,8Kg<br>410 x 260 x 145 mm (L x l x H) <sup>a)</sup>  |

Tabla 5 – Datos Técnicos

a) **I** = Ancho; **L** = longitud; **H** = altura

## 11.1 Parte Ultrasound

|   |  |
|---|--|
| <b>Frecuencia de trabajo</b>            | Barrido automático<br>De 24 KHz a 36 KHz   |
| <b>Niveles de potencia</b>              | "endo"<br>"perio/scaler"<br>"restorative"<br>"soft mode"   |
| <b>Irrigación</b>                       | Circuito de agua regulable con continuidad.<br>Bomba peristáltica regulable con continuidad mediante pantalla táctil: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 niveles de caudal, de 1 (aprox. 5 ml/min) a 7 (aprox. 30 ml/min).</li> </ul> Posibilidad de excluir la irrigación en los niveles de potencia "endo", "perio/scaler" y "restorative" con niveles de potencia de 1 a 4. |
| <b>Sistema LED de la pieza de mano:</b> | Función activa ON/OFF:<br>El LED de la pieza de mano se enciende en cuanto la máquina comienza a funcionar y se apaga 3 segundos después de soltar el pedal.<br>Función desactivada ON/OFF:<br>El LED de la pieza de mano está siempre apagado.<br>Potencia luz led blanca, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.   |
| <b>Protecciones del circuito APC</b>    | Ausencia pieza de mano;<br>Interrupción cable cordón;<br>El inserto no está apretado correctamente o está roto;  |

## 11.2 Parte Polishing

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Funciones Limpiador</b> | Se puede seleccionar desde la pantalla táctil:<br>Función "prophy" - Función "perio"           |
| <b>Irrigación</b>          | Regulación con continuidad mediante la perilla.<br>Calentamiento del agua mediante calentador. |

## 11.3 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos**

Aunque cumple con la norma IEC/ EN 60601-1-2, combi touch puede interferir con otros dispositivos en las cercanías. combi touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si es necesario, el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración y de todo el equipo debe comprobarse y supervisarse antes de su puesta en funcionamiento.

**⚠ PELIGRO:** Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos**

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas ubicadas cerca del dispositivo combi touch pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

**⚠ PELIGRO:** El dispositivo necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

**⚠ PELIGRO:** El uso de otros cables y accesorios no suministrados por MECTRON, podría influir negativamente en las prestaciones EMC.

### 11.3.1 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

combi touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Prueba de Emisión  | Conformidad | Ambiente Electromagnético Guía   |
|--|-------------|--|
| Emisiones RF CISPR 11  | Grupo 1     | combi touch utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por esto sus emisiones RF son muy bajas y verosímilmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.                                      |
| Emisiones RF CISPR 11  | Clase B     | combi touch es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los domésticos, y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para uso doméstico. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2                            | Clase A     |  |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/ flicker IEC 61000-3-3 | Conforme    |  |

### 11.3.2 Partes Accesibles de la Envoltura

combi touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno  | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad  | Ambiente electromagnético Guía  |
|---|--|--|---|
| Descargas electrostáticas (ESD)                         | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV en contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV en el aire                         | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.  |
| Campos RF EM radiados <sup>a)</sup>                     | IEC 61000-4-3                            | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup> | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |
| Campo magnético a la frecuencia de red <sup>d) e)</sup> | IEC 61000-4-8                            | 30 A/m <sup>g)</sup><br>50 Hz o 60 Hz  | Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.  |

- a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y combi touch , debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que combi touch .
- b) combi touch que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.
- c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

- d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.
- e) Durante las pruebas, combi touch puede ser alimentado con cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba.
- f) Antes de aplicar la modulación.
- g) Este valor de prueba supone una distancia mínima entre combi touch y las fuentes de campo magnético con una frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO indica que combi touch se utilizará a una distancia inferior a 15 cm de las fuentes del campo magnético con frecuencia de potencia, el valor de la prueba de inmunidad debe ajustarse a la distancia mínima.

ES



### 11.3.3 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

#### 11.3.3.1 Conexión Potencia A.C. de Entrada

combi touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno   | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad  | Ambiente electromagnético Guía  |
|--|--|--|---|
| Transitorios/<br>trenes<br>eléctricos<br>veloces <sup>a) l) o)</sup>           | IEC 61000-4-4                            | ±2 kV en contacto<br>100 KHz frecuencia de<br>repetición   | La calidad de la tensión de<br>alimentación debería ser la de<br>un ambiente típico comercial<br>u hospitalario.  |
| Impulsos<br>modo<br>diferencial <sup>a)</sup><br><sup>b) j) o)</sup>           | IEC 61000-4-5                            | ± 0,5 kV, ± 1 kV   | La calidad de la tensión de<br>alimentación debería ser la de<br>un ambiente típico comercial<br>u hospitalario.  |
| Impulsos<br>modo común<br><sup>a) b) j) k) o)</sup>                            | IEC 61000-4-5                            | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV  | La calidad de la tensión de<br>alimentación debería ser la de<br>un ambiente típico comercial<br>u hospitalario.  |
| Disturbios<br>conductivos<br>inducidos por<br>campos RF<br><sup>c) d) o)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> en las bandas<br>ISM entre 0,15 MHz y<br>80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM a 1 KHz <sup>e)</sup> | Los dispositivos de<br>comunicación a RF portátiles<br>y móviles no deberían ser<br>usados cerca de ninguna<br>parte del producto, incluidos<br>los cables, excepto cuando<br>respetan las distancias de<br>separación recomendadas<br>calculadas por la ecuación<br>aplicable a la frecuencia del<br>transmisor. |
| Caídas de<br>tensión <sup>f) p) r)</sup>                                       | IEC 61000-4-11                           | 0% UT; 0,5 ciclo g)<br>A 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % UT; 1 ciclo e<br>70 % UT; 25/30 ciclo <sup>h)</sup><br>Fase única: a 0°     | La calidad de la tensión de<br>alimentación debería ser la de<br>un ambiente típico comercial<br>u hospitalario.  |
| Interrupción<br>de la tensión<br><sup>f) i) o) r)</sup>                        | IEC 61000-4-11                           | 0 % UT; 250/300<br>ciclo <sup>h)</sup>   | La calidad de la tensión de<br>alimentación debería ser la de<br>un ambiente típico comercial<br>u hospitalario.  |

- a) La prueba puede realizarse con cualquier voltaje de suministro dentro del rango de los valores de voltaje NOMINALES de combi touch . Si combi touch se prueba a un valor de voltaje de suministro, no es necesario volver a probarlo a otros valores de voltaje.
- b) Durante la prueba, todos los cables de combi touch deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a  $\pm 2$  kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a  $\pm 1$  kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S., aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 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 y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para aparatos y sistemas que tienen varias configuraciones de tensión o capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe ser realizada a la mínima y a la máxima tensión NOMINAL de entrada. Aparatos y sistemas con un intervalo de tensión NOMINAL de entrada inferior al 25 % de la tensión NOMINAL de entrada más alta deben ser probados con una tensión NOMINAL de entrada en el interior del intervalo.

**11.3.3.2 Puntos de Contacto con el Paciente**

combi touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno   | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad  | Ambiente electromagnético Guía  |
|--|--|--|---|
| Descargas electrostáticas (ESD) <sup>c)</sup>                | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV en contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV en el aire   | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.  |
| Disturbios conductivos inducidos por campos RF <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> de las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 KHz | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |

a) Se aplica lo que sigue a continuación:

- Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
- Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
- En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
- Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.

- Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 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 y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplicado antes de la modulación.

c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.

## 11.3.3.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

combi touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno   | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad  | Ambiente electromagnético Guía  |
|--|--|--|---|
| Descargas electroestáticas (ESD) <sup>e)</sup>                     | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV en contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV en el aire   | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.  |
| Transistores/ trenes eléctricos rápidos <sup>b) f)</sup>           | IEC 61000-4-4                            | ±1 kV en contacto<br>100 KHz frecuencia de repetición  | La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.  |
| Impulsos modo común <sup>a)</sup>                                  | IEC 61000-4-5                            | ± 2kV  | La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.  |
| Disturbios conductivos inducidos por campos RF <sup>b) d) g)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz <sup>i)</sup><br>80 % AM a 1 KHz <sup>c)</sup> | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |

a) Esta prueba se aplica solo en líneas de salida conectadas directamente a los cables externos.

b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.

c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.

e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una

posición plegada o derecha.

f) Debe ser usado el acoplamiento capacitivo.

g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

h) R.M.S., aplicada antes de la modulación.

i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 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 y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

### 11.3.4 Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

combi touch está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El comprador o el operador de combi touch pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y combi touch , como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicaciones.

| Frec. de prueba (MHz) | Banda <sup>a)</sup> (MHz) | Servicio <sup>a)</sup>  | Modulación <sup>b)</sup>                             | Potencia máx (W) | Distancia (m) | Valor prueba de inmunidad (V/m) |
|-----------------------|---------------------------|---|--|------------------|---------------|---------------------------------|
| 385                   | 380 - 390                 | TETRA 400   | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz       | 1,8              | 0,3           | 27                              |
| 450                   | 430 - 470                 | GMRS 460<br>FRS 460   | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz desviación<br>1 kHz seno | 2                | 0,3           | 28                              |
| 710                   | 704 - 787                 | Banda LTE<br>13, 17   | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz        | 0,2              | 0,3           | 9                               |
| 745                   |                           |   |  |                  |               |                                 |
| 780                   |                           |   |  |                  |               |                                 |
| 810                   | 800 - 960                 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Banda LTE 5               | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz         | 2                | 0,3           | 28                              |
| 870                   |                           |   |  |                  |               |                                 |
| 930                   |                           |   |  |                  |               |                                 |
| 1720                  | 1700 - 1990               | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1,<br>3, 4, 25<br>UMTS | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz        | 2                | 0,3           | 28                              |
| 1845                  |                           |   |  |                  |               |                                 |
| 1970                  |                           |   |  |                  |               |                                 |
| 2450                  | 2400 - 2750               | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7                 | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz        | 2                | 0,3           | 28                              |
| 5420                  | 5100 - 5800               | WLAN<br>802.11 a/n  | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz        | 0,2              | 0,3           | 9                               |
| 5500                  |                           |   |  |                  |               |                                 |
| 5785                  |                           |   |  |                  |               |                                 |

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un duty cycle igual al 50 %.

- c) Como alternativa a la modulación FM, puede ser usada una modulación de impulsos a 18 Hz al 50%, dado que, si bien no represente la modulación real, es el peor caso.



**NOTA:** Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y combi touch puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.


**⚠ PELIGRO:** Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usadas más cerca de 30 cm en cualquier parte del dispositivo combi touch, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

## 12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 12.1 Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado

combi touch está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo. El usuario, utilizando la siguiente tabla, es guiado hacia la identificación y la posible solución del mal funcionamiento detectado.


| Símbolo en el teclado   | Posible causa   | Solución   |
|---|---|--|
|    | Contactos eléctricos pieza de mano/cable mojados  | Secar bien los contactos con aire comprimido (véase <i>Capítulo 8.6 en la página 94</i> ).   |
|   | Pieza de mano escariador combi touch no conectada al aparato                                | Conectar la pieza de mano escariador (véase <i>Capítulo 4.3 en la página 18</i> ).   |
|   | Pieza de mano escariador averiada   | Sustituir la pieza de mano escariador  |
|   | Funcionamiento anómalo del circuito de sincronización                                       | Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.  |
|  | El inserto no está presente o no está apretado correctamente en la pieza de mano escariador | Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinamométrica (véase <i>Capítulo 5.4 en la página 32</i> ). |
|   | El inserto está estropeado, deteriorado o deformado   | Sustituir el inserto.  |
|   | Contactos eléctricos cable/pieza de mano mojados  | Secar bien los contactos con aire comprimido (véase <i>Capítulo 8.6 en la página 94</i> ).   |

| Símbolo en el teclado   | Posible causa   | Solución  |
|---|---|---|
|  | Procedimiento de encendido no correcto: el dispositivo ha sido encendido con el pedal presionado. | Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste desconectar el pedal y eventualmente contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.                               |
|   | Funcionamiento anómalo de la bomba peristáltica   | Verificar que no haya impedimentos en la rotación de la bomba peristáltica. Comprobar que la bomba y los dos tubos están instalados correctamente (véase <i>Capítulo 9.1 en la página 98</i> ). |
|   | El aparato ha sido apagado y ha sido encendido nuevamente sin esperar 5 segundos                  | Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el aparato.  |
|   | Anomalías en la red eléctrica, descargas electrostáticas excesivas o anomalías internas           | Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.                                   |
|   | Un recipiente de polvo ha sido abierto sin realizar el ciclo "refill".                            | Antes de abrir uno de los recipientes de polvo es necesario realizar el ciclo "refill" (Véase <i>Capítulo 5.6.1 en la página 38</i> ).  |
|   | Uno de los recipientes ha sido quitado de su alojamiento sin realizar el ciclo "refill".          | Antes de quitar uno de los recipientes de polvo es necesario realizar el ciclo "refill" (Véase <i>Capítulo 5.6.1 en la página 38</i> ).   |
|   | El recipiente de polvo seleccionado no está introducido correctamente en su alojamiento.          | Introducir de modo correcto los recipientes de polvo hasta ponerlo en tope.   |

**Tabla 6** – Mensajes de error

**NOTA:** Para mensajes de diagnóstico que no aparecen en esta lista, póngase en contacto con la asistencia técnica.

## 12.2 Solución Rápida de los Problemas

| Problema   | Posible Causa   | Solución   |
|--|---|--|
| El dispositivo no se enciende después de haber llevado el interruptor a la posición "I".   | El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el conector posterior del dispositivo         | Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado   |
|  | El cable de alimentación eléctrica está defectuoso  | Controlar que la toma de alimentación esté funcionando.<br>Sustituir el cable de alimentación eléctrica                                      |
|  | Los fusibles están fuera de servicio  | Sustituir los fusibles (Véase <i>Capítulo 12.3 en la página 119</i> )  |
| El dispositivo está encendido pero no trabaja. En el teclado no están señalizadas anomalías.   | El espárrago del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo                                   | Introducir correctamente el enchufe del pedal en el conector de la parte posterior del aparato (véase <i>Capítulo 4.3 en la página 18</i> ). |
|  | El pedal no funciona correctamente  | Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.  |
| El dispositivo está encendido pero no trabaja. En la pantalla aparece uno de los símbolos siguientes:<br> | Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 112</i> para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece | Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 112</i> para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece        |
| Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano escariador.   | El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano   | Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamoétrica Mectron (Véase <i>Capítulo 5.4 en la página 32</i> )          |
|  | El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo   | Llenar el circuito de irrigación mediante la función "flush" (Véase <i>Capítulo 5.4 en la página 32</i> )                                    |
| La bomba funciona correctamente, pero cuando se detiene, sale líquido por la pieza de mano.  | La bomba peristáltica está deteriorada.   | Sustituir la bomba peristáltica (véase <i>Capítulo 9.1 en la página 98</i> ).  |



| Problema   | Posible Causa   | Solución   |
|--|---|--|
| Pisando el pedal se produce una señal prolongada y los leds de las funciones ULTRASOUND y POLISHING parpadean. | El pedal ha sido activado con ambas piezas de mano colocadas en sus respectivos alojamientos. | Levantar la pieza de mano que quiere utilizar antes de pisar el pedal.   |
| Prestaciones insuficientes   | El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano                                 | Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase <i>Capítulo 5.4 en la página 32</i> ) |
|  | El inserto está estropeado, deteriorado o deformado   | Reemplazar el inserto por otro nuevo   |
|  | Nivel de polvo en el recipiente insuficiente o excesivo.                                      | Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente (Véase <i>Capítulo 4 en la página 17</i> ).                                  |

| Problema   | Posible Causa   | Solución  |
|--|---|---|
| <p>Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto o la pieza de mano air-polishing</p> | <p>El aparato no está conectado al circuito de agua</p>                               | <p>Controlar la conexión al circuito de agua (Véase <i>Capítulo 4.3 en la página 18</i>).</p>   |
|  | <p>El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido (Dry Work)</p>               | <p>Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido</p>  |
|  | <p>El inserto está obstruido</p>  | <p>Aflojar el inserto/pieza de mano air-polishing y liberar el paso de agua del inserto/pieza de mano air-polishing soplando aire comprimido a través del mismo.<br/>Si el problema persiste, sustituir el inserto/pieza de mano air-polishing por uno nuevo.</p> |
|  | <p>El empalme rápido en el cable de la pieza de mano air-polishing está obstruido</p> | <p>Contactar un Centro de Asistencia Autorizado Mectron</p>   |
|  | <p>La irrigación está desactivada</p>   | <p>Activar la irrigación y ajustar el nivel de irrigación (Véase <i>Capítulo 5.2.1 en la página 24</i>).</p>  |
|  | <p>El grifo de agua del aparato está cerrado</p>                                      | <p>Ajustar el flujo de agua mediante la perilla dedicada a la función utilizada.</p>  |
|  | <p>El filtro de agua está atascado</p>  | <p>Véase <i>Capítulo 9.2 en la página 100</i>.</p>  |
|  | <p>El depósito de líquido está vacío</p>  | <p>Llenar el depósito</p>   |
|  | <p>El depósito no está instalado correctamente</p>                                    | <p>Conectar de manera correcta el depósito al cuerpo del aparato</p>  |
|  | <p>Los tubos de silicona de la bomba no están instalados correctamente</p>            | <p>Comprobar las conexiones de los tubos (véase <i>Capítulo 9.1 en la página 98</i>).</p>   |
|  | <p>La bomba peristáltica está deteriorada</p>   | <p>Sustituir la bomba peristáltica (Véase <i>Capítulo 9.1 en la página 98</i>)</p>  |

| Problema  | Posible Causa   | Solución   |
|---|---|--|
| Durante el funcionamiento no sale polvo por la pieza de mano air-polishing. | El aparato no está conectado al circuito de aire  | Controlar la conexión al circuito de aire (Véase <i>Capítulo 4.3 en la página 18</i> ).  |
|   | La pieza de mano air-polishing está obstruida debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/mantenimiento escasos | Véase <i>Capítulo 9 en la página 98</i>  |
|   | El canal de la pieza de mano limpiador está obstruido debido a una cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza escasa.      | Véase <i>Capítulo 8.4 en la página 77</i>  |
|   | El nivel de polvo en el recipiente sobrepasa el límite máximo admitido  | Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco. Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente (Véase <i>Capítulo 4 en la página 17</i> ). |
|   | Polvo no idóneo   | Para que el aparato funcione correctamente es preciso utilizar el polvo adecuado.  |
| Pérdida de polvo por la tapa del recipiente de polvo                        | La tapa no está enroscada correctamente   | Enroscar correctamente la tapa.  |
|   | Residuos de polvo en la rosca   | Limpiar la rosca del recipiente de polvo (Véase <i>Capítulo 9.4 en la página 101</i> ).  |

| Problema  | Posible Causa  | Solución   |
|---|--|--|
| Limpieza insuficiente   | Presión insuficiente del circuito de alimentación de aire  | Comprobar la presión del circuito de aire de alimentación (4-8 bar máx).   |
|   | Nivel de polvo en el recipiente insuficiente o excesivo  | Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente.   |
|   | Polvo no idóneo  | Para que el aparato funcione correctamente es preciso utilizar el polvo adecuado.  |
|   | La pieza de mano air-polishing está obstruida debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/ mantenimiento escasos | Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco.   |
| No se desenrosca una de las tapas de los recipientes de polvo | El aparato está encendido y el recipiente de polvo está bajo presión   | Ejecutar el ciclo de "refill" antes de abrir uno de los recipientes de polvo (Véase <i>Capítulo 5.6.1 en la página 38</i> ). |
|   | Se ha ejecutado el ciclo "refill" pero los recipientes de polvo permanecen bajo presión porque la pieza de mano air-polishing está obstruida           | Leer la parte sobre la limpieza de la pieza de mano air-polishing (Véase <i>Capítulo 8 en la página 49</i> ).                |
|   | Se ha ejecutado el ciclo "refill" pero los recipientes de polvo permanecen bajo presión porque el cordón limpiador está obstruido                      | Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.  |

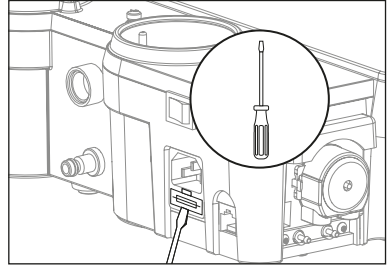
**Tabla 7** – Solución rápida de problemas

## 12.3 Sustitución de los Fusibles

**⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.** Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor principal y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica antes de efectuar la siguiente intervención.

Hacer palanca con un destornillador plano, introduciendo la punta en el lugar del cajón porta fusibles situado debajo de la toma de alimentación;

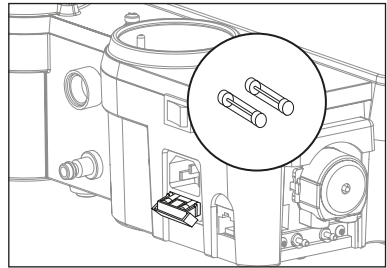
1



Extraer el cajón porta fusibles;

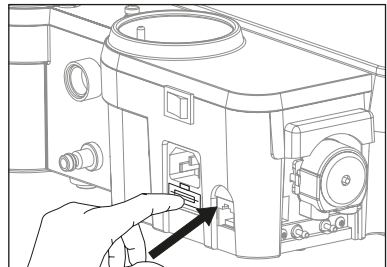
**⚠ PELIGRO: Sustituir los fusibles,** respetando las características indicadas en *Capítulo 8 en la página 49.*

2



Volver a colocar el cajón en el lugar.

3



## 12.4 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

En el caso de que fuera necesario recibir asistencia técnica en la máquina contactar uno de los Centros de Asistencia Autorizados Mectron o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 49*.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.

Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, leyes del estado italiano.

En el caso de que el cliente no cumpla cuanto requerido Mectron se reserva el derecho de cobrarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones inadecuadas restituyéndola, a su cargo, para poder ser correctamente limpiada y esterilizada.

El dispositivo debe ser restituido adecuadamente embalado acompañado de todos los accesorios y de una tarjeta que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico;
- Nombre del producto;
- Número de serie y/o número de lote;
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento;
- Fotocopia de guía o factura de compra del dispositivo.

### ⓘ **ATENCIÓN: Embalaje**

Embalar el dispositivo en su embalaje original para evitar daños durante el transporte.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado Mectron, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado Mectron más cercano o su revendedor.

Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a Mectron de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

## 13 GARANTÍA

Todos los dispositivos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. Mectron garantiza combi touch, comprado nuevo de un distribuidor o importador de Mectron, contra los defectos de material y mano de obra por:

- 2 AÑOS (DOS) en el dispositivo desde la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) en la pieza de mano desde la fecha de compra.

Los demás accesorios no están incluidos en la garantía.

Durante el periodo de validez de la garantía, Mectron se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos Mectron.

La garantía del fabricante y la homologación del dispositivo no son válidas en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación a la que está previsto.
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 49*.

- Uso de insertos, accesorios y piezas de recambio no originales Mectron que pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo y causar daños al paciente.
- Roturas accidentales debidas al transporte.
- Daños debidos a uso incorrecto o a incuria, o por conexión a tensión diversa de la prevista.
- La garantía expiró.

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el periodo de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del periodo de garantía: el periodo de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del periodo de garantía.

### ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo debe ser restituido en conjunto al embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- Fotocopia de la boleta/factura de adquisición del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.









# mectron

medical technology



**Manufacturer:**

Mectron S.p.A.  
Via Loreto 15/A  
16042 Carasco (Ge) Italy  
Tel. +39 0185 35361  
Fax +39 0185 351374  
[www.mectron.com](http://www.mectron.com)  
e-mail: [mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Rivenditore - Reseller - Revendedor