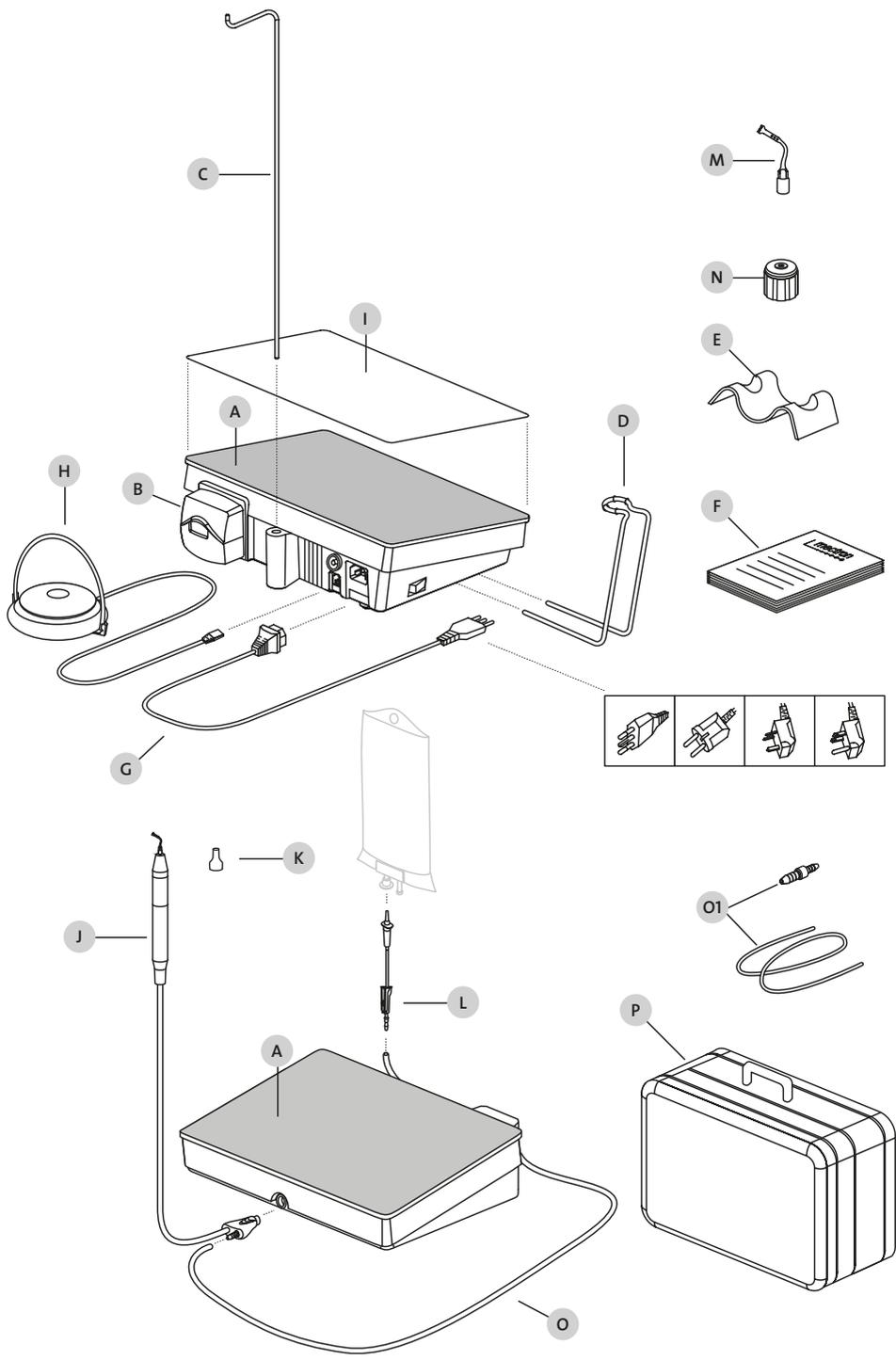
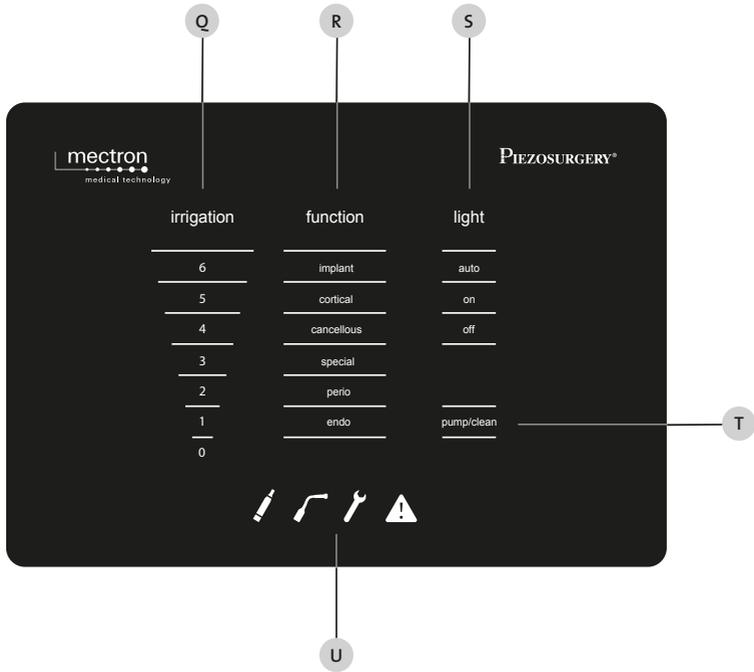


# PIEZOSURGERY® *touch*



PT





PT

---

**Direitos de autor**

© Mectron S.p.A. 2021. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem o consentimento por escrito do proprietário dos direitos de autor.

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
1.1	Finalidade de Uso	1
1.2	Descrição do Aparelho	2
1.2.1	Grupo de Pacientes Previsto	2
1.2.2	Critérios de Seleção dos Pacientes	3
1.2.3	Indicações de Uso	3
1.2.4	Utilizadores	3
1.3	Isenção de Responsabilidade	4
1.4	Prescrições de Segurança	5
1.5	Símbolos	7
<b>2</b>	<b>Dados de Identificação</b>	<b>9</b>
2.1	Placa de Identificação do Aparelho	9
2.2	Dados de Identificação do Manipulo	9
2.3	Dados de Identificação dos Insertos	10
<b>3</b>	<b>Entrega</b>	<b>11</b>
3.1	Lista dos Componentes de PIEZOSURGERY® touch	11
<b>4</b>	<b>Instalação</b>	<b>12</b>
4.1	Prescrições de Segurança Durante a Instalação	12
4.2	Ligação dos Acessórios	13
<b>5</b>	<b>Utilização</b>	<b>17</b>
5.1	Ligação e Desligamento	17
5.2	Descrição do Teclado	17
5.3	Prescrições de Segurança Antes e Durante o Uso	21
5.4	Instruções de Uso	24
5.5	Informações Importantes sobre os Insertos	27
<b>6</b>	<b>Manutenção</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Modalidades e Precauções para a Eliminação</b>	<b>28</b>
<b>8</b>	<b>Dados Técnicos</b>	<b>29</b>
8.1	Compatibilidade Eletromagnética IEC/EN 60601-1-2	31
8.1.1	Guia e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas	31
8.1.2	Peças Acessíveis do Invólucro	32
8.1.3	Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética	33
8.1.3.1	Ligação de Potência CA de Entrada	33
8.1.3.2	Pontos de Contacto com o Paciente	35
8.1.3.3	Peças Acessíveis aos Sinais de Entrada / Saída	36
8.1.4	Especificações dos Testes de Imunidade das Peças Acessíveis do Invólucro na Aparelhagem de Comunicação RF Sem Fio	37
<b>9</b>	<b>Solução de Problemas</b>	<b>38</b>
9.1	Sistema Diagnóstico e Símbolos no Teclado	38
9.2	Resolução Rápida de Problemas	40
9.3	Substituição dos Fusíveis	42
9.4	Envio a um Centro de Assistência Autorizado Mectron	43
<b>10</b>	<b>Garantia</b>	<b>44</b>

**PÁGINA INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO**

**PÁGINA INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO**

# 1 INTRODUÇÃO

Leia atentamente este manual antes de proceder às operações de instalação, utilização, manutenção ou outras intervenções no aparelho. Este manual deve sempre estar disponível para o operador.

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

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

 **PERIGO:** (referente sempre a danos a pessoas)

 **ATENÇÃO:** (referente a possíveis danos à propriedade)

O objetivo deste manual é dar a conhecer ao operador as prescrições de segurança, os procedimentos de instalação e as instruções para a correta utilização e manutenção do

aparelho e dos respetivos acessórios.

É proibida a utilização deste manual para outros fins que não os estritamente associados à instalação, utilização e manutenção do dispositivo.

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

A MECTRON se compromete a atualizar continuamente seus produtos, com possíveis modificações nos componentes do aparelho. Caso se encontrem discrepâncias entre o que está descrito neste manual e o equipamento na sua posse, é possível:

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

## 1.1 Finalidade de Uso

PIEZOSURGERY® touch é um dispositivo piezoelétrico de ultrassons destinado à cirurgia óssea oral nas seguintes aplicações:

- técnicas de osteotomia e osteoplastia;
- implantologia;
- cirurgia periodontal;
- cirurgia ortodôntica;
- cirurgia endodôntica;
- cirurgia maxilofacial.

PIEZOSURGERY® touch, com os respetivos insertos, pode operar como abrador piezoelétrico nas seguintes aplicações dentárias:

- scaling: todos os procedimentos de remoção de depósitos de placa bacteriana, tártaro supragengival, subgengival e interdental e de eliminação de manchas;

- periodontologia: terapia periodontal para o scaling e o root-planning/ debridement sem danos para o periodonto, inclusive a limpeza e irrigação da bolsa periodontal;
- endodontia: todos os tratamentos para a preparação dos canais, irrigação, preenchimento, condensação da guta-percha e preparação retrógrada;
- restauro e atividade protética: preparação das cavidades, remoção de próteses, condensação da amálgama, revestimento do coto protético, preparação de inlay/onlay.

 **PERIGO:** O aparelho deve ser utilizado no consultório ou em ambulatório odontológico.

## **⚠ PERIGO: Risco de explosão.**

O aparelho não pode operar em ambientes onde existam atmosferas saturadas de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigênio etc.).

## **⚠ PERIGO: Pessoal qualificado e especializado.**

O aparelho deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados, como o Médico Cirurgião, com adequada cultura médica; para o uso do dispositivo, não são exigidas atividades de treinamento. Se realizado corretamente, o emprego do aparelho não produz efeitos colaterais. Uma utilização indevida manifesta-se com a transferência de calor para os tecidos.

**⚠ PERIGO:** Utilize o aparelho exclusivamente para o destino de utilização para o qual foi previsto. A inobservância desta prescrição pode provocar graves lesões no paciente e no operador e danos/avarias no dispositivo.

**⚠ PERIGO:** Leia atentamente e respeite as recomendações deste manual para evitar que a segurança do paciente e/ou do usuário possa ser comprometida. A inobservância pode provocar graves lesões para o paciente e/ou o operador.

PT

## 1.2 Descrição do Aparelho

Com o PIEZOSURGERY® touch foi otimizada a interface de utilizador, tornando imediatamente disponíveis todas as funções, integrando-as no teclado tátil.

PIEZOSURGERY® touch é um dispositivo que usa a tecnologia piezoelétrica por ultrassons para gerar microvibrações mecânicas dos insertos que permitem o corte eficaz de tecidos mineralizados. Isto permite um corte seguro e eficaz que preserva a integridade das superfícies osteotomizadas.

As vibrações micrométricas ultrassónicas das inserções permitem uma maior precisão e

uma ação de corte seletiva face aos métodos tradicionais como fresadoras ou serras oscilantes, que agem com macrovibrações, minimizando o trauma dos tecidos moles.

O efeito da cavitação da solução de irrigação mantém o campo operatório exangue. Isto assegura um ótimo controlo visual intra-operatório com aumento da segurança, inclusive nas áreas anatomicamente difíceis.

Este dispositivo médico pode ser usado em pacientes de qualquer idade, peso, altura, sexo e nacionalidade.

### 1.2.1 Grupo de Pacientes Previsto

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

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

Este dispositivo médico pode ser usado em pacientes de qualquer idade, peso, altura, sexo e nacionalidade.

## 1.2.2 Critérios de Seleção dos Pacientes

A utilização do dispositivo é desaconselhada nos seguintes casos:

1. Pacientes portadores de dispositivos médicos ativos implantáveis (por exemplo: pacemakers, próteses acústicas e/ou outras próteses eletromagnéticas) sem a autorização prévia do seu médico assistente;
2. Mulheres grávidas ou lactantes, devido às restrições associadas à possível utilização de soluções médicas como agentes anestésicos;
3. Pacientes com alergias;
4. Pacientes com patologias ou estados clínicos para os quais não é recomendada a realização de uma cirurgia ou que possam representar uma contraindicação segundo o médico assistente. Tais condições podem incluir, mas não se limitam a: patologias cardíacas, diabetes, cirroses, infeções pelo VIH, gravidez ou lactância, radioterapia, quimioterapia, terapêutica imunossupressora, alergias e perturbações do foro psiquiátrico;
5. Pacientes com locais de tratamento não adequados.

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

## 1.2.3 Indicações de Uso

O dispositivo encontra-se indicado para todos os pacientes previstos (ver parágrafo acima) para os quais tenha sido prescrito pelo médico assistente um tratamento de cirurgia óssea englobado pelas indicações de utilização previstas do dispositivo (ver *Capítulo 1.1 na página 1*).

## 1.2.4 Utilizadores

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados e devidamente treinados tais como Médicos Cirurgiões/Ortodontistas, adultos de qualquer peso, idade, altura, sexo e nacionalidade, normodotados.

## 1.3 Isenção de Responsabilidade

O fabricante Mectron se isenta de qualquer responsabilidade, explícita ou implícita, e não pode ser considerado responsável por lesões a pessoas e/ou danos à propriedade diretos ou indiretos, ocorridos em decorrência de procedimentos incorretos relacionados ao uso do aparelho e dos seus acessórios.

O fabricante Mectron não pode ser responsabilizado, implícita ou explicitamente, por lesões a pessoas e/ou danos à propriedade realizados pelo utilizador do produto e dos seus respetivos acessórios, resultantes de:

1. Utilização de maneira ou durante procedimentos diferentes daqueles especificados na finalidade de uso do produto;
2. Condições ambientais de conservação e armazenamento do dispositivo fora de conformidade com as prescrições indicadas no *Capítulo 8 na página 29*;
3. Uso do dispositivo fora de conformidade com todas as instruções e prescrições descritas neste manual;
4. Sistema elétrico dos locais onde o aparelho é utilizado não em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições;
5. As operações de montagem, extensões, regulação, atualização e reparação do dispositivo realizadas por profissionais não autorizados pela Mectron.;
6. Utilização indevida, danos e/ou intervenções incorretas;
7. Qualquer tentativa de adulterar ou modificar o aparelho em qualquer circunstância;
8. Utilização de insertos não originais Mectron, o que implica danos definitivos à rosca do manípulo, comprometendo assim o funcionamento correto e causando o risco de ferir o paciente;
9. Utilização de insertos não originais Mectron em conformidade com as configurações criadas e testadas nos insertos originais Mectron. A utilização correta das configurações só é garantida com insertos originais Mectron;
10. Falta de materiais em stock (manípulo, insertos, chaves) a serem utilizados em caso de avarias ou inconvenientes.

## 1.4 Prescrições de Segurança

### **⚠ PERIGO: Risco de explosões.**

O aparelho não pode operar em ambientes onde a atmosfera esteja saturada de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigênio, etc.).

**ⓘ ATENÇÃO:** No caso em que o utilizador final, operando no seu próprio consultório ou clínica, deva submeter os equipamentos existentes na sua clínica, a verificações periódicas, para cumprir os requisitos obrigatórios, os procedimentos de teste a serem aplicados aos aparelhos e sistemas eletromédicos para avaliação de segurança devem ser executados aplicando a norma EN 62353 'Equipamentos eletromédicos - Verificações periódicas e testes a serem realizados após reparações em dispositivos eletromédicos. O intervalo para as verificações periódicas nas condições de utilização previstas e descritas neste manual de "Utilização e Manutenção" é de um ano.

### **⚠ PERIGO: Verificação do estado do dispositivo antes do tratamento.**

Verifique sempre se não há água sob o aparelho. Antes de qualquer tratamento, verifique sempre se o dispositivo está a funcionar perfeitamente e se os acessórios estão eficientes. Caso encontre anomalias de funcionamento, não execute o tratamento. Consulte um Centro de Assistência Autorizado Mectron, em caso de anomalias relativas ao aparelho.

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

**ⓘ ATENÇÃO:** Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo tem de estar ligado exclusivamente a redes de alimentação com ligação à terra.

**⚠ PERIGO:** Quando a porta da bomba peristáltica estiver aberta, não se deve acionar o pedal do PIEZOSURGERY® touch. As peças em movimento podem causar danos ao operador.

**⚠ PERIGO: Limpeza esterilização dos instrumentos novos ou reparados.** Os acessórios dos aparelhos novos ou reparados não são esterilizados. Na primeira utilização e após cada tratamento, devem ser limpos e esterilizados seguindo-se escrupulosamente as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização.

**⚠ PERIGO: Controlo das infeções.** Para garantir a máxima segurança do paciente e do operador, antes de usar as peças e acessórios reutilizáveis, certifique-se de que os limpou e esterilizou previamente seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização.

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

**⚠ PERIGO:** Antes de qualquer uso, inspecione cada componente para identificar eventuais danos. Se for encontrado qualquer dano, não utilize.

**⚠ PERIGO: Rotura e desgaste dos insertos.** As oscilações a alta frequência e o desgaste podem, em casos raros, levar à rotura do inserto. Insertos deformados ou com outros danos estão sujeitos a quebras durante a utilização. Os insertos quebrados ou gastos nunca devem ser utilizados. Caso um inserto se parta, verifique se não ficaram fragmentos na parte tratada e, simultaneamente, aplique uma sucção eficaz para os retirar. É necessário pedir ao paciente que respire pelo nariz durante o tratamento ou tem de se utilizar um dique de borracha para evitar que o paciente ingira fragmentos de insertos partidos. Quando o revestimento de nitrilo se desgasta, a eficácia de corte diminui; afiar o inserto irá danificá-la, pelo que é proibido. Verifique se o inserto está desgastado. A utilização de um inserto desgastado reduz o desempenho de corte e pode provocar necroses da superfície óssea tratada. Durante a operação, monitorize frequentemente se o inserto está íntegro, sobretudo na parte apical. Durante a operação, evite o contato prolongado com o afastador ou com instrumentos metálicos em uso. Não exerça uma pressão excessiva nos insertos durante o uso.

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

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

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

**⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência de outros equipamentos.** Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do aparelho PIEZOSURGERY® touch podem interferir com seu correto funcionamento.

**⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência com outros equipamentos.** Embora em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. PIEZOSURGERY® touch não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale PIEZOSURGERY® touch à distância de aparelhagens de subsistência. Contudo, caso isto seja necessário, tem de verificar e monitorizar o correto funcionamento do dispositivo nesta disposição.

**Ⓛ ATENÇÃO:** Não é admitida nenhuma modificação deste aparelho.

**⚠ PERIGO: Danos às pessoas.** Preste atenção para que os cabos não atrapalhem a liberdade de circulação do pessoal.

**Ⓛ ATENÇÃO:** Leis Federais (Estados Unidos da América) limitam o uso deste dispositivo apenas a, ou por conta de, médicos qualificados.

**⚠ PERIGO:** Não acione o dispositivo se o manípulo apresentar defeitos, danos ou ruturas. Substitua imediatamente o manípulo.

**⚠ PERIGO:** No caso de um evento adverso e / ou acidente grave atribuível ao dispositivo durante o uso correto e de acordo com a finalidade de uso previsto, recomenda-se relatá-lo à autoridade competente e ao fabricante indicado no rótulo do produto.

**⚠ PERIGO:** PIEZOSURGERY® touch é um dispositivo destinado à cirurgia óssea. No entanto, deve-se evitar um contato prolongado e/ou uma força excessiva dos insertos sobre o tecido mole, pois isso pode causar danos térmicos e/ou lesões não por corte. Preste atenção particular quando se utilizarem insertos cortantes. Uma ação mecânica prolongada de insertos cortantes pode também causar um corte dos tecidos moles. Nas proximidades de tecidos moles/nervos, recomenda-se realizar o corte com um inserto diamantado não cortante, para minimizar o potencial risco de lesionar estes tecidos.

## 1.5 Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Dispositivo em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Entidade notificada: IMQ S.p.A.		Selo Nemko Conformidade com as normas UL - CSA
	Dispositivo médico		Atenção: leia as instruções de utilização
	Instruções para o funcionamento		Fabricante
	Data de fabrico		Número de série
	Número de lote		Código do produto
	Descartável		Não re-esterilize
	Data de expiração		Esterilizado com Óxido de Etileno (EO)
	Não esterilizado		Os materiais esterilizáveis devem ser submetidos a autoclave; resistem até uma temperatura máxima de 135 °C
	Peça aplicada de tipo "B" segundo a norma EN 60601-1		Equipotencialidade
	Corrente alternada		Ligação do pedal de comando
	Interruptor de ligação em "on" (ligado)		Interruptor de ligação em "off" (desligado)
	Terra funcional		Atenção eletricidade

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Risco Biológico		O aparelho e os seus acessórios não devem ser eliminados ou tratados como resíduos sólidos urbanos
	Sinal de advertência genérica <sup>a)</sup>		Peças em movimento, não toque quando o dispositivo estiver ligado <sup>b)</sup>
	Limites de temperatura para transporte e conservação		Limites de humidade para transporte e conservação
	Limites de pressão atmosférica para transporte e conservação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
IP22	Grau de proteção IP (Ingress Protection) do alojamento mecânico.	IP20	Grau de proteção IP (Ingress Protection) do alojamento mecânico.
QTY.1	Quantidade presente na embalagem: 1	Rx Only	Somente para o mercado dos EUA <b>ATENÇÃO:</b> A lei federal americana limita a venda apenas por ordem de médicos cirurgiões licenciados.

**Tabela 1 – Símbolos**

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

b) O símbolo é representado por um círculo vermelho barrado e um símbolo gráfico preto.

## 2 DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

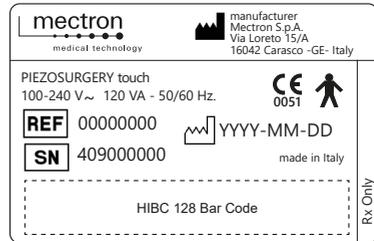
Uma descrição exata do modelo e do número de série do aparelho facilitará respostas rápidas e eficazes por parte do nosso Serviço

Pós-Venda.

Mencione estes dados sempre que contatar um Centro de Assistência Autorizado Mectron.

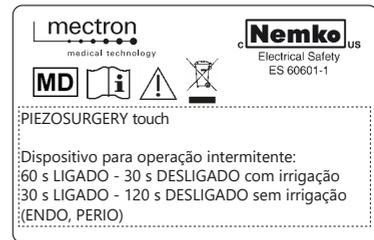
### 2.1 Placa de Identificação do Aparelho

Todos os aparelhos dispõem de uma placa de identificação na qual são indicadas as características técnicas principais e o número de série. A Placa de identificação está colocada debaixo do aparelho. As especificações técnicas completas estão inscritas no *Capítulo 8 na página 29*.



Numa placa separada encontram-se indicados outros símbolos e características do dispositivo. Esta placa de identificação está colocada na parte inferior do aparelho.

**NOTA:** A lista completa dos símbolos e correspondente descrição pode ser consultada em *Capítulo 1.5 na página 7*.



### 2.2 Dados de Identificação do Manípulo

Em cada manípulo encontra-se gravado a laser (ver *Figura 1 na página 10*):

- o número de série do manípulo (SN);
- o código do artigo do produto (REF);
- a data de fabrico;
- o nome do dispositivo (PIEZOSURGERY® touch);
- o logotipo Mectron;
- HIBC 128 Data Matrix;
- símbolos CE, MD, Peça Aplicada e Esterilizável.

**NOTA:** A lista completa dos símbolos e correspondente descrição pode ser consultada em *Capítulo 1.5 na página 7*.

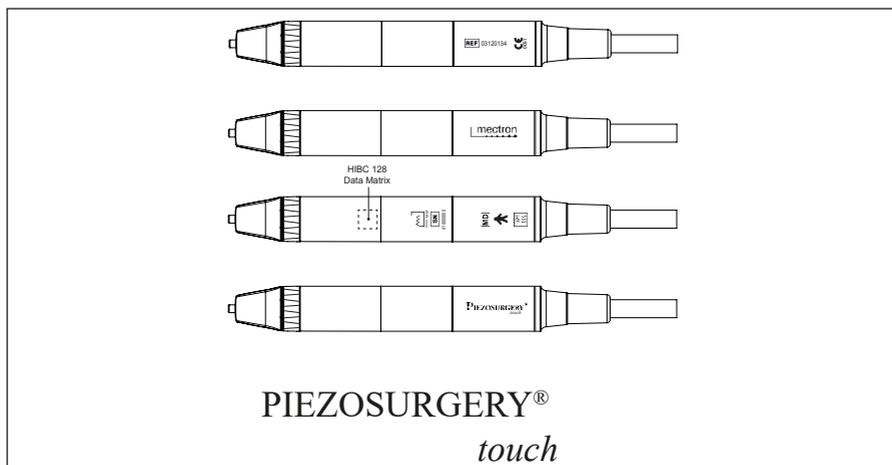
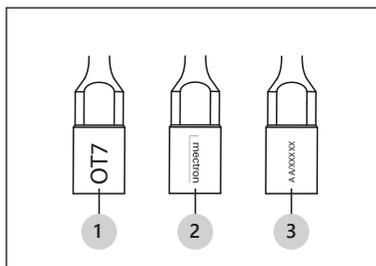


Figura 1 – Placa de Identificação do Manipulo

## 2.3 Dados de Identificação dos Insertos

Em cada inserto, está marcado a laser:

- o nome do próprio inserto (Ref. 1);
- o logotipo Mectron (Ref. 2);
- o número do lote a que o inserto pertence (Ref. 3).



## 3 ENTREGA

### 3.1 Lista dos Componentes de PIEZOSURGERY® touch

Consulte o interior da capa.

PIEZOSURGERY® touch consiste em:

- A. Corpo do aparelho;
- B. Bomba peristáltica;
- C. Haste de suporte da bolsa;
- D. Suporte fixo do manípulo PIEZOSURGERY® touch;
- E. Suporte móvel do manípulo PIEZOSURGERY® touch;
- F. Manual de utilização e manutenção e manual de limpeza e esterilização;
- G. Cabo de alimentação elétrica;
- H. Pedal com estribo, cabo e ficha;
- I. Película de proteção do teclado tátil;
- J. Manípulo PIEZOSURGERY® touch, completo com cordão e cone com luz LED;

① **ATENÇÃO:** O manípulo e o cabo não podem ser separados.

- K. Cone metálico;
- L. Conjunto para irrigação (distribuído pela Mectron);
- M. Insertos/kit de insertos;
- N. Chave dinamométrica Mectron K8;

① **ATENÇÃO:** Alguns insertos necessitam de acessórios e instrumentos específicos para poderem ser utilizados corretamente (por exemplo, kits e/ou chaves dinamométricas dedicados). Leia e respeite sempre as indicações de montagem e de limpeza fornecidas com o inserto.

- O. Tubo da bomba peristáltica;
- P. Maleta.

Acessórios disponíveis:

- Insertos e kits de insertos compatíveis (produzidos pela Mectron);
- Bone grafting kit - Ref. O1 (distribuído pela Mectron);
- Manípulos PIEZOSURGERY® compatíveis (produzidos pela Mectron);
- Chaves dinamométricas Mectron compatíveis (produzidas pela Mectron);
- Porta-insertos (distribuído pela Mectron);
- Tabuleiro cirúrgico pequeno (distribuído pela Mectron);

**NOTA:** Consulte o site MECTRON para a lista dos acessórios disponíveis e compatíveis.

Acessórios disponíveis para a termodesinfecção:

- Adaptador para insertos (produzido pela Mectron);
- Adaptador para manípulo com cordão (distribuído pela Mectron).

PIEZOSURGERY® touch consiste em acessórios que podem ser encomendados separadamente.

Consulte a "Packing List" incluída na sua embalagem de forma a saber com exatidão a quantidade e o tipo de acessórios fornecidos com a máquina que adquiriu.

A embalagem do aparelho teme impactos fortes, pois contém componentes eletrónicos. Por conseguinte, tanto o transporte quanto o armazenamento devem ser realizados com cuidados particulares. Não sobreponha várias caixas para não esmagar as embalagens que ficam por baixo. Todos os materiais enviados pela Mectron foram inspecionados na entrega.

O aparelho é entregue devidamente protegido e embalado.

Aquando da receção do aparelho, inspecione eventuais danos sofridos durante o transporte

e, em caso afirmativo, efetue uma reclamação à transportadora.

Conserve a embalagem para os eventuais envios a um Centro de Assistência Autorizado Mectron e para repor o aparelho durante longos períodos de inutilização.

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

PT

## 4 INSTALAÇÃO

O aparelho deve ser instalado num local adequado e conveniente para a sua utilização.

**⚠ PERIGO:** O local onde o dispositivo está instalado deve satisfazer os requisitos existentes no *Capítulo 4.1 na página 12*.

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

Caso o seu aparelho necessite de chave de ativação, os procedimentos a efetuar podem variar de País para País.

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

### 4.1 Prescrições de Segurança Durante a Instalação

**⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência com outros equipamentos.**

Embora em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. PIEZOSURGERY® touch não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale PIEZOSURGERY® touch à distância de aparelhagens de subsistência. Contudo, caso isto seja necessário, tem de verificar e monitorizar o correto funcionamento do dispositivo nesta disposição.

**⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência de outros equipamentos.** Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do aparelho PIEZOSURGERY® touch podem interferir com seu correto funcionamento.

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

**⚠ ATENÇÃO:** Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo tem de estar ligado exclusivamente a redes de alimentação com ligação à terra.

**⚠ PERIGO: Não instale o aparelho em locais onde subsista o risco de explosões.** Não utilize este produto na presença de gases anestésicos ou inflamáveis.

**⚠ ATENÇÃO:** Posicione o aparelho de forma a ter sempre a ficha de alimentação facilmente acessível, uma vez que é considerada um meio de corte de energia.

**⚠ PERIGO:** Quando a porta da bomba peristáltica estiver aberta, não se deve acionar o pedal do PIEZOSURGERY® touch. As peças em movimento podem causar danos ao operador.

**⚠ PERIGO:** Instale o aparelho num local protegido contra choques ou salpicos acidentais de água ou líquidos.

**⚠ PERIGO:** Não instale o aparelho sobre ou perto de fontes de calor. Preveja na instalação uma circulação de ar adequada em torno do aparelho. Deixe um espaço adequado, sobretudo nas proximidades da ventoinha localizada na parte posterior do aparelho.

**⚠ ATENÇÃO:** Não exponha o aparelho à luz direta do sol ou a fontes de luz UV.

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

**⚠ ATENÇÃO:** Antes de conectar o cabo do manípulo ao aparelho, verifique se os contatos elétricos estão perfeitamente secos. Se necessário, seque-os com ar comprimido.

**⚠ PERIGO:** Antes de utilizar o conjunto para irrigação PIEZOSURGERY® Mectron, controle a integridade da embalagem estéril e inspecione o produto para excluir a presença de eventuais danos. Não use o conjunto de irrigação se a embalagem estiver aberta ou danificada. O conjunto para irrigação perde a esterilidade se a embalagem estiver rasgada ou danificada. Caso a embalagem esteja danificada, proceda à eliminação do conjunto. Não reesterilize e não reutilize o conjunto.

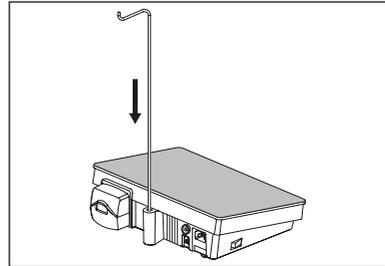
**⚠ ATENÇÃO:** Não permita que o corpo da máquina ou o pedal se molhem. Se houver entrada de líquido no corpo da máquina ou no pedal, podem ocorrer danos.

**⚠ ATENÇÃO:** Não é admitida nenhuma modificação deste aparelho.

## 4.2 Ligação dos Acessórios

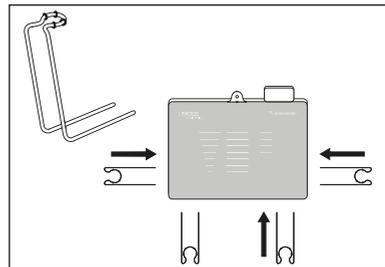
Insira a haste de suporte da bolsa no furo específico;

1



Insira o suporte fixo do manípulo nos alojamentos previstos.

2

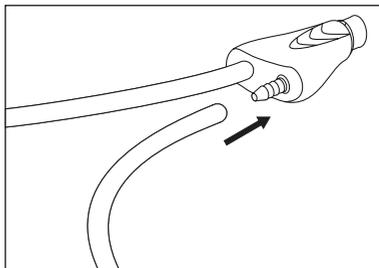


**NOTA:** O suporte do manípulo pode ser posicionado em 4 locais diferentes: lateral direito, frontal direito, frontal esquerdo, lateral esquerdo;

**⚠ PERIGO:** O suporte deve ser usado exclusivamente para recolocar o manípulo Piezosurgery®.

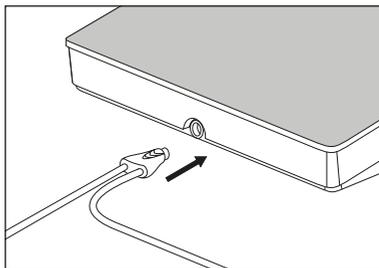
Pegue num tubo da bomba peristáltica em silicone e insira-o no conector do cordão do manípulo;

3



Insira o conector do manípulo com a escrita UP voltada para cima dentro do conector que se encontra na parte frontal do PIEZOSURGERY® touch;

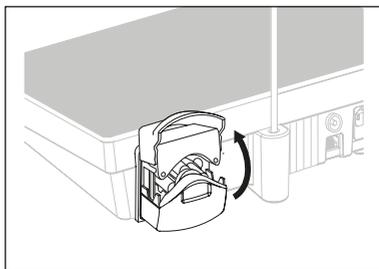
4



Faça passar o tubo em silicone dentro da bomba peristáltica procedendo conforme indicado a seguir:

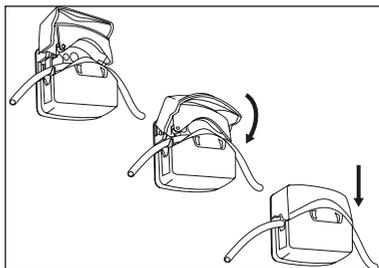
5

- abrir a portinhola da bomba até à abertura máxima;



- coloque o tubo na rotativa;
- feche completamente a portinhola

6

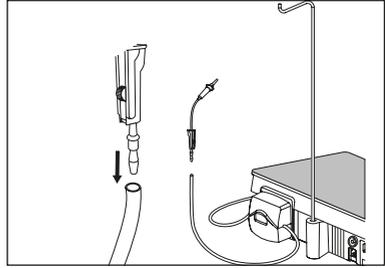


**⚠ PERIGO:** Quando a portinhola da bomba peristáltica estiver aberta, não se deve acionar o pedal do PIEZOSURGERY® touch. As peças em movimento podem causar danos ao operador.

7

Ligue a extremidade do tubo em silicone ao conjunto para irrigação;

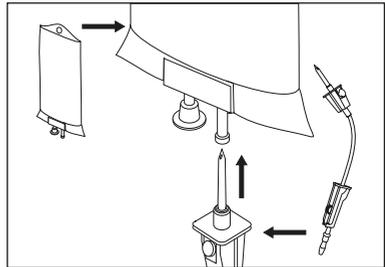
**⚠ PERIGO:** Os tubos são fornecidos em embalagens estéreis. Inspeccione a embalagem para verificar a integridade. Sempre que se encontrar danificada, não a utilize e proceda à sua eliminação correta.



8

Ligue o conjunto para irrigação ao saco de líquido usado para o tratamento (saco não fornecido). Pendure o saco na respetiva haste de suporte;

**⚠ PERIGO:** A haste de suporte para o recipiente da fisiológica deve ser utilizada apenas para bolsas de no máximo 1000 ml.

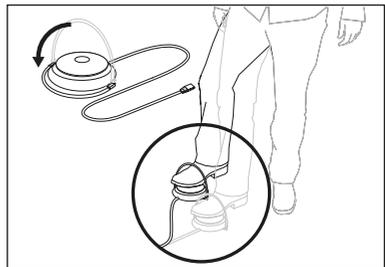
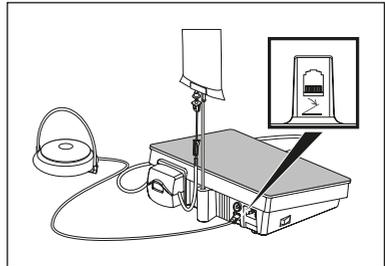


9

Conecte o pedal à parte traseira do aparelho, na tomada com o símbolo  utilizando a ficha do cabo do pedal, até ouvir um clique;

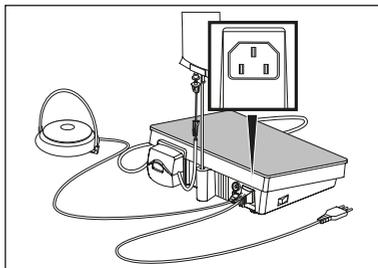
**NOTA:** o pedal dispõe de um estribo que permite o seu deslocamento para o local mais adequado para a operação, sem a necessidade de tocar com as mãos no mesmo para o deslocar

O estribo também pode ser posicionado na horizontal, se não for utilizado;



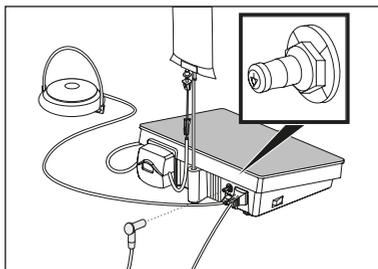
Ligue o cabo de alimentação à respetiva tomada, situada na parte traseira do dispositivo. Ligue o cabo à tomada elétrica;

10



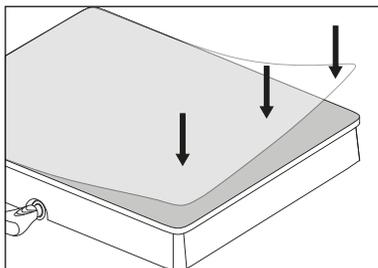
Ficha equipotencial: o dispositivo dispõe de uma ficha equipotencial adicional na parte traseira do aparelho. A ficha está em conformidade com a norma DIN 42801. Insira o conector do cabo equipotencial (não fornecido) na ficha localizada na parte traseira do dispositivo. O objetivo da conexão equipotencial adicional é reduzir as diferenças de potencial que podem se verificar durante o funcionamento entre o corpo do dispositivo e peças condutoras de outros objetos dentro do ambiente médico;

11



Limpe o teclado tátil com um pano macio que não liberte fiapos e posicione a película estéril protetora sobre a superfície do teclado tátil limpo.

12



**⚠ PERIGO:** As películas protetoras são fornecidas em embalagens estéreis. Inspeccione a embalagem para verificar a integridade. Sempre que se encontre danificada, não a utilize e proceda à sua eliminação correta.

## 5 UTILIZAÇÃO

### 5.1 Ligação e Desligamento

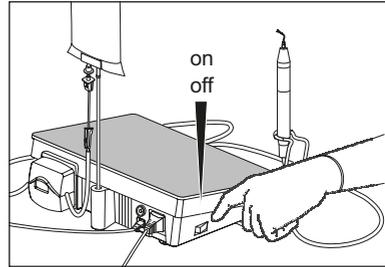
#### Ligação do aparelho

Com o dispositivo virado para si, coloque o interruptor no lado esquerdo do corpo do dispositivo na posição "I", tendo cuidado para não pisar o pedal. São apresentados 4 símbolos na máquina (ref. U no interior da capa), que se apagam um a um. Nesta altura, o dispositivo ativa a configuração predefinida e está pronto a ser utilizado.

#### Desligamento do aparelho

Com o dispositivo virado para si, coloque o interruptor no lado esquerdo do corpo do dispositivo na posição "O", tendo cuidado para não pisar o pedal. A máquina desliga-se.

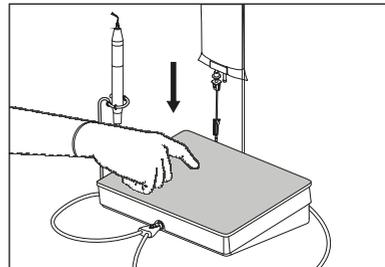
**NOTA:** sempre que se liga o aparelho este é configurado para a predefinição: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.



### 5.2 Descrição do Teclado

#### TECLADO TÁTIL

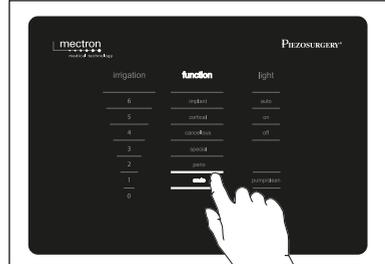
O utilizador pode configurar o dispositivo tocando simplesmente no painel tátil. Consoante a configuração selecionada, o sistema de resposta eletrónico ajusta automaticamente a frequência de funcionamento correta.



## FUNÇÕES (Ref. R interior capa)

Consoante o tipo de cirurgia, é possível escolher uma das 6 opções da lista "function":

- **ENDO:** dedicada à cirurgia endodôntica e ao descolamento da membrana sinusal;
- **PERIO:** dedicada à cirurgia periodontal;
- **SPECIAL:** dedicada apenas aos insertos para osteotomias com espessura de 0,35 mm e para aplicações protéticas;
- **CANCELLOUS:** dedicada ao corte e à remoção do osso pouco mineralizado;
- **CORTICAL:** dedicada ao corte e à remoção do osso altamente mineralizado;
- **IMPLANT:** dedicado à perfuração do osso na técnica de preparação do local a implantar.

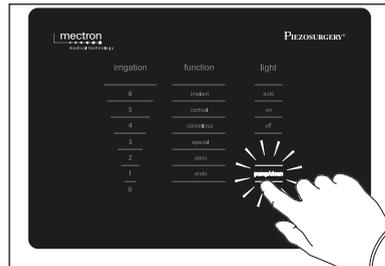


## ENCHIMENTO E LIMPEZA DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO (Ref. T interior capa)

O dispositivo está equipado com a tecla "pump/clean" que permite efetuar a função PUMP ou a função FLUSH.

A função PUMP pode ser usada no início do tratamento para permitir fazer chegar o líquido até ao inserto, de forma a iniciar a cirurgia com a irrigação necessária (Ver Capítulo 5.4 na página 24).

A função CLEAN permite executar um ciclo de limpeza do circuito de irrigação. Esta função deve ser efetuada no fim da utilização do aparelho e antes de limpar, desinfetar e esterilizar todas as peças (ver o manual de limpeza e esterilização).



## IRRIGAÇÃO (Ref. Q interior capa)

É possível ajustar a capacidade da bomba peristáltica selecionando os números no painel tátil, na coluna "Irrigação". Estão previstos 7 níveis de fluxo:

- 0 = o funcionamento da bomba está fechado: não são irrigação pelo inserto.
- De 1 a 6 = o fluxo da bomba vai de 8 ml/min a cerca de 75 ml/min.

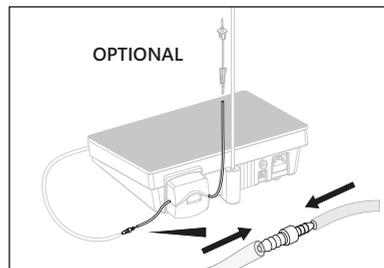
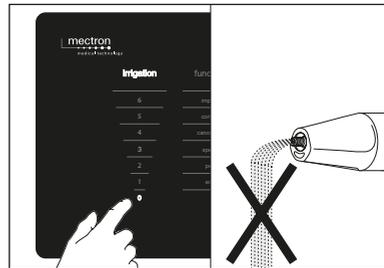
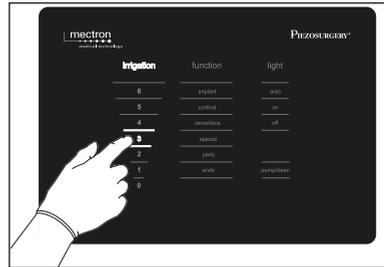
A possibilidade de escolher os níveis de fluxo de irrigação está associada ao tipo de função selecionada:

- ENDO - 7 níveis de fluxo: de 0 a 6 (de 0 a cerca de 75ml/min)
- PERIO - 7 níveis de fluxo: de 0 a 6 (de 0 a cerca de 75ml/min)
- SPECIAL - 6 níveis de fluxo: de 1 a 6 (de 8 a cerca de 75ml/min)
- CANCELLOUS - 6 níveis de fluxo: de 1 a 6 (de 8 a cerca de 75ml/min)
- CORTICAL - 6 níveis de fluxo: de 1 a 6 (de 8 a cerca de 75ml/min)
- IMPLANT - 6 níveis de fluxo: de 1 a 6 (de 8 a cerca de 75ml/min)

**NOTA:** o tratamento sem irrigação só é possível nas funções ENDO e PERIO configurando o nível do fluxo de irrigação para "0".

Caso fosse requerido um fluxo de irrigação inferior a 8 ml/min, utilize o "bone grafting kit" (acessório encomendado em separado) inserindo-o entre o conjunto para irrigação e o tubo em silicone do manípulo, fazendo-o passar através da bomba peristáltica e selecionando o nível de irrigação para 1.

**⚠ PERIGO:** se se deixar inserido o tubo de "bone grafting kit" durante toda a intervenção, independentemente do inserto utilizado, limita-se o fluxo da bomba em todos os seus níveis.



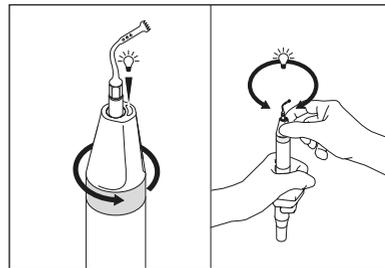
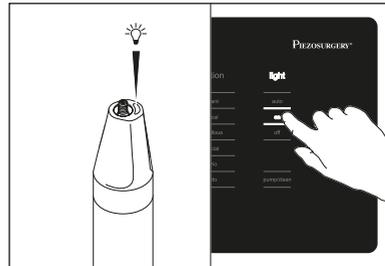
## LUZ (Ref. S interior capa)

Consoante o tipo de manípulo e o tipo de operação a realizar, é possível escolher 3 opções na lista "light":

- Ao escolher a opção AUTO, a luz LED no terminal dianteiro do manípulo liga-se pisando o pedal e desliga-se automaticamente 3 segundos após libertar o pedal.
- Ao escolher a opção ON, a luz LED no terminal dianteiro da peça de mão fica sempre ligada, independentemente de o utilizador pisar ou não o pedal. A luz desliga-se 100 segundos após o utilizador pisar o pedal pela última vez e a opção muda de ON para AUTO.
- Ao escolher a opção OFF, a luz LED no terminal dianteiro da peça de mão fica sempre desligada.

É possível ajustar a posição da luz LED no terminal dianteiro do manípulo da seguinte forma:

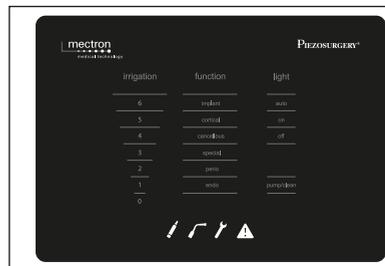
1. Segure o corpo do manípulo e desaperte ligeiramente a argola metálica situada na base do terminal dianteiro, rodando-a no sentido anti-horário.
2. Rode o terminal dianteiro de modo que a luz LED fique na posição pretendida e necessária.
3. Para fixar a luz nesta posição, aperte a porca metálica com o olhal no sentido dos ponteiros do relógio.



## SÍMBOLOS (Ref. U interior capa)

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

Para ajudar o utilizador na identificação da peça avariada, estão previstos quatro símbolos descritos no *Capítulo 9.1 na página 38*.



### 5.3 Prescrições de Segurança Antes e Durante o Uso

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

**① ATENÇÃO: Contraindicações.** Não efetue tratamentos em produtos protéticos de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassônicas poderão levar à descimentação dos produtos.

**⚠ PERIGO: Contraindicações.** Não utilize o Piezosurgery® touch em pacientes portadores de estimuladores cardíacos (Pacemakers) ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis. Esta prescrição também se aplica ao operador.

**⚠ PERIGO: Verificação do estado do dispositivo antes do tratamento.** Verifique sempre se não há água sob o aparelho. Antes de qualquer tratamento, verifique sempre se o dispositivo está a funcionar perfeitamente e se os acessórios estão eficientes. Caso encontre anomalias de funcionamento, não execute o tratamento. Consulte um Centro de Assistência Autorizado Mectron, em caso de anomalias relativas ao aparelho.

**① ATENÇÃO: Função Clean.** Após a utilização com soluções agressivas e não agressivas, é necessário um ciclo de limpeza dos tubos e do manípulo com a função clean (ver Manual de Limpeza e Esterilização). Não efetuando a limpeza dos tubos, a cristalização dos sais pode danificar gravemente o aparelho.

**① ATENÇÃO:** Permita que os itens reutilizáveis e autoclaváveis (peça de mão, insertos, chave dinamométrica e qualquer outro acessório que possa ser esterilizado) arrefeçam gradualmente até à temperatura ambiente após a esterilização a vapor e antes de serem utilizados.

**⚠ PERIGO: Controlo das infeções. Primeira utilização:** Todas as partes e acessórios reutilizáveis (novos ou que retornarem de um Centro de Assistência Autorizado Mectron) são entregues em condições NÃO ESTÉREIS e devem ser tratados antes de cada uso seguindo-se as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização. **Utilizações seguintes:** Após cada tratamento, limpe e esterilize todas as partes e acessórios reutilizáveis seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização.

**① ATENÇÃO: Os contatos elétricos no interior do conector do cabo devem estar secos.** Antes de conectar o manípulo ao aparelho, assegure-se de que os contatos elétricos do conector estejam perfeitamente secos, sobretudo após o ciclo de esterilização em autoclave. Se necessário, seque os contatos com ar comprimido.

**① ATENÇÃO: Função CLEAN.** A função CLEAN deve ser usada após cada tratamento, antes de iniciar os procedimentos de limpeza e esterilização.

**⚠ PERIGO:** Para assegurar o arrefecimento do manípulo, ative-o sempre com o circuito de irrigação corretamente instalado e cheio. Para encher o circuito de irrigação, utilize sempre a função PUMP

**⚠ PERIGO: Tratamentos que exigem irrigação.** Verifique sempre o funcionamento da irrigação antes e durante a utilização. Certifique-se de que o líquido sai do inserto. Não utilize o aparelho se a irrigação não funcionar ou se a bomba estiver com defeito.

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

**⚠ PERIGO: Uso de insertos não originais Mectron:** implica danos definitivos à rosca do manípulo, comprometendo, assim, o funcionamento correto e arriscando causar danos ao paciente.

⚠ **ATENÇÃO:** Para utilizar o dispositivo corretamente, é necessário pisar no pedal e ligá-lo sem que o inserto esteja em contato com a parte a tratar, de modo que o circuito eletrônico possa reconhecer o melhor ponto de ressonância do inserto sem interferências, garantindo, assim, o melhor desempenho.

⚠ **PERIGO:** Antes de cada tratamento, certifique-se de que está inserido o inserto adequado para o tratamento no manípulo. Utilize exclusivamente a chave dinamométrica Mectron para fixar o inserto ao manípulo. Não utilize outros instrumentos, como pinças, tenazes etc.

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

⚠ **PERIGO:** Não troque de inserto enquanto o manípulo estiver em funcionamento, para evitar provocar feridas no operador.

⚠ **PERIGO: Rotura e desgaste dos insertos.** As oscilações a alta frequência e o desgaste podem, em casos raros, levar à rotura do inserto. Não dobre, não altere o formato nem afie um inserto de forma alguma. Dobrar um inserto ou usá-lo como alavanca pode levar à sua rotura. Insertos deformados ou com outros danos estão sujeitos a rupturas durante sua utilização. Estes insertos nunca devem ser utilizados. A pressão excessiva sobre os insertos durante sua utilização pode parti-los. Caso um inserto se parta, verifique se não ficaram fragmentos na parte tratada e, simultaneamente, aplique uma sucção eficaz para os retirar.

É necessário instruir o paciente a respirar pelo nariz durante o tratamento ou tem de se utilizar um dique de borracha, para evitar que o paciente ingira fragmentos de insertos partidos. Quando o revestimento de nitrato se desgasta, a eficácia de corte diminui; afiar a inserto irá danificá-la, pelo que é proibido. Verifique se o inserto está desgastado. A utilização de um inserto desgastado reduz o desempenho de corte e pode provocar necroses da superfície óssea tratada. Durante a operação, monitore frequentemente se o inserto está íntegro, sobretudo na parte apical.

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

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

⚠ **PERIGO:** Verifique o nível de solução fisiológica contido na bolsa de soro. Substitua a bolsa de soro por uma bolsa nova antes que esteja vazia.

⚠ **PERIGO: Material estéril descartável.** **Antes da cirurgia.** Antes de utilizar um objeto estéril descartável, verifique a integridade da embalagem, que garante sua esterilidade. O objeto perde a esterilidade se a embalagem estiver rota ou danificada.

⚠ **PERIGO:** O conjunto de Irrigação PIEZOSURGERY® é garantido para apenas uma utilização. Separe e elimine este kit de acordo com as normas em vigor sobre resíduos hospitalares.

⚠ **PERIGO:** Antes da utilização do dispositivo, verifique se o terminal do tubo de irrigação está aberto. Ao fim da cirurgia, feche o terminal antes de desconectar o kit de irrigação da bolsa de soro fisiológico.

⚠ **ATENÇÃO:** Nunca force a inserção do conector do cabo-manípulo no conector do corpo da máquina, pois isso pode danificar o conector do cabo-manípulo e/ou do dispositivo. Se os dois conectores não se conectarem com razoável facilidade, provavelmente não correspondem. Assegure-se de que o pontinho do conector do cabo-manípulo está voltado para cima.

⚠ **ATENÇÃO:** Para evitar danificar o cabo do pedal, conecte-o e/ou desconecte-o sempre segurando apenas pelo conector. Nunca puxe pelo cabo.

⚠ **ATENÇÃO:** Não torça nem gire o conector do cabo do pedal durante sua inserção ou remoção. Uma torção pode danificar o conector.

⚠ **ATENÇÃO:** Antes de utilizar o sistema, verifique se o manípulo PIEZOSURGERY® está conectado corretamente.

**⚠ PERIGO:** Preste atenção particular às lâminas afiadas dos insertos cortantes. Durante as operações de aperto e remoção desses insertos, as lâminas podem causar lesões.

**⚠ ATENÇÃO: Funcionamento intermitente.** Um uso prolongado pode causar um superaquecimento do manípulo. Consulte o *Capítulo 8 na página 29* para obter os tempos médios de utilização (funcionamento intermitente).

**⚠ PERIGO: Descartável estéril.** Os objetos estéreis descartáveis devem ser utilizados em apenas uma cirurgia e dedicados a um só paciente. Os objetos descartáveis não devem ser reutilizados. Separe e elimine cada objeto descartável de acordo com as normas em vigor sobre resíduos hospitalares.

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

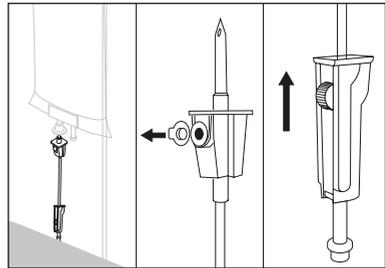
**⚠ PERIGO:** O dispositivo está classificado para ser usado no modo intermitente (conforme indicado no *Capítulo 8 na página 29*). A utilização contínua do dispositivo durante um tempo prolongado ou superior aos limites declarados pode causar o superaquecimento, em particular, do manípulo. Em caso de superaquecimento, evite o contacto do manípulo com o operador e com o paciente.

## 5.4 Instruções de Uso

Depois de ter ligado todos os acessórios conforme ilustrado no Capítulo 4.2 na página 13 proceda conforme se segue:

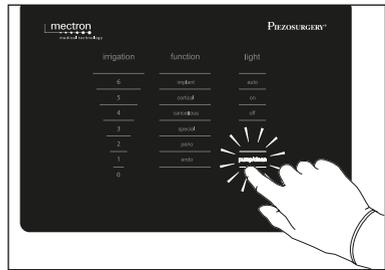
Abra quer a entrada de ar no conjunto de irrigação quer na passagem de líquido;

1



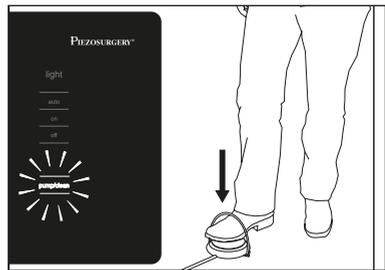
Para encher o circuito de irrigação, utilize a função BOMBA selecionando "PUMP/CLEAN" no painel tátil: todas as outras opções de seleção apresentadas no ecrã ficam desativadas e as palavras "PUMP/CLEAN" ficam intermitentes;

2



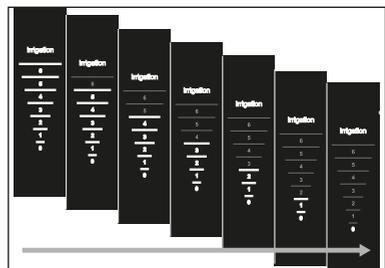
Enquanto as palavras "PUMP/CLEAN" estão intermitentes, pise o pedal uma vez e liberte-o. "PUMP/CLEAN" deixa de estar intermitente e começa o enchimento do circuito de irrigação;

3



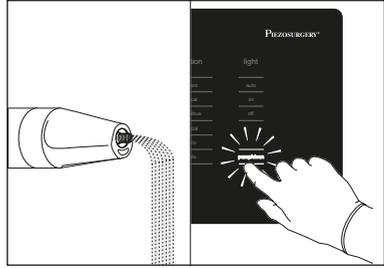
Assim que a bomba peristáltica começar a funcionar, toda a escala de valores da secção "irrigation" acende-se. Durante a passagem do líquido, o valor da irrigação muda de 6 para 0;

4



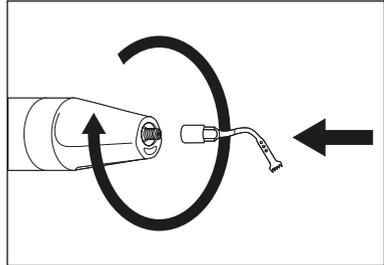
O ciclo pode ser interrompido mal se veja sair o líquido pelo manípulo PIEZOSURGERY® touch, premindo novamente PUMP/CLEAN ou, em alternativa, premindo o pedal. A função Pump é desativada. O painel volta a ficar ativo e apresenta a última configuração utilizada;

5



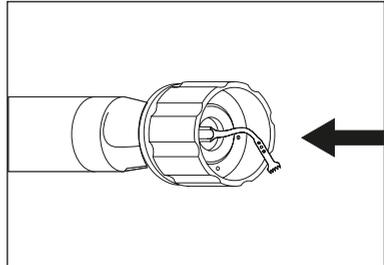
Aperte o inserto pré-selecionado no manípulo PIEZOSURGERY® touch até o colocar no batente;

6



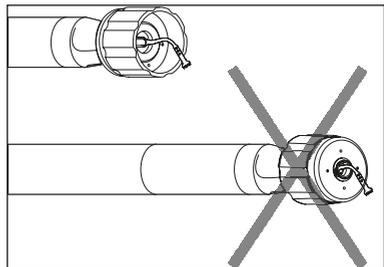
Aperte o inserto usando a chave dinamométrica Mectron; Para a utilização correta da chave dinamométrica Mectron, proceda como se segue:

7



Introduza o inserto na chave conforme ilustrado;

8



Segure firmemente o corpo central do manipulô;

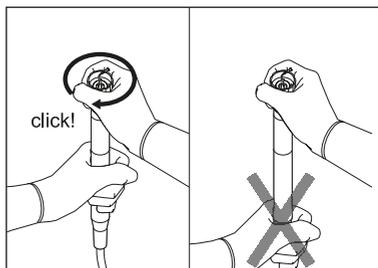
**⚠ ATENÇÃO:** Não se deve segurar na peça de mão pela parte terminal e/ou pelo cordão, mas apenas pelo corpo central. A peça de mão não pode ser rodada, apenas segura firmemente. Só pode rodar a chave.

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

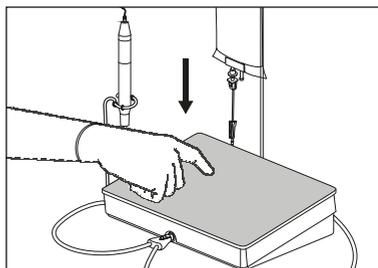
Selecione no teclado o tipo de função e de irrigação necessária e a luz, se desejada.

**⚠ ATENÇÃO:** Para uma configuração correta dos parâmetros de Funcionamento consoante o inserto a utilizar, consulte a Tabela anexada ao presente manual "Definições apropriadas para os insertos no PIEZOSURGERY® touch" ou o folheto ilustrativo do inserto Mectron adquirido.

9



10



## 5.5 Informações Importantes sobre os Insertos

### PERIGO:

- O inserto deve sempre ser mantido em movimento. Se o inserto foi bloqueado ou mantido em contacto durante tempos prolongados, pode gerar lesões térmicas na parte tratada (por exemplo, nas bolsas alveolares, nos septos interdentais ou nas paredes alveolares durante os procedimentos de extração). Recomenda-se utilizar um movimento contínuo para minimizar o contato entre a ponta e o tecido. Ao aumentar o nível de potência, aconselha-se utilizar altos níveis de irrigação.
  - Aplique uma força leve e constante no inserto para obter a melhor eficiência. Não aplique uma pressão excessiva, deixe as vibrações ultrassônicas trabalharem.
  - Quando o revestimento de nitrato de titânio estiver visivelmente desgastado, é necessário substituir o inserto. A utilização de um inserto demasiado desgastado diminui a eficiência do corte.
  - Insertos revestidos a diamante: os insertos diamantados têm de ser substituídos quando a camada de nitrato de titânio estiver visivelmente desgastada e, independentemente do desgaste, após um máximo de 10 tratamentos.
  - Não ligue o manípulo quando o inserto estiver em contato com a parte a tratar para que o circuito eletrônico consiga reconhecer o melhor ponto de ressonância do inserto e garantir seu melhor desempenho.
  - Controle o desgaste do inserto e se está intacto antes e durante qualquer utilização. Caso detete uma diminuição da performance, proceda à sua substituição.
- Utilize apenas insertos originais Mectron. O uso de insertos não originais, além de anular a garantia, danifica a rosca do manípulo PIEZOSURGERY® touch, com o risco de não se poder mais ativar corretamente os insertos originais nos usos seguintes. Além disso, testámos e garantimos o funcionamento correto das configurações do dispositivo apenas mediante a utilização de insertos originais Mectron.
  - Não altere de maneira alguma a forma do inserto com lixas ou dobrando-o, pois ele pode partir-se. Isso pode provocar sua rotura.
  - Não utilize um inserto que tenha sofrido qualquer tipo de deformação.
  - Não tente afiar um inserto utilizado.
  - Verifique sempre se as partes roscadas do inserto e do manípulo estão perfeitamente limpas – Ver o Manual de Limpeza e Esterilização.
  - Se for aplicada uma pressão excessiva sobre o inserto, ele pode partir-se e eventualmente ferir o paciente.
  - Para uma utilização correta dos insertos, consulte a folha anexada “Definições apropriadas para os insertos no PIEZOSURGERY® touch ou o folheto ilustrativo do inserto Mectron adquirido.
  - Antes de utilizar PIEZOSURGERY® touch, assegure-se de ter preparado o local da operação, tendo previamente afastado os tecidos moles para evitar danificá-los. Pode acontecer que, durante o corte do osso, o contato accidental de algumas partes do inserto com os tecidos moles possa produzir pequenos traumas. Para minimizar o risco, utilize instrumentos de proteção adequados.

## 6 MANUTENÇÃO

Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo, observe as recomendações a seguir:

1. Efetue um ciclo completo de limpeza do circuito de irrigação através da função CLEAN (ver Manual de Limpeza e Esterilização);
2. Desligue o dispositivo da rede elétrica;
3. Se o período de não utilização se prolongar, volte a colocar o dispositivo na sua embalagem original e guarde-o num local seguro;
4. Antes de voltar a utilizar o aparelho, limpe e esterilize o manípulo e a chave seguindo as instruções indicadas no Manual de Limpeza e Esterilização;
5. Verifique se os insertos não estão desgastados, deformados ou partidos, prestando especial atenção à integridade da extremidade.

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

## 7 MODALIDADES E PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO

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

- Insertos, quando desgastados ou partidos;
- Conjunto de irrigação estéril, no fim de cada intervenção;
- Tubo da bomba peristáltica, após 8 ciclos de esterilização;
- Chave de aperto dos insertos, descarte quando gasta ou rota.

Os materiais descartáveis e os materiais que implicam risco biológico  têm de ser

eliminados em conformidade com as normas locais em vigor referentes aos resíduos hospitalares.

PIEZOSURGERY® touch deve ser descartado e tratado como resíduo sujeito a recolha separada.

É direito do adquirente entregar o dispositivo a eliminar ao revendedor que fornece o novo aparelho; a Mectron disponibiliza instruções para a eliminação correta.

O incumprimento dos pontos anteriores pode resultar em penalidade nos termos da diretiva sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

## 8 DADOS TÉCNICOS

<b>Dispositivo em conformidade com Regulamento (UE) 2017/745</b>	Classe IIa
<b>Classificação nos termos da IEC/EN 60601-1</b>	I Peças aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (aparelho) IP 22 (pedal modelo FS-01)
<b>Desempenhos essenciais</b>	Segundo a norma IEC 80601-2-60, o dispositivo não tem desempenhos essenciais
<b>Aparelho para funcionamento intermitente</b>	60seg. ON - 30 seg. OFF com irrigação 30seg. ON - 120 seg. OFF sem irrigação (ENDO, PERIO)
<b>Tensão de Alimentação</b>	100-240 V~ 50/60 Hz
<b>Potência máx. Absorvida</b>	120 VA
<b>Fusíveis</b>	Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V
<b>Frequência de Trabalho</b>	Procura automática De 24 KHz a 36 KHz
<b>Potências</b>	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
<b>Fluxo da bomba peristáltica</b>	Ajustável por meio do ecrã tátil: ENDO/PERIO - 7 níveis de fluxo: de 0 a 6 (de 0 a cerca de 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 níveis de fluxo: de 1 a 6 (de 8 a cerca de 75ml/min)
<b>Sistema LED do manípulo:</b>	Função Luz em AUTO: O LED do manípulo acende-se mal a máquina começar a trabalhar e apaga-se 3 segundos após se soltar o pedal Função Luz em ON: O LED do manípulo está sempre aceso; após 100 segundos de inutilização do pedal, apaga-se sozinha e a função luz posiciona-se em AUTO Função Luz em OFF: O LED do manípulo está sempre apagado. Potência da luz led branca isenta de riscos segundo a norma IEC/EN 62471

<b>Proteções do Circuito APC</b>	Ausência de manípulo; Quebra do cabo; Inserto encaixado incorretamente ou partido.
<b>Condições de Funcionamento</b>	de 10 °C a 40 °C Humidade relativa de 30% a 75% Pressão do ar P: 800hPa/1060hPa
<b>Condições de transporte e de armazenamento</b>	de -10 °C a 60 °C Humidade relativa de 10% a 90% Pressão do ar P: 500hPa/1060hPa
<b>Tubo da bomba peristáltica</b>	Aconselhamos a não superar os 8 ciclos de esterilização
<b>Altitude</b>	inferior ou igual a 2000 metros
<b>Pesos e dimensões</b>	3,2Kg 300 x 250 x 95 mm (C x l x A) <sup>a)</sup>

**Tabela 2** – Dados Técnicos

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

## 8.1 Compatibilidade Eletromagnética IEC/EN 60601-1-2

**⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência com outros equipamentos**  
Embora em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch pode interferir com outros dispositivos nas redondezas. PIEZOSURGERY® touch não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale PIEZOSURGERY® touch à distância de aparelhagens de subsistência. No entanto, se isso se mostrar necessário, antes de iniciar a operação, deve-se verificar e monitorar o funcionamento correto do aparelho nessa configuração e de todos os maquinários.

**⚠ PERIGO:** Aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis podem influenciar o correto funcionamento do aparelho.

**⚠ PERIGO: Contraindicações. Interferência de outros equipamentos**  
Bisturis elétricos ou outras unidades eletrocirúrgicas próximos do aparelho PIEZOSURGERY® touch podem interferir com seu correto funcionamento.

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

**⚠ PERIGO:** O uso de outros cabos e acessórios não fornecidos pela MECTRON, pode influenciar negativamente nos desempenhos de Compatibilidade Eletromagnética.

### 8.1.1 Guia e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas

PIEZOSURGERY® touch foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o

utilizador do PIEZOSURGERY® touch deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

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

## 8.1.2 Peças Acessíveis do Invólucro

PIEZOSURGERY® touch foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

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

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

a) Se utilizada, a interface entre a simulação do sinal fisiológico do PACIENTE e PIEZOSURGERY® touch deve ser posicionada no raio de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme na mesma direção de PIEZOSURGERY® touch.

b) O PIEZOSURGERY® touch que recebe intencionalmente energia eletromagnética RF para seu funcionamento deve ser testado à frequência de recepção. O teste pode ser realizado com outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS. Este teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um recetor intencional quando um sinal ambiental está na banda passante. Fica entendido que o recetor pode não receber de forma normal durante o teste.

c) O teste pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.

d) Aplicável apenas a aparelhos e sistemas com componentes ou circuitos magneticamente sensíveis.

e) Durante os testes, PIEZOSURGERY® touch pode ser alimentado com qualquer tensão de entrada NOMINAL, mas com a mesma frequência do sinal de teste.

f) Antes de aplicar a modulação.

g) Este valor de teste pressupõe uma distância mínima entre PIEZOSURGERY® touch e as fontes do campo magnético com frequência de alimentação de pelo menos 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO indicar que o PIEZOSURGERY® touch será utilizado a uma distância inferior a 15 cm das fontes do campo magnético com frequência de alimentação, o valor do teste de imunidade deverá ser ajustado com base na distância mínima prevista.

## 8.1.3 Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

### 8.1.3.1 Ligação de Potência CA de Entrada

PIEZOSURGERY® touch foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

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

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

a) O teste pode ser realizado em qualquer tensão de alimentação dentro do intervalo dos valores de tensão NOMINAIS de PIEZOSURGERY® touch. Se PIEZOSURGERY® touch for testado a um valor de tensão de alimentação, não é necessário testá-lo novamente em outros valores de tensão.

b) Durante o teste, todos os cabos de PIEZOSURGERY® touch devem estar conectados.

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

- d) Se não houver uma ISM ou uma banda de rádio amador entre as amostras de frequência, conforme os casos, deve ser utilizada uma frequência de teste adicional na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isto aplica-se a cada banda ISM e a cada banda de rádio amador dentro da faixa de frequências especificada.
- e) O teste pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.
- f) Os aparelhos e sistemas com uma fonte de alimentação de entrada em Corrente Contínua (CC) que usam conversores de CA para CC devem ser testados com um conversor em conformidade com as especificações do FABRICANTE. Os níveis do teste de imunidade são aplicados à entrada de alimentação de CA do conversor.
- g) Aplicável apenas a aparelhos e sistemas ligados a uma fonte de alimentação de Corrente Alternada (CA) monofásica.
- h) Por exemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparelhos e sistemas com uma corrente de entrada nominal superior a 16 A / fase devem ser desconectados da fonte de alimentação uma vez a cada 250/300 ciclos em qualquer ângulo e de todas as fases simultaneamente (se aplicável). Após o teste, os aparelhos e sistemas com bateria de reserva devem retomar o funcionamento utilizando a linha de alimentação. Nos aparelhos e sistemas com corrente de entrada nominal não superior a 16 A, todas as fases devem ser desconectadas simultaneamente.
- j) Aparelhos e sistemas que não dispõem de um dispositivo de proteção contra sobretensões no circuito primário de alimentação só podem ser testadas a  $\pm 2$  kV entre a linha(s) e a ligação à terra (no modo comum) e a  $\pm 1$  kV entre linha(s) e linha(s) (no modo diferencial).
- k) Não aplicável a aparelhos e sistemas na CLASSE II.
- l) Deve ser usado o acoplamento direto.
- m) R.M.S. , aplicado antes da modulação.
- n) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicável a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A / fase e a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL superior a 16 A / fase.
- p) Aplicável a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL menor ou igual a 16 A / fase.
- q) Em certos ângulos de fase, a aplicação deste teste a aparelhos com um transformador na alimentação de entrada pode causar a abertura de um dispositivo de proteção contra sobrecorrente. Isto pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. No caso em que isso aconteça, o aparelho deve garantir a SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste.
- r) Para aparelhos e sistemas que possuem várias configurações de tensão ou capacidade de autorregulação da tensão, o teste deve ser realizado com a tensão de entrada NOMINAL mínima e máxima. Os aparelhos e sistemas com um intervalo de tensão NOMINAL de entrada inferior a 25% da tensão NOMINAL de entrada mais alta devem ser testados com uma tensão NOMINAL de entrada dentro do intervalo.

### 8.1.3.2 Pontos de Contacto com o Paciente

PIEZOSURGERY® touch foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

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

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

a) Aplica-se o seguinte:

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

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

- As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio não profissionais entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) R.M.S., aplicado antes da modulação.
- c) As descargas devem ser aplicadas sem ligação a uma mão artificial e sem ligação à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser ligada após o teste, se necessário, para verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

## 8.1.3.3 Peças Acessíveis aos Sinais de Entrada / Saída

PIEZOSURGERY® touch foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador do PIEZOSURGERY® touch deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

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

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

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

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

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

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

f) Deve ser usado o acoplamento capacitivo.

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

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

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

### 8.1.4 Especificações dos Testes de Imunidade das Peças Acessíveis do Invólucro na Aparelhagem de Comunicação RF Sem Fio

PIEZOSURGERY® touch foi projetado para funcionar num ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estão sob controlo. O comprador ou o utilizador de PIEZOSURGERY® touch podem ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e PIEZOSURGERY® touch conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação.

Freq. de teste (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>b)</sup>	Potência máx. (W)	Distância (m)	Valor do teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação por impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulação por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente (uplink).

b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho (duty cycle) de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação por impulsos de 18 Hz a 50%, pois, embora não represente a modulação real, é o pior caso.

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

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

## 9 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 9.1 Sistema Diagnóstico e Símbolos no Teclado

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

Símbolo no teclado	Possível causa	Solução
	Contactos elétricos cordão molhados	Seque cuidadosamente os contactos com ar comprimido.
	Manípulo PIEZOSURGERY® não ligado ao aparelho	Ligue o manípulo.
	Avaria da peça de mão	Substitua o manípulo
	Falha no circuito de sincronização	Contacte um Centro de Assistência Autorizado Mectron.
	O inserto não está apertado corretamente na peça de mão	Desenrosque o inserto e volte a enroscá-lo corretamente mediante a chave dinamométrica (ver Capítulo 5.4 na página 24).
	Inserto partido, gasto ou deformado	Substitua o acessório.
	Contactos elétricos cordão molhados	Seque cuidadosamente os contactos com ar comprimido.

Símbolo no teclado	Possível causa	Solução
	Avaria da bomba peristáltica	Verifique se não há impedimentos para a rotação da bomba.
	Tubo em silicone posicionado incorretamente dentro da bomba	Reposicione corretamente o tubo em silicone dentro da bomba (Ver Capítulo 4.2 na página 13).
	O aparelho foi desligado e religado sem esperar 5 segundos	Desligue e aguarde 5 segundos antes de religar o aparelho.
	Anomalias na rede elétrica, descargas eletrostáticas excessivas ou anomalias internas	Desligue o dispositivo e aguarde 5 segundos até voltar a ligá-lo. Se a sinalização persistir, contacte um Centro de Serviço Autorizado Mectron.
	Procedimento de ligação incorreto: ligou o dispositivo enquanto pisava o pedal	Verifique se o pedal está premido. Se o problema persistir, desconecte o pedal e, se for o caso, contacte um Centro de Assistência Autorizado Mectron.

**Tabela 3** – Mensagens de Erro

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

## 9.2 Resolução Rápida de Problemas

Problema	Possível Causa	Solução
O dispositivo não se liga após colocar o interruptor na posição "I".	O terminal do cabo de alimentação elétrica está inserido incorretamente na tomada traseira do dispositivo	Verifique se o cabo de alimentação está firmemente encaixado
	O cabo de alimentação elétrica está com defeito	Verifique se a tomada de alimentação está a funcionar corretamente. Substitua o cabo de alimentação elétrica
	Os fusíveis não estão funcionando	Substitua os fusíveis (Ver Capítulo 9.3 na página 42)
O aparelho liga mas não funciona. O ecrã não sinaliza erros.	A ficha do pedal não está corretamente inserida na tomada do dispositivo	Insira corretamente a ficha do pedal na tomada na parte traseira do dispositivo
	O pedal não funciona corretamente	Contacte o centro de assistência autorizado Mectron
O aparelho liga mas não funciona. No ecrã é apresentado um dos seguintes símbolos: 	Ver Capítulo 9.1 na página 38 para conhecer a possível causa de acordo com o símbolo exibido	Ver Capítulo 9.1 na página 38 para obter a ação a ser realizada de acordo com o símbolo exibido
Durante o funcionamento, é sentido um ligeiro assobio proveniente do manípulo PIEZOSURGERY®.	O inserto não está corretamente encaixado no manípulo	Desenrosque e enrosque corretamente o inserto usando a chave dinamométrica Mectron (Ver Capítulo 5.4 na página 24)
	O circuito de irrigação não foi abastecido por completo	Encha o circuito de irrigação através da função PUMP (Ver Capítulo 5.4 na página 24)

Problema	Possível Causa	Solução
Não sai nenhum líquido do inserto durante o funcionamento	O tipo de inserto não prevê a passagem de líquido	Utilize um tipo de inserto com passagem de líquido
	O inserto está obstruído	Desaperte o inserto da peça de mão e desimpeça a passagem de água no inserto com ar comprimido. Se o problema persistir, substitua o inserto por um novo
	O manipulador está obstruído	Entre em contato com um Centro de Assistência Autorizado Mectron
	O nível de irrigação no ecrã está regulado para "0"	Ajuste o nível de irrigação
	A bolsa de líquido está vazia	Substitua a bolsa por uma bolsa cheia
	A entrada de ar do conjunto de irrigação não foi aberta	Abra a entrada de ar do conjunto para irrigação
	Os tubos em silicone não foram corretamente instalados	Controle as ligações dos tubos
O aparelho funciona corretamente, mas a bomba é forçada	Pressão excessiva do rotor no tubo da bomba peristáltica	Verifique se o tubo da bomba peristáltica está corretamente inserido (Ver Capítulo 4.2 na página 13)
A bomba gira corretamente, mas quando é parada, sai líquido do manipulador	A porta da bomba peristáltica não está corretamente fechada	Verifique se a porta da bomba peristáltica está perfeitamente fechada (Ver Capítulo 4.2 na página 13)
Desempenhos insuficientes	O inserto não está corretamente encaixado no manipulador	Desenrosque e enrosque corretamente o inserto usando a chave dinamométrica Mectron (Ver Capítulo 5.4 na página 24)
	Inserto partido, gasto ou deformado	Substitua o inserto por um novo

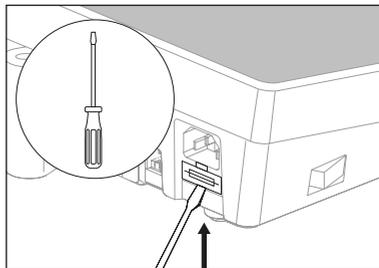
**Tabela 4** – Resolução rápida de problemas

## 9.3 Substituição dos Fusíveis

**⚠ PERIGO: Desligue o aparelho.** Desligue sempre o aparelho usando o interruptor principal e desacople-o da tomada de alimentação antes de efetuar a intervenção seguinte.

Utilize uma chave de fendas plana como alavanca inserindo a ponta na base da caixa porta-fusíveis situada sob a tomada de alimentação;

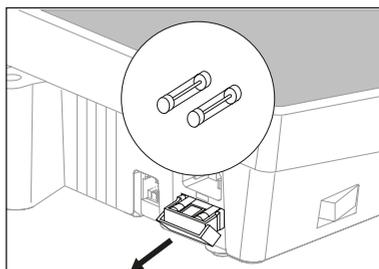
1



Retire a caixa porta-fusíveis;

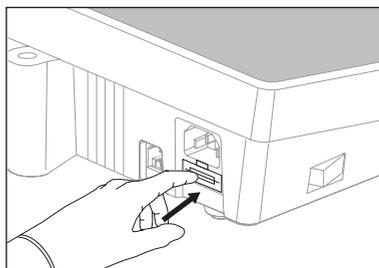
**⚠ PERIGO:** Substitua os fusíveis respeitando as características indicadas no Capítulo 8 na página 29.

2



Reintroduza a caixa no alojamento.

3



## 9.4 Envio a um Centro de Assistência Autorizado Mectron

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

Limpe e esterilize todas as peças que devem ser enviadas para um Centro de Assistência Autorizado Mectron seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização fornecido com a máquina.

Deixe as peças esterilizadas na embalagem, o que confirma que o processo de esterilização foi realizado.

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

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

O aparelho deve ser restituído adequadamente embalado, acompanhado de todos os

acessórios e de uma ficha que inclua:

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

### ⚠ **ATENÇÃO: Embalagem**

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

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

## 10 GARANTIA

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

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

- 2 ANOS (DOIS) no aparelho a partir da data de aquisição;
- 1 ANO (UM) para o manípulo com cordão a partir da data de aquisição.

Os outros acessórios não estão inclusos na garantia.

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

A substituição completa dos produtos Mectron está excluída.

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

- O aparelho não for utilizado de acordo com o uso previsto para o qual foi produzido.
- O aparelho não for utilizado em conformidade com todas as instruções e prescrições descritas neste manual.
- O sistema elétrico dos locais onde o aparelho é utilizado não cumprir as normas em vigor e as respectivas prescrições.
- As operações de montagem, extensões, regulações, atualizações e reparações forem realizadas por profissionais não autorizados pela Mectron.

- As condições ambientais de conservação e armazenamento do dispositivo não cumprirem as prescrições indicadas no *Capítulo 8 na página 29*.
- A utilização de insertos, acessórios e peças sobresselentes não originais Mectron pode comprometer o correto funcionamento do dispositivo e ferir o paciente.
- Houver ruturas acidentais no transporte
- Houver danos resultantes da utilização incorreta, negligência ou da ligação a uma tensão de alimentação diferente da prevista
- A garantia estiver expirada

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

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

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

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

**ATENÇÃO**

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

Para fazer uso do serviço de garantia, o cliente deve reenviar, às suas próprias custas, o aparelho a ser reparado, ao revendedor / importador da MECTRON a quem adquiriu o produto.

O dispositivo deve ser restituído juntamente com a embalagem original, acompanhado de todos os acessórios e duma ficha, incluindo:

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

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





**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)

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor