

mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

EN

IT

DE

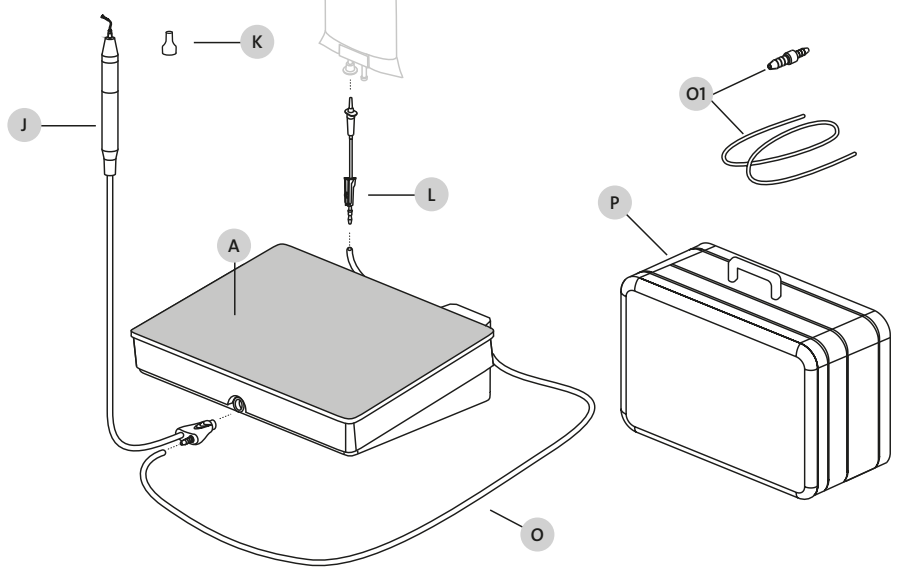
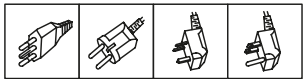
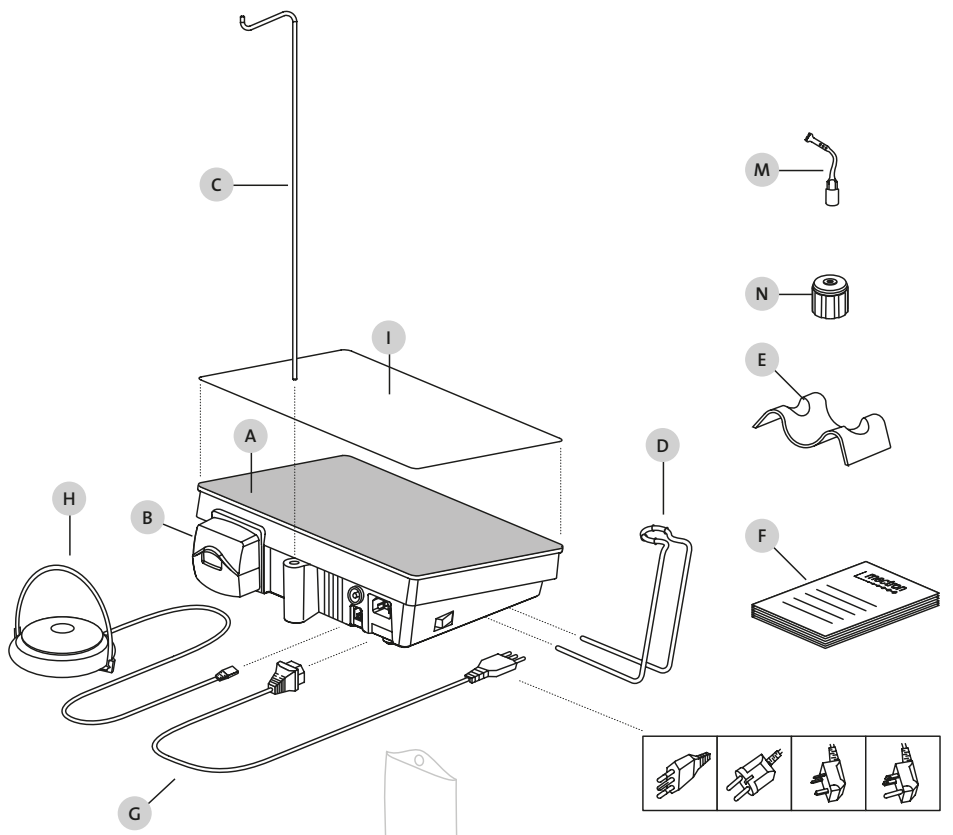
FR

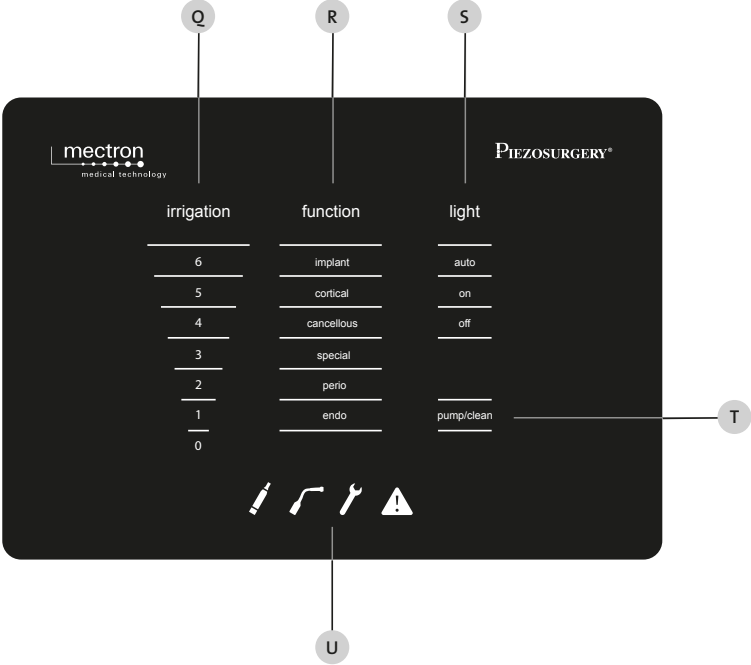
ES

PIEZOSURGERY[®] touch



CE
0051





PIEZOSURGERY[®] touch



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. All rights reserved. No part of this document can be reproduced in any form without the written consent of the copyright owner.

SUMMARY

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Introduction | 1 |
| 1.1 | Intended Use | 1 |
| 1.2 | Description of the Device | 2 |
| 1.2.1 | Patient Group Directions | 2 |
| 1.2.2 | Patient Selection Criteria | 2 |
| 1.2.3 | Indications for Use | 3 |
| 1.2.4 | Users | 3 |
| 1.3 | Disclaimer | 3 |
| 1.4 | Safety Precautions | 4 |
| 1.5 | Symbols | 6 |
| 2 | Identification Data | 8 |
| 2.1 | Device Identification Label | 8 |
| 2.2 | Handpiece Identification Data | 8 |
| 2.3 | Inserts Identification Data | 9 |
| 3 | Delivery | 10 |
| 3.1 | List of the Components of the PIEZOSURGERY® touch | 10 |
| 4 | Installation | 11 |
| 4.1 | Safety Requirements in the Installation Phase | 11 |
| 4.2 | Connecting the Accessories | 12 |
| 5 | Use | 16 |
| 5.1 | Switching the Device On and Off | 16 |
| 5.2 | Description of the Keyboard | 16 |
| 5.3 | Safety Requirements Before and During Use | 21 |
| 5.4 | Instructions for Use | 24 |
| 5.5 | Important Information on Inserts | 27 |
| 6 | Maintenance | 28 |
| 7 | Disposal Method and Precautions | 28 |
| 8 | Technical Specifications | 29 |
| 8.1 | Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2 | 31 |
| 8.1.1 | Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions | 31 |
| 8.1.2 | Accessible Parts of the Casing | 32 |
| 8.1.3 | Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity | 33 |
| 8.1.3.1 | Power Connection A.C. Input | 33 |
| 8.1.3.2 | Points of Contact with the Patient | 35 |
| 8.1.3.3 | Parts Accessible to the Input / Output Signals | 36 |
| 8.1.4 | Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device | 37 |
| 9 | Troubleshooting | 38 |
| 9.1 | Diagnostic System and Symbols on Keyboard | 38 |
| 9.2 | Troubleshooting Quick Guide | 40 |
| 9.3 | Fuses Replacement | 42 |
| 9.4 | Sending to an Authorized Mectron Service Centre | 43 |
| 10 | Warranty | 44 |

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1 INTRODUCTION

Carefully read this manual before proceeding with installation operations, use, maintenance or other intervention operations on the device. Always keep this manual at hand.

Important: To avoid damages to persons or things, read with particular attention all the paragraphs "Safety Requirements" present in the manual.

According to the degree of severity the safety requirements are classified with the following indications:

⚠ WARNING: (Always referred to damage to persons)

⚠ CAUTION: (Referring to possible damages to things)

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

procedures, instructions for proper use and maintenance of the device and its accessories. Use of this manual for aims other than those strictly linked to the installation, use and maintenance of the device is prohibited.

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

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

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

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

1.1 Intended Use

PIEZOSURGERY® touch is a piezoelectric ultrasonic device intended for oral bone surgery in the following applications:

- osteotomy and osteoplasty techniques;
- implantology;
- periodontal surgery;
- orthodontic surgery;
- endodontic surgery;
- maxillofacial surgery.

PIEZOSURGERY® touch, and its inserts, can operate as a piezoelectric scaler in the following dental applications:

- scaling: all the procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supra-gingival, sub-gingival, and interdental calculi, and for the removal of stains;
- periodontology: periodontal treatment for the scaling and root-planing/ debridement without damage to the periodontium, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;

- endodontics: all treatments for root canals preparation, irrigation, filling, condensation of the gutta-percha and retrograde preparation;
- restoration and prosthesis: cavity preparation, removal of denture, condensation of the amalgam, finishing of the cervical margin, inlay/onlay preparation.

⚠ WARNING: The device must be used in a dental practice or ambulatory.

⚠ WARNING: Risk of explosion.

The device cannot function in places where there is an atmosphere saturated with flammable gases (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

⚠ WARNING: Qualified and specialized personnel.

The device must be used exclusively by specialized personnel such as Surgeon. To use the device no special training is requested. The use of the device does not cause side effects if it is used correctly. An improper use might cause tissues heating.

¹ manuals.mectron.com

⚠ WARNING: Use the device only for the intended use. Failure to observe this precaution may cause serious injuries to the patient, the operator, and damages/breakdowns to the device.

⚠ WARNING: Carefully read and apply the recommendations given in this manual to avoid all risk to patient and/or user safety. Failure to do so may lead to serious injury to the patient and/or operator.

EN

1.2 Description of the Device

The user interface has been optimized with the PIEZOSURGERY® touch making all the functions readily available by integrating them in the touch keyboard.

The PIEZOSURGERY® touch is a device that uses ultrasonic piezoelectric technology to generate mechanical microvibrations of the inserts, to effectively cut mineralized tissues. This allows an efficient and safe cutting which preserves the integrity of the osteotomized surfaces.

The micrometric, ultrasonic vibrations of the inserts provide greater precision and a selective cutting action compared to

traditional methods such as drills or oscillating saws (which act with macrovibrations), therefore minimizing traumatic effect on soft tissues.

The cavitation effect of the irrigating solution helps to keep the operatory field blood-free. This provides an optimal intra-operative visual control thus increasing safety, even in areas that are anatomically most difficult to access.

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

1.2.1 Patient Group Directions

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

- Infants;
- Children;
- Adolescents;
- Adults;
- Elderly.

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

1.2.2 Patient Selection Criteria

The use of the device is not recommended in the following cases:

1. Patients with active implantable medical devices (for example: pacemakers, hearing aids and/or other electromagnetic prostheses) without the prior authorization of their doctor;
2. Women who are pregnant or breastfeeding, due to the restrictions associated with the possible use of medical solutions such as anaesthetics
3. Patients with allergies;
4. Patients with pathologies or clinical conditions for which it is not recommended to perform surgery or for which it may represent a contraindication according to the

treating physician. These conditions may include, but are not limited to: heart disease, diabetes, cirrhosis, HIV infection, pregnancy or breastfeeding, radiation therapy, chemotherapy, immuno-suppressive therapy, allergies and psychiatric disorders;

5. Patients with unsuitable treatment sites.

All models of "Piezosurgery®" bone surgery devices are intended for professional use only. Therefore, the user is the only person able to decide if and how to treat their patients.

1.2.3 Indications for Use

The use of the device is suitable for all the appropriate patients (see chapter above) for whom a bone surgery treatment is prescribed, by the treating physician, within the intended use of the device (see *Chapter 1.1 on page 1*).

1.2.4 Users

The device must be used only by specialised and properly trained personnel, such as a surgeon physician / dentist, able-bodied adults of any weight, age, height, gender and nationality.

1.3 Disclaimer

The manufacturer, Mectron, refuses all specific or implicit liability and shall not be held liable for any direct or indirect injury to people and/or damage to objects occurring following incorrect procedures connected with the use of the device and its accessories.

The manufacturer, Mectron, cannot be held specifically or implicitly liable for any type of injury to people and/or damages to objects caused by the user of the product and its accessories and which took place in the following cases:

1. Use or procedures different than those specified in the intended use of the product;
2. The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 8 on page 29;
3. The device is not used in compliance with all the instructions and precautions described in this manual;
4. The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions;
5. The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repairs on the device are performed by personnel not authorized by Mectron;
6. Improper use, mistreatments, and/or incorrect interventions;
7. Any and all attempts to tamper with or modify the device, under any circumstance;
8. Use of non-original Mectron inserts that entail a finite damage to the threading of the handpiece, thus compromising correct operation and causing risk of harm to the patient;
9. Use of non-original Mectron inserts, used in accordance to designed and tested settings of Mectron original inserts. The correct use of the settings is guaranteed only with original Mectron inserts;
10. Lack of stock materials (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of device stop due to fault or of inconveniences.

1.4 Safety Precautions

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

ⓘ CAUTION: In the case that the end user, when operating in his or her own medical study or clinic, must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements, the test procedures that must be applied to electro-medical equipment and systems to evaluate safety must be performed in line with norm EN 62353 'Electro-medical devices - Periodical inspections and tests to be performed after repair interventions on electro-medical devices'. The interval for periodic checks, in the intended operating conditions and described in this "Use and Maintenance" manual, is one year.

⚠ WARNING: Checking device status before the treatment.

Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

ⓘ CAUTION: The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

ⓘ CAUTION: To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® touch must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ WARNING: All the accessories of the new or repaired devices are not sterile. All new and repaired accessories are supplied in non-sterile conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ WARNING: Infections control.
To ensure maximum safety of the patient and the operator, before using all the reusable parts and accessories, make sure you have first cleaned and sterilized them, following the instructions of the Cleaning and Sterilization Manual.

ⓘ CAUTION: Contraindications. Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ WARNING: Before each use, examine each part looking for any damages. If damages are found, do not use.

⚠ WARNING: Breakage and wear-out of the inserts. High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert.

Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use.

These inserts must never be used.

If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.

The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.

When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated.

During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially in its apical part. During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during their use.

⚠ WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

⚠ WARNING: Contraindications. Do not use the PIEZOSURGERY® touch on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ CAUTION: Contraindications. Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment. An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® touch device may interfere with its correct operation.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.

Although PIEZOSURGERY® touch complies with standard IEC 60601-1-2, it may interfere with other equipment located nearby.

PIEZOSURGERY® touch must not be used near, or stacked on other equipment. Install PIEZOSURGERY® touch at a safe distance from life-support equipment. If necessary, however, prior their use, please check and monitor that the device and all other equipment function correctly in that layout.

⚠ CAUTION: No modification of this equipment is allowed.

⚠ WARNING: Personal injury. Take care to ensure that cables do not hinder the free movement of personnel.

























⚠ CAUTION: US Federal Law (of the United States of America) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING: Do not activate the device if the handpiece is faulty, damaged or broken. Replace the handpiece immediately.

⚠ WARNING: If an adverse event and/or serious accident attributable to the device occurs during correct and intended use, it is recommended to report it to the Competent Authority and to the manufacturer indicated on the product label.

⚠ WARNING: PIEZOSURGERY® touch is a device intended for bone surgery. However, prolonged contact and/or excessive force of the instrument tip on soft tissues should be avoided as this may cause thermal and/or blunt injury. Take particular care when sharp inserts are used. Prolonged mechanical action of a sharp insert may also result in the soft tissue being cut. In close proximity to soft tissues/nerves, it is recommended to complete the cut with a blunt tip diamond coated insert, to minimize the potential for soft tissue damage.

1.5 Symbols

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
|  | Device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A. |  Electrical Safety ES 60601-1 | Nemko Mark UL CSA compliance |
|  | Medical Device |  | Caution, read the Instructions For Use |
|  | Operating Instructions |  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |  | Serial Number |
|  | Lot Number |  | Product Number |
|  | Single-Use |  | Do not resterilize |
|  | Use-by date |  | Sterilized with Ethylene Oxide (EO) |
|  | Non-sterile |  | Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135° C |
|  | Type "B" applied part as per EN 60601-1 recommendation |  | Equi-potentiality |
|  | Alternating Current |  | Connection of the foot pedal |
| I | Activation switch "on" | 0 | Activation switch "off" |
|  | Functional earth |  | Caution, risk of electric shock |
|  | Biohazard |  | The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban wastes |







| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
|  | General warning ^{a)} |  | Do not touch moving parts ^{b)} |
|  | Temperature limitation for transport and storage |  | Humidity limitation for transport and storage |
|  | Atmospheric pressure limitation for transport and storage |  | Do not use if package is damaged |
| IP22 | International Protection Code of the mechanical casing. | IP20 | International Protection Code of the mechanical casing. |
| QTY.1 | Quantity of items in the package: 1 | Rx Only | For US market, only. CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician |

Table 1 – Symbols

a) The symbol is represented by a yellow warning triangle and a black graphical symbol.

b) The symbol is represented by a red circle-with-slash and a black graphical symbol.

2 IDENTIFICATION DATA

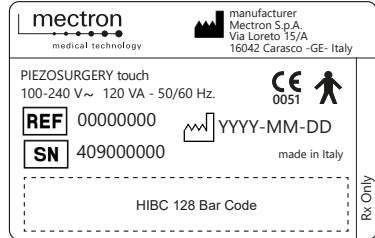
A precise description of the model and device serial number will facilitate the After-Sales Service to answer the inquiries quickly and effectively.

Always provide this information when contacting an Authorised Mectron Service Centre.

EN

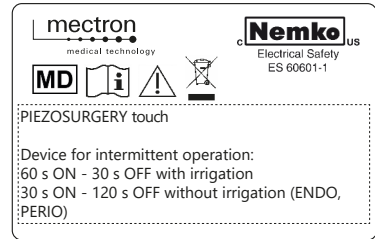
2.1 Device Identification Label

Every device has an identification label that reports the main technical characteristics and the serial number. The identification label is located under the device. The complete technical specifications are reported in *Chapter 8 on page 29*.



A separate label shows further symbols and characteristics of the device. This identification label is placed under the device.

NOTE: The complete list of symbols and their description are shown in *Chapter 1.5 on page 6*.



2.2 Handpiece Identification Data

Each handpiece is laser-marked with (refer to *Figure 1 at page 9*):

- its serial number (SN);
- its product number (REF);
- its date of manufacturing;
- the device name (PIEZOSURGERY® white);
- the Mectron logo;
- HIBC 128 Data Matrix;
- CE, MD, Applied Part and Sterilizable symbols.

NOTE: The complete list of symbols and their description are shown in *Chapter 1.5 on page 6*.

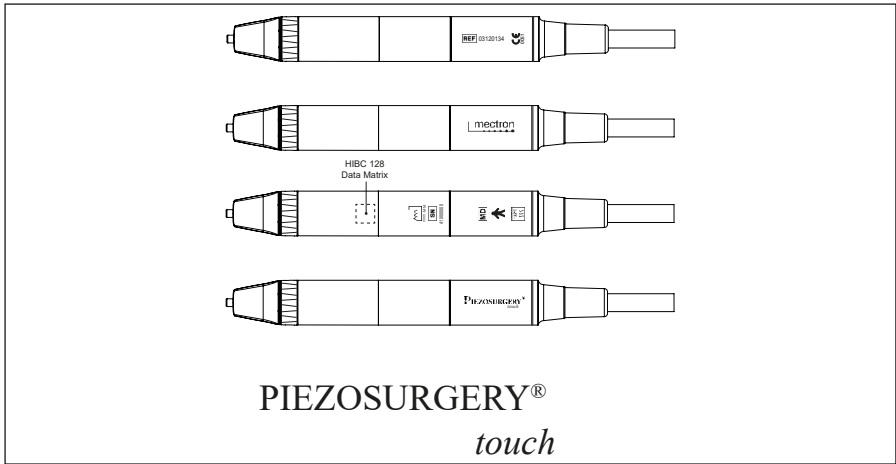
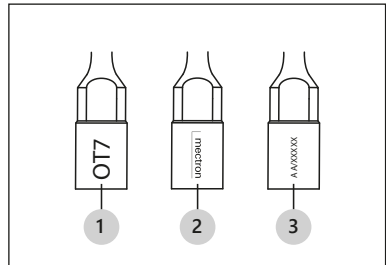


Figure 1 – Handpiece Identification Data

2.3 Inserts Identification Data

The following data are laser-marked on each insert:

- the name of the insert (Ref. 1);
- the Mectron logo (Ref. 2);
- and the lot number to which the insert belongs (Ref. 3);



3 DELIVERY

3.1 List of the Components of the PIEZOSURGERY® touch

Refer to the front endpaper.

PIEZOSURGERY® touch consists of:

- A. Device core system;
- B. Peristaltic pump;
- C. Irrigation bag support rod;
- D. PIEZOSURGERY® touch handpiece fixed holder;
- E. PIEZOSURGERY® touch handpiece movable holder;
- F. Use and Maintenance Manual, Cleaning and Sterilization Manual;
- G. Power Cord;
- H. Foot Pedal with bracket, cable and connector;
- I. Touch keyboard protective film;
- J. PIEZOSURGERY® touch handpiece complete with cord and LED light front cone;

⚠ CAUTION: The handpiece and the cord cannot be separated.

- K. Metal front cone;
- L. Irrigation set (distributed by Mectron);
- M. Inserts/insert kit
- N. K8 Mectron torque wrench;

⚠ CAUTION: Some inserts require specific accessories and tools for being correctly used (for example kits and / or dedicated torque wrenches). Always read and follow the assembly and cleaning instructions supplied with the insert.

- O. Peristaltic pump tubing;
- P. Case.

Available accessories:

- Compatible inserts and insert kits (produced by Mectron);
- Bone grafting kit - Ref. O1 (distributed by Mectron);
- Compatible PIEZOSURGERY® handpieces (produced by Mectron);
- Compatible Mectron torque wrenches (produced by Mectron);
- Inserts holder (distributed by Mectron);
- Surgical tray - small (distributed by Mectron);

NOTE: Refer to the MECTRON website for the list of available and compatible accessories.

Available accessories for the thermosinfection:

- Adapter for inserts (produced by Mectron);
- Adapter for handpieces with cord (distributed by Mectron).

PIEZOSURGERY® touch consists of accessories that can be ordered separately. Refer to the "Packing List" included in your package, so that you may exactly know the quantity and type of the accessories supplied with the device you have purchased.

The packaging of the device cannot undergo strong impacts as contains electronic components, therefore the transport and the storage must be carried out with particular care. Do not stack more boxes in order to avoid damaging the underlying packaging. All material shipped by Mectron is controlled at the time of dispatch.

The device is shipped appropriately protected and packaged.

Upon receipt of the device, check for any possible damage caused during transport and in case any damage and/or defects is found,

complain to the transporter.
Keep the packaging in case there is a necessity to send any item to a MECTRON Authorized Service Centre and to store the device during long periods of inactivity.

⚠ WARNING: Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

4 INSTALLATION

The device must be installed in a suitable and convenient place for its use.

⚠ WARNING: The place where the device is installed must meet the requirements found in the *Chapter 4.1 on page 11*.

ready for use or may need to be enabled by typing an activation key.

In case Your device requires an activation key, the procedures to be followed may vary from country to country.

Always refer to your dealer for details.

PIEZOSURGERY® touch can be purchased

4.1 Safety Requirements in the Installation Phase

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.
Although PIEZOSURGERY® touch complies with standard IEC 60601-1-2, it may interfere with other equipment located nearby. PIEZOSURGERY® touch must not be used near, or stacked on other equipment. Install PIEZOSURGERY® touch at a safe distance from life-support equipment. If necessary, however, prior their use, please check and monitor that the device and all other equipment function correctly in that layout.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment. An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® touch device may interfere with its correct operation.

⚠ CAUTION: The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

⚠ CAUTION: To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion.
The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® touch must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ WARNING: Install the device in a place protected against collisions or against accidental sprays of water or liquids.

⚠ WARNING: Do not install the device above or near heat sources. Foresee adequate air circulation around the device when installing it. Leave adequate space, especially near the fan placed on the back part of the device.

⚠ CAUTION: Do not expose the device to direct sunlight or to sources of UV light.

⚠ CAUTION: The device can be transported, but it must be handled with care when it is displaced. Position the foot pedal on ground, so that it can only be activated intentionally by the operator.

⚠ **CAUTION:** Before connecting the handpiece cord to the device, make sure that the electrical contacts are perfectly dry. If need be, dry them with compressed air.

⚠ **CAUTION:** Position the device in way so that the power plug is always, easily reachable, since this plug is considered as a disconnecting means.

⚠ **WARNING:** Before using the Mectron PIEZOSURGERY® irrigation set, check the integrity of the sterile packaging and inspect the product to exclude the presence of any damage. Do not use the irrigation set if the packaging is open or damaged. The irrigation set loses sterility if the packaging is broken or damaged. If the packaging is damaged, proceed with the disposal of the set. Do not re-sterilize and reuse the set.

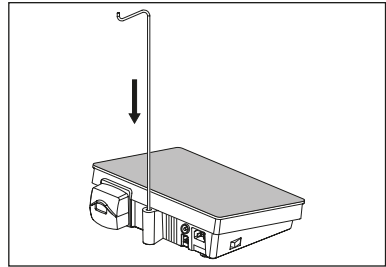
⚠ **CAUTION:** Do not allow the machine body or foot pedal to become wet. If liquid should enter the machine body or foot pedal, this may cause damage.

⚠ **CAUTION:** No modification of this equipment is allowed.

4.2 Connecting the Accessories

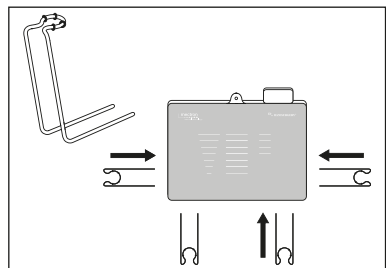
Insert the irrigation bag support rod in the dedicated hole;

1



Insert the handpiece fixed holder in its housing.

2

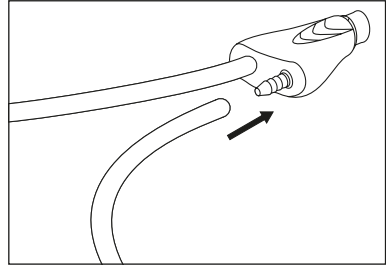


NOTE: The handpiece fixed holder can be placed in 4 different positions: right side, front right side, front left side and left side;

⚠ **WARNING:** The handpiece fixed holder must be used only to hold the Piezosurgery® handpiece.

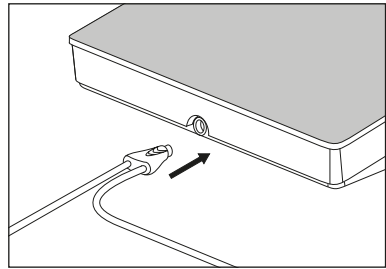
Connect the peristaltic pump tubing to the connector located on the handpiece cord connection;

3



Insert the connector of the handpiece cord with the writing UP facing upward inside the connection in the front part of the PIEZOSURGERY® touch;

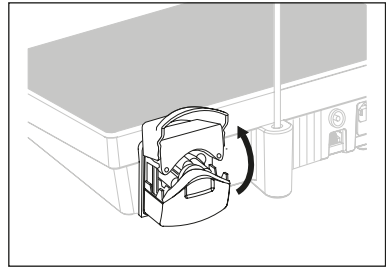
4



Fit the peristaltic pump tubing into the peristaltic pump proceeding as follows:

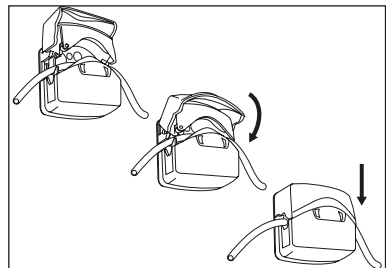
5

- Open completely the peristaltic pump cover;



- Insert the tube into the peristaltic pump;
- Close the peristaltic pump cover;

6

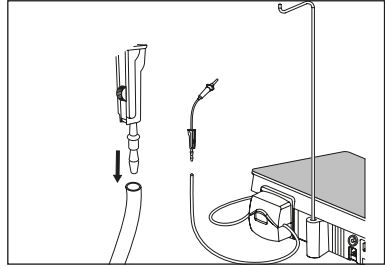


⚠ WARNING: When the cover of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® touch **MUST NOT** be activated. The parts in movement may cause harm to the operator.

Connect the peristaltic pump tubing end to the irrigation set;

⚠ WARNING: The irrigation set is provided in sterile packaging. Inspect the packaging to check its integrity. Whether it results damaged, DO NOT use the product and proceed with the proper disposal.

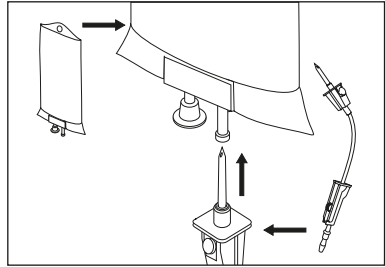
7




Insert the spike of the irrigation set into the irrigation bag used for the treatment (bag not supplied). Place the irrigation bag onto the appropriate stand;

⚠ WARNING: The irrigation bag holder stand must be used with bags of up to a maximum of 1000 ml capacity.

8

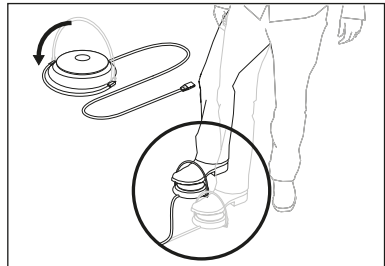
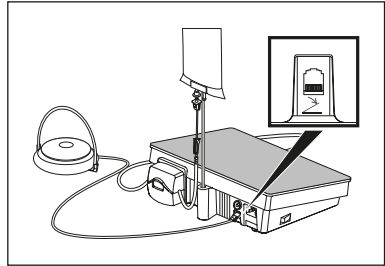


Connect the foot pedal to the back of the device in the socket marked with the symbol , using the foot pedal cable plug, ensuring it clicks into place;

NOTE: The foot pedal is provided with a bracket that, if positioned vertically, enables it to be moved to the most appropriate place for use, with no need to touch it with hands.

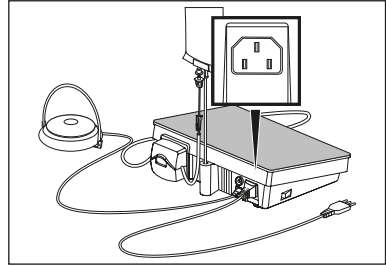
The bracket can also be positioned horizontally, if not in use;

9



Insert the power supply cord into its connector on the back of the device and then into the wall socket;

10



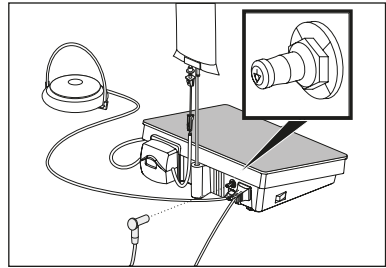
EN

Equipotential plug: The device is equipped with an additional equipotential plug located on the rear of the console.

This plug is in accordance with DIN 42801. Insert the connector of the equipotential cord (optional) to the plug on the rear of the device's console.

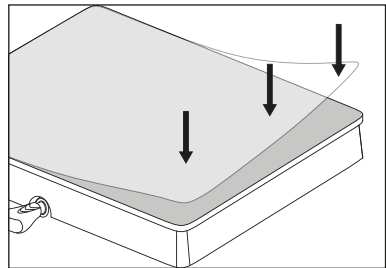
The purpose of additional potential equalization is to reduce differences of potential which can occur during operation between the device's body and conductive parts of other objects within the medical environment.

11



Clean the touch keyboard with a soft cloth with low fiber-release and position the sterile protective film on the surface of the clean touch keyboard.

12



⚠ WARNING: The sterile protective films are supplied inside sterile packages. Inspect the package to check its integrity. In case it is damaged, don't use it and dispose it properly.

5 USE

5.1 Switching the Device On and Off

Switching the Device On

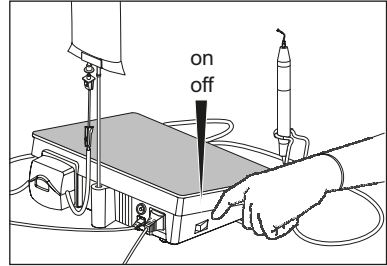
To switch the device on, set the switch button located on the left side of the device to position "I", taking care not to press the foot pedal down during this stage.

4 symbols light up on the device (ref. U inside the cover) and progressively switch off. When this sequence is completed, the device is set to default parameters and it is ready to use.

Switching the Device Off

To switch the device off, set the switch button located on the left side of the device to position "0", taking care not to press the foot pedal down during this stage. The device turns off.

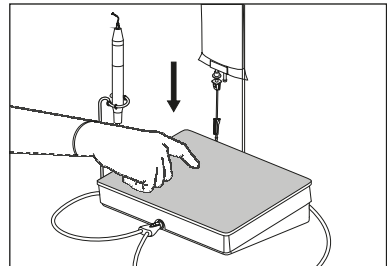
NOTE: every time the device is switched on, the default settings are applied: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.



5.2 Description of the Keyboard

TOUCH KEYBOARD

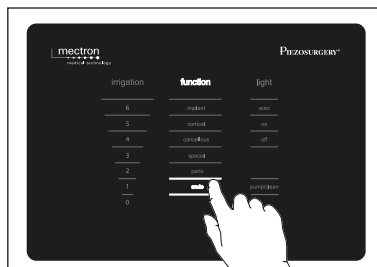
The user can configure the touch keyboard by simply touching on the touch keyboard. Depending on the selected setting, the electronic feedback system automatically adjusts the correct operating frequency.



FUNCTIONS (Ref. R front endpaper)

Depending on the type of surgery, it is possible to choose one of the 6 options available from the “function” list:

- **ENDO:** dedicated to endodontic surgery and to the detachment of the sinus membrane;
- **PERIO:** dedicated to periodontal surgery;
- **SPECIAL:** dedicated only to the inserts for osteotomies with thickness of 0.35 mm and for prosthetic applications;
- **CANCELLOUS:** dedicated to the cutting and removal of poorly mineralized bone;
- **CORTICAL:** dedicated to the cutting and removal of highly mineralized bone;
- **IMPLANT:** dedicated to bone perforation in the technique of the implant site preparation.



EN

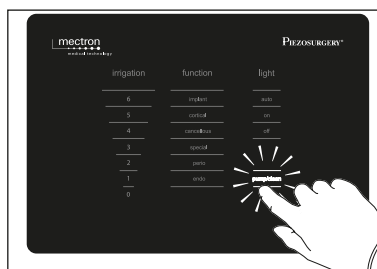
FILLING AND CLEANING THE IRRIGATION CIRCUIT (Ref. T front endpaper)

The device is equipped with the “pump/clean” key which, depending on the mode of use, allows to perform the PUMP function or the CLEAN function.

The PUMP function can be used at the beginning of the treatment, to flush the entire irrigation line up to the insert, so that the surgery can be started with the necessary irrigation (see Chapter 5.4 on page 24).

The CLEAN function allows to perform a cleaning cycle of the irrigation circuit.

This function must be performed when you have finished using the device and before cleaning, disinfecting, and sterilizing all the parts (see Cleaning and Sterilization Manual).



IRRIGATION (Ref. Q front endpaper)

The capacity of the peristaltic pump can be adjusted by selecting the numbers on the touch keyboard in the "irrigation" column.

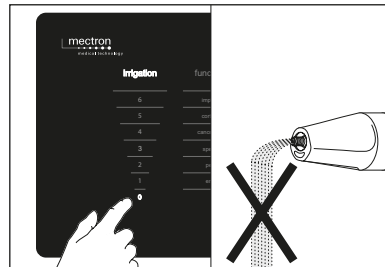
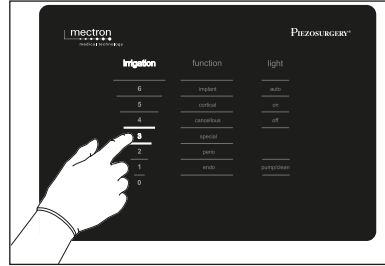
7 capacity levels are available:

- 0 = no operation of the pump: no irrigation outflows from the insert
- Da 1 a 6= the pump flow ranges from 8 ml/min to approximately 75 ml/min.

The irrigation levels available depends on the type of function selected, in the particular:

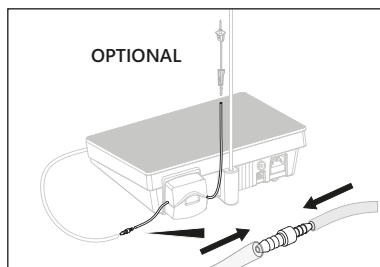
- ENDO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min)
- PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min)
- SPECIAL - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)
- CANCELLOUS - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)
- CORTICAL - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)
- IMPLANT - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)

NOTE: treatment without irrigation is possible only with the ENDO and PERIO functions, setting the irrigation capacity level on "0".



In the event that an irrigation capacity lower than 8 ml/min is required, use the "bone grafting kit" (accessory that can be ordered separately), inserting it between the irrigation set and the tube in silicon of the handpiece, making it pass through the peristaltic pump, and selecting 1 as the level of irrigation.

⚠ WARNING: If the "bone grafting kit" tube is kept inserted for the entire duration of the intervention, the capacity of the pump on all its levels is limited, independently of which insert is used.



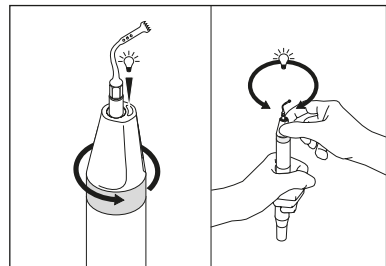
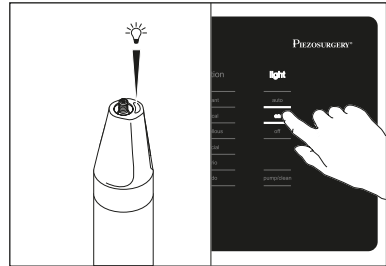
LIGHT (Ref. S front endpaper)

Depending on the type of handpiece and operation that needs to be performed, it is possible to choose 3 options from the "light" list:

- By choosing the AUTO option, the LED light on the front terminal of the handpiece is switched on by pressing the foot pedal, and automatically switches off 3 seconds after the pedal is released.
- By choosing the ON option, the LED light on the front terminal of the handpiece stays on permanently, regardless of whether pressure is applied on the foot pedal or not. The light switches off 100 seconds after the last pressure of the foot pedal and the option shifts from ON to AUTO.
- By choosing the OFF option, the LED light on the front terminal of the handpiece stays off permanently.

The position of the LED light on the front terminal of the handpiece can be adjusted in the following way:

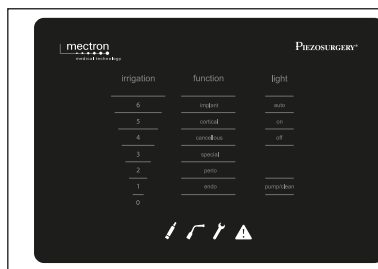
1. Hold the body of the handpiece and lightly unscrew the metal ring nut located at the base of the front terminal, rotating it counter-clockwise.
2. Rotate the front terminal so that the LED light goes into the desired and necessary position.
3. To fasten it into position, screw the metal ring nut, rotating it clockwise.



SYMBOLS (Ref. U front endpaper)

PIEZOSURGERY® touch is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol.

To help the user identify the malfunctioning part, four symbols are foreseen which are described in Chapter 9.1 on page 38.



EN

5.3 Safety Requirements Before and During Use

⚠ WARNING: Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

⚠ CAUTION: Contraindication. Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ WARNING: Contraindications. Do not use the Piezosurgery® touch on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ WARNING: Checking device status before the treatment. Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

⚠ CAUTION: Clean function. After the device is used with aggressive and non-aggressive solutions, it is necessary to perform a cleaning cycle on the tubes and the handpiece with the clean function (see Cleaning and Sterilization Manual). If the tubes are not cleaned, the crystallization of the salts may seriously damage the device.

⚠ CAUTION: Contraindications. Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ WARNING: Infections control. First use: All new and repaired accessories are supplied in NON STERILE conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual. **Subsequent uses:** After every treatment, clean and sterilize all the reusable parts and accessories, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ CAUTION: The electrical contacts inside the cord connector must be dry. Before connecting the handpiece to the device, make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, especially after the sterilization cycle in autoclave. If need be, dry the contacts by blowing compressed air onto them.

⚠ CAUTION: CLEAN function. The CLEAN function must be used after every treatment, before starting the cleaning and sterilization procedures.

⚠ **WARNING:** To ensure that the handpiece cools down, always activate it with the irrigation circuit correctly installed and filled. To fill the irrigation circuit, always use the PUMP function

⚠ **WARNING: Treatments that require irrigation.** Always check operation of the irrigation before and during use. Make sure the fluid outflows from the insert. Do not use the device if the irrigation does not work or if the pump is defective.

⚠ **WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.**

⚠ **WARNING: Use of non-original Mectron inserts:** this use entails finite damage to the handpiece threading, thus compromising correct operation and risking to cause harm to the patient.

⚠ **CAUTION:** To correctly use the device, you must press the foot pedal and start it with the insert not making contact with the part to be treated, so that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert without interferences, allowing its optimal performance.

⚠ **WARNING:** Before every treatment, make sure that the insert appropriate for the treatment is inserted on the handpiece. Exclusively use the Mectron torque wrench to fasten the insert to the handpiece. Do not use any other tools, such as pliers, pincers, etc.

⚠ **WARNING:** The patient must not come into contact with the device body or the foot pedal.

⚠ **WARNING:** Do not change the insert while the handpiece is operating, to prevent causing wounds to the operator.

⚠ **CAUTION:** Never force the cord-handpiece connector into its seat on the device as the cord-handpiece connector and/or the device can be damaged. If the connector cannot be easily fitted into its seat, probably the connector and its seat do not correctly match. Ensure that the connector index point of the cord-handpiece is placed upwards.

⚠ **CAUTION:** To avoid damaging the foot pedal cable, connect and/or disconnect it, holding it by the connector only. Never pull the cable.

⚠ **CAUTION:** Do not twist or rotate the foot pedal cable connector when inserting or removing it. Twisting can damage the connector.

⚠ **WARNING: Breakage and wear-out of the inserts.** High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert. Do not bend, change shape of, or re-sharpen an insert in any way. Bending an insert or applying leverage on it can lead to its breakage. Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used.

Excessive pressure on the inserts during their use can lead to their breakage. If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them. The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts. When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated. During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially its top. During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use.

⚠ **CAUTION: Contraindications.** Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ WARNING: Check the level of physiological solution contained in the irrigation bag. Replace the irrigation bag with a new one before it is completely empty.

⚠ WARNING: Sterile single-use material. Before surgery. Before using any insert, check the sterile package integrity. Insert loses sterility in case of broken or damaged packaging.

⚠ WARNING: The PIEZOSURGERY® irrigation set is guaranteed for a single use, only. Separate and dispose of this kit according to the current regulations governing hospital waste.

⚠ WARNING: Before using the device, check that the irrigation tube clamps/roller are open. After surgery, close the clamps/roller before disconnecting the irrigation kit from the physiological irrigation bag.

⚠ WARNING: Be very careful to the sharp edges of cutting inserts. When tightening and removing these insert types, the edges may cause injuries.

⚠ CAUTION: Intermittent function. Prolonged use can cause the handpiece to overheat. Refer to *Chapter 8 on page 29* for average use times (intermittent function).

⚠ WARNING: Sterile single-use. Sterile single-use objects must only be used in a single surgical operation and for a patient, only. Single-use objects must not be reused. Separate and dispose of each single-use object according to current regulations governing hospital waste.

⚠ WARNING: During surgery, do not perform any maintenance activity on the system.

⚠ WARNING: The device is classified for intermittent mode operation (as reported in *Chapter 8 on page 29*). The continuous use of the device for a prolonged time and in any case exceeding the declared time limits can cause overheating, in particular, of the handpiece. In case of overheating, avoid contact of the handpiece with the operator and the patient.

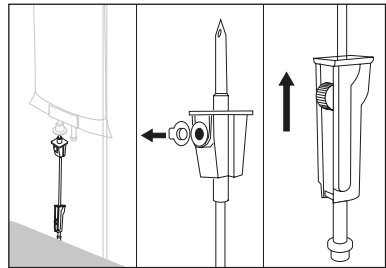
5.4 Instructions for Use

After having connected all the accessories as described in Chapter 4.2 on page 12, proceed as follows:

EN

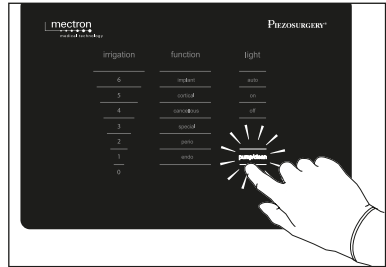
Open the air inlet on the spike, before proceeding with the operation.
Open the irrigation tube clamps/roller, if closed;

1



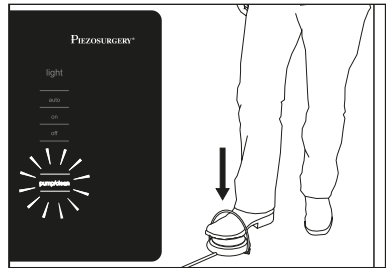
To fill the irrigation circuit, use the PUMP function by selecting PUMP/CLEAN on the touch keyboard: all the other selection options present on the display are disabled, and the PUMP/CLEAN writing flashes;

2



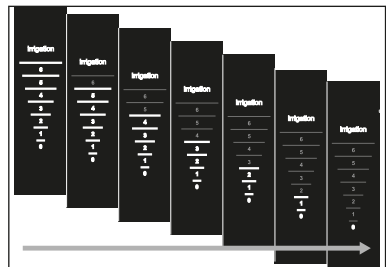
While the PUMP/CLEAN wording is flashing, press the foot pedal once and release it; the PUMP/CLEAN stops flashing and the irrigation circuit starts to fill up;

3

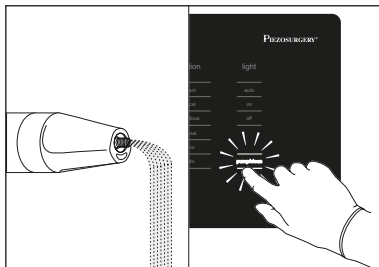


As soon as the peristaltic pump starts, the entire scale of values of the "irrigation" section lights up and during the liquid passage, the value of the irrigation shifts from 6 to 0;

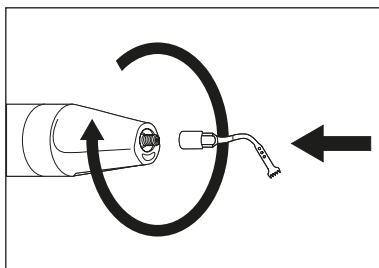
4



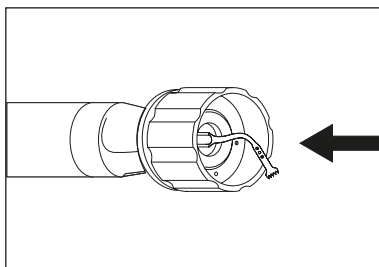
5 The cycle can be interrupted as soon you see liquid out-flowing from the PIEZOSURGERY® touch handpiece, by pressing PUMP/CLEAN again or, alternatively, by pressing the foot pedal. The Pump function is disabled and the keyboard is enabled again, and displays the last setting used;



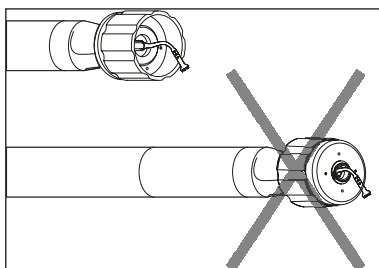
6 Screw the chosen insert onto the PIEZOSURGERY® touch handpiece, till the end of the threading;



7 Tighten the insert by using the Mectron torque wrench. To correctly use the Mectron torque wrench, operate as follows:



8 Place the insert into the wrench as shown;



Hold the central body of the handpiece firmly.

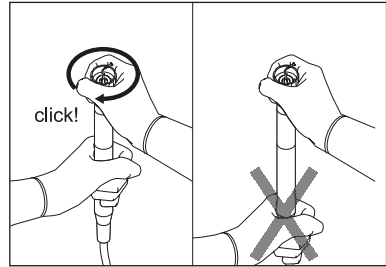
⚠ CAUTION: Do not grasp the end and/or cord of the handpiece; only hold the central body. Do not rotate the handpiece; simply hold it firmly and rotate the wrench, only.

Turn the wrench in a clockwise direction until the clutch engages (the outer part of the wrench slips, compared to the handpiece, producing mechanical a clicking sounds "CLICK"). The insert is now properly tightened;

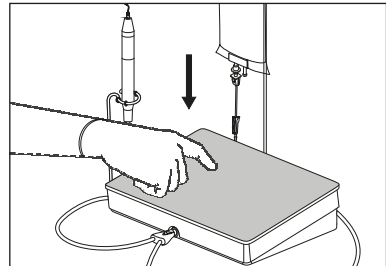
On the keyboard, select the type of function, the irrigation level and the light option, if required.

⚠ CAUTION: For the correct operating parameters to be adopted for a specific insert, refer to the Chart annexed to this manual titled "Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® touch" or the illustrative leaflet of the purchased Mectron insert.

9



10



EN

5.5 Important Information on Inserts

WARNING:

- The insert must always be kept moving. If the insert is blocked or kept in contact for a long time, thermal damage of the treated part can be generated (for example, in the alveolar pockets, in the interdental septa or in the alveolar walls during the extraction procedures). We recommend using a continuous movement to minimise contact between the tip and the tissue. We recommend using high levels of irrigation as the power level is increased.
- For best performances, apply moderate, constant pressure on the insert. Do not apply excessive pressure; let the ultrasonic vibrations operate.
- When the titanium nitride coating is visibly worn out, the insert must be replaced. Use of an overly worn out insert reduces its cutting efficiency.
- Diamond-coated inserts: the diamond inserts must be replaced when the titanium nitride coating is visibly worn out and, at any rate, after a maximum of 10 treatments.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the treated part, so that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert and allow its optimal performance.
- Check the condition of wear of the insert and that it is intact before and during every use. In the event that a drop in performance becomes apparent, proceed to replace it.
- Use original Mectron inserts only. Use of non-original inserts, in addition to

voiding the warranty, damages the threading of the PIEZOSURGERY® touch handpiece, with the risk of no longer being able to screw the original inserts correctly during subsequent use. Moreover, the device settings are tested and guaranteed to operate correctly only when original Mectron inserts are used.

- Do not change the shape of the insert in any way by either bending or filing it. This could cause it to break.
- Do not use an insert that has suffered any type of deformation.
- Do not attempt to sharpen the insert used.
- Always check that the threaded parts of the insert and of the handpiece are perfectly clean – see the Cleaning and Sterilization Manual.
- If excessive pressure is applied on the insert, it can cause the insert to break and possibly harm the patient.
- For information on how to correctly use the inserts, refer to the annexed sheet “Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® touch” or the illustrative leaflet of the Mectron insert you’ve purchased.
- Before using the PIEZOSURGERY® touch, make sure you have prepared the operatory site by having first moved away the soft tissues, to avoid damaging them. It may happen that, while cutting the bone, accidental contact of certain parts of the insert with the soft tissues inflicts small traumas. To minimize this risk, use specific protective instruments.

6 MAINTENANCE

If the device is not used for a long time, observe the following recommendations:

1. Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit with the CLEAN function (see the Cleaning and Sterilization Manual);
2. Disconnect the device from the mains;
3. In case of a long period of inactivity, place the device in its original packaging and in a safe area;
4. Before using the device again, clean and

sterilise the handpiece and the wrench according to the instructions provided in the Cleaning and Sterilisation Manual;


5. Check that the inserts are not worn out, deformed, or broken, placing special attention to the integrity of their tip.

⚠ WARNING: Regularly check that the power supply cord is in good condition. If damaged, replace it with an original Mectron spare part.

7 DISPOSAL METHOD AND PRECAUTIONS

⚠ WARNING: Hospital waste.
Treat the following items as hospital waste:

- Inserts: when they are worn out or broken;
- Irrigation set: at the end of each intervention;
- Peristaltic pump tube: after 8 sterilization cycles;
- Torque wrench for inserts: when worn out or broken.

Disposable materials and materials that imply a biological risk  must be disposed of in

accordance with current local regulations governing hospital waste.

The PIEZOSURGERY® touch must be disposed of and treated as a waste requiring separate collection.

The customer is entitled to deliver the old device for disposal to the retailer supplying the new equipment. Instructions on correct disposal are available from Mectron.

Non-compliance with the previous points may produce a fine in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.

8 TECHNICAL SPECIFICATIONS

| | |
|---|--|
| Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 | Classe IIa |
| Classification as per IEC/EN 60601-1 | I Applied part type B (insert) IP 20 (device) IP 22 (foot pedal - FS-01 model) |
| Essential performance | According to the standard IEC 80601-2-60 the device has no essential performance. |
| Device for intermittent operation | 60sec. ON - 30sec. OFF with irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation (ENDO, PERIO) |
| Power supply voltage | 100-240 V~ 50/60 Hz |
| Max. power consumption | 120 VA |
| Fuses | Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250V |
| Operating frequency | Automatic scan From 24 KHz to 36 KHz |
| Power settings | ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT |
| Peristaltic pump capacity | Adjustable on the touch screen: ENDO / PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min) |
| LED system of the handpiece | Light function on AUTO: LED system of the handpiece switches on as soon as the device starts to operate and switches off 3 seconds after the foot pedal is released. Light function on ON: The LED of the handpiece is always on; after 100 seconds of foot pedal disuse it switches off by itself and the light function moves into position AUTO. Light Function on OFF: The LED of the handpiece is always off. White LED light power risk free according to IEC/EN 62471. |
| APC circuit protections | No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken |

| | |
|---|---|
| Operating conditions | from 10 °C to 40 °C Relative humidity from 30% to 75% Air pressure P: 800hPa/1060hPa |
| Transport and storage conditions | from -10 °C to 60 °C Relative humidity from 10% to 90% Air pressure P: 500hPa/1060hPa |
| Peristaltic pump tubing | It is advisable not to exceed 8 sterilization cycles |
| Altitude | Less than or equal to 2000 meters |
| Weight and size | 3,2Kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) ^{a)} |

Table 2 – Technical Specifications

a) W = width ; L = length ; H = height

8.1 Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2

⚠️ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.

Although PIEZOSURGERY® touch complies with standard IEC 60601-1-2, it may interfere with other equipment located nearby. PIEZOSURGERY® touch must not be used near, or stacked on other equipment. Install PIEZOSURGERY® touch at a safe distance from life-support equipment. If necessary, however, prior their use, please check and monitor that the device and all other equipment function correctly in that layout.

⚠️ WARNING: Portable and mobile radio communication appliances may affect proper device operation.

⚠️ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.

An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® touch device may interfere with its correct operation.

⚠️ WARNING: The device requires specific EMC precautions and must be installed and commissioned according to the EMC information provided in this chapter.

⚠️ WARNING: The use of cables and accessories not supplied by Mectron might negatively affect the EMC performances.

8.1.1 Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emissions

PIEZOSURGERY® touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of PIEZOSURGERY® touch should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic Environment Guidance |
|---|------------|--|
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1 | PIEZOSURGERY® touch only uses RF energy for internal function. Therefore, its FR emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment. |
| RF Emissions CISPR 11 | Class B | PIEZOSURGERY® touch is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Emissions of fluctuations voltage/flicker IEC 61000-3-3 | Compliant | |

8.1.2 Accessible Parts of the Casing

PIEZOSURGERY® touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of PIEZOSURGERY® touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon | Basic EMC standard or test method | Immunity test levels | Electromagnetic Environment Guidance |
|--|-----------------------------------|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD) | IEC 61000-4-2 | ±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30 %. |
| Radiated RF EM fields ^{a)} | IEC 61000-4-3 | 3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)} | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |
| RATED power frequency magnetic fields ^{d) e)} | IEC 61000-4-8 | 30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz | The magnetic fields at the mains frequency should have levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment. |

a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the PIEZOSURGERY® touch shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the PIEZOSURGERY® touch.

b) PIEZOSURGERY® touch that intentionally receives RF electromagnetic energy for the purpose of its operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.

c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.

e) During the test, the PIEZOSURGERY® touch may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal.

f) Before modulation is applied.

g) This test level assumes a minimum distance between the PIEZOSURGERY® touch and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that PIEZOSURGERY® touch will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.

8.1.3 Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity

8.1.3.1 Power Connection A.C. Input

PIEZOSURGERY® touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of PIEZOSURGERY® touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon | Basic EMC standard or test method | Immunity test levels | Electromagnetic Environment Guidance |
|---|-----------------------------------|--|--|
| Electrical fast transients / bursts ^{a) l) o)} | IEC 61000-4-4 | ±2 kV on contact 100 KHz repetition frequency | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surges ^{a) b) j) o)} Line-to-line | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surges ^{a) b) j) k) o)} Line-to-ground | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2kV | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Conducted disturbances induced by RF fields ^{c) d) o)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{m)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 KHz ^{e)} | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |
| Voltage dips ^{f) p) r)} | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 cycle ^{g)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle ^{e)} 70 % UT; 25/30 cycle ^{h)} Single phase: at 0° | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage interruptions ^{f) i) o) r)} | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 cycle ^{h)} | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. |

a) The test may be performed at any one power input voltage within the PIEZOSURGERY® touch RATED voltage range. If the PIEZOSURGERY® touch is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.

b) All PIEZOSURGERY® touch cables are attached during the test.

c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

- d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.
- g) Applicable only to PIEZOSURGERY® touch connected to single-phase a.c. mains.
- h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). PIEZOSURGERY® touch with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.
- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that does not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
- k) Not applicable to CLASS II PIEZOSURGERY® touch.
- l) Direct coupling shall be used.
- m) r.m.s. , before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the ME EQUIPMENT shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input voltage range of less than 25 % of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range.

8.1.3.2 Points of Contact with the Patient

PIEZOSURGERY® touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of PIEZOSURGERY® touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon | Basic EMC standard or test method | Immunity test levels | Electromagnetic Environment Guidance |
|---|-----------------------------------|--|--|
| Electrostatic discharges (ESD) ^{c)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30 %. |
| Conducted disturbances induced by RF fields ^{a)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{b)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 KHz | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |

a) The following apply:

- All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, either individually or bundled
- PATIENT-COUPLED cables shall be tested using a current clamp unless a current clamp is not suitable. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used.
- No intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT COUPLING POINT in any case.
- Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- Tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be connected to a PATIENT shall be considered to be PATIENT-COUPLED cables.

- If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18, 17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29, 7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

- b) R.M.S., before modulation is applied.
- c) Discharges shall be applied with no connection to an artificial hand and no connection to PATIENT simulation. PATIENT simulation may be connected after the test as needed in order to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

8.1.3.3 Parts Accessible to the Input / Output Signals

PIEZOSURGERY® touch is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of PIEZOSURGERY® touch should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon | Basic EMC standard or test method | Immunity test levels | Electromagnetic Environment Guidance |
|---|-----------------------------------|---|--|
| Electrostatic discharges (ESD) ^{e)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30%. |
| Electrical fast transients / bursts ^{b) f)} | IEC 61000-4-4 | ±1 kV on contact 100 KHz repetition frequency | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surges Line-to-ground ^{a)} | IEC 61000-4-5 | ± 2kV | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Conducted disturbances induced by RF fields ^{b) d) g)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{h)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)} | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |

- a) This test applies only to output lines intended to connect directly to outdoor cables.
- b) SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 3 m in length are excluded.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- e) Connectors shall be tested per 8.3.2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector shells, perform air discharge testing to the connector shell and the pins using the rounded tip finger of the ESD generator, with the exception that the only connector pins that are tested are those that can be contacted or touched, under conditions of INTENDED USE, by the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.
- f) Capacitive coupling shall be used.

- g) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- h) R.M.S., before modulation os applied.
- i) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18, 17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29, 7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

8.1.4 Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device

PIEZOSURGERY® touch is designed to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The customer or the user of PIEZOSURGERY® touch can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between the mobile and portable RF (transmitters) communication devices and PIEZOSURGERY® touch, as recommended, in relation to the maximum output power of radiocommunications equipment.

| Test Freq. (MHz) | Band ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{b)} | Max power (W) | Distance (m) | Immunity test level (V/m) |
|------------------|--------------------------|--|---|---------------|--------------|---------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Pulse modulation ^{b)} 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | LTE band 13, 17 | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5 | Pulse modulation ^{b)} 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2750 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7 | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5420 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

does not represent actual modulation, it would be worst case.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the PIEZOSURGERY® touch may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

⚠ WARNING: Portable RF communication equipment (including peripheral devices as antenna cables and external antennas) must not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device PIEZOSURGERY® touch, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, there may be a performance degradation of these devices.



EN

9 TROUBLESHOOTING

9.1 Diagnostic System and Symbols on Keyboard

PIEZOSURGERY® touch is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol. By

using the following chart, the user is guided toward the identification and possible solution of the malfunction detected.

| Symbol on the Keyboard | Possible Cause | Solution |
|---|--|--|
|  | Handpiece electric contacts/ lead wet. | Thoroughly dry the contacts with compressed air. |
| | PIEZOSURGERY® handpiece not connected to the device. | Connect the handpiece. |
| | Faulty Handpiece. | Replace the handpiece. |
| | Malfunction of the tuning circuit. | Contact an Authorized MECTRON Service Centre. |
|  | Insert not properly tightened on the handpiece. | Unscrew the insert and screw it back correctly using the torque wrench (see <i>Chapter 5.4 on page 24</i>). |
| | Insert broken, worn or deformed. | Replace the insert. |
| | Handpiece electric contacts/ lead wet. | Thoroughly dry the contacts with compressed air. |




| Symbol on the Keyboard | Possible Cause | Solution |
|---|--|---|
|  | Peristaltic pump malfunction. | Check that there are no impediments to pump rotation. |
| | Tubing not correctly positioned in the peristaltic pump. | Correctly reposition the silicon tubing inside the pump (see <i>Chapter 4.2</i> on page 12). |
| | The device has been turned off and on again without waiting 5 seconds. | Turn device off and wait 5 seconds before turning it on again. |
| | Abnormalities in the power distribution network, excessive electrostatic discharges or internal anomalies. | Turn the device off and wait 5 seconds before turning it on again. If the message persists, contact an Authorized Mectron Service Center. |
|  | The system was started with the pedal pressed. | Check that during system start-up the pedal is not pressed. If the problem persists, disconnect the pedal and contact an Authorized Mectron Service Center. |

Tabella 3 – Diagnostic System and Symbols on Keyboard

NOTE: For any error message not listed in the table, contact a Mectron Service Centre.

9.2 Troubleshooting Quick Guide

EN

| Problem | Possible Cause | Solution |
|--|--|--|
| The device does not turn on after having brought the switch into position "I" | The power supply connector is not properly plugged into the socket on the back of the device. | Check that the power supply cord is firmly connected. |
| | The power supply cord is faulty. | Check that the power supply socket is functioning. Replace the power supply cord. |
| | The fuses are out-of-order. | Replace the fuses (refer to <i>Chapter 9.3 on page 42</i>) |
| The device is switched on but not working. The display does not show any error. | The foot pedal plug is not correctly inserted into the device socket. | Correctly insert the foot pedal plug into the socket on the back of the device. |
| | The foot pedal is not working properly. | Contact the Authorised Mectron Service Centre. |
| The device is switched on but not working. One of the following symbols appears on the screen:  | See <i>Chapter 9.1 on page 38</i> for the possible cause, according to the symbol that has been displayed. | See <i>Chapter 9.1 on page 38</i> for the action to undertake, according to the symbol that has been displayed |
| When operating, the PIEZOSURGERY® handpiece emits a slight whistle. | The insert is not properly tightened into the handpiece. | Unscrew the insert and screw it back correctly by using the Mectron torque wrench. (Refer to <i>Chapter 5.4 on page 24</i>) |
| | The irrigation circuit has not been completely filled. | Fill the irrigation circuit by using the "pump" function (Refer to <i>Chapter 5.4 on page 24</i>) |

| Problem | Possible Cause | Solution |
|---|--|---|
| During operation, no liquid flows out from the insert. | The insert is of the type which does not provide the passage of liquids. | Use an insert of the type with the passage of liquids. |
| | The insert is clogged. | Unscrew the insert from the handpiece and unclog the insert water passage by blowing compressed air through it. If the problem persists, replace the insert with a new one. |
| | The handpiece is clogged. | Contact an Authorised Mectron Service Centre. |
| | The irrigation level on the screen is set to "0". | Adjust the irrigation level |
| | The liquid irrigation bag is empty | Replace the empty bag with a new one full. |
| | The air inlet on the spike/roller has not been opened. | Open the air inlet on the spike/roller. |
| | The silicon tubing are incorrectly installed. | Check the irrigation kit connections. |
| The device is working properly but the pump works with difficulty. | Excessive pressure of the peristaltic pump impeller on the tube. | Check that the tube in the peristaltic pump has been correctly inserted. (Refer to <i>Chapter 4.2 on page 12</i>) |
| The pump is working properly, but when it stops, liquid flows out from the handpiece. | The peristaltic pump cover is not closed properly. | Check that the peristaltic pump cover is closed properly. (Refer to <i>Chapter 4.2 on page 12</i>) |
| Poor performance | The insert is not correctly tightened on the handpiece | Unscrew the insert and screw it back correctly by using the Mectron torque wrench. (Refer to <i>Chapter 5.4 on page 24</i>) |
| | Broken, worn-out or deformed insert. | Replace the insert with a new one. |

Tabella 4 – Troubleshooting Quick Guide

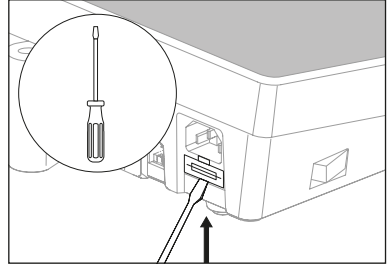
9.3 Fuses Replacement

⚠ WARNING: Switch the device off.
Always turn the device off by means of the main switch and disconnect it from the electrical power socket before proceeding.

EN

Apply leverage with a flat screwdriver, inserting its tip in the seat of the fuse-holder drawer located under the power supply socket;

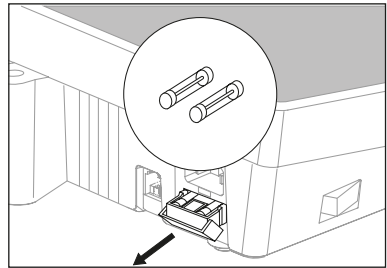
1



Pull out the fuse-holder drawer;

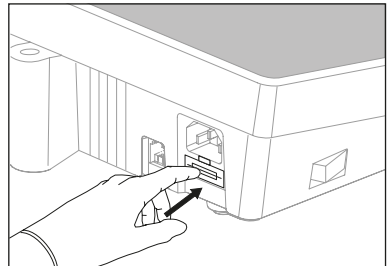
⚠ WARNING: Replace the fuses with others respecting the characteristics indicated in Chapter 8 on page 29.

2



Reinsert the drawer in its housing.

3



9.4 Sending to an Authorized Mectron Service Centre

In the event that technical assistance is needed on the device, contact one of the Authorized Mectron Service Centers or your Retailer. Do not attempt to repair or modify the device and its accessories.

Clean and sterilize all the parts that need to be sent to an Authorized Mectron Service Center, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual supplied with the device.

Leave the sterilized parts in the packet, procedure that confirms the sterilization process has been performed.

The cleaning and sterilization requirements are in line with those in force concerning the safeguarding of health and safety on the workplace, as per DLgs 81/08 and its subsequent amendments, both laws of the Italian State.

In the case that the customer does not fulfill the requirements, Mectron reserves the right to charge him or her the cleaning and sterilization expenses, or to reject the goods received in unsuitable conditions, returning them to the customer, at his or her expense, for them to be correctly cleaned and sterilized. The device must be returned properly packaged, accompanied by all the accessories

and by a sheet bearing the:

- Data of the owner with telephone number;
- Product name;
- Serial number and/or lot number;
- Reason for goods returned / description of the malfunction;
- Photocopy of delivery note or purchase invoice of the device.

⚠ CAUTION: Packaging

Pack the device in its original package to prevent damages during transport.

Once the material has been received by the Authorized Mectron Service Center, qualified technical personnel will provide its evaluation to the given circumstance. The repair works will be performed only upon their prior acceptance by the end customer. For further details, contact the closest Authorized Mectron Service Center or your retailer.

Unauthorized repair works may damage the system and make the warranty void, and absolve Mectron of any responsibility for direct or indirect harm to persons or damages to things.

10 WARRANTY

All the Mectron devices are subjected to an accurate end inspection that ascertains their full functionality before they are placed on the market.

Mectron provides warranty on PIEZOSURGERY® touch purchased new from a retailer or a Mectron importer to cover material or manufacturing defects for:

- 2 YEARS (TWO) on the device from the date of purchase;
- 1 YEAR (ONE) on the handpiece complete with cord from the date of purchase.

The accessories are not included in the warranty.

During the period in which the warranty is valid, Mectron commits itself to repair (or at its own free choice, replace) those product parts that were to prove defective according to its judgment, free of charge.

Entire replacement of the Mectron products is excluded.

The warranty of the manufacturer and the homologation of the device are not valid in the following cases:

- The device is not used in accordance to the intended use foreseen for it.
- The device is not used in compliance to all the instructions and precautions described in this manual.
- The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions.
- The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repair works are performed by personnel not authorized by Mectron.

- The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 8 on page 29.
- Use of non-original Mectron inserts, accessories, and spare parts that can compromise correct device operation and cause harm to the patient.
- Accidental breakage due to transport.
- Damages due to incorrect use or negligence, or to connection to a power voltage other than the one foreseen.
- Warranty expiry.

The expected service life of the device is 5 years, minimum.

The service life/duration does not define a limit of use; the service life of the device defines the period of time, subsequent to installation and/or commissioning, during which the original performances or, in any case, adequate for the intended use are guaranteed, without any degradation occurring such as to compromise its functionality and reliability.

The service life is a minimum qualitative target of the design, therefore, it is not excluded that single parts or components guarantee performances and reliability higher than those declared by the manufacturer.

The service life is intended in compliance with the maintenance plans provided for in this manual, it does not include components normally subjected to "wear" and it is independent of the warranty period: the service life period does not establish any implicit or explicit extension of the warranty period.

CAUTION

The warranty starts from the date of purchase of the device, which evidence is given by the delivery note/purchase invoice issued by the Dealer / Importer or, in case of device with activation code, from the date of activation of the same.

In order to avail of the warranty service, the customer must return, at its own expense, the device to be repaired to the MECTRON Dealer / Importer from which they purchased the product. The device must be returned together with the original packaging, accompanied by all the accessories and by a form containing:

- The data of the owner and telephone number;
- The data of the Dealer / Importer;
- Photocopy of the delivery note/purchase invoice of the device by the owner where are reported the date, the name of the device and the serial number;
- Description of the failure.

The transport and the damage caused by transport are not covered by the warranty.

PIEZOSURGERY[®] touch



IT

Copyright

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

SOMMARIO

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Introduzione | 1 |
| 1.1 | Destinazione d'Uso | 1 |
| 1.2 | Descrizione dell'Apparecchio | 2 |
| 1.2.1 | Gruppo di Pazienti Previsto | 2 |
| 1.2.2 | Criteri di Selezione dei Pazienti | 3 |
| 1.2.3 | Indicazioni per l'Uso | 3 |
| 1.2.4 | Utilizzatori | 3 |
| 1.3 | Declinazione di Responsabilità | 4 |
| 1.4 | Prescrizioni di Sicurezza | 5 |
| 1.5 | Simboli | 7 |
| 2 | Dati di Identificazione | 9 |
| 2.1 | Targa di Identificazione dell'Apparecchio | 9 |
| 2.2 | Dati di Identificazione del Manipolo | 9 |
| 2.3 | Dati di Identificazione degli Inserti | 10 |
| 3 | Consegna | 11 |
| 3.1 | Lista dei Componenti di PIEZOSURGERY® touch | 11 |
| 4 | Installazione | 12 |
| 4.1 | Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione | 12 |
| 4.2 | Collegamento degli Accessori | 13 |
| 5 | Uso | 17 |
| 5.1 | Accensione e Spegnimento | 17 |
| 5.2 | Descrizione della Tastiera | 17 |
| 5.3 | Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso | 21 |
| 5.4 | Istruzioni d'Uso | 24 |
| 5.5 | Informazioni Importanti sugli Inserti | 27 |
| 6 | Manutenzione | 28 |
| 7 | Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento | 28 |
| 8 | Dati Tecnici | 29 |
| 8.1 | Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2 | 31 |
| 8.1.1 | Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche | 31 |
| 8.1.2 | Parti Accessibili dell'Involucro | 32 |
| 8.1.3 | Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica | 33 |
| 8.1.3.1 | Connessione Potenza A.C. d'Ingresso | 33 |
| 8.1.3.2 | Punti di Contatto con il Paziente | 35 |
| 8.1.3.3 | Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita | 36 |
| 8.1.4 | Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless | 37 |
| 9 | Risoluzione dei Problemi | 38 |
| 9.1 | Sistema Diagnostiche e Simboli sulla Tastiera | 38 |
| 9.2 | Risoluzione Rapida dei Problemi | 40 |
| 9.3 | Sostituzione dei Fusibili | 42 |
| 9.4 | Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron | 43 |
| 10 | Garanzia | 44 |

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

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

Il presente manuale deve essere sempre disponibile all'operatore.

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

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

⚠ PERICOLO: (riferito sempre a danni a persone)

⚠ ATTENZIONE: (riferito a possibili danni a cose)

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

1.1 Destinazione d'Uso

PIEZOSURGERY® touch è un dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni destinato alla chirurgia ossea orale nelle seguenti applicazioni:

- tecniche di osteotomia e osteoplastica;
- implantologia;
- chirurgia parodontale;
- chirurgia ortodontica;
- chirurgia endodontica;
- chirurgia maxillo-facciale.

PIEZOSURGERY® touch, con i relativi inserti, può operare come ablatore piezoelettrico nelle seguenti applicazioni dentali:

- scaling: tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supragengivali, subgengivali, interdentali e asportazione di macchie;

dell'apparecchio e dei suoi accessori.

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

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

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

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

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

- parodontologia: terapia parodontale per lo scaling e il root-planing/debridement senza danno per il parodonto, incluse pulizia e irrigazione della tasca parodontale;
- endodonzia: tutti i trattamenti per preparazione dei canali, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca e preparazione retrograda;
- restauro e attività protesica: preparazione delle cavità, rimozione di protesi, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico, preparazione di inlay/onlay.

⚠ PERICOLO: L'apparecchio deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico.

⚠ PERICOLO: Rischio esplosioni.

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

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato quale il Medico Chirurgo con adeguata cultura medica; per l'uso del dispositivo non sono richieste attività di addestramento. L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio si manifesta con cessione di calore ai tessuti.

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

⚠ PERICOLO: Leggere attentamente e rispettare le raccomandazioni di questo manuale per evitare che la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore possa essere compromessa. L'inosservanza può provocare gravi lesioni al paziente e/o all'operatore.

IT

1.2 Descrizione dell'Apparecchio

Con il PIEZOSURGERY® touch è stata ottimizzata l'interfaccia utente rendendo immediatamente disponibili tutte le funzioni, integrandole nella tastiera touch.

PIEZOSURGERY® touch è un dispositivo che usa la tecnologia piezoelettrica ad ultrasuoni per generare microvibrazioni meccaniche degli inserti per il taglio efficace di tessuti mineralizzati. Questo permette un sicuro ed efficace taglio che preserva l'integrità delle superfici osteotomizzate.

Le vibrazioni micrometriche ultrasoniche degli inserti permettono una maggiore precisione

e un'azione di taglio selettiva in confronto ai metodi tradizionali come frese o seghe oscillanti che agiscono con macro vibrazioni, minimizzando il trauma dei tessuti molli.

L'effetto della cavitazione della soluzione irrigante mantiene il campo operatorio esangue. Questo assicura un ottimo controllo visivo intraoperatorio con aumento della sicurezza, anche nelle aree anatomicamente difficili.

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

1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

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

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

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

1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

1. Pazienti portatori di dispositivi medici attivi impiantabili (ad esempio: pace-maker, protesi acustiche e/o altre protesi elettromagnetiche) senza la previa autorizzazione del loro medico curante;
2. Donne in stato di gravidanza o allattamento, a causa delle restrizioni associate al possibile utilizzo di soluzioni mediche come gli anestetici;
3. Pazienti con allergie;
4. Pazienti con patologie o stati clinici per i quali non è raccomandato eseguire una chirurgia o per i quali possa rappresentare una controindicazione

secondo il medico curante. Tali condizioni possono includere ma non sono limitate a: patologie cardiache, diabete, cirrosi, infezione da HIV, stato di gravidanza o allattamento, radioterapia, chemioterapia, terapia immunosoppressiva, allergie e disturbi psichiatrici;

5. Pazienti con siti di trattamento non idonei.

Tutti i modelli di dispositivi per chirurgia ossea "Piezosurgery®" sono destinati al solo utilizzo professionale. Pertanto è l'utilizzatore l'unica persona in grado di decidere se e come curare i propri pazienti.

1.2.3 Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo è indicato per tutti i pazienti previsti (vedi paragrafo sopra) per cui sia prescritto dal medico curante un trattamento di chirurgia ossea all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 1*).

1.2.4 Utilizzatori

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il Medico Chirurgo / Odontoiatra, adulto di qualunque peso, età, altezza, genere e nazionalità, normodotato.

1.3 Declinazione di Responsabilità

Il fabbricante Mectron declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Il fabbricante Mectron non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesioni a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori e avvenuto nei seguenti casi:

1. Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
2. Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 8 a pagina 29*;
3. L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
4. L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
5. Le operazioni di assemblaggio, estensione, regolazione, aggiornamento e riparazione del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.;
6. Uso improprio, danneggiamenti e/o interventi scorretti;
7. Ogni tentativo di manomissione o modifica dell'apparecchio in ogni circostanza;
8. Uso di inserti non originali Mectron che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente;
9. Uso di inserti non originali Mectron e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali Mectron. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali Mectron;
10. Mancanza di materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di guasto o inconvenienti.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.

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

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

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

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

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

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

⚠ PERICOLO: Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperto non si deve azionare il pedale di PIEZOSURGERY® touch. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

⚠ PERICOLO: Pulizia sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati. Tutti gli accessori degli apparecchi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni. Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le parti ed accessori riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.

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

⚠ PERICOLO: Prima di ogni utilizzo, ispezionare ciascun componente per identificare eventuali danni. Se viene riscontrato un danno non utilizzarlo.

⚠ PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti. Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Inserti deformati o diversamente danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati. In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli. E' necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti. Quando la nitrurazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato. L'utilizzo di un inserto usurato riduce la prestazione di taglio e può provocare necrosi della superficie ossea trattata. Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale. Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso. Non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso.

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

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

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

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

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

⚠ ATTENZIONE: Non è ammessa nessuna modifica di questo apparecchio.

⚠ PERICOLO: Danni a persone. Prestare attenzione affinché i cavi non ostacolino la libera circolazione del personale.



























⚠ ATTENZIONE: Leggi Federali (Stati Uniti d'America) limitano l'uso di questo dispositivo solo a, o per conto di, medici qualificati.

⚠ PERICOLO: Non azionare il dispositivo se il manipolo è difettoso, danneggiato o rotto. Sostituire immediatamente il manipolo.

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

⚠ PERICOLO: PIEZOSURGERY® touch è un dispositivo destinato alla chirurgia ossea. Tuttavia, si dovrebbe evitare un contatto prolungato e/o una forza eccessiva degli inserti sul tessuto molle poiché ciò potrebbe causare danni termici e/o lesioni non da taglio. Fare particolare attenzione quando si utilizzano inserti taglienti. Una prolungata azione meccanica di inserti taglienti potrebbe causare anche un taglio dei tessuti molli. In prossimità di tessuti molli/nervi si raccomanda di completare il taglio con un inserto diamantato non tagliente per minimizzare il rischio potenziale di danneggiare questi tessuti.

1.5 Simboli

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







| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | Segnale di avvertenza generica ^{a)} |  | Parti in movimento, non toccare quando il dispositivo è acceso ^{b)} |
|  | Limiti di temperatura per trasporto e conservazione |  | Limiti di umidità per trasporto e conservazione |
|  | Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione |  | Non usare se la confezione è danneggiata |
| IP22 | Grado di protezione IP (Ingress Protection) dell'involucro meccanico. | IP20 | Grado di protezione IP (Ingress Protection) dell'involucro meccanico. |
| QTY.1 | Quantità presente nella confezione: 1 | Rx Only | Solo per mercato USA ATTENZIONE: La legge Federale americana limita la vendita al solo ordine dei medici chirurghi abilitati. |

Tabella 1 – Simboli

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

b) Il simbolo è rappresentato da un cerchio rosso barrato e un simbolo grafico nero.

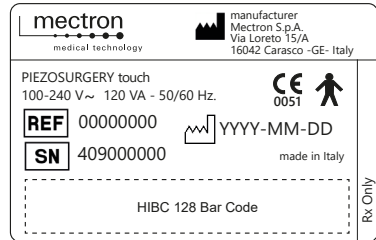
2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

Un'esatta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio faciliterà risposte rapide ed efficaci da parte del nostro Servizio Post-Vendita.

Riferire sempre questi dati ogni volta che si contatta un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

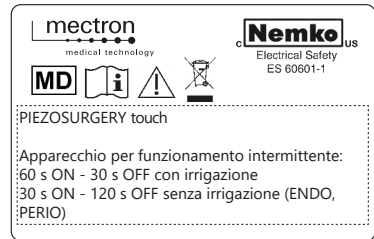
2.1 Targa di Identificazione dell'Apparecchio

Ogni apparecchio è fornito di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche principali ed il numero di serie. La targa di identificazione è posta sotto l'apparecchio. Le specifiche tecniche complete sono riportate nel *Capitolo 8 a pagina 29*.



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

NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel *Capitolo 1.5 a pagina 7*.



2.2 Dati di Identificazione del Manipolo

Su ciascun manipolo viene marcato a laser (vedi *Figura 1 a pagina 10*):

- il numero di serie del manipolo (SN);
- il codice articolo del prodotto (REF);
- data di fabbricazione;
- il nome del dispositivo (PIEZOSURGERY® touch);
- il logo Mectron;
- HIBC 128 Data Matrix;
- simboli CE, MD, Parte Applicata e Sterilizzabile.

NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione sono riportati nel *Capitolo 1.5 a pagina 7*.

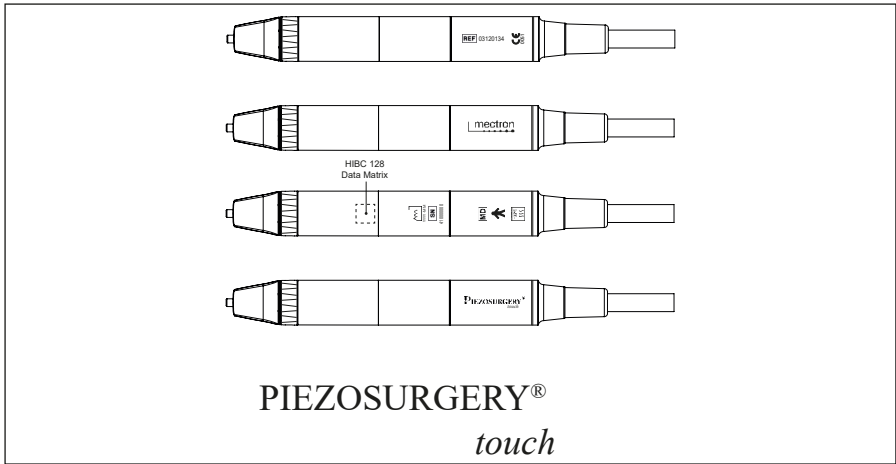
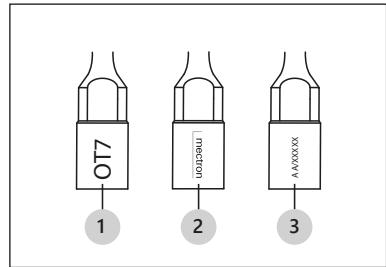


Figura 1 – Targa di Identificazione del Manipolo

2.3 Dati di Identificazione degli Inserti

Su ciascun inserto viene marcato a laser:

- il nome dell'inserto stesso (Rif. 1);
- il logo Mectron (Rif. 2);
- il numero di lotto a cui l'inserto appartiene (Rif. 3).



3 CONSEGNA

3.1 Lista dei Componenti di PIEZOSURGERY® touch

Fare riferimento all'interno della copertina. PIEZOSURGERY® touch consiste di:

- A. Corpo apparecchio;
- B. Pompa peristaltica;
- C. Asta supporto sacca;
- D. Supporto fisso manipolo PIEZOSURGERY® touch;
- E. Supporto mobile manipolo PIEZOSURGERY® touch;
- F. Manuale d'uso e manutenzione e manuale di pulizia e sterilizzazione;
- G. Cavo di alimentazione elettrica;
- H. Pedale con staffa, cavo e spinotto;
- I. Pellicola protettiva tastiera touch;
- J. Manipolo PIEZOSURGERY® touch, completo di cordone e cono con luce LED;

ⓘ ATTENZIONE: Il manipolo e il cordone non possono essere separati.

- K. Cono in metallo;
- L. Set per irrigazione (distribuito da Mectron);
- M. Inserti/kit inserti;
- N. Chiave dinamometrica Mectron K8;

ⓘ ATTENZIONE: Alcuni inserti necessitano di accessori e strumenti specifici per poter essere utilizzati correttamente (ad esempio kit e/o chiavi dinamometriche dedicate). Leggere e attenersi sempre alle indicazioni di assemblaggio e di pulizia fornite con l'inserto.

- O. Tubo pompa peristaltica;
- P. Valigia.

Accessori disponibili:

- Inserti e Kit Inserti compatibili (prodotti da Mectron);
- Bone grafting kit - Rif. O1 (distribuito da Mectron);
- Manipoli PIEZOSURGERY® compatibili (prodotti da Mectron);
- Chiavi dinamometriche Mectron compatibili (prodotte da Mectron);
- Porta Inserti (distribuito da Mectron);
- Vassoio chirurgico piccolo (distribuito da Mectron);

NOTA: Fare riferimento al sito MECTRON per l'elenco degli accessori disponibili e compatibili.

Accessori disponibili per la termodisinfezione:

- Adattatore per inserti (prodotto da Mectron);
- Adattatore per manipolo con cordone (distribuito da Mectron).

PIEZOSURGERY® touch consiste di accessori che possono essere ordinati separatamente. Fare riferimento alla "Packing List" inclusa nella vostra confezione in modo da sapere con esattezza la quantità e la tipologia degli accessori forniti con la macchina da voi acquistata.

L'imballo dell'apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici. Quindi sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere effettuati con particolari cautele. Non sovrapporre più cartoni per non schiacciare gli imballi sottostanti.

Tutto il materiale spedito dalla Mectron è stato controllato all'atto della spedizione.

L'apparecchio viene consegnato opportunamente protetto ed imballato.

Al ricevimento dell'apparecchio controllare eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso affermativo sporgere reclamo al

trasportatore.

Conservare l'imballo per gli eventuali invii ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron e per riporre l'apparecchio durante lunghi periodi di inutilizzo.

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

4 INSTALLAZIONE

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

⚠ PERICOLO: Il luogo in cui è installato il dispositivo deve soddisfare le prescrizioni presenti nel *Capitolo 4.1 a pagina 12*.

PIEZOSURGERY® touch può essere acquistato

pronto per l'uso o potrebbe dover essere abilitato digitando una chiave di attivazione. Nel caso in cui il Vostro apparecchio necessiti di chiave di attivazione le procedure da seguire possono variare da Paese a Paese. Fare sempre riferimento al Vs. rivenditore per avere dettagli in merito.

4.1 Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.

Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. PIEZOSURGERY® touch non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare PIEZOSURGERY® touch distante dalle apparecchiature di sussistenza. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

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

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

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

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni.

Non usare questo prodotto in presenza di gas anestetici o infiammabili.

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

⚠ PERICOLO: Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperto non si deve azionare il pedale di PIEZOSURGERY® touch. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

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

⚠ PERICOLO: Non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio. Lasciare uno spazio adeguato soprattutto in prossimità della ventola posta nella parte posteriore dell'apparecchio.

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

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

⚠ **ATTENZIONE:** Prima di collegare il cordone del manipoLO all'apparecchio, verificare che i contatti elettrici siano perfettamente asciutti. Eventualmente asciugarli con aria compressa.

⚠ **PERICOLO:** Prima di utilizzare il set per irrigazione PIEZOSURGERY® Mectron, controllare l'integrità dell'imballo sterile ed ispezionare il prodotto per escludere la presenza di eventuali danni. Non usare il set per irrigazione se il confezionamento è aperto o danneggiato. Il set per irrigazione perde la sterilità nel caso in cui l'imballo sia rotto o danneggiato. Nel caso in cui il confezionamento sia danneggiato, procedere con lo smaltimento del set. Non ri-sterilizzare e riusare il set.

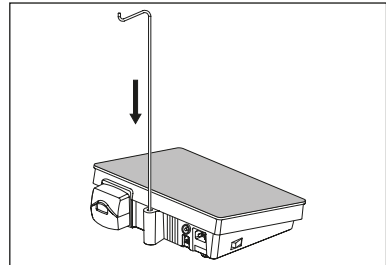
⚠ **ATTENZIONE:** Non permettere al corpo macchina o al pedale di bagnarsi. Qualora del liquido entrasse nel corpo macchina o nel pedale, si potrebbero verificare danni.

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

4.2 Collegamento degli Accessori

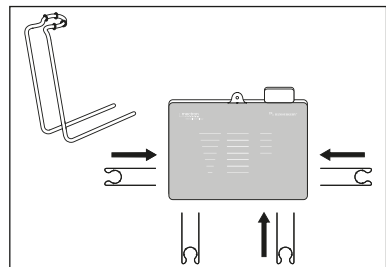
Inserire l'asta supporto sacca nel foro predisposto;

1



Inserire il supporto fisso manipoLO negli alloggiamenti predisposti.

2

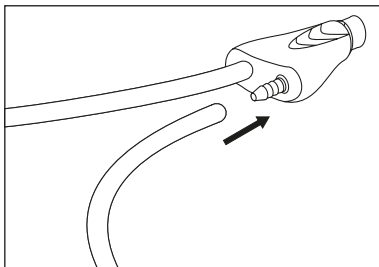


NOTA: Il supporto manipoLO può essere posizionato in 4 differenti postazioni: laterale destro, frontale destro, frontale sinistro, laterale sinistro;

⚠ **PERICOLO:** Il supporto deve essere usato esclusivamente per riporre il manipoLO Piezosurgery®.

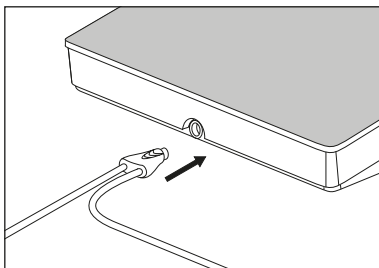
Prendere un tubo pompa peristaltica in silicone e inserirlo sul connettore del cordone del manipoLO;

3



Inserire il connettore del manipoLO con la scritta UP rivolta verso l'alto all'interno del connettore che si trova nella parte frontale del PIEZOSURGERY® touch;

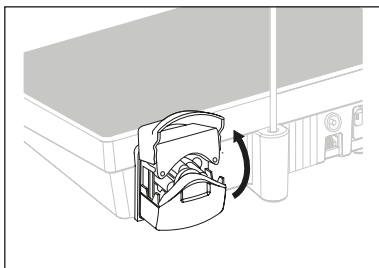
4



Far passare il tubo in silicone all'interno della pompa peristaltica, procedendo come segue:

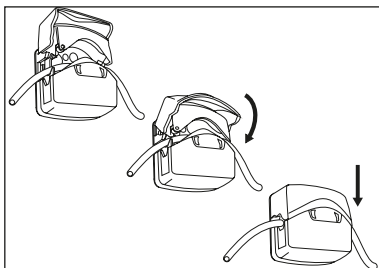
5

- aprire lo sportello della pompa fino all'apertura massima;



- posizionare il tubo nella rotante;
- chiudere completamente lo sportello

6

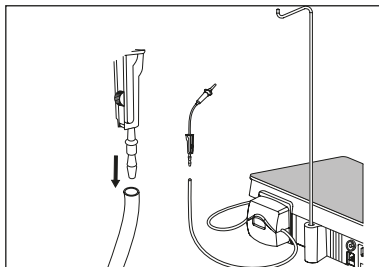


⚠ PERICOLO: Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperta non si deve azionare il pedale del PIEZOSURGERY® touch. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

Collegare l'estremità del tubo in silicone al set per irrigazione;

⚠ PERICOLO: I deflussori sono forniti in confezioni sterili. Ispezionare la confezione per verificare l'integrità. Qualora risulti danneggiata non utilizzarla ed avviarla al corretto smaltimento.

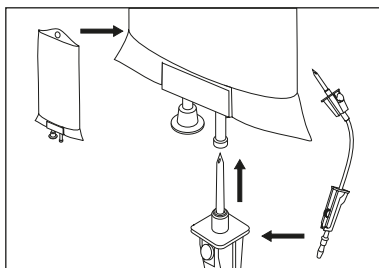
7




Collegare il set per irrigazione alla sacca di liquido utilizzato per il trattamento (Sacca non fornita). Appendere la sacca all'apposita asta di supporto;

⚠ PERICOLO: L'asta di supporto per il contenitore della fisiologica deve essere utilizzata solo per sacche al massimo da 1000 ml.

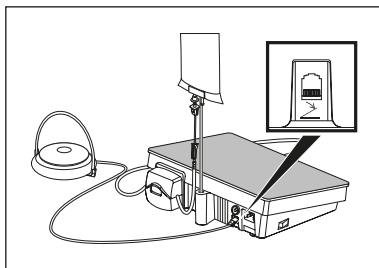
8



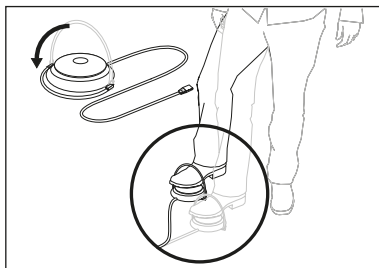
Collegare il pedale al retro dell'apparecchio nella presa marcata con il simbolo  mediante lo spinotto del cavo pedale, fino a sentire 'clac';

NOTA: il pedale è dotato di una staffa che permette lo spostamento dello stesso nel luogo più idoneo per l'operazione, senza necessità di toccarlo con le mani per spostarlo

9



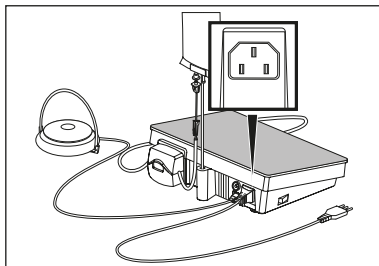
La staffa può essere anche posizionata in orizzontale se non viene utilizzata;



IT

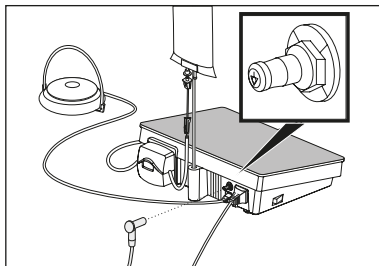
Inserire il cavo di alimentazione nella sua connessione situata sul retro dell'apparecchio. Collegarlo alla presa a muro;

10



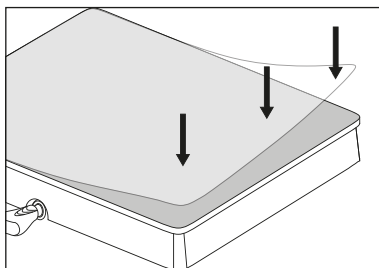
Spina equipotenziale: il dispositivo è dotato di una spina equipotenziale supplementare sul retro dell'apparecchio. La spina è conforme alla DIN 42801. Inserire il connettore del cavo equipotenziale (non fornito) sulla spina posta sul retro del dispositivo. Lo scopo della connessione equipotenziale supplementare è di ridurre la differenze di potenziale che possono verificarsi durante il funzionamento tra il corpo del dispositivo e parti conduttrici di altri oggetti all'interno dell'ambiente medico;

11



Pulire la tastiera touch con un panno morbido a basso rilascio di fibre e posizionare la pellicola sterile protettiva sulla superficie della tastiera touch pulita.

12



⚠ PERICOLO: Le pellicole protettive sono fornite in confezioni sterili. Ispezionare la confezione per verificare l'integrità. Qualora risulti danneggiata non utilizzarla ed avviarla al corretto smaltimento.

5 USO

5.1 Accensione e Spegnimento

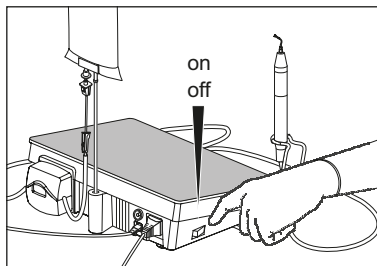
Accensione dell'apparecchio

Guardando l'apparecchio dal davanti, posizionare l'interruttore sulla sinistra del corpo macchina sulla posizione "I", facendo attenzione a non premere il pedale. Sulla macchina compaiono 4 simboli (rif. U interno copertina) che si spengono uno a uno. A questo punto la macchina si posiziona sul settaggio di default ed è pronta per essere utilizzata.

Spegnimento dell'apparecchio

Guardando l'apparecchio dal davanti, posizionare l'interruttore sulla sinistra del corpo macchina sulla posizione "O", facendo attenzione a non premere il pedale. La macchina si spegne.

NOTA: ogni volta che si avvia l'apparecchio viene impostato il settaggio di default: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.

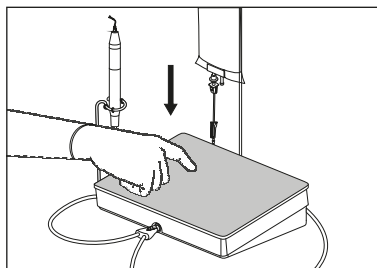


5.2 Descrizione della Tastiera

TASTIERA TOUCH

L'utente può configurare la macchina semplicemente toccando la tastiera touch.

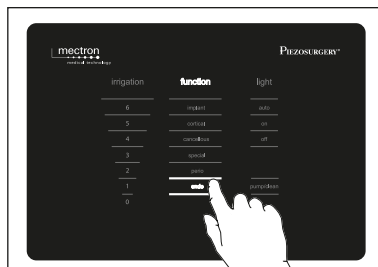
A seconda del settaggio impostato il sistema elettronico di feedback regola automaticamente la frequenza di lavoro corretta.



FUNZIONI (Rif. R interno copertina)

A seconda del tipo di chirurgia è possibile scegliere una delle 6 opzioni dall'elenco "function":

- **ENDO:** dedicato alla chirurgia endodontica e allo scollamento della membrana sinusale;
- **PERIO:** dedicato alla chirurgia parodontale;
- **SPECIAL:** dedicato ai soli inserti per osteotomie dello spessore di 0.35 mm e per applicazioni protesiche;
- **CANCELLOUS:** dedicato al taglio e all'asportazione di osso poco mineralizzato;
- **CORTICAL:** dedicato al taglio e all'asportazione di osso altamente mineralizzato;
- **IMPLANT:** dedicato alla perforazione dell'osso nella tecnica di preparazione del sito implantare.



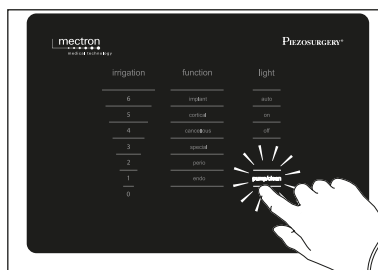
RIEMPIMENTO E PULIZIA DEL CIRCUITO DI IRRIGAZIONE (Rif. T interno copertina)

L'apparecchio è provvisto del tasto "pump/clean" che a seconda delle modalità di utilizzo permette di eseguire la funzione PUMP o la funzione CLEAN.

La funzione PUMP si può utilizzare all'inizio del trattamento per permettere di far arrivare il liquido fino all'inserto, in modo da iniziare la chirurgia con l'irrigazione necessaria (Vedi *Capitolo 5.4* a pagina 24).

La funzione CLEAN permette di eseguire un ciclo di pulizia del circuito di irrigazione.

Questa funzione deve essere eseguita alla fine dell'utilizzo dell'apparecchio e prima di pulire, disinfettare e sterilizzare tutte le parti (Vedi Manuale Pulizia e Sterilizzazione).



IRRIGAZIONE (Rif. Q interno copertina)

La portata della pompa peristaltica è regolabile selezionando i numeri sulla tastiera touch, nella colonna "irrigation". Sono previsti 7 livelli di portata:

- 0 = il funzionamento della pompa è chiuso: dall'inserito non esce nessuna irrigazione.
- Da 1 a 6= la portata della pompa va da 8 ml/min a circa 75 ml/min.

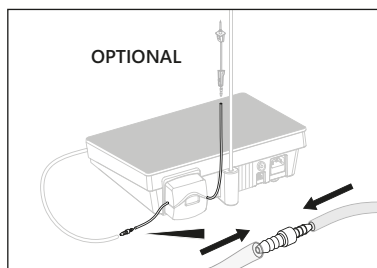
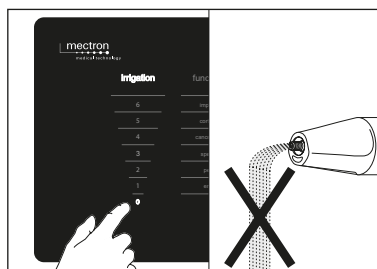
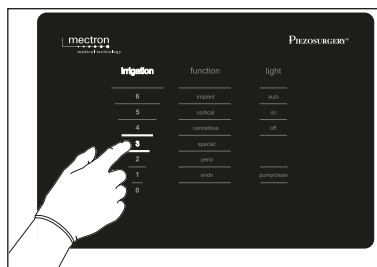
La possibilità di scelta dei livelli di portata di irrigazione è legata al tipo di funzione selezionato, come segue:

- ENDO - 7 livelli di portata: da 0 a 6 (da 0 a circa 75ml/min)
- PERIO - 7 livelli di portata: da 0 a 6 (da 0 a circa 75ml/min)
- SPECIAL - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)
- CANCELLOUS - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)
- CORTICAL - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)
- IMPLANT - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)

NOTA: il trattamento senza irrigazione è possibile solo nelle funzioni ENDO e PERIO impostando il livello della portata di irrigazione su "0".

In caso fosse richiesta una portata di irrigazione inferiore a 8 ml/min, utilizzare il "bone grafting kit" (accessorio ordinabile separatamente) inserendolo tra il set per irrigazione e il tubo in silicone del manipolo, facendolo passare attraverso la pompa peristaltica e selezionando a 1 il livello di irrigazione.

⚠ PERICOLO: se si lascia inserito il tubo del "bone grafting kit" per tutta la durata dell'intervento, indipendentemente dall'inserito utilizzato, si limita la portata della pompa in tutti i suoi livelli.



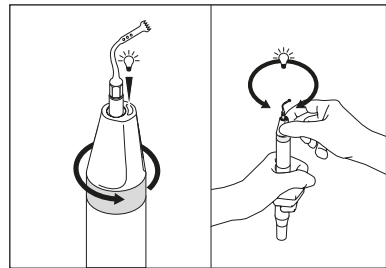
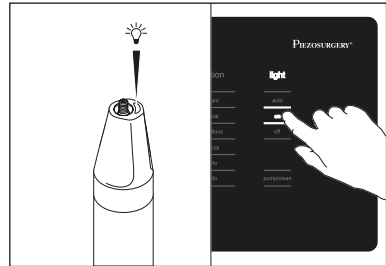
LUCE (Rif. S interno copertina)

A seconda del tipo di manipolo e del tipo di operazione che si deve eseguire è possibile scegliere 3 opzioni dall'elenco "light":

- Selezionando l'opzione AUTO la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo viene accesa con la pressione del pedale e si spegne automaticamente dopo 3 secondi dal rilascio del pedale.
- Selezionando l'opzione ON la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo rimane sempre accesa, indipendentemente dal pedale. La luce si spegne 100 secondi dopo l'ultima pressione sul pedale e l'opzione passa da ON a AUTO.
- Selezionando l'opzione OFF la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo rimane sempre spenta.

La posizione della luce a LED sul terminale anteriore del manipolo è regolabile nel seguente modo:

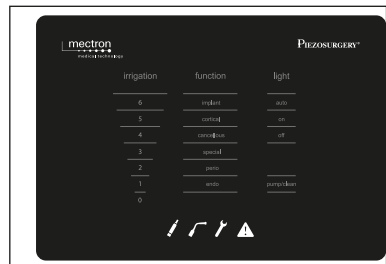
1. Tenere il corpo del manipolo e svitare leggermente la ghiera di metallo situata alla base del terminale anteriore ruotandola in senso antiorario.
2. Ruotare il terminale anteriore in modo da collocare la luce a LED nella posizione desiderata e necessaria.
3. Per fissare la posizione avvitare la ghiera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



SIMBOLI (Rif. U interno copertina)

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

Per aiutare l'utente nell'identificazione della parte non funzionante sono previsti quattro simboli descritti al Capitolo 9.1 a pagina 38.



5.3 Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso

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

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

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

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

ⓘ ATTENZIONE: Funzione Clean. Dopo l'utilizzo con soluzioni aggressive e non, è necessario un ciclo di pulizia dei tubi e del manipolo con la funzione clean (Vedi Manuale di Pulizia e Sterilizzazione). Non eseguendo la pulizia dei tubi, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente l'apparecchio.

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

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.
Primo utilizzo: Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuove o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione. **Successivi utilizzi:** Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e gli accessori riutilizzabili seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.

ⓘ ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno del connettore cordone devono essere asciutti. Prima di collegare il manipolo all'apparecchio, assicurarsi che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, soprattutto dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

ⓘ ATTENZIONE: Funzione CLEAN. La funzione CLEAN deve essere usata dopo ogni trattamento, prima di iniziare le procedure di pulizia e sterilizzazione.

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

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

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

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

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

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

⚠ PERICOLO: Prima di ogni trattamento assicurarsi che sul manipolo sia inserito l'inserto opportuno per il trattamento. Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica Mectron per fissare l'inserto al manipolo. Non utilizzare altri strumenti come pinze, tenaglie, etc.

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

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

⚠ PERICOLO: Rottura ed usura degli inserti. Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Non piegare, cambiare forma o riaffilare un inserto in nessun modo. Piegare un inserto o fare leva su di esso può portare alla rottura dell'inserto. Inserti deformati o diversamente danneggiati, sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Tali inserti non devono mai essere utilizzati. Una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso può portare alla rottura. In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli. È necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti. Quando la nitrazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato. L'utilizzo di un inserto usurato riduce la prestazione di taglio e può provocare necrosi della superficie ossea trattata. Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale. Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso.

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

⚠ PERICOLO: Controllare il livello di soluzione fisiologica contenuto nella sacca di fisiologica. Sostituire la sacca fisiologica con una nuova prima che sia vuota.

⚠ PERICOLO: Materiale monouso sterile. Prima della chirurgia. Prima di utilizzare un oggetto monouso sterile controllare l'integrità dell'imballo che ne garantisce la sterilità. L'oggetto perde la sterilità nel caso in cui l'imballo è rotto o danneggiato.

⚠ PERICOLO: Il set di Irrigazione PIEZOSURGERY® è garantito per un solo utilizzo. Segregare e smaltire questo kit in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

⚠ PERICOLO: Prima dell'utilizzo del dispositivo, verificare che il morsetto del tubo di irrigazione sia aperto. Al termine della chirurgia chiudere il morsetto prima di disconnettere il kit di irrigazione dalla sacca fisiologica.

⚠ ATTENZIONE: Non forzare mai l'inserimento del connettore del cordone-manipolo nel connettore del corpo macchina poiché questo può danneggiare il connettore del cordone-manipolo e/o del dispositivo. Se i due connettori non si collegano con ragionevole facilità, probabilmente non combaciano. Assicurarsi che il pallino del connettore del cordone-manipolo sia rivolto verso l'alto.

⚠ ATTENZIONE: Per evitare di danneggiare il cavo del pedale, connetterlo e/o disconnetterlo sempre tenendolo solo per il connettore. Non tirare mai il cavo.

⚠ ATTENZIONE: Non torcere o ruotare il connettore del cavo pedale durante l'inserimento o la rimozione dello stesso. Una torsione può danneggiare il connettore.

⚠ ATTENZIONE: Verificare che il manipolo PIEZOSURGERY® sia connesso correttamente prima di utilizzare il sistema.

⚠ PERICOLO: Porre particolare attenzione alle lame affilate degli inserti taglienti. Durante le operazioni di serraggio e rimozione di questi inserti, le lame potrebbero causare lesioni.

⚠ ATTENZIONE: Funzionamento intermittente. Un uso prolungato può causare un surriscaldamento del manipolo. Fare riferimento al *Capitolo 8 a pagina 29* per i tempi medi di utilizzo (funzionamento intermittente).

⚠ PERICOLO: Monouso sterile. Gli oggetti monouso sterili devono essere utilizzati in un solo intervento chirurgico e dedicati ad un solo paziente. Gli oggetti monouso non devono essere riutilizzati. Segregare e smaltire ciascun oggetto monouso in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

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

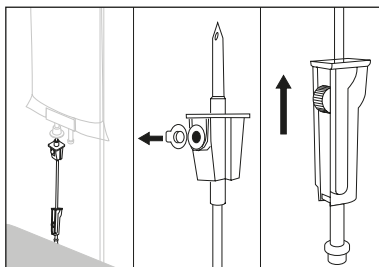
⚠ PERICOLO: Il dispositivo è classificato per essere utilizzato in modalità intermittente (come riportato nel *Capitolo 8 a pagina 29*). L'utilizzo continuo del dispositivo per un tempo prolungato e comunque superiore ai limiti dichiarati può causare un surriscaldamento, in particolare, del manipolo. In caso di surriscaldamento, evitare il contatto del manipolo con l'operatore e con il paziente.

5.4 Istruzioni d'Uso

Dopo aver collegato tutti gli accessori come illustrato nel *Capitolo 4.2 a pagina 13* procedere come segue:

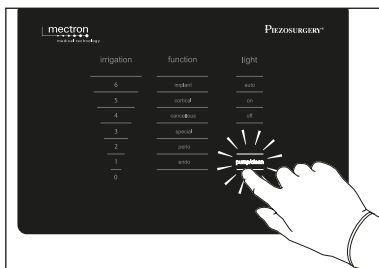
Aprire sia la presa d'aria sul set per l'irrigazione e sul passaggio del liquido;

1



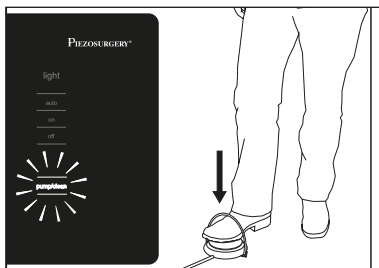
Per caricare il circuito di irrigazione utilizzare la funzione PUMP selezionando PUMP/CLEAN sulla tastiera touch: tutte le altre selezioni presenti vengono disattivate e la scritta PUMP/CLEAN lampeggia;

2



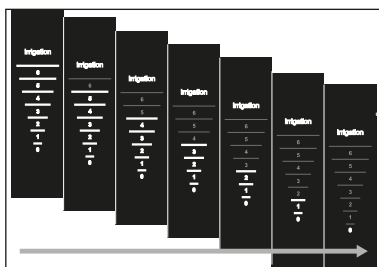
Mentre la scritta PUMP/CLEAN lampeggia, premere il pedale una volta e rilasciarlo, PUMP/CLEAN smette di lampeggiare e il riempimento del circuito di irrigazione ha inizio;

3

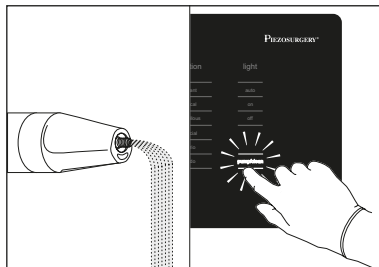


Non appena la pompa peristaltica entra in funzione viene illuminata l'intera scala di valori della sezione "irrigation" e durante il passaggio del liquido il valore dell'irrigazione passa da 6 a 0;

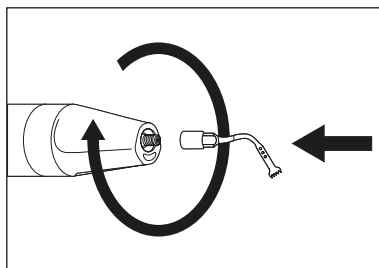
4



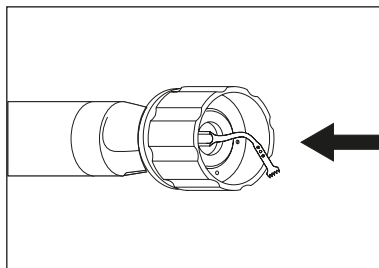
5 Il ciclo può essere interrotto non appena si vede uscire il liquido dal manipolo PIEZOSURGERY® touch, premendo nuovamente su PUMP/CLEAN o in alternativa premendo sul pedale. La funzione Pump viene disattivata, la tastiera ritorna ad essere attiva riposizionandosi sull'ultimo settaggio usato;



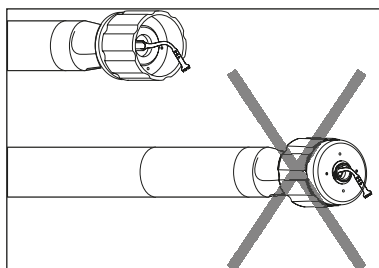
6 Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo PIEZOSURGERY® touch fino a portarlo in battuta;



7 Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron; Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica Mectron operare come segue:



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



Trattenere con forza il corpo centrale del manipolo;

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

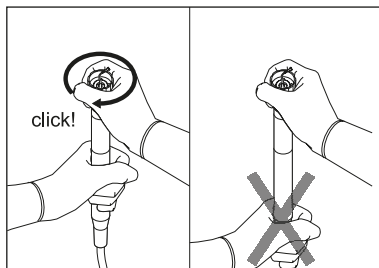
Ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo segnali meccanici "CLICK").

L'inserto è ora serrato in modo ottimale;

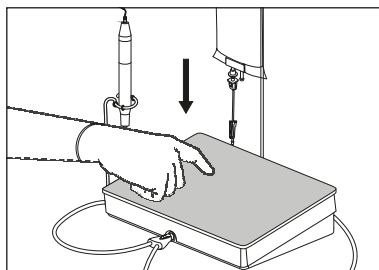
Selezionare sulla tastiera il tipo di funzione e di irrigazione necessaria e la luce se desiderata.

! ATTENZIONE: Per una corretta impostazione dei parametri di Funzione a seconda dell'inserto da utilizzare, consultare la Tabella allegata al presente manuale "Settaggi appropriati per gli inserti sul PIEZOSURGERY® touch" o il foglietto illustrativo dell'inserto Mectron acquistato.

9



10



5.5 Informazioni Importanti sugli Inserti

PERICOLO:

- L'inserto deve essere sempre tenuto in movimento. Se l'inserto viene bloccato o mantenuto a contatto per tempo prolungato si può generare un danno termico della parte trattata (ad esempio nelle tasche alveolari, nei setti interdentali o nelle pareti alveolari durante le procedure estrattive). Si raccomanda di utilizzare un movimento continuo per minimizzare il contatto tra la punta e il tessuto. Si consiglia di utilizzare alti livelli di irrigazione all'aumentare del livello di potenza.
- Applicare una forza leggera e costante sull'inserto per ottenere la migliore efficienza. Non applicare eccessiva pressione, lasciar lavorare le vibrazioni ultrasoniche.
- Una volta che lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto troppo usurato ne diminuisce l'efficienza di taglio.
- Inserti diamantati: gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo massimo 10 trattamenti.
- Non attivare il manipolo mentre l'inserto è a contatto con la parte da trattare in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto e consentirne il rendimento ottimale.
- Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenzia un calo delle prestazioni provvedere alla sua sostituzione.
- Utilizzare solo inserti originali Mectron. L'utilizzo di inserti non originali, oltre ad annullare la garanzia, danneggia la filettatura del manipolo PIEZOSURGERY® touch, col rischio di non poter più avvitare in maniera corretta gli inserti originali agli utilizzi successivi. Inoltre, i settaggi della macchina sono testati e garantiti per un corretto funzionamento solo utilizzando inserti originali Mectron.
- Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare un inserto che ha subito deformazione di qualunque tipo.
- Non tentare di affilare un inserto usato.
- Verificare sempre che le parti filettate dell'inserto e del manipolo siano perfettamente pulite – Vedi Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.
- Una pressione eccessiva applicata all'inserto ne può causare la rottura ed eventualmente un danno al paziente.
- Per un corretto utilizzo degli inserti consultare il foglio allegato "Settaggi appropriati per gli inserti sul PIEZOSURGERY® touch o il foglietto illustrativo dell'inserto Mectron acquistato.
- Prima di utilizzare PIEZOSURGERY® touch assicurarsi di aver preparato il sito operatorio avendo preventivamente allontanato i tessuti molli, per evitare di danneggiarli. Può capitare che, durante il taglio dell'osso, il contatto accidentale di alcune parti dell'inserto con i tessuti molli possa produrre piccoli traumi. Per minimizzarne il rischio utilizzare appositi strumenti di protezione.

6 MANUTENZIONE

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


1. Fare un ciclo completo di pulizia del circuito di irrigazione tramite la funzione CLEAN (vedere Manuale di Pulizia e Sterilizzazione);
2. Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica;
3. Se il periodo di inutilizzo è lungo, riporre l'apparecchio nel suo imballo originale, in luogo sicuro;
4. Prima di utilizzare nuovamente l'apparecchio pulire e sterilizzare il manipolo e la chiave seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione;
5. Verificare che gli inserti non siano usurati, deformati o rotti, con particolare attenzione all'integrità dell'apice.

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

7 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

- Inserti, quando usurati o rotti;
- Set per irrigazione sterile, alla fine di ogni intervento;
- Tubo pompa peristaltica, dopo 8 cicli di sterilizzazione;
- Chiave serraggio inserti, smaltire quando usurata o rotta.

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

concernenti i rifiuti ospedalieri.

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

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

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

8 DATI TECNICI

| | |
|--|---|
| Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745 | Classe IIa |
| Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1 | I Parti applicate: tipo B (inserto) IP 20 (apparecchio) IP 22 (pedale modello FS-01) |
| Prestazioni essenziali | Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali |
| Apparecchio per funzionamento intermittente | 60sec. ON - 30sec. OFF con irrigazione 30sec. ON - 120sec. OFF senza irrigazione (ENDO, PERIO) |
| Tensione di Alimentazione | 100-240 V~ 50/60 Hz |
| Potenza Max. Assorbita | 120 VA |
| Fusibili | Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V |
| Frequenza di Lavoro | Scansione automatica Da 24 KHz a 36 KHz |
| Potenze | ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT |
| Portata della pompa peristaltica | Regolabile tramite touch screen: ENDO / PERIO - 7 livelli di portata: da 0 a 6 (da 0 a circa 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min) |
| Sistema LED del manipoło: | Funzione Luce su AUTO: Il LED del manipoło si accende appena la macchina inizia a lavorare e si spegne 3 secondi dopo il rilascio del pedale Funzione Luce su ON: Il LED del manipoło è sempre acceso; dopo 100 secondi di inutilizzo del pedale si spegne da solo e la funzione luce si posiziona su AUTO Funzione Luce su OFF: Il LED del manipoło è sempre spento. Potenza luce led bianca rischio esente secondo la norma IEC/EN 62471 |
| Protezioni del Circuito APC | Assenza manipoło; Interruzione filo cordone; Inserto non serrato correttamente o rotto. |

| | |
|---|---|
| Condizioni Operative | da 10 °C a 40 °C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa |
| Condizioni di trasporto e di magazzino | da -10 °C a 60 °C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa |
| Tubo pompa peristaltica | Si consiglia di non superare gli 8 cicli di sterilizzazione |
| Altitudine | inferiore o uguale a 2000 metri |
| Pesi e dimensioni | 3,2Kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) ^{a)} |

Tabella 2 – Dati Tecnici

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

8.1 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

Interferenza con altre attrezzature

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

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

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**

Interferenza da altre attrezzature

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

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

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

8.1.1 Guida e Dichiarazione elettromagnetiche del Costruttore - Emissioni

PIEZOSURGERY® touch è progettato per operare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di

PIEZOSURGERY® touch dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

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

8.1.2 Parti Accessibili dell'Involucro

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

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

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

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

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

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

DEL RISCHIO.

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

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

f) Prima di applicare la modulazione.

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

8.1.3 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

8.1.3.1 Connessione Potenza A.C. d'Ingresso

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

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

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

- a) Il test può essere eseguito a qualsiasi tensione di alimentazione all'interno dell'intervallo dei valori di tensione NOMINALI di PIEZOSURGERY® touch. Se PIEZOSURGERY® touch è testato a un valore tensione di alimentazione, non è necessario ri-testarlo ad altri valori di tensione.
- b) Durante il test, tutti i cavi di PIEZOSURGERY® touch devono essere collegati.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.
- d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- e) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Apparat i e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.
- g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.
- h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Apparat i e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparat i e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.
- j) Apparat i e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a ± 2 kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a ± 1 kV tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S. , applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.
- p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per apparati e sistemi che hanno più impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla minima e alla massima tensione NOMINALE d'ingresso. Apparat i e sistemi con un intervallo di tensione NOMINALE d'ingresso inferiore al 25 % della tensione NOMINALE d'ingresso più alta devono essere testati con una tensione NOMINALE d'ingresso all'interno dell'intervallo.

8.1.3.2 Punti di Contatto con il Paziente

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

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

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

a) Si applica quanto segue:

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

dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) R.M.S., applicato prima della modulazione.
- c) Le scariche devono essere applicate senza connessione a una mano artificiale e senza connessione alla simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere connessa dopo il test, se necessario, al fine di verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

8.1.3.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

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

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

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

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

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

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

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

f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.

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

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

i) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

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

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

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

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

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

c) Come alternativa alla modulazione FM, può essere

usata una modulazione a impulsi a 18 Hz al 50% poiché, sebbene non rappresenti la modulazione reale, è il caso peggiore.

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



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

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

9.1 Sistema Diagnostiche e Simboli sulla Tastiera

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

L'utente, utilizzando la seguente tabella, è guidato verso l'identificazione e la possibile risoluzione del malfunzionamento rilevato.

| Simbolo sulla tastiera | Possibile causa | Soluzione |
|---|---|---|
|  | Contatti elettrici cordone bagnati | Asciugare bene i contatti con aria compressa. |
| | Manipolo PIEZOSURGERY® non connesso all'apparecchio | Connettere il manipolo. |
| | Manipolo guasto | Sostituire il manipolo |
| | Malfunzionamento del circuito di sintonia | Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron. |
|  | Inserto non serrato correttamente sul manipolo | Svitare l'inserto e riavvitarlo correttamente mediante la chiave dinamometrica (Vedi Capitolo 5.4 a pagina 24). |
| | Inserto rotto, usurato o deformato | Sostituire l'inserto. |
| | Contatti elettrici cordone bagnati | Asciugare bene i contatti con aria compressa. |




| Simbolo sulla tastiera | Possibile causa | Soluzione |
|---|---|---|
|  | Malfunzionamento pompa peristaltica | Verificare che non vi siano impedimenti alla rotazione della pompa. |
| | Tubo in silicone non posizionato correttamente all'interno della pompa | Riposizionare correttamente il tubo in silicone all'interno della pompa (Vedi <i>Capitolo 4.2 a pagina 13</i>). |
| | L'apparecchio è stato spento e riacceso senza aspettare 5 secondi | Spegnere ed attendere 5 secondi prima di riaccendere l'apparecchio. |
| | Anomalie sulla rete elettrica o scariche elettrostatiche eccessive o anomalie interne | Spegnere ed attendere 5 secondi prima di riaccendere l'apparecchio Se persiste la segnalazione, contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron. |
|  | Procedura di accensione non corretta: l'apparecchio è stato acceso col pedale premuto | Verificare che il pedale non sia premuto. Se il problema persiste disconnettere il pedale ed eventualmente contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron. |

Tabella 3 – Messaggi di Errore

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

9.2 Risoluzione Rapida dei Problemi

| Problema | Possibile Causa | Soluzione |
|---|--|--|
| L'apparecchio non s'accende dopo aver portato l'interruttore sulla posizione "I". | Il terminale del cavo di alimentazione elettrica è inserito male nella spina posteriore dell'apparecchio | Controllare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato |
| | Il cavo d'alimentazione elettrica è difettoso | Controllare che la presa di alimentazione sia funzionante. Sostituire il cavo di alimentazione elettrica |
| | I fusibili sono fuori uso | Sostituire i fusibili (Vedi <i>Capitolo 9.3 a pagina 42</i>) |
| L'apparecchio è acceso ma non lavora. Il display non segnala errori. | Lo spinotto del pedale non è correttamente inserito nella presa dell'apparecchio | Inserire correttamente lo spinotto del pedale nella presa sul retro dell'apparecchio |
| | Il pedale non funziona correttamente | Contattare il centro assistenza autorizzato Mectron |
| L'apparecchio è acceso ma non lavora. Sullo schermo compare uno dei seguenti simboli:  | Vedi <i>Capitolo 9.1 a pagina 38</i> per la causa possibile a seconda del simbolo comparso | Vedi <i>Capitolo 9.1 a pagina 38</i> per l'azione da intraprendere a seconda del simbolo comparso |
| Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo PIEZOSURGERY®. | L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo | Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 24</i>) |
| | Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito | Riempire il circuito di irrigazione tramite la funzione PUMP (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 24</i>) |

| Problema | Possibile Causa | Soluzione |
|--|---|--|
| Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto | L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido | Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido |
| | L'inserto è ostruito | Svitare l'inserto dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto con uno nuovo |
| | Il manipolo è ostruito | Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron |
| | Il livello di irrigazione sullo schermo è regolato sullo "0" | Regolare il livello di irrigazione |
| | La sacca del liquido è vuota | Sostituire la sacca con una piena |
| | La presa d'aria del set per irrigazione non è stata aperta | Aprire la presa d'aria del set per irrigazione |
| | I tubi in silicone non sono correttamente installati | Controllare le connessioni dei tubi |
| L'apparecchio funziona correttamente ma la pompa sforza | Eccessiva pressione della girante sul tubo nella pompa peristaltica | Controllare che il tubo nella pompa peristaltica sia inserito correttamente (Vedi <i>Capitolo 4.2 a pagina 13</i>) |
| La pompa gira correttamente ma quando si ferma esce del liquido dal manipolo | Lo sportello della pompa peristaltica non è chiuso correttamente | Verificare che lo sportello della pompa peristaltica sia perfettamente chiuso (Vedi <i>Capitolo 4.2 a pagina 13</i>) |
| Prestazioni insufficienti | L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo | Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 24</i>) |
| | Inserto rotto, usurato o deformato | Sostituire l'inserto con uno nuovo |

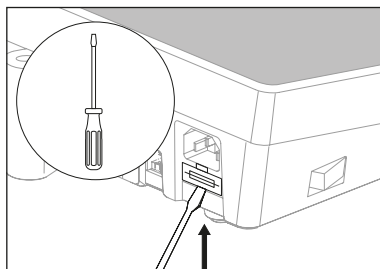
Tabella 4 – Risoluzione rapida dei problemi

9.3 Sostituzione dei Fusibili

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

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

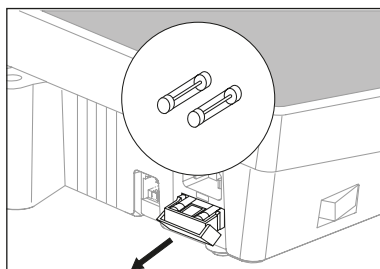
1



Estrarre il cassetto porta fusibili;

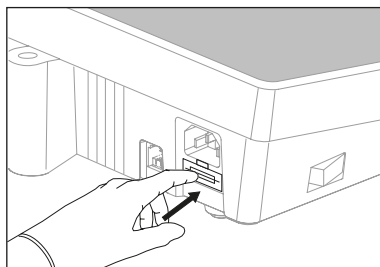
⚠ PERICOLO: Sostituire i fusibili, rispettando le caratteristiche indicate al *Capitolo 8 a pagina 29.*

2



Reinserire il cassetto nell'alloggiamento.

3



9.4 Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron

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

Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione fornito con la macchina.

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

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

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

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

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

⚠ ATTENZIONE: Imballo

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

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

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

10 GARANZIA

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

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

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

Gli altri accessori non sono inclusi nella garanzia.

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

E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

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

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto.
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale.
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni.
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron.

- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 8 a pagina 29*.
- Uso di inserti, accessori e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio e causare danni al paziente.
- Rotture accidentali per trasporto
- Danni dovuti ad uso non corretto o ad incuria, o per allacciamento a tensione diversa da quella prevista
- Garanzia scaduta

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

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

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

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

PIEZOSURGERY[®] touch



DE

Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.

DE

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Einführung | 1 |
| 1.1 | Verwendungszweck | 1 |
| 1.2 | Beschreibung des Geräts | 2 |
| 1.2.1 | Vorgesehene Patientengruppe | 2 |
| 1.2.2 | Kriterien für die Patientenauswahl | 3 |
| 1.2.3 | Hinweise zur Verwendung | 3 |
| 1.2.4 | Anwender | 3 |
| 1.3 | Haftungsausschlussklärung | 4 |
| 1.4 | Sicherheitsvorschriften | 5 |
| 1.5 | Symbole | 7 |
| 2 | Kenndaten | 9 |
| 2.1 | Typenschild des Geräts | 9 |
| 2.2 | Handstück-Kenndaten | 9 |
| 2.3 | Kenndaten der Einsätze | 10 |
| 3 | Lieferung | 11 |
| 3.1 | Liste der Komponenten von PIEZOSURGERY® touch | 11 |
| 4 | Installation | 12 |
| 4.1 | Sicherheitsvorschriften während der Installation | 12 |
| 4.2 | Zubehör anschließen | 13 |
| 5 | Verwendung | 17 |
| 5.1 | Ein- und Abschalten | 17 |
| 5.2 | Beschreibung der Tastatur | 17 |
| 5.3 | Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs | 21 |
| 5.4 | Gebrauchsanweisungen | 24 |
| 5.5 | Wichtige Informationen zu den Einsätzen | 27 |
| 6 | Wartung | 28 |
| 7 | Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung | 28 |
| 8 | Technische Daten | 29 |
| 8.1 | Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2 | 31 |
| 8.1.1 | Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen | 31 |
| 8.1.2 | Zugängliche Gehäuseteile | 32 |
| 8.1.3 | Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit | 33 |
| 8.1.3.1 | Wechselstrom-Eingangsanschluss | 33 |
| 8.1.3.2 | Kontaktstellen mit dem Patienten | 35 |
| 8.1.3.3 | Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile | 36 |
| 8.1.4 | Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung | 37 |
| 9 | Fehlerbehebung | 38 |
| 9.1 | Diagnosesystem und Symbole auf der Tastatur | 38 |
| 9.2 | Schnelle Fehlerbehebung | 40 |
| 9.3 | Austausch der Sicherungen | 42 |
| 9.4 | Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum | 43 |
| 10 | Garantie | 44 |

ABSICHTLICH LEER GELASSENE SEITE

DE

ABSICHTLICH LEER GELASSENE SEITE


1 EINFÜHRUNG


Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie mit der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen.

Das vorliegende Handbuch muss dem Bediener immer zur Verfügung stehen.

Wichtig: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle in diesem Handbuch enthaltenen „Sicherheitsvorschriften“.

Die Sicherheitsvorschriften sind je nach Schweregrad mit den folgenden Hinweisen klassifiziert:

 **GEFAHR:** (bezogen immer auf Personenschäden)

 **ACHTUNG:** (bezogen auf mögliche Sachschäden)

Der Zweck dieses Handbuches ist es, den Bediener bezüglich der Sicherheitsvorschriften, der Installationsverfahren, der Anleitungen für eine korrekte Anwendung und Wartung des Geräts und seines Zubehörs zu informieren.

1.1 Verwendungszweck

PIEZOSURGERY® touch ist ein piezoelektrisches Ultraschallgerät, das für die orale Knochenchirurgie bei folgenden Anwendungen bestimmt ist:

- Osteotomie- und Osteoplastik-Techniken;
- Implantologie;
- Parodontalchirurgie;
- Kieferorthopädische Chirurgie;
- Endodontische Chirurgie;
- Kiefer- und Gesichtschirurgie.

PIEZOSURGERY® touch, kann als Piezo Scaler in den folgenden zahnmedizinischen Anwendungen mit den entsprechenden Einsätzen eingesetzt werden:

- Scaling: Alle Verfahren zur Entfernung von bakteriellen Plaqueablagerungen und supragingivalen, subgingivalen und interdentalen Zahnstein sowie zur Entfernung von Verfärbungen;

Die Verwendung dieses Handbuchs zu anderen Zwecken als denen, die direkt mit der Installation, Verwendung und Wartung des Geräts zusammenhängen, ist verboten.


Die Informationen und Abbildungen in diesem Handbuch sind auf das Ausgabedatum aktualisiert, das auf der letzten Seite angegeben ist.

MECTRON ist um die kontinuierliche Aktualisierung seiner Produkte mit möglichen Änderungen an den Komponenten des Geräts bemüht.

Wenn Sie Abweichungen zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und den in Ihrem Besitz befindlichen Geräten feststellen, können Sie:

- Prüfen, ob im Abschnitt *HANDBÜCHER der MECTRON-Website* Aktualisierungen verfügbar sind.
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

- Parodontologie: Parodontaltherapie für Scaling und Root-Planing/ Debridement ohne Schädigung des Zahnhalteapparats, einschließlich Reinigung und Spülung der Zahnfleischtasche;
- Endodontie: alle Behandlungen zur Vorbereitung der Kanäle, Spülung, Füllung, Guttapercha-Kondensation und retrograde Aufbereitung;
- Füllungs- und Prothetikarbeiten: Kavitätenpräparation, Entfernung von Prothesen, Amalgamkondensation, Ausarbeitung des prothetischen Aufbaus, Vorbereitung von Inlays/ Onlays.

 **GEFAHR:** Das Gerät ist in der Zahnarztpraxis zu verwenden.

⚠ GEFAHR: Explosionsgefahr.

Das Gerät darf nicht in einer Umgebung betrieben werden, in der gesättigte brennbare Gasatmosphären vorhanden sind (Narkosemischungen, Sauerstoff, usw.).

⚠ GEFAHR: Qualifiziertes und

spezialisiertes Personal. Das Gerät ist ausschließlich von Fachpersonal zu verwenden, wie dem Chirurg mit entsprechender medizinischer Kultur; für den Gebrauch des Gerätes sind keine Schulungen erforderlich. Der Gebrauch des Geräts erzeugt bei ordnungsgemäßer Verwendung keine Nebenwirkungen. Eine unsachgemäße Verwendung zeigt sich in einer Wärmeübertragung auf die Gewebe.

⚠ GEFAHR: Gebrauchen Sie das Gerät ausschließlich für den Verwendungszweck, für den es vorgesehen ist. Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/Störungen am Gerät führen.

⚠ GEFAHR: Lesen Sie die Empfehlungen dieses Handbuchs sorgfältig durch und beachten Sie diese, um jegliches Risiko für den Patienten und/oder die Sicherheit des Anwenders auszuschließen. Die Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder des Bedieners führen.

DE

1.2 Beschreibung des Geräts

Mit dem PIEZOSURGERY® touch wurde die Benutzeroberfläche optimiert, somit sind alle Funktionen sofort verfügbar und in die Touch-Tastatur integriert.

PIEZOSURGERY® touch ist ein Gerät, das die piezoelektrische Ultraschalltechnologie nutzt, um mechanische Mikrovibrationen der Einsätze zu erzeugen, die ein effektives Schneiden von mineralisiertem Gewebe ermöglichen. Dies erlaubt einen sicheren und wirksamen Schnitt, der die Unversehrtheit der osteotomierten Oberflächen bewahrt.

Die mikrometrischen Ultraschallschwingungen der Einsätze ermöglichen eine größere

Präzision und selektive Schneidwirkung im Vergleich zu herkömmlichen Methoden wie Fräsen oder oszillierenden Sägen, die mit Makrovibrationen arbeiten, wodurch das Trauma des Weichteilgewebes minimiert wird. Durch den Kavitationseffekt der Spüllösung bleibt das Operationsfeld unblutig. Dies gewährleistet eine hervorragende intraoperative Sichtkontrolle mit erhöhter Sicherheit, auch in anatomisch schwierigen Bereichen.

Dieses Medizinprodukt kann bei jedem Patienten unabhängig von Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht und Nationalität eingesetzt werden.

1.2.1 Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung mit der folgenden Patientengruppe vorgesehen:

- Säuglinge;
- Kinder;
- Jugendliche;
- Erwachsene;
- Ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt kann bei jedem Patienten unabhängig von Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht und Nationalität eingesetzt werden.

1.2.2 Kriterien für die Patientenauswahl

In den folgenden Fällen wird von der Verwendung des Geräts abgeraten:

1. Patienten mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (zum Beispiel: Herzschrittmacher, Hörgeräte und/oder andere elektromagnetische Prothesen) ohne vorherige Genehmigung des behandelnden Arztes;
2. schwangere oder stillende Frauen, aufgrund von Einschränkungen im Zusammenhang mit der möglichen Verwendung von medizinischen Lösungen wie Anästhetika;
3. Patienten mit Allergien;
4. Patienten mit Erkrankungen oder Beschwerden, bei denen ein chirurgischer Eingriff nicht empfohlen wird oder nach Ansicht des behandelnden Arztes eine Gegenanzeige darstellen kann. Solche Zustände können unter anderem sein:
 - Herzkrankungen, Diabetes, Leberzirrhose, HIV-Infektion, Schwangerschaft oder Stillzeit, Strahlentherapie, Chemotherapie, Herzkrankungen, Diabetes, Leberzirrhose, HIV-Infektion, Schwangerschaft oder Stillzeit, Strahlentherapie, Chemotherapie, immunsuppressive Therapie, Allergien und psychiatrische Störungen;
5. Patienten mit ungeeigneten Behandlungsstellen.

Alle Modelle der „Piezosurgery®“ Knochenchirurgiegeräte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Daher kann nur der Anwender entscheiden, ob und wie er seine Patienten behandelt.

1.2.3 Hinweise zur Verwendung

Das Gerät ist für alle vorgesehenen Patienten (siehe Abschnitt oben) geeignet, für die eine knochenchirurgische Behandlung vom behandelnden Arzt im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts verordnet wird (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 1*).

1.2.4 Anwender

Das Gerät sollte nur von entsprechend geschultem Fachpersonal wie Chirurgen/Zahnärzten, Erwachsenen aller Gewichtsklassen, Altersgruppen, Größen, Geschlechter und Nationalitäten, die körperlich in der Lage sind, verwendet werden.

1.3 Haftungsausschlusserklärung

Der Hersteller MECTRON lehnt jede Haftung ausdrücklich oder stillschweigend ab und kann nicht für Verletzungen an Personen und/oder direkte oder indirekte Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch falsche Vorgehensweisen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts und dessen Zubehör entstehen.

In den folgenden Fällen kann der Hersteller Mectron nicht für Verletzungen an Personen und/oder Sachschäden verantwortlich gemacht werden, weder ausdrücklich noch stillschweigend, die durch den Benutzer des Gerätes und dessen Zubehör entstanden sind:

1. Verwendung in einer Art und Weise oder während Verfahren, die von der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts abweichen;
2. Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 8 auf Seite 29* angegebenen Anforderungen.
3. Das Gerät wird nicht gemäß aller Anweisungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet.
4. Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften.
5. Die Montage, die Erweiterung, die Einstellung, die Aktualisierung und die Reparatur des Geräts werden von Personal durchgeführt, das nicht von Mectron autorisiert wurden;
6. Unsachgemäße Verwendung, Beschädigungen und/oder falsche Eingriffe;
7. Jeder Versuch von Eingriff oder Veränderung des Geräts, unter allen Umständen;
8. Verwendung von nicht originalen MECTRON-Einsätzen, was zu einer nicht behebbaren Beschädigung des Gewindes des Handstückes führt und den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt sowie ein Verletzungsrisiko für den Patienten mit sich bringt;
9. Verwendung von nicht originalen MECTRON-Einsätzen, die gemäß den Einstellungen verwendet werden, die für die originalen MECTRON-Einsätze entwickelt und getestet wurden. Die ordnungsgemäße Anwendung der Einstellungen ist nur mit originalen Mectron-Einsätzen gewährleistet;
10. Mangel an Ersatzteilen (Handstücke, Einsätze, Schlüssel), die bei Ausfällen oder Problemen verwendet werden können.

1.4 Sicherheitsvorschriften

⚠ **GEFAHR: Explosionsgefahr.**

Das Gerät darf nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen die Atmosphäre mit brennbaren Gasen gesättigt ist (Anästhesiemische, Sauerstoff usw.).

ⓘ **ACHTUNG:** Für den Fall, dass der Endnutzer, der in seiner eigenen Arztpraxis oder in einem Ambulatorium tätig ist, die in seiner Klinik vorhandenen Geräte einer regelmäßigen Prüfung unterziehen muss, um die vorgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen, müssen die Prüfverfahren, die bei elektromedizinischen Geräten und Systemen zur Bewertung der Sicherheit anzuwenden sind, anhand der Norm EN 62353 "Elektromedizinische Geräte - Wiederkehrende Prüfungen nach Instandsetzungsarbeiten an elektromedizinischen Geräten" durchgeführt werden. Das Intervall für die periodischen Prüfungen beträgt unter den vorgesehenen und in dieser "Bedienungs- und Wartungsanleitung" beschriebenen Einsatzbedingungen ein Jahr.

⚠ **GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.**

Stellen Sie immer sicher, dass sich kein Wasser unter dem Gerät befindet. Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an eine zugelassene Mectron-Kundendienststelle, falls die Störungen das Gerät betreffen.

ⓘ **ACHTUNG:** Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechen elektrischen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

ⓘ **ACHTUNG:** Zur Vermeidung von Stromschlägen ist dieses Gerät ausschließlich an Versorgungsnetze mit Schutzerdung anzuschließen.

⚠ **GEFAHR:** Wenn die Klappe der Peristaltikpumpe geöffnet ist, darf der Fußschalter des PIEZOSURGERY® touch nicht betätigt werden. Die in Bewegung befindlichen Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.

⚠ **GEFAHR: Reinigung und Sterilisation von neuen oder reparierten Instrumenten.**

Das gesamte Zubehör der neuen und reparierten Geräte ist nicht steril. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung müssen sie entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle.** Für die maximale Sicherheit der Patienten und des Bedieners stellen Sie vor der Verwendung aller wiederverwendbaren Teile und des Zubehörs sicher, dass diese zuvor entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert wurden.

ⓘ **ACHTUNG: Gegenanzeigen.** Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Einsätze, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠ **GEFAHR:** Vor jeder Verwendung müssen alle Komponenten auf Beschädigungen kontrolliert werden. Wenn ein Schaden festgestellt wird, darf das Gerät nicht verwendet werden.

⚠️ GEFAHR: Bruch und Abnutzung der Einsätze. Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Einsatzes führen. Verformte oder anderweitig beschädigte Einsätze könnten während des Gebrauchs brechen. Beschädigte oder abgenutzte Einsätze dürfen niemals verwendet werden. Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen. Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Einsätze zu vermeiden. Wenn der Nitriereeekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Einsatz und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Einsatz nicht abgenutzt ist. Die Verwendung eines abgenutzten Einsatzes verringert die Schneidleistung und kann eine Nekrose der behandelten Knochenoberfläche verursachen. Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob der Einsatz intakt ist, insbesondere im apikalen Teil. Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten. Üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Einsätze aus.

⚠️ GEFAHR: Verwenden Sie nur Einsätze, Zubehör und originale Ersatzteile von Mectron.

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie das PIEZOSURGERY® touch nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠️ ACHTUNG: Gegenanzeigen. Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen. Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des Geräts PIEZOSURGERY® touch positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten. Auch wenn PIEZOSURGERY® touch dem Standard der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es zu Störungen von anderen Geräten in der Nähe kommen. PIEZOSURGERY® touch darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Installieren Sie PIEZOSURGERY® touch fern von lebenserhaltenden Geräten. Falls dies trotzdem notwendig sein sollte, ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts in solch einer Konfiguration zu prüfen und zu überwachen.

⚠️ ACHTUNG: Es sind keinerlei Änderungen an diesem Gerät zugelassen.

⚠️ GEFAHR: Personenschäden. Achten Sie darauf, dass die Bewegungsfreiheit des Personals nicht durch die Kabel beeinträchtigt wird.



























⚠️ ACHTUNG: Laut Bundesgesetz (Verereinigte Staaten von Amerika) darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag von qualifizierten Ärzten verwendet werden.

⚠️ GEFAHR: Das Gerät darf nicht betrieben werden, wenn das Handstück defekt, beschädigt oder gebrochen ist. In diesem Fall muss das Handstück umgehend ausgetauscht werden.

⚠️ GEFAHR: Im Falle eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls, der auf das Gerät während der ordnungsgemäßen und des bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks zurückzuführen ist, wird empfohlen, die zuständige Behörde und den auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu benachrichtigen.

⚠️ GEFAHR: PIEZOSURGERY® touch ist ein Gerät für die Knochenchirurgie. Längerer Kontakt und/oder übermäßiger Druck der Einsätze mit/ auf Weichteilgewebe sollte jedoch vermieden werden, da dies zu thermischen und/oder stumpfen Verletzungen führen kann. Beim Umgang mit Schneidinstrumenten muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden. Eine längere mechanische Einwirkung von scharfen Einsätzen kann zu einer Durchtrennung von Weichteilgeweben führen. In der Nähe von Weichteil-/Nervengewebe wird empfohlen, den Schnitt mit einem nichtschneidenden Diamanteinsatz zu vollenden, um das potenzielle Risiko einer Beschädigung dieses Gewebes zu minimieren.

1.5 Symbole

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|---|
|  | Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A. |  | Markenzeichen Nemko Konformität mit den Normen UL - CSA |
|  | Medizinisches Gerät |  | Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Betriebsanleitung |  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |  | Seriennummer |
|  | Losnummer |  | Produktcode |
|  | Einweg |  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Ablaufdatum |  | Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO) |
|  | Nicht steril |  | Die sterilisierbaren Materialien müssen autoklaviert werden und sind bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C beständig |
|  | Angewendeter Teil vom Typ "B" gemäß Norm EN 60601-1 |  | Potentialausgleich |
|  | Wechselstrom |  | Anschluss an die Fußsteuerung |
|  | Schalter auf "On" (eingeschaltet) |  | Schalter auf "Off" (abgeschaltet) |
|  | Funktionserdung |  | Achtung Elektrizität |
|  | Biologisches Risiko |  | Gerät und Zubehör dürfen nicht als fester Siedlungsabfall entsorgt oder behandelt werden |







| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|--|---|---|
|  | Allgemeines Warnzeichen ^{a)} |  | Teile in Bewegung, nicht berühren, wenn das Gerät eingeschaltet ist ^{b)} |
|  | Temperaturgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung |  | Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung |
|  | Luftdruckgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| IP22 | Schutzart IP (Ingress Protection) des mechanischen Gehäuses. | IP20 | Schutzart IP (Ingress Protection) des mechanischen Gehäuses. |
| QTY.1 | Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Teile: 1 | Rx Only | Nur für US-Markt ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf ausschließlich auf die Berufsordnung von zugelassenen Chirurgen. |

Tabelle 1 – Symbole

a) Das Zeichen besteht aus einem gelben Dreieck und einem schwarzen grafischen Symbol.

b) Das Zeichen besteht aus einem roten durchgestrichenen Kreis und einem schwarzen grafischen Symbol.

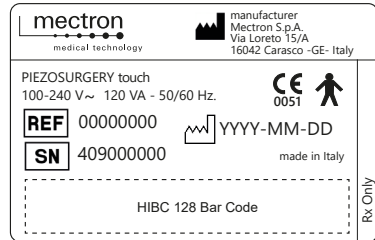
2 KENNDATEN

Eine exakte Beschreibung des Modells und die Seriennummer des Geräts erleichtert schnelle und präzise Antworten durch unseren Kundendienst.

Geben Sie diese Daten jedes Mal an, wenn Sie eine zugelassene Kundendienststelle kontaktieren.

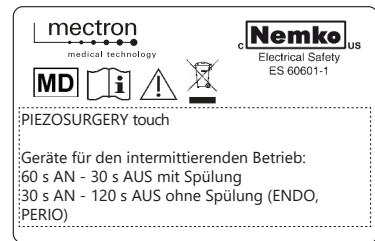
2.1 Typenschild des Geräts

Jedes Gerät wird mit einem Typenschild geliefert, auf dem die wichtigsten technischen Merkmale und die Seriennummer angegeben sind. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts. Die vollständigen technischen Spezifikationen finden Sie in *Kapitel 8 auf Seite 29*.



Ein separates Schild zeigt weitere Symbole und Merkmale des Geräts. Dieses Typenschild befindet sich unter dem Gerät.

ANMERKUNG: das komplette Verzeichnis der Symbole und ihre Beschreibung sind im *Kapitel 1.5 auf Seite 7* aufgeführt.



2.2 Handstück-Kenndaten

Jedes Handstück trägt eine Lasergravur mit folgenden Informationen (siehe *Abbildung 1 auf Seite 10*):

- die Seriennummer des Handstücks (SN);
- den Artikelcode des Produkts (REF);
- Herstellungsdatum;
- Name des Geräts (PIEZOSURGERY® touch);
- das Logo von Mectron;
- HIBC 128 Data Matrix;
- CE-Zeichen, MD-Symbol, Angewendeter und sterilisierbarer Teil.

ANMERKUNG: das komplette Verzeichnis der Symbole und ihre Beschreibung sind im *Kapitel 1.5 auf Seite 7* aufgeführt.

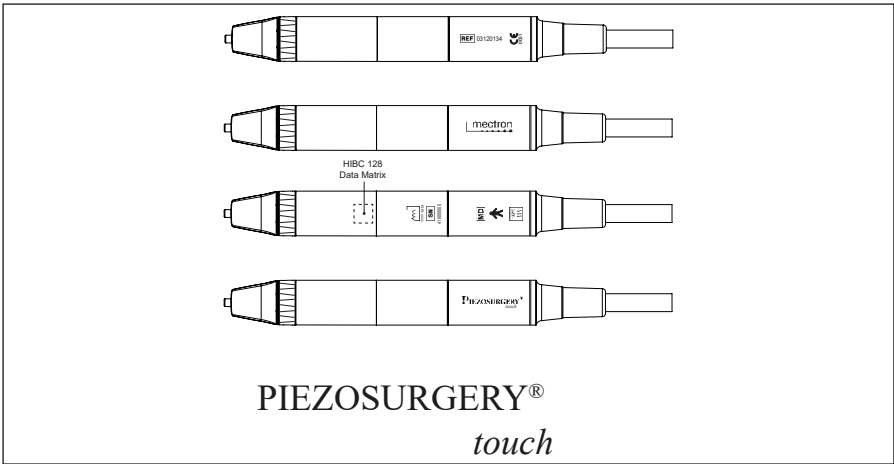
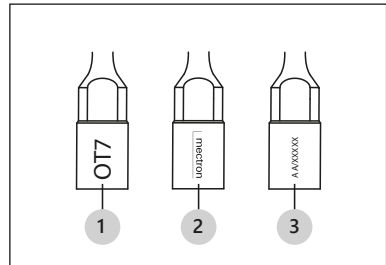


Abbildung 1 – Typenschild des Handstückes

2.3 Kenndaten der Einsätze

Jeder Einsatz trägt eine Lasergravur mit folgenden Informationen:

- den Namen des Einsatzes selbst (Ref. 1);
- das Logo von Mectron (Ref. 2);
- die Nummer des Loses, dem der Einsatz angehört (Ref. 3).



3 LIEFERUNG

3.1 Liste der Komponenten von PIEZOSURGERY® touch

Siehe Innenseite des Umschlags.

PIEZOSURGERY® touch Bestehend aus:

- A. Gehäuse des Geräts;
- B. Peristaltische Pumpe;
- C. Ständer für den Beutel;
- D. Fester Ständer für das Handstück PIEZOSURGERY® touch;
- E. Mobiler Ständer für das Handstück PIEZOSURGERY® touch;
- F. Betriebs- und Wartungshandbuch sowie Reinigungs- und Sterilisationshandbuch;
- G. Stromversorgungskabel;
- H. Fußschalter mit Halterung, Kabel und Stecker;
- I. Schutzfolie für Touch-Tastatur;
- J. Handstück PIEZOSURGERY® touch, mit Kabel und Konus mit LED-Licht;

ⓘ **ACHTUNG:** Das Handstück und das Kabel können getrennt werden.

- K. Metallkonus;
- L. Spülungs-Kit (von Mectron hergestellt);
- M. Einsätze/Einsätze-Kit;
- N. Mectron K8 Drehmomentschlüssel;

ⓘ **ACHTUNG:** Einige Einsätze erfordern spezielles Zubehör und Werkzeug, um korrekt verwendet zu werden (z. B. Kits und/oder spezielle Drehmomentschlüssel). Lesen und befolgen Sie stets die mit dem Einsatz gelieferte Montage- und Reinigungsanleitung.

- O. Schlauch der peristaltischen Pumpe;
- P. Koffer.

Verfügbares Zubehör:

- Kompatible Einsätze und Einsatz-Kits (von Mectron hergestellt);
- Bone Grafting Kit - Ref. O1 (von Mectron vertrieben);
- Kompatible PIEZOSURGERY® Handstücke (von Mectron hergestellt);
- Kompatible Mectron Drehmomentschlüssel (von Mectron hergestellt);
- Einsatzhalter (von Mectron vertrieben);
- Kleines chirurgisches Tablett (von Mectron vertrieben);

ANMERKUNG: Eine Liste des verfügbaren und kompatiblen Zubehörs finden Sie auf der MECTRON Website.

Verfügbares Zubehör für die Thermodesinfektion:

- Adapter für Einsätze (von Mectron hergestellt);
- Adapter für Handstück mit Kabel (von Mectron vertrieben).

PIEZOSURGERY® touch besteht aus Zubehör, das separat bestellt werden kann.

Bitte beachten Sie die "Packliste", die Ihrem Paket beiliegt, damit Sie genau wissen, welche Menge und welche Art von Zubehör mit dem von Ihnen erworbenen Gerät geliefert wird.

Die Verpackung des Geräts ist vor starken Stößen zu schützen, da es elektronische Bauteile beinhaltet. Daher sind Transport und Lagerung mit besonderen Vorsichtsmaßnahmen vorzunehmen. Nicht mehrere Kartons übereinander stapeln, damit die Verpackungen darunter nicht gequetscht werden.

Alle von Mectron versandten Materialien sind beim Versand kontrolliert worden.

Das Gerät wird entsprechend geschützt und verpackt geliefert.

Kontrollieren Sie das Gerät beim Erhalt auf eventuelle Transportschäden und falls dem so ist, legen Sie Beschwerde beim Spediteur ein. Bewahren Sie die Verpackung für eventuelle Rücksendungen an eine zugelassene Mectron-Kundendienststelle auf und um das Gerät bei langer Nichtnutzung zu verpacken.

⚠ GEFAHR: Vergewissern Sie sich vor Beginn der Arbeiten immer, dass Sie über Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel) verfügen, das Sie im Falle einer Unterbrechung aufgrund von Störungen oder Unannehmlichkeiten verwenden können.

4 INSTALLATION

Das Gerät ist an einem geeigneten und für dessen Verwendung bequemen Ort zu installieren.

⚠ GEFAHR: Der Ort, an dem das Gerät installiert wird, muss die Anforderungen von Kapitel 4.1 auf Seite 12 erfüllen.

PIEZOSURGERY® touch kann gebrauchsfertig

erworben werden oder muss durch Eingabe eines Aktivierungsschlüssels aktiviert werden. Wenn für Ihr Gerät ein Aktivierungsschlüssel erforderlich ist, können die zu befolgenden Verfahren von Land zu Land unterschiedlich sein.

Wenden Sie sich für Einzelheiten immer an Ihren Händler.

4.1 Sicherheitsvorschriften während der Installation

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten. Auch wenn PIEZOSURGERY® touch dem Standard der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es zu Störungen von anderen Geräten in der Nähe kommen. PIEZOSURGERY® touch darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Installieren Sie PIEZOSURGERY® touch fern von lebenserhaltenden Geräten. Falls dies trotzdem notwendig sein sollte, ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts in solch einer Konfiguration zu prüfen und zu überwachen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen. Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des Geräts PIEZOSURGERY® touch positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

ⓘ ACHTUNG: Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechen elektrischen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

ⓘ ACHTUNG: Zur Vermeidung von Stromschlägen ist dieses Gerät ausschließlich an Versorgungsnetze mit Schutzerdung anzuschließen.

⚠ GEFAHR: Installieren Sie das Gerät nicht an Orten, an denen Explosionsgefahr besteht.

Das Gerät nicht verwenden, falls Narkosemittel oder brennbares Gas vorhanden sind.

ⓘ ACHTUNG: Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker immer leicht zugänglich ist, da er als Trennvorrichtung gilt.

⚠ GEFAHR: Wenn die Klappe der Peristaltikpumpe geöffnet ist, darf der Fußschalter des PIEZOSURGERY® touch nicht betätigt werden. Die in Bewegung befindlichen Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.

⚠ GEFAHR: Das Gerät an einem vor Stößen oder ungewollten Wasser- bzw. Flüssigkeitsspritzern geschützten Ort installieren.

⚠ GEFAHR: Das Gerät nicht über oder in der Nähe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation ist eine ausreichende Belüftung um das Gerät herum vorzusehen. Lassen Sie ausreichend Platz um das Gerät herum, vor allem in der Nähe des Lüfters, der sich an der Rückseite des Geräts befindet.

ⓘ ACHTUNG: Das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.

ⓘ ACHTUNG: Das Gerät kann transportiert werden, muss jedoch mit Vorsicht behandelt werden, wenn es bewegt wird. Die Fußsteuerung so auf den Boden stellen, das diese nur gewollt vom Bediener aktiviert werden kann.

ⓘ ACHTUNG: Bevor Sie das Kabel des Handstücks an das Gerät anschließen, stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Kontakte vollständig trocken sind. Diese eventuell mit Druckluft trocknen.

⚠ GEFAHR: Überprüfen Sie vor der Verwendung des Mectron PIEZOSURGERY®-Spülsets die Unversehrtheit der Sterilverpackung und untersuchen Sie das Produkt auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Spülungs-Kit nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Spülungs-Kit verliert seine Sterilität, wenn die Verpackung zerbrochen oder beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie das Kit. Das Kit darf nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.

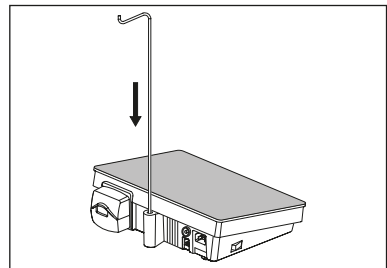
ⓘ ACHTUNG: Lassen Sie das Gehäuse des Geräts bzw. den Fußschalter nicht nass werden. Sollte dennoch Flüssigkeit in das Gerät oder den Fußschalter gelangen, kann dies zu Schäden führen.

ⓘ ACHTUNG: Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

4.2 Zubehör anschließen

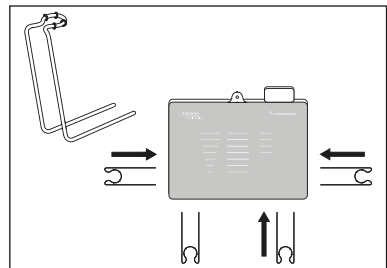
Stecken Sie die Haltestangen für den Spülbeutel in die dafür vorgesehenen Löcher;

1



Setzen Sie den festen Handstückhalter in den vorbereiteten Schlitz ein.

2

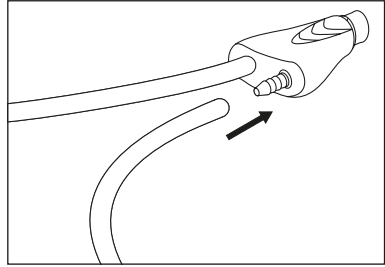


ANMERKUNG: Der Handstückhalter kann in 4 verschiedenen Positionen positioniert werden: Rechte Seite, rechte Vorderseite, linke Vorderseite, linke Seite;

⚠ GEFAHR: Der Halter darf nur zur Aufbewahrung des Piezosurgery® Handstücks verwendet werden.

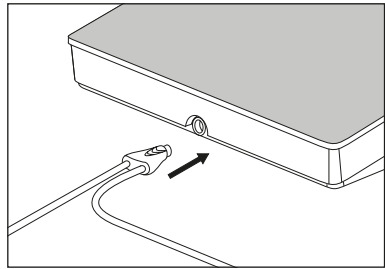
Nehmen Sie einen Schlauch für die peristaltische Pumpe aus Silikon und stecken Sie ihn in den Anschluss des Handstücks;

3



Stecken Sie den Stecker des Handstücks so ein, dass das Wort UP nach oben im Stecker an der Vorderseite des PIEZOSURGERY® touch zeigt;

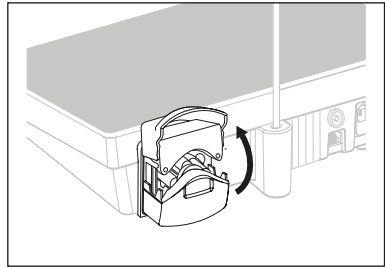
4



Führen Sie den Silikonschlauch wie folgt durch die peristaltische Pumpe:

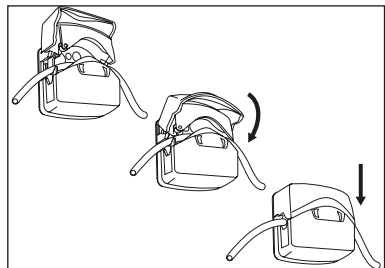
- Öffnen Sie die Pumpentür bis zum Anschlag;

5



- Positionieren Sie die Schläuche in der Kreiselpumpe;
- Die Tür vollständig schließen

6

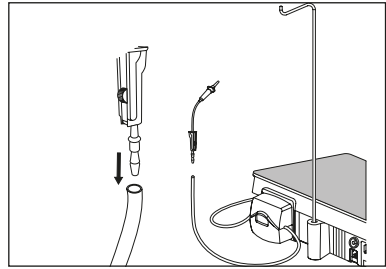


⚠ GEFAHR: Betätigen Sie bei geöffneter Tür der peristaltischen Pumpe nicht die Fußsteuerung des PIEZOSURGERY® touch. Die in Bewegung befindlichen Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.

Schließen Sie das Ende des Silikon-schlauchs an das Spülungs-Kit an;

⚠ GEFAHR: Das Infusionsbesteck wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Untersuchen Sie die Verpackung auf Schäden. Wenn es beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es ordnungsgemäß.

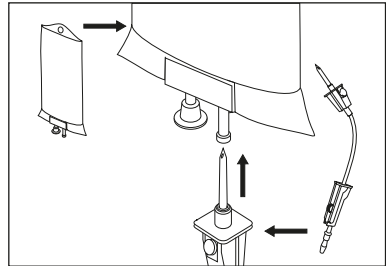
7




Schließen Sie das Spülungs-Kit an den für die Behandlung verwendeten Flüssigkeitsbeutel an (Beutel nicht im Lieferumfang enthalten). Den Beutel an den Beutelständer hängen;

⚠ GEFAHR: Der Ständer für den Kochsalzlösungsbeutel sollte nur für Beutel mit einem maximalen Fassungsvermögen von 1000 ml verwendet werden.

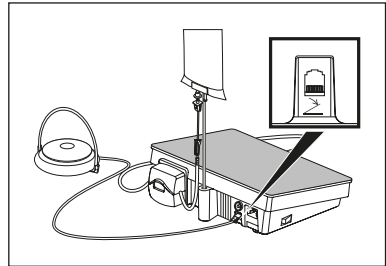
8



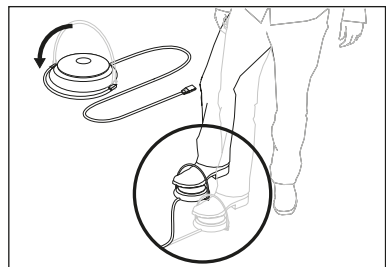
Schließen Sie die Fußsteuerung auf der Rückseite des Geräts mit dem Stecker des Fußsteuerungskabels an die mit dem Symbol  gekennzeichnete Buchse an, bis Sie ein "Klick" hören;

ANMERKUNG: Die Fußsteuerung ist mit einer Halterung ausgestattet, die es Ihnen ermöglicht, die Fußsteuerung an die für den Betrieb am besten geeignete Stelle zu bewegen, ohne sie mit den Händen berühren zu müssen.

9

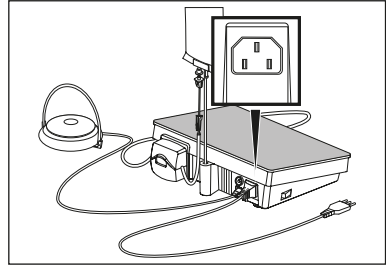


Der Bügel kann auch horizontal positioniert werden, wenn er nicht benutzt wird.



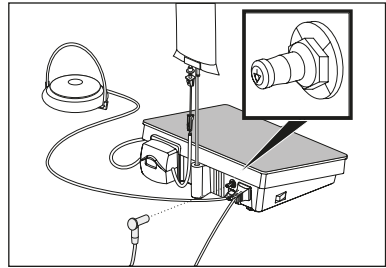
Das Stromversorgungskabel in die Steckdose an der Geräterückseite einstecken. Das Kabel an die Wandsteckdose anschließen;

10



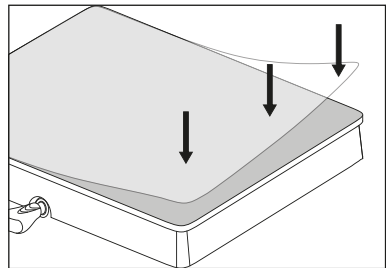
Potentialausgleichsstecker: Das Gerät ist mit einem zusätzlichen Potentialausgleichsstecker an der Geräterückseite ausgestattet. Der Stecker entspricht der DIN 42801. Den Stecker des Potentialausgleichskabels (nicht mitgeliefert) an der Geräterückseite anschließen. Der Zweck des zusätzlichen Potenzialausgleichs besteht darin, Potenzialunterschiede zu verringern, die während des Betriebs zwischen dem Gerätekörper und leitenden Teilen anderer Objekte in der medizinischen Umgebung auftreten können;

11



Reinigen Sie die Touch-Tastatur mit einem weichen, faserarmen Tuch und legen Sie die sterile Schutzfolie auf die saubere Oberfläche der Touch-Tastatur.

12



⚠ GEFAHR: Die Schutzfolien werden in steriler Verpackung geliefert. Untersuchen Sie die Verpackung auf Schäden. Wenn es beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es ordnungsgemäß.

5 VERWENDUNG

5.1 Ein- und Abschalten

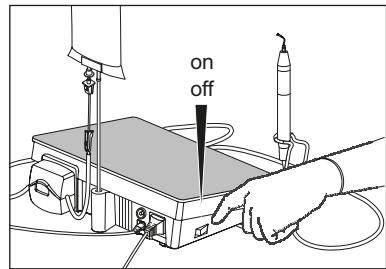
Einschalten des Geräts

Schauen Sie von vorne auf die Maschine und stellen Sie den Schalter auf der linken Seite des Maschinengehäuses auf die Position „I“, wobei Sie darauf achten müssen, die Fußsteuerung nicht zu betätigen. Am Gerät erscheinen 4 Symbole (siehe Umschlaginnenseite), die sich nacheinander abschalten. Jetzt ist das Gerät auf die Standardeinstellung eingestellt und kann verwendet werden.

Ausschalten des Geräts

Schauen Sie von vorne auf die Maschine und stellen Sie den Schalter auf der linken Seite des Maschinengehäuses auf die Position „O“, wobei Sie darauf achten müssen, die Fußsteuerung nicht zu betätigen. Die Maschine schaltet ab.

ANMERKUNG: Bei jedem Einschalten des Geräts wird die Standardeinstellung festgelegt: „Funktion“ ENDO, „Spülung“ 3, „Licht“ OFF.



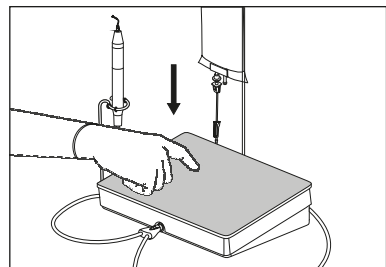
DE

5.2 Beschreibung der Tastatur

TOUCH-TASTATUR

Der Benutzer kann das Gerät durch einfaches Berühren der Touch-Tastatur konfigurieren.

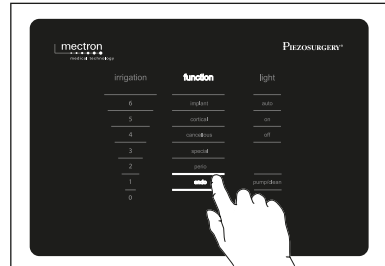
Je nach Einstellung stellt das elektronische Rückmeldesystem automatisch die richtige Arbeitsfrequenz ein.



FUNKTIONEN (Ref. R Umschlaginnenseite)

Je nach Art des Eingriffs können Sie eine der 6 Optionen aus der Liste „Funktion“ auswählen:

- **ENDO:** Für die endodontische Chirurgie und die Sinusmembran- Ablösung bestimmt;
- **PERIO:** Für die Parodontalchirurgie bestimmt;
- **SPECIAL:** Nur für Einsätze für Osteotomien mit einer Dicke von 0,35 mm und für prothetische Anwendungen bestimmt;
- **CANCELLOUS:** Für das Schneiden und Entfernen von unzureichend mineralisiertem Knochen bestimmt;
- **CORTICAL:** Für das Schneiden und Entfernen von stark mineralisiertem Knochen bestimmt;
- **IMPLANT:** Für das Bohren des Knochens bei der Aufbereitung des Implantatlagers bestimmt.



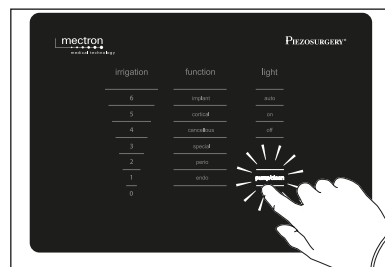
FÜLLEN UND REINIGEN DES SPÜLUNGSKREISES (Ref. T auf Umschlaginnenseite)

Das Gerät ist mit einer „Pump/Clean“-Taste ausgestattet, mit der je nach Betriebsart die Funktion PUMP oder CLEAN ausgeführt werden kann.

Die PUMP-Funktion kann zu Beginn der Behandlung verwendet werden, damit die Flüssigkeit in den Einsatz gelangt, um die Operation mit der notwendigen Spülung zu beginnen (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 24).

Mit der CLEAN Funktion können Sie einen Reinigungszyklus des Spülungskreislaufs durchführen.

Diese Funktion muss am Ende der Verwendung des Geräts und vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aller Teile durchgeführt werden (siehe Handbuch für Reinigung und Sterilisation).



SPÜLUNG (Ref. Q Umschlaginnenseite)

Die Durchflussmenge der Schlauchpumpe kann durch Auswahl der Zahlen auf dem Touch-Tastenfeld in der Spalte „Spülung“ eingestellt werden. Es gibt 7 Durchflussstufen:

- 0: Keine Pumpen-Funktion: es kommt keine Spülung aus dem Einsatz.
- 1 bis 6: die Pumpendurchflussmenge reicht von 8 ml/min bis ungefähr 75 ml/min.

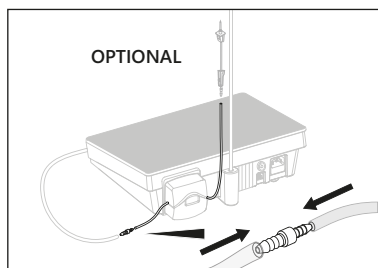
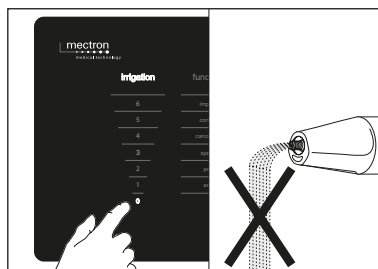
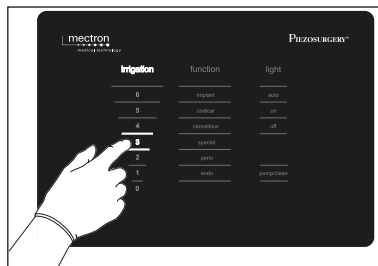
Die Wahl des Spülungsdurchflusses ist an die gewählte Funktionsart gebunden:

- ENDO - 7 Durchflussstufen: 0 bis 6 (0 bis ungef. 75ml/min)
- PERIO - 7 Durchflussstufen: 0 bis 6 (0 bis ungef. 75ml/min)
- SPECIAL - 6 Durchflussstufen: 1 bis 6 (8 bis ungef. 75ml/min)
- CANCELLOUS - 6 Durchflussstufen: 1 bis 6 (8 bis ungef. 75ml/min)
- CORTICAL - 6 Durchflussstufen: 1 bis 6 (8 bis ungef. 75ml/min)
- IMPLANT - 6 Durchflussstufen: 1 bis 6 (8 bis ungef. 75ml/min)

ANMERKUNG: Eine Behandlung ohne Spülung ist nur in den Funktionen ENDO und PERIO möglich, indem die Spülungsmenge auf „0“ eingestellt wird.

Wenn ein Spülungsdurchfluss von weniger als 8 ml/min erforderlich ist, verwenden Sie das „Bone-Grafting Kit“ (separat zu bestellendes Zubehör), indem Sie es zwischen das Spülset und den Silikonschlauch des Handstücks einfügen, durch die Peristaltikpumpe führen und die Spülungsstufe auf 1 einstellen.

⚠ GEFAHR: Wenn der Schlauch des „Bone-Grafting Kits“ während des gesamten Verfahrens eingesteckt bleibt, wird die Durchflussrate der Pumpe auf allen Ebenen begrenzt, unabhängig davon, welcher Einsatz verwendet wird.



DE

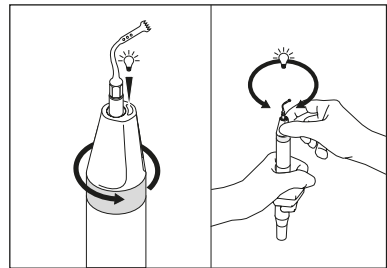
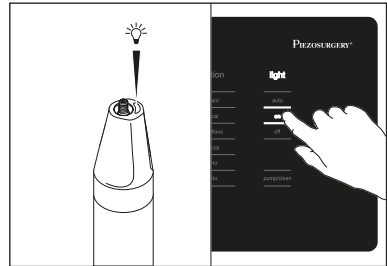
LICHT (Ref. S Umschlaginnenseite)

Je nach Art des Handstücks und der durchzuführenden Operation können 3 Optionen aus der Liste „Licht“ gewählt werden:

- Bei Auswahl der Option AUTO schaltet sich die LED-Leuchte an der Vorderseite des Handstücks ein, wenn die Fußsteuerung gedrückt wird, und schaltet sich 3 Sekunden nach Loslassen der Fußsteuerung automatisch aus.
- Wenn Sie die Option ON wählen, leuchtet die LED-Leuchte am vorderen Anschluss des Handstücks immer, unabhängig von der Fußsteuerung. Das Licht schaltet sich 100 Sekunden nach der letzten Betätigung der Fußsteuerung aus und die Option wechselt von ON zu AUTO.
- Wenn die Option OFF gewählt wird, ist die LED-Leuchte an der Vorderseite des Handstücks immer aus.

Die Position der LED-Leuchte an der Vorderseite des Handstücks kann wie folgt eingestellt werden:

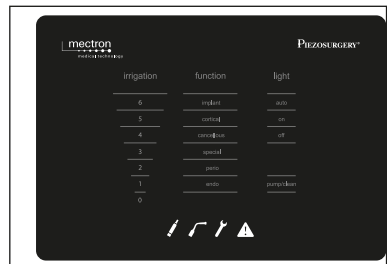
1. Halten Sie das Gehäuse des Handstücks und schrauben Sie die Metallringmutter an der Basis des vorderen Anschlusses leicht ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
2. Drehen Sie das vordere Ende so, dass die LED-Leuchte in die gewünschte und notwendige Position gebracht wird.
3. Um die Position zu fixieren, drehen Sie die Metallringmutter im Uhrzeigersinn.



SYMBOLE (Ref. U Umschlaginnenseite)

PIEZOSURGERY® touch ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, die Betriebsanomalien erkennt und deren Art auf der Tastatur durch ein Symbol anzeigt.

Um dem Benutzer das Erkennen des nicht funktionierenden Teils zu erleichtern, sind vier Symbole vorgesehen, die in Kapitel 9.1 auf Seite 38 beschrieben sind.



5.3 Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs

⚠ GEFAHR: Vergewissern Sie sich vor Beginn der Arbeiten immer, dass Sie über Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel) verfügen, das Sie im Falle einer Unterbrechung aufgrund von Störungen oder Unannehmlichkeiten verwenden können.

ⓘ ACHTUNG: Gegenanzeigen. Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie Piezosurgery® touch nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠ GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung. Stellen Sie immer sicher, dass sich kein Wasser unter dem Gerät befindet. Vor jeder Behandlung immer den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit des Zubehörs kontrollieren. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an eine zugelassene Mectron-Kundendienststelle, falls die Störungen das Gerät betreffen.

ⓘ ACHTUNG: CLEAN Funktion. Nach der Verwendung mit aggressiven oder nicht aggressiven Lösungen müssen die Schläuche und das Handstück mit der Reinigungsfunktion gereinigt werden (siehe Reinigungs- und Sterilisationsanleitung). Wenn die Schläuche nicht gereinigt werden, kann die Kristallisation von Salzen das Gerät ernsthaft beschädigen.

ⓘ ACHTUNG: Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Einsätze, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Erste Verwendung: Alle wiederverwendbaren Komponenten und Zubehörteile (ob neu oder zurück von einem der autorisierten Kundendienstzentren von Mectron) werden in einem NICHT STERILEN Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend den Anweisungen der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Nachfolgende Verwendungen: Nach jeder Behandlung müssen alle wiederverwendbaren Komponenten und Zubehörteile entsprechend den Anweisungen der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

ⓘ ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte im Innern des Kabelsteckers müssen trocken sein. Bevor Sie das Handstück an das Gerät anschließen, muss sichergestellt werden, dass die elektrischen Kontakte des Steckers vollständig trocken sind, insbesondere nach der Durchführung der Sterilisation im Autoklav. Die Kontakte eventuell mit Druckluft trocknen.

ⓘ ACHTUNG: CLEAN Funktion. Die CLEAN Funktion muss nach jeder Behandlung und vor Beginn der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren angewendet werden.

⚠ GEFAHR: Um die Kühlung des Handstücks zu gewährleisten, aktivieren Sie es immer bei korrekt installiertem und gefülltem Spülkreislauf. Um den Spülungskreislauf zu füllen, immer die PUMP-Funktion verwenden.

⚠ GEFAHR: Behandlungen, die eine Spülung erfordern. Prüfen Sie vor und während des Gebrauchs immer die ordnungsgemäße Funktionsweise der Spülung. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit aus dem Einsatz austritt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Spülung nicht funktioniert oder die Pumpe defekt ist.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Einsätze, Zubehör und originale Ersatzteile von Mectron.

⚠️ GEFAHR: Verwendung von nicht originalen Mectron-Einsätzen: Dies führt zu einer dauerhaften Beschädigung der Handstückgewinde, beeinträchtigt die ordnungsgemäße Funktionsweise und stellt ein Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

⚠️ ACHTUNG: Für eine korrekte Verwendung des Geräts ist es notwendig, die Fußsteuerung zu betätigen und das Gerät zu starten, ohne dass der Einsatz mit dem zu behandelnden Teil in Kontakt ist, damit die elektronische Schaltung den besten Resonanzpunkt des Einsatzes ohne Störungen erkennen kann, was seine optimale Leistung ermöglicht.

⚠️ GEFAHR: Vor jeder Behandlung sicherstellen, dass der für die Behandlung geeignete Einsatz am Handstück eingesetzt ist. Verwenden Sie nur den Mectron-Drehmomentschlüssel, um den Einsatz am Handstück zu befestigen. Verwenden Sie keine anderen Werkzeuge wie Beiß- oder Kneifzangen usw.

⚠️ GEFAHR: Der Patient darf nicht mit dem Gerätekörper oder der Fußsteuerung in Berührung geraten.

⚠️ GEFAHR: Den Einsatz nicht während des Betriebs des Handstückes wechseln, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠️ GEFAHR: Bruch und Abnutzung der Einsätze. Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Einsatzes führen. Ein Einsatz darf in keiner Weise gebogen, in seiner Form verändert oder nachgeschliffen werden. Das Biegen eines Einsatzes oder eine Hebelwirkung auf diesen auszuüben, kann den Bruch des Einsatzes verursachen. Verformte oder anderweitig beschädigte Einsätze könnten während des Gebrauchs brechen. Diese Einsätze dürfen niemals verwendet werden. Übermäßiger Druck auf die Einsätze während der Verwendung kann zum Bruch führen. Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen.

Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Einsätze zu vermeiden. Wenn der Nitiereffekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Einsatz und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Einsatz nicht abgenutzt ist. Die Verwendung eines abgenutzten Einsatzes verringert die Schneidleistung und kann eine Nekrose der behandelten Knochenoberfläche verursachen. Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob der Einsatz intakt ist, insbesondere im apikalen Teil.

Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten.

⚠️ ACHTUNG: Gegenanzeige. Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Einsätze, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠️ GEFAHR: Prüfen Sie den Füllstand der im Spülbeutel enthaltenen isotonischen Kochsalzlösung. Ersetzen Sie den Beutel mit der isotonischen Kochsalzlösung mit einem neuen, bevor er vollkommen leer ist.

⚠️ GEFAHR: Steriles Einwegmaterial.
Vor dem chirurgischen Eingriff. Prüfen Sie vor der Verwendung eines sterilen Einwegprodukts die Unversehrtheit der Verpackung, um dessen Sterilität sicherzustellen. Das Produkt verliert seine Sterilität, wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist.

⚠️ GEFAHR: Das Spülungs-Kit PIEZOSURGERY® ist nur für eine einzige Verwendung gewährleistet. Das Kit muss nach den geltenden Bestimmungen als medizinischer Abfall getrennt und entsorgt werden.

⚠️ GEFAHR: Prüfen Sie vor der Verwendung, dass die Klemme des Spülschlauchs offen ist. Schließen Sie am Ende des chirurgischen Eingriffs die Klemme, bevor Sie das Spülungs-Kit von dem Beutel mit der isotonischen Kochsalzlösung abtrennen.

⚠️ ACHTUNG: Versuchen Sie nie, den Stecker des Handstückkabels mit Gewalt in den Stecker des Maschinenkörpers einzuführen, da dies zur Beschädigung des Steckers des Handstückkabels und/oder des Geräts führen kann. Wenn sich die beiden Stecker nicht problemlos verbinden lassen, passen sie vermutlich nicht zusammen. Stellen Sie sicher, dass der Punkt auf dem Stecker des Handstückkabels nach oben zeigt.

⚠️ ACHTUNG: Um Beschädigungen des Kabels des Fußschalters zu vermeiden, darf zum Anschließen und/oder Trennen immer nur der Stecker verwendet werden. Ziehen Sie niemals am Kabel.

⚠️ ACHTUNG: Beim Einstecken oder Abziehen des Steckers des Fußschalters darf dieser weder verbogen noch verdreht werden. Ein Verbiegen kann zu Beschädigungen des Steckers führen.

⚠️ ACHTUNG: Überprüfen Sie, ob das PIEZOSURGERY® Handstück richtig angeschlossen ist, bevor Sie das System benutzen.

⚠️ GEFAHR: Schenken Sie den scharfen Klingen der Schneideinsätze besondere Aufmerksamkeit. Während der Vorgänge zur Befestigung und Entfernung dieser Einsätze könnten die Klingen Verletzungen verursachen.

⚠️ ACHTUNG: Intermittierender Betrieb. Ein längerer Betrieb kann zur Überhitzung des Handstücks führen. Nehmen Sie für die durchschnittliche Nutzungsdauer (intermittierender Betrieb) Bezug auf den *Kapitel 8 auf Seite 29*.

⚠️ GEFAHR: Sterile Einwegprodukte. Die sterilen Einwegprodukte dürfen nur für einen einzigen chirurgischen Eingriff an einem einzigen Patient verwendet werden. Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden. Jedes einzelne Einwegprodukt muss nach den geltenden Bestimmungen als medizinischer Abfall getrennt und entsorgt werden.

⚠️ GEFAHR: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

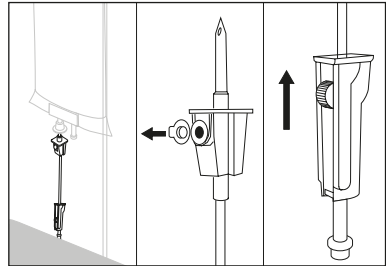
⚠️ GEFAHR: Das Gerät ist für die Verwendung im intermittierenden Betrieb ausgelegt (siehe *Kapitel 8 auf Seite 29*). Die kontinuierliche Verwendung des Geräts über einen längeren Zeitraum, der die angegebenen Grenzwerte überschreitet, kann zu einer Überhitzung, insbesondere des Handstücks, führen. Vermeiden Sie im Falle einer Überhitzung den Kontakt des Handstücks mit dem Bediener und dem Patienten.

5.4 Gebrauchsanweisungen

Nach dem Anschluss des Zubehörs, dargestellt auf Kapitel 4.2 auf Seite 13 wie folgt vorgehen:

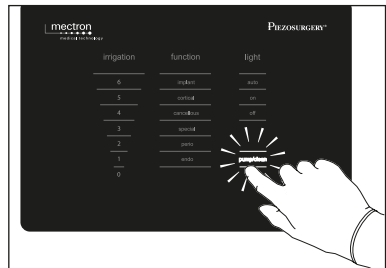
Öffnen Sie sowohl den Lufteinlass des Spülungs-Kits als auch den Flüssigkeitsdurchlass;

1



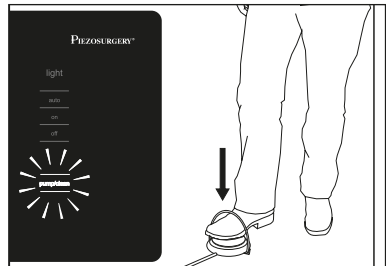
Um den Spülungskreislauf aufzuladen, verwenden Sie die Funktion PUMP, indem Sie PUMP/CLEAN auf der Touch-Tastatur auswählen: alle anderen Auswahlmöglichkeiten sind deaktiviert und die Anzeige PUMP/CLEAN blinkt;

2



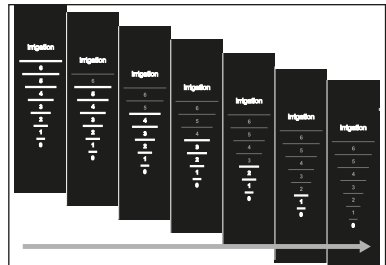
Während PUMP/CLEAN blinkt, die Fußsteuerung einmal drücken und wieder loslassen, hört PUMP/CLEAN auf zu blinken und das Füllen des Spülungskreislaufs beginnt;

3

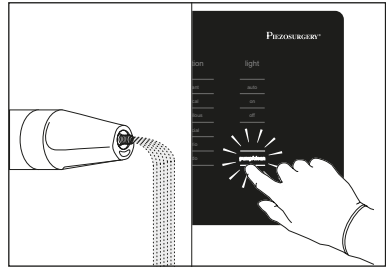


Sobald die Schlauchpumpe in Betrieb genommen wird, leuchtet die gesamte Werteskala im Bereich „Spülung“ auf und der Spülungswert ändert sich während des Flüssigkeitsdurchflusses von 6 auf 0;

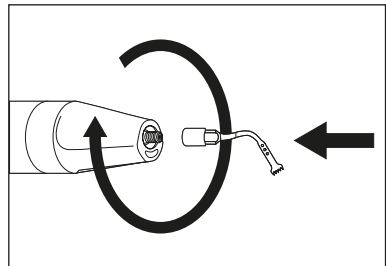
4



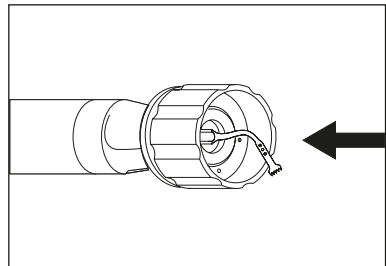
5
Sobald die Flüssigkeit aus dem Handstück austritt PIEZOSURGERY® touch, kann der Zyklus durch erneutes Drücken von PUMP/CLEAN oder alternativ durch Drücken der Fußsteuerung unterbrochen werden. Die PUMP-Funktion wird deaktiviert, die Tastatur kehrt zur zuletzt verwendeten Einstellung zurück;



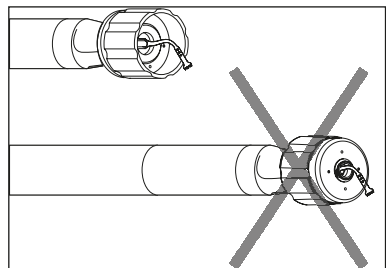
6
Schrauben Sie den gewählten Einsatz bis zum Anschlag auf das Handstück PIEZOSURGERY® touch;



7
Ziehen Sie den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel von Mectron fest; Um den Drehmomentschlüssel MECTRON korrekt zu verwenden, gehen Sie wie folgt vor:



8
Führen Sie den Einsatz in das Innere des Schlüssels, wie dargestellt, ein.



Den zentralen Teil des Handstücks mit Kraft festhalten;

⚠ **ACHTUNG:** Das Handstück nicht am Endteil und/oder am Motorschlauch in der Hand festhalten, sondern nur am zentralen Teil. Das Handstück nicht drehen, sondern festhalten und nur den Schlüssel drehen.

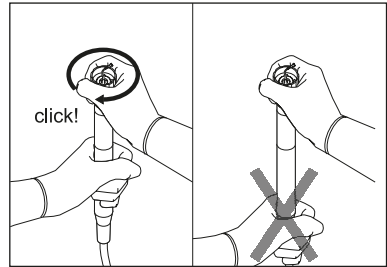
Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis die Kupplung einrastet (der Außenkörper des Schlüssels dreht sich in Bezug auf den Körper des Handstücks und gibt mechanische "KLICK"-Geräusche von sich).

Der Einsatz ist nun optimal festgezogen.

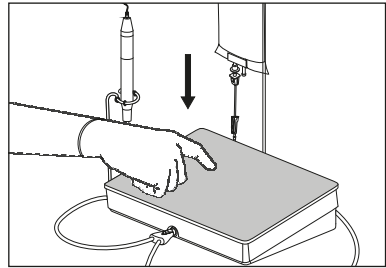
Wählen Sie auf der Tastatur die Art der Funktion und notwendigen Spülung sowie gegebenenfalls das Licht aus.

⚠ **ACHTUNG:** Für eine korrekte Einstellung der Funktionsparameter, abhängig von dem zu verwendenden Einsatz, konsultieren Sie die Tabelle im Anhang dieses Handbuchs "Geeignete Einstellungen für Einsätze auf dem PIEZOSURGERY® touch" oder die Packungsbeilage des gekauften Mectron-Einsatzes.

9



10



5.5 Wichtige Informationen zu den Einsätzen

GEFAHR:

- Der Einsatz muss immer in Bewegung gehalten werden. Wird der Einsatz blockiert oder über einen längeren Zeitraum in Kontakt gehalten, kann es zu einer thermischen Schädigung des behandelten Bereichs (z. B. in den Alveolarsäckchen, den Interdentalsepten oder den Alveolarwänden bei Extraktionsverfahren) kommen. Es wird empfohlen, eine kontinuierliche Bewegung auszuführen, um den Kontakt zwischen der Spitze und dem Gewebe möglichst gering zu halten. Es wird empfohlen, hohe Stufen der Spülung mit zunehmender Leistung zu verwenden.
 - Üben Sie einen sanften, gleichmäßigen Druck auf das Instrument aus, um den größtmöglichen Wirkungsgrad zu erzielen. Üben Sie keinen übermäßigen Druck aus, sondern lassen Sie die Arbeit von den Ultraschallvibrationen ausführen.
 - Sobald die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist, muss der Einsatz ausgetauscht werden. Die Verwendung eines stark abgenutzten Einsatzes verringert dessen Schneideeffizienz.
 - Diamanteinsätze: Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.
 - Aktivieren Sie das Handstück nicht, während der Einsatz mit dem zu behandelnden Teil in Kontakt ist, damit die elektronische Schaltung den besten Resonanzpunkt des Einsatzes erkennen und eine optimale Leistung ermöglichen kann.
 - Verschleißzustand und Unversehrtheit des Einsatzes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.
- Verwenden Sie nur Original-MECTRON-Einsätze. Die Verwendung von nicht-originalen Einsätzen führt nicht nur zum Erlöschen der Garantie, sondern beschädigt auch das Gewinde des PIEZOSURGERY® touch Handstücks, mit dem Risiko, dass die Original-Einsätze bei späteren Verwendungen nicht mehr korrekt angeschraubt werden können. Zudem sind die Einstellungen der Maschine für einen korrekten Betrieb nur unter Verwendung von Original-Mectron-Einsätzen geprüft und gewährleistet.
 - Die Form des Einsatzes in keiner Weise durch Biegen oder Feilen ändern. Dies könnte zum Bruch des Einsatzes führen.
 - Keinen Einsatz verwenden, der irgendeiner Verformung ausgesetzt worden ist.
 - Versuchen Sie nicht, einen gebrauchten Einsatz zu schärfen.
 - Prüfen Sie bei jeder Verwendung, dass die Gewindeteile des Einsatzes und des Handstücks perfekt sauber sind - siehe Reinigungs- und Sterilisationsanleitung.
 - Ein übermäßiger Druck auf den Einsatz kann dessen Bruch und eventuell Verletzungen des Patienten verursachen.
 - Für die korrekte Verwendung der Einsätze lesen Sie bitte das beiliegende Merkblatt "Geeignete Einstellungen für Einsätze auf dem PIEZOSURGERY® touch oder die Packungsbeilage des gekauften Mectron-Einsatzes.
 - Vor der Verwendung von PIEZOSURGERY® touch sicherstellen, dass die Operationsstelle vorbereitet ist und die Weichteile vorher entfernt wurden, um sie nicht zu beschädigen. Beim Schneiden des Knochens kann der unbeabsichtigte Kontakt zwischen Teilen des Einsatzes und dem Weichteilgewebe zu geringfügigen Traumata führen. Verwenden Sie spezielle Schutzinstrumente, um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten.

6 WARTUNG

Falls das Gerät über lange Zeit nicht verwendet wird, bitte die folgenden Empfehlungen beachten:


1. Führen Sie einen vollständigen Reinigungszyklus des Spülkreislaufs mit der CLEAN Funktion durch (siehe Reinigungs- und Sterilisationsanleitung);
2. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
3. Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, dieses wieder in die Original-Verpackung legen und an einem sicheren Ort verwahren;
4. Reinigen und sterilisieren Sie das Handstück und den Schlüssel vor einer erneuten Verwendung des Geräts gemäß den Anweisungen der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung.
5. Sicherstellen, dass die Einsätze nicht abgenutzt, verformt oder gebrochen sind, mit besonderem Augenmerk auf die Unversehrtheit der Spitze.

⚠ GEFAHR: Die Unversehrtheit des elektrischen Stromversorgungskabels regelmäßig prüfen; falls es beschädigt ist, mit einem originalen Mectron-Ersatzteil austauschen.

7 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

⚠ GEFAHR: Krankenhausabfälle. Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfälle zu behandeln:

- Einsätze, wenn sie abgenutzt oder kaputt sind;
- Steriles Spülungs-Kit am Ende jedes Eingriffs;
- Schlauch der peristaltischen Pumpe, nach 8 Sterilisationszyklen;
- abgenutzte oder gebrochene Drehmomentschlüssel der Einsätze entsorgen.

Einwegprodukte und Materialien mit biologischem Risiko  sind nach den gelten-

den örtlichen Normen für Krankenhausabfälle zu entsorgen.

PIEZOSURGERY® touch muss als getrennt gesammelter Abfall entsorgt und behandelt werden.

Der Käufer hat die Möglichkeit, das zu entsorgende Gerät dem Händler auszuhandigen, der ein neues Gerät liefert; bei Mectron stehen die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

Die Nichteinhaltung der oben genannten Punkte kann zu einer Sanktion gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) führen.

8 TECHNISCHE DATEN

| | |
|--|---|
| Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 | Klasse IIa |
| Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1 | I Angewandte Teile: Typ B (Einsatz) IP 20 (Gerät) IP 22 (Fußsteuerung Modell FS-01) |
| Wesentliche Leistungsmerkmale | Gemäß der Norm IEC 80601-2-60 weist das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf |
| Gerät für intermittierenden Betrieb | 60 sec. ON - 30 sec. OFF mit Spülung 30 sec ON - 120 sec. OFF ohne Spülung (ENDO, PERIO) |
| Netzspannung | 100-240 V~ 50/60 Hz |
| Max. aufgenommene Leistung | 120 VA |
| Sicherungen | Typ 5 x 20 mm, T 2AL, 250V |
| Arbeitsfrequenz | Automatisches Scannen Von 24 KHz bis 36 KHz |
| Leistungen | ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT |
| Durchsatz der Peristaltikpumpe | Über Touchscreen einstellbar: ENDO / PERIO - 7 Durchflussstufen: 0 bis 6 (0 bis ca. 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 Durchflussstufen: 1 bis 6 (8 bis ca. 75ml/min) |
| LED-System des Handstücks: | Lichtfunktion auf AUTO: Die LED des Handstücks leuchtet auf, sobald das Gerät in Betrieb genommen wird, und erlischt 3 Sekunden, nachdem die Fußsteuerung losgelassen wurde Lichtfunktion auf ON: Die LED des Handstücks ist immer an; nach 100 Sekunden ohne Betätigung des Pedals schaltet sie sich aus und die Lichtfunktion schaltet auf AUTO. Lichtfunktion auf OFF: Die LED des Handstücks ist immer aus. Leistung weiße LED-Licht kein Risiko gemäß der Norm EN 62471 |
| Schutz der APC-Schaltung | Fehlen des Handstückes; Unterbrechung des Kabels; Einsatz nicht korrekt festgezogen oder gebrochen. |

| | |
|---|--|
| Betriebsbedingungen | von 10 °C bis 40 °C relative Feuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa |
| Transport- und Lagerbedingungen | von -10 °C bis 60 °C relative Feuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa |
| Schlauch der peristaltischen Pumpe | Es wird empfohlen, 8 Sterilisationszyklen nicht zu überschreiten |
| Betriebshöhe | weniger als oder gleich 2000 Meter |
| Gewichte und Abmessungen | 3,2 kg 300 x 250 x 95 mm (L x I x H) ^{a)} |

Tabelle 2 – Technische Daten

a) I = Breite; L = Länge; H = Höhe

8.1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenz mit anderen Geräten

Auch wenn der Standard IEC/EN 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch eingehalten wird, kann es zu Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe kommen. PIEZOSURGERY® touch darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Installieren Sie PIEZOSURGERY® touch fern von lebenserhaltenden Geräten. Sollte dies dennoch erforderlich sein, ist vor Behandlungsbeginn die korrekte Funktionsweise des Geräts mit der gewählten Konfiguration sowie aller anderen Geräte zu überprüfen und zu überwachen.

⚠️ GEFAHR: Tragbare und mobile Funkgeräte können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen

Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des PIEZOSURGERY® touch positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

⚠️ GEFAHR: Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und ist gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

⚠️ GEFAHR: Die Verwendung von anderen Kabeln und Zubehör, die nicht von MECTRON geliefert werden, könnte negative Auswirkungen auf die Leitungsfähigkeit hinsichtlich der EMV haben.

8.1.1 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

PIEZOSURGERY® touch wurde entwickelt, um im nachstehend definierten elektromagnetischen Umfeld eingesetzt zu werden. Der Käufer

oder Benutzer von PIEZOSURGERY® touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Emissionsprüfung | Konformität | Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie |
|---|-------------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | PIEZOSURGERY® touch verwendet RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz mit den elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | PIEZOSURGERY® touch eignet sich für eine Verwendung in allen Gebäuden, inklusive Haushalt sowie Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt. |
| Oberschwingungsstrom-emissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Emissionen durch Schwankungen von Spannung/Flicker IEC 61000-3-3 | Konform | |

8.1.2 Zugängliche Gehäuseteile

PIEZOSURGERY® touch wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden.

Der Käufer oder Benutzer von PIEZOSURGERY® touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüfpegel | Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie |
|---|--|--|--|
| Elektrostatische Entladungen (ESD) | IEC 61000-4-2 | ±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft | Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| HF-Abstrahlung EM-Felder ^{a)} | IEC 61000-4-3 | 3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)} | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz ^{d) e)} | IEC 61000-4-8 | 30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz | Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind. |

- a) Sofern sie verwendet wird, muss die Benutzeroberfläche zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN und PIEZOSURGERY® touch im Umkreis von 0,1 m der vertikalen Fläche des gleichmäßigen Feldbereichs in derselben Richtung wie PIEZOSURGERY® touch positioniert werden.
- b) PIEZOSURGERY® touch, das wesentlich elektromagnetische HF-Energie empfängt, damit es funktionieren kann, muss bei Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUNDSICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines intentionalen Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Frequenzbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise nicht normal empfängt.

- c) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- d) Gilt nur für Geräte und Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.
- e) Während der Tests kann PIEZOSURGERY® touch mit jeglicher NOMINALEN Eingangsspannung, aber mit derselben Frequenz wie das Testsignal betrieben werden.
- f) Vor der Anwendung der Modulation.
- g) Dieser Testwert nimmt einen Mindestabstand zwischen PIEZOSURGERY® touch und den Magnetfeldquellen mit einer Netzfrequenz mindestens 15 cm an. Wenn die RISIKOANALYSE zeigt, dass PIEZOSURGERY® touch mit einem Abstand von weniger als 15 cm von Netzfrequenz-Magnetfeldquellen verwendet wird, sollte der Wert für die Störfestigkeitsprüfung an den erwarteten Mindestabstand angepasst werden.

8.1.3 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

8.1.3.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

PIEZOSURGERY® touch wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden.

Der Käufer oder Benutzer von PIEZOSURGERY® touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüf- pegel | Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie |
|---|--|---|--|
| Transiente / elektrische Schnellzüge a) l) o) | IEC 61000-4-4 | ±2 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederholfrequenz | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Impulse Differentialmodus a) b) j) o) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Impulse Gleichtaktbetrieb a) b) j) k) o) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder c) d) o) | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)} | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden. |
| Spannungsabfälle f) p) r) | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 Zyklus ^{g)} BEI 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einphasig: bei 0° | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungsunterbrechungen f) i) o) r) | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 Zyklus ^{h)} | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |

- a) Der Test kann bei jeder Netzspannung innerhalb des Bereichs der NOMINALEN Spannungswerte von PIEZOSURGERY® touch durchgeführt werden. Wenn PIEZOSURGERY® touch bei einem Wert von Netzspannung getestet wird, muss der Test nicht mit anderen Netzspannungen wiederholt werden.
- b) Während des Tests müssen alle Kabel des PIEZOSURGERY® touch angeschlossen sein.
- c) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150Ω durchgeführt werden.
- d) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- e) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- f) Geräte und Systeme mit einer Gleichstrom-(GS)-Eingangsstromversorgung unter Verwendung von Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS entspricht. Am Wechselstromeingang des Wandlers werden Störfestigkeitsprüfpegel angelegt.
- g) Gilt nur für Geräte und Systeme, die an eine einphasige Wechselstromversorgung (WS) angeschlossen sind.
- h) Zum Beispiel 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) Geräte und Systeme mit Eingangsnennstrom von mehr als 16 A / Phase müssen einmal alle 250/300 Zyklen in jedem beliebigen Winkel und von allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) von der Stromversorgung getrennt werden. Geräte und Systeme mit Backup-Batterie müssen nach dem Test den Betrieb über die Stromversorgungsleitung wieder aufnehmen. Bei Geräten und Systemen mit Eingangsnennstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.
- j) Geräte und Systeme, die über kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, dürfen nur mit ± 2 kV zwischen Leitung/en und Erdung (Gleichtakt) und ± 1 kV zwischen Leitung/en und Leitung/en (Gegentakt) geprüft werden.
- k) Gilt nicht für Geräte und Systeme der KLASSE II.
- l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.
- m) R.M.S. , angewandt vor der Modulation.
- n) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase und Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von mehr als 16 A /Phase.
- p) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase.
- q) Bei bestimmten Phasenwinkeln kann die Anwendung dieser Prüfung bei Geräten mit einem Transformator an der Eingangsstromversorgung dazu führen, dass sich eine Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator Kerns nach dem Spannungsabfall auftreten. In diesem Fall muss das Gerät während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.
- r) Bei Geräten und Systemen mit mehreren Spannungseinstellungen oder selbstregulierender Spannungsfähigkeit muss die Prüfung mit der minimalen und maximalen NOMINALEN Eingangsspannung durchgeführt werden. Geräte und Systeme mit einem NOMINALEN Eingangsspannungsbereich von weniger als 25 % der höchsten NOMINALEN Eingangsspannung müssen mit einer NOMINALEN Eingangsspannung innerhalb des Bereichs geprüft werden.

8.1.3.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

PIEZOSURGERY® touch wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden.

Der Käufer oder Benutzer von PIEZOSURGERY® touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüf- pegel | Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie |
|---|--|---|--|
| Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{c)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft | Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Störungen der Leitfähigkeit durch HF-Felder ^{a)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 KHz | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden. |

a) Es wird folgendes angewandt:

- Alle Anschlusskabel am Patienten sind sowohl einzeln als auch gruppiert zu testen.
- Die Anschlusskabel am Patienten sind mit einem Zangenstrommesser zu testen, es sei denn, der Zangenstrommesser ist nicht geeignet. Falls der Zangenstrommesser nicht geeignet ist, muss eine EM-Zange verwendet werden.
- In jedem Fall darf zwischen dem Injektionspunkt und der KONTAKTSTELLE ZUM PATIENTEN keine absichtliche Entkopplungsvorrichtung verwendet werden.
- Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- Die Schläuche, die absichtlich mit Leitflüssigkeiten gefüllt sind und mit dem Patienten in Berührung kommen, sind als Verbindungskabel mit dem Patienten zu errichten.
- Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls

eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

- Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- b) R.M.S., angewandt vor der Modulation.
- c) Die Entladungen sind ohne Anschluss an eine künstliche Hand und ohne Anschluss an die Simulation des PATIENTEN anzuwenden. Die PATIENT-Simulation kann bei Bedarf nach dem Test angeschlossen werden, um die GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT zu prüfen.

8.1.3.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

PIEZOSURGERY® touch wurde entwickelt, um im unten definierten elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Käufer oder Benutzer von PIEZOSURGERY® touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| Phänomen | Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode | Störfestigkeitsprüf- pegel | Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie |
|---|--|--|--|
| Elektrostat- ische Entladun- gen (ESD) ^{e)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft | Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| Frequenz- wechsel/ elektrische Schnellzüge ^{b) f)} | IEC 61000-4-4 | ±1 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederholfrequenz | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Impulse Gleichtaktbe- trieb ^{a)} | IEC 61000-4-5 | ± 2kV | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Störungen der Leitfähigkeit durch HF- Felder ^{b) d) g)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in den ISM- Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{c)} | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden. |

a) Dieser Test wird nur an Ausgangsleitungen angewendet, die direkt mit den externen Kabeln verbunden sind.

b) SIP/SOPS mit einer maximalen Kabellänge von weniger als 3 m sind ausgeschlossen.

c) Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.

d) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.

e) Die Steckverbinder müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladungsprüfung am Verbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung der Sonde mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators durchzuführen, mit der Ausnahme, dass die einzigen zu prüfenden Steckverbinderstifte diejenigen sind, die unter den Bedingungen des VERWENDUNGSZWECK von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder

gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.

f) Es muss kapazitive Kopplung verwendet werden.

g) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

h) R.M.S., angewandt vor der Modulation.

i) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

8.1.4 Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung

PIEZOSURGERY® touch Wurde entwickelt, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in der die RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Bediener des PIEZOSURGERY® touch kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und PIEZOSURGERY® touch wie unten empfohlen sicherstellt, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

| Testfrequenz (MHz) | Frequenzbereich ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{b)} | Max. Leistung (W) | Abstand (m) | Störfestigkeitsprüfpegel (V/m) |
|--------------------|-------------------------------------|---|--|-------------------|-------------|--------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulation mit Impulsen ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Frequenzbereich LTE 13, 17 | Impuls- modulation ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5 | Impuls- modulation ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbereich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS | Impuls- modulation ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2750 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7 | Impuls- modulation ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5420 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Impuls- modulation ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige 18-Hz-Impulsmodulation verwendet werden, obwohl sie keine wahre Modulation, aber den schlechtesten Fall darstellt.

ANMERKUNG: Wenn es zum Erreichen des Niveaus der Störfestigkeitsprüfung erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und PIEZOSURGERY® touch auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.



⚠ GEFAHR: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sowie vom Hersteller angegebene Kabel dürfen nur mit einem Mindestabstand von 30 cm zum Gerät PIEZOSURGERY® touch verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

9 FEHLERBEHEBUNG

9.1 Diagnosesystem und Symbole auf der Tastatur

PIEZOSURGERY® touch ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, die Betriebsanomalien erkennt und deren Art auf der Tastatur durch ein Symbol anzeigt. Die folgende

Tabelle dient dem Benutzer als Leitfaden zur Erkennung und zur möglichen Behebung der festgestellten Fehlfunktion.

| Symbol auf der Tastatur | Mögliche Ursache | Lösung |
|---|--|--|
|  | Nasse Kabelkontakte | Die Kontakte mit Druckluft gut trocknen. |
| | PIEZOSURGERY® Handstück nicht an das Gerät angeschlossen | Das Handstück anschließen. |
| | Handstück defekt | Das Handstück austauschen |
| | Störung des Abstimmkreises | Wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum. |
|  | Einsatz nicht korrekt am Handstück befestigt | Schrauben Sie den Einsatz ab und schrauben Sie ihn mit dem Drehmomentschlüssel wieder korrekt an (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 24). |
| | Einsatz gebrochen, abgenutzt oder verformt | Einsatz austauschen. |
| | Nasse Kabelkontakte | Die Kontakte mit Druckluft gut trocknen. |



| Symbol auf der Tastatur | Mögliche Ursache | Lösung |
|---|--|---|
|  | Funktionsstörung peristaltische Pumpe | Stellen Sie sicher, dass die Drehung der Pumpe nicht behindert wird. |
| | Der Silikonschlauch ist nicht korrekt in der Pumpe eingesetzt | Den Silikonschlauch korrekt in die Pumpe einsetzen (siehe Kapitel 4.2 auf Seite 13). |
| | Das Gerät wurde aus- und wieder eingeschaltet, ohne 5 Sekunden zu warten | Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie es wieder einschalten. |
| | Störungen im Netz oder übermäßige elektrostatische Entladung oder interne Anomalien | Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie es wieder einschalten Wenn das Signal weiterhin besteht, wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum. |
|  | Einschaltverfahren nicht korrekt: Das Gerät ist bei gedrückter Fußsteuerung eingeschaltet worden | Kontrollieren, dass die Fußsteuerung nicht gedrückt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Fußsteuerung abtrennen und sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum wenden. |

Tabelle 3 – Fehlermeldungen

ANMERKUNG: Nehmen Sie für Diagnosemeldungen, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, Kontakt mit dem technischen Kundendienst auf.

9.2 Schnelle Fehlerbehebung

DE

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung |
|--|---|---|
| Das Gerät schaltet nicht ein, nachdem der Schalter in die Stellung „I“ gebracht worden ist. | Der Stecker des elektrischen Stromversorgungskabels ist nicht ordnungsgemäß in die hintere Aufnahme des Geräts gesteckt | Überprüfen, ob das Stromversorgungskabel fest angeschlossen ist |
| | Das elektrische Stromversorgungskabel ist defekt | Kontrollieren, ob die Stromsteckdose funktioniert. Das elektrische Stromversorgungskabel austauschen |
| | Die Sicherungen sind außer Betrieb | Die Sicherungen austauschen (Siehe Kapitel 9.3 auf Seite 42) |
| Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Das Display zeigt keine Fehler an. | Der Stecker der Fußsteuerung ist nicht ordnungsgemäß in der Buchse des Geräts eingesteckt | Den Stecker der Fußsteuerung ordnungsgemäß in die Buchse des Geräts einstecken |
| | Der Fußschalter funktioniert nicht korrekt | Wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene zugelassene Metron-Kundendienststelle |
| Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Auf dem Bildschirm erscheint eines der folgenden Symbole:  | Siehe Kapitel 9.1 auf Seite 38 für die mögliche Ursache für das angezeigte Symbol | Siehe Kapitel 9.1 auf Seite 38 für die je nach angezeigtem Symbol zu ergreifenden Maßnahmen |
| Während des Betriebs ist ein leises Pfeifen aus dem PIEZOSURGERY® Handstück zu hören. | Der Einsatz ist nicht korrekt am Handstück befestigt | Den Einsatz abschrauben und mit dem Drehmoment-schlüssel Mectron korrekt anschrauben (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 24) |
| | Der Spülkreislauf ist nicht vollständig gefüllt | Den Spülkreislauf mit der PUMP-Funktion füllen (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 24) |

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung |
|--|---|---|
| Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Einsatz aus | Der Typ des Einsatzes sieht keinen Flüssigkeitsdurchgang vor | Verwenden Sie einen Einsatz mit Flüssigkeitsdurchgang |
| | Der Einsatz ist verstopft | Schrauben Sie den Einsatz vom Handstück ab und legen Sie den Wasserdurchgang des Einsatzes frei, indem Sie Druckluft durch ihn hindurchblasen. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den Einsatz durch einen neuen. |
| | Das Handstück ist verstopft | Eine zugelassene Mectron-Kundendienststelle kontaktieren |
| | Die Spülungsstufe auf dem Bildschirm ist auf „0“ eingestellt | Die Spülungsstufe einstellen |
| | Der Spülbeutel ist leer | Den Beutel mit einem vollen ersetzen |
| | Der Lufteinlass des Spülungs-Kits wurde nicht geöffnet | Den Lufteinlass des Spülungs-Kits öffnen |
| | Die Silikonschläuche wurden nicht korrekt installiert | Überprüfen Sie die Schlauchverbindungen |
| Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Pumpe ist überlastet | Übermäßiger Druck des Flügelrads auf den Schlauch in der Peristaltikpumpe | Kontrollieren, dass der Schlauch in der Peristaltikpumpe korrekt eingesetzt ist (Siehe Kapitel 4.2 auf Seite 13) |
| Die Pumpe läuft korrekt, aber wenn sie stoppt, entweicht Flüssigkeit aus dem Handstück | Die Klappe der Peristaltikpumpe ist nicht korrekt geschlossen | Prüfen, ob die Klappe der Peristaltikpumpe richtig geschlossen ist (Siehe Kapitel 4.2 auf Seite 13) |
| Unzureichende Leistungen | Der Einsatz ist nicht korrekt am Handstück befestigt | Den Einsatz abschrauben und mit dem Drehmoment-schlüssel Mectron korrekt anschrauben (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 24) |
| | Einsatz gebrochen, abgenutzt oder verformt | Ersetzen Sie den Einsatz durch einen neuen |

Tabelle 4 – Schnelle Problemlösung

9.3 Austausch der Sicherungen

⚠ GEFAHR: Das Gerät abschalten. Das Gerät immer über den Hauptschalter abschalten und den Stecker aus der Steckdose der elektrischen Stromversorgung ziehen, bevor der folgende Eingriff vorgenommen wird.

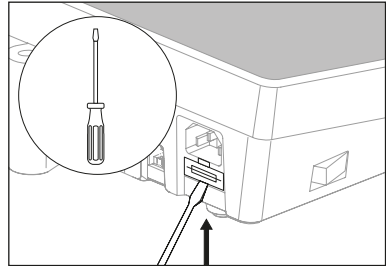
Die Spitze eines flachen Schraubenziehers als Hebel benutzen und in den Sitz des Sicherungskastens stecken, der sich unter der Stromversorgungssteckdose befindet;

Den Sicherungskasten herausziehen;

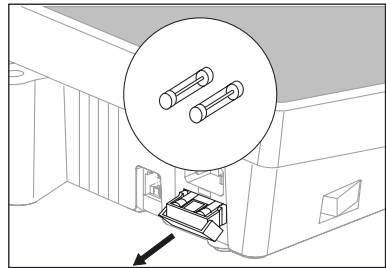
⚠ GEFAHR: Die Sicherungen unter Beachtung der in Kapitel 8 auf Seite 29 angegebenen Eigenschaften ersetzen.

Den Sicherungskasten wieder in den Sitz einführen.

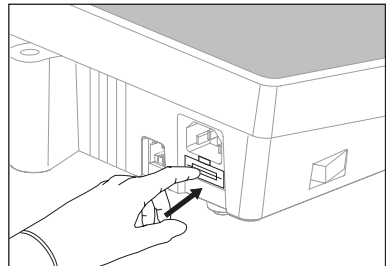
1



2



3



9.4 Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum

Falls Sie technische Unterstützung für das Gerät benötigen, wenden Sie sich an eine der zugelassenen MECTRON-Kundendienststellen oder an Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Gerät und das Zubehör zu reparieren oder zu modifizieren.

Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile, die an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von Mectron geschickt werden sollen unter Befolgung der Anweisungen der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung, die mit der Maschine geliefert wurde.

Lassen Sie die sterilisierten Teil in der Tüte, welche die erfolgte Sterilisation nachweist.

Die Anforderungen zur Reinigung und Sterilisation sind konform mit den verbindlichen Vorschriften zum Thema Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz im gesetzvertretenden Dekret Nr. 81/08 und nachfolgenden Änderungen, Gesetze des italienischen Staates.

Falls der Kunde die Vorschriften nicht befolgt, behält sich Mectron das Recht vor, dem Kunden die Kosten für Reinigung und Sterilisation in Rechnung zu stellen oder die im ungeeigneten Zustand erhaltene Ware abzulehnen und ihm diese zu Lasten des Kunden zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation zurückzusenden.

Das Gerät ist entsprechend verpackt, mit sämtlichem Zubehör und einem Datenblatt zurückzusenden, dass folgende Informationen enthält:

- Daten des Eigentümers mit Telefonnummer;
- Name des Produkts;
- Seriennummer und/oder Losnummer;
- Grund für die Rücksendung / Beschreibung der Fehlfunktion;
- Fotokopie des Lieferscheins oder der Kaufrechnung des Geräts.

⚠ **ACHTUNG: Verpackung**

Verpacken Sie das Gerät zur Vermeidung von Transportschäden in der Originalverpackung.

Nach dem Eingang bei der zugelassenen Mectron-Kundendienststelle liefert das technische Fachpersonal eine Stellungnahme zu dem Fall. Die Reparatur wird nur nach Annahme des Endkunden durchgeführt. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene zugelassene Mectron-Kundendienststelle oder an Ihren Händler.

Nicht genehmigte Reparaturen können das System beschädigen und die Garantie verfallen lassen. Darüber hinaus wird Mectron von jeder Verantwortung für direkte oder indirekte Personen- und Sachschäden befreit.

10 GARANTIE

Alle Mectron-Geräte werden vor der Vermarktung einer sorgfältigen Endkontrolle unterzogen, mit der die volle Funktionstüchtigkeit überprüft wird.

Mectron gewährt für den PIEZOSURGERY® touch bei Neukauf von einem Händler oder Importeur von Mectron eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler von:

- 2 (ZWEI) JAHRE auf das Gerät ab Kaufdatum;
- 1 (EIN) JAHR auf das Handstück komplett mit Kabel, ab dem Kaufdatum.

Das sonstige Zubehör fällt nicht unter die Garantie.

Während der Gültigkeitsdauer der Garantie verpflichtet sich die Fa. Mectron die Teile des Produktes kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung auszutauschen), die sich nach ihrer Auffassung als fehlerhaft erwiesen haben sollten.

Der vollständige Austausch der Mectron-Produkte ist ausgeschlossen.

Die Garantie des Herstellers und die Betriebserlaubnis des Geräts sind in den folgenden Fällen nicht gültig:

- Das Gerät wird nicht entsprechend seines Verwendungszwecks benutzt.
- Das Gerät wird nicht gemäß aller Anleitungen und Vorschriften im vorliegenden Handbuch verwendet.
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften.
- Die Vorgänge von Montage, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen wurden durch nicht von Mectron autorisiertes Personal durchgeführt.
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 8 auf Seite 29* angegebenen Anforderungen.

- Verwendung von nicht originalen Mectron-Einsätzen, -Zubehör und -Ersatzteilen, die die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen und Verletzungen des Patienten verursachen können.
- Transportschäden
- Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit, oder aufgrund Anschluss an andere Versorgungsspannung als die vorgesehene
- Abgelaufene Garantiezeit

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Geräts beträgt mindestens 5 Jahre.

Die Nutzungsdauer/Dauer legt keine Einsatzgrenze fest; die Nutzungsdauer des Geräts definiert den Zeitraum nach der Installation und/oder Inbetriebnahme, in dem die ursprüngliche Leistung gewährleistet oder jedenfalls für die vorgesehene Verwendung ausreichend ist, ohne dass eine Verschlechterung eintritt, die die Funktionalität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt.

Die Nutzungsdauer ist ein qualitatives Mindestziel der Planung, daher ist es nicht ausgeschlossen, dass einzelne Teile oder Komponenten eine höhere Leistung und Zuverlässigkeit gewährleisten, als vom Hersteller angegeben.

Die Nutzungsdauer versteht sich unter Berücksichtigung der in diesem Handbuch angegebenen Wartungspläne, schließt normale, dem „Verschleiß“ unterliegende Komponenten nicht ein und ist unabhängig von der Garantiezeit: Die Nutzungsdauer begründet keine implizite oder explizite Verlängerung der Garantiezeit.

ACHTUNG

Die Garantie tritt am Tag des Kaufs des Geräts in Kraft, wie aus der vom Händler/Importeur ausgestellten Lieferschein/Rechnung hervorgeht, oder, im Falle eines Geräts mit Aktivierungscode, am Tag seiner Aktivierung.

Um den Garantie-Service in Anspruch zu nehmen, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den MECTRON-Händler/-Importeur senden, von dem er es erworben hat.

Das Gerät muss zusammen mit der Originalverpackung mit allem Zubehör und einer Karte zurückgeschickt werden:

- Angaben zum Eigentümer und Telefonnummer;
- Angaben zum Händler/Importeur;
- Eine Fotokopie des Lieferschein/der Rechnung über den Kauf des Geräts durch den Eigentümer, aus der das Datum, der Name des Geräts und die Seriennummer hervorgehen;
- Beschreibung der Fehlfunktion.

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

PIEZOSURGERY[®] touch



Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2021. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

SOMMAIRE

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Introduction | 1 |
| 1.1 | Utilisation Prévue | 1 |
| 1.2 | Description de l'Appareil | 2 |
| 1.2.1 | Directions du Groupe de Patients | 2 |
| 1.2.2 | Critères de Sélection des Patients | 3 |
| 1.2.3 | Indications pour l'Utilisation | 3 |
| 1.2.4 | Utilisateurs | 3 |
| 1.3 | Décharge de Responsabilité | 4 |
| 1.4 | Consignes de Sécurité | 5 |
| 1.5 | Symboles | 7 |
| 2 | Données d'Identification | 9 |
| 2.1 | Plaque d'Identification de l'Appareil | 9 |
| 2.2 | Données d'Identification de la Pièce à Main | 9 |
| 2.3 | Données d'Identification des Inserts | 10 |
| 3 | Livraison | 11 |
| 3.1 | Liste des Composants du PIEZOSURGERY® touch | 11 |
| 4 | Installation | 12 |
| 4.1 | Consignes de Sécurité lors de la Phase d'Installation | 12 |
| 4.2 | Raccordement des Accessoires | 13 |
| 5 | Utilisation | 17 |
| 5.1 | Allumer et Éteindre | 17 |
| 5.2 | Description du Clavier | 17 |
| 5.3 | Règles de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation | 22 |
| 5.4 | Instructions d'Utilisation | 24 |
| 5.5 | Informations Importantes Concernant les Inserts | 28 |
| 6 | Maintenance | 29 |
| 7 | Modalité et Précautions de Recyclage | 29 |
| 8 | Informations Techniques | 30 |
| 8.1 | Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2 | 32 |
| 8.1.1 | Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques | 32 |
| 8.1.2 | Parties de la Coque Accessibles | 33 |
| 8.1.3 | Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique | 34 |
| 8.1.3.1 | Raccordement Puissance C.A. d'Entrée | 34 |
| 8.1.3.2 | Points de Contact avec le Patient. | 36 |
| 8.1.3.3 | Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie | 37 |
| 8.1.4 | Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil | 38 |
| 9 | Dépannage | 39 |
| 9.1 | Système de Diagnostique et Symboles sur le Clavier | 39 |
| 9.2 | Dépannage Rapide des Problèmes | 41 |
| 9.3 | Changer les Fusibles | 43 |
| 9.4 | Retour Vers un Centre Mectron Agréé | 44 |
| 10 | Garantie | 45 |

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

FR

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

Lire attentivement ce manuel avant d'effectuer des opérations d'installation, d'utilisation, d'entretien ou d'autres interventions sur l'appareil.

Garder toujours ce manuel à portée de main.

Important: Pour éviter tout risque de blessure ou de dégât matériel, prière de lire toutes les «Consignes de sécurité» de ce manuel en faisant particulièrement attention.

Les consignes de sécurité sont classées selon le degré de gravité, et accompagnées des indications suivantes:

⚠ DANGER: (Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes)

ⓘ ATTENTION: (Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets)

L'objectif du présent manuel est d'informer l'opérateur sur les consignes de sécurité, les procédures d'installation, les instructions pour une utilisation et un entretien conformes de

l'appareil et de ses accessoires.

Il est interdit d'utiliser le présent manuel à des fins différentes des activités étroitement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien de l'appareil.

Les informations et les illustrations du présent manuel sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page.

MECTRON est engagée dans un processus continu de mise à jour de ses produits impliquant des modifications possibles des composants de l'appareil.

Si des différences entre ce qui est décrit dans ce manuel et l'équipement en possession de l'utilisateur devaient se vérifier, il est possible de:

- Rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la *section MANUEL du site MECTRON*;
- Demander des précisions au revendeur;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

FR

1.1 Utilisation Prévue

PIEZOSURGERY® touch est un dispositif piézo-électrique à ultrasons destiné à la chirurgie osseuse orale pour les applications suivantes:

- techniques d'ostéotomie et ostéoplastie;
- implantologie;
- chirurgie parodontale;
- chirurgie orthodontique;
- chirurgie endodontique;
- chirurgie maxillo-faciale

PIEZOSURGERY® touch, avec ses inserts, peut servir à des ablations piézoélectriques pour les applications dentaires suivantes:

- détartrage: toutes les procédures d'élimination de la plaque bactériennes et de tartres dentaires au-dessus et en dessous des gencives, entre les dents, et élimination de tâches et colorations dentaires;

- parodontologie: détartrage et aplanissement de racine sans endommager le tissu parodontal, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale;
- endodontie: tous les traitements pour la préparation du canal, l'irrigation, le remplissage, condensation de la gutta-percha et préparation rétrograde;
- restauration dentaire et travail de prothèse: préparation des cavités, retrait de prothèses, condensation de l'amalgame, finition du moignon, préparation inlay/onlay.

⚠ DANGER: L'appareil doit être utilisé dans le cabinet dentaire.

⚠ DANGER: Risque d'explosion. Cet appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement saturé en gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

1 <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

⚠ DANGER: Personnel qualifié et spécialisé. L'appareil doit être strictement utilisé par du personnel spécialisé ayant une culture médicale adéquate; l'utilisation du dispositif ne demande pas une formation spécifique. L'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de dommages collatéraux si utilisé correctement. Un usage impropre se manifeste par une libération de chaleur aux tissus.

⚠ DANGER: Utiliser l'appareil exclusivement pour le but pour lequel il est prévu. Le non-respect de cette règle peut provoquer de graves lésions au patient, à l'opérateur et endommager le dispositif.

⚠ DANGER: Veuillez lire attentivement et respecter les recommandations données dans cette notice afin de garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourraient être gravement blessés.

1.2 Description de l'Appareil

Avec PIEZOSURGERY® touch l'interface utilisateur a été optimisée rendant immédiatement disponibles toutes les fonctions.

PIEZOSURGERY® touch est un dispositif qui utilise la technologie piézoélectrique à ultrasons pour générer des micro vibrations mécaniques des inserts pour une découpe efficace de tissus minéralisés. Ceci permet une découpe sûre et efficace qui préserve l'intégrité anatomique de la surface osseuse. Les vibrations micrométriques des inserts, générées par les ultrasons, permettent une meilleure précision et une action de

coupe sélective par rapport aux méthodes traditionnelles comme le foret ou les scies oscillantes qui agissent avec des macro vibrations, minimisant le traumatisme des tissus mous.

L'effet de la cavitation de la solution d'irrigation maintient le champ opératoire exsangue. Ceci permet un contrôle visuel intra-opératoire optimal avec une meilleure sécurité, même dans les zones anatomiquement difficiles à atteindre.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur tout patient de tout âge, poids, taille, sexe et nationalité.

1.2.1 Directions du Groupe de Patients

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé avec la population de patients suivante:

- Les nourrissons;
- Les enfants;
- Les adolescents;
- Adultes;
- Les personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur tout patient de tout âge, poids, taille, sexe et nationalité.

1.2.2 Critères de Sélection des Patients

L'utilisation de l'appareil n'est pas recommandée dans les cas suivants:

1. Les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par exemple: stimulateurs cardiaques, prothèses auditives et / ou autres prothèses électromagnétiques) sans l'autorisation préalable de leur médecin;
2. Les femmes enceintes ou qui allaitent, en raison des restrictions liées à l'utilisation éventuelle de solutions médicales telles que les anesthésiques
3. Les patients allergiques;
4. Patients présentant des pathologies ou des états cliniques pour lesquels il n'est pas recommandé de pratiquer une intervention chirurgicale ou pour lesquels cela peut représenter une contre-indication selon le médecin traitant. Ces conditions peuvent inclure, mais sans s'y limiter: les maladies cardiaques, le diabète, la cirrhose, l'infection à VIH, la grossesse ou l'allaitement, la radiothérapie, la chimiothérapie, la thérapie immunosuppressive, les allergies et les troubles psychiatriques;
5. Patients avec des sites de traitement inadaptés.

Tous les modèles d'appareils de chirurgie osseuse «Piezosurgery®» sont destinés à un usage professionnel uniquement. Par conséquent, l'utilisateur est la seule personne capable de décider si et comment traiter ses patients.

1.2.3 Indications pour l'Utilisation

L'utilisation de l'appareil convient à tous les patients appropriés (voir chapitre ci-dessus) pour lesquels un traitement de chirurgie osseuse est prescrit, par le médecin traitant, dans le cadre de l'utilisation prévue de l'appareil (voir *Chapitre 1.1 à page 1*).

1.2.4 Utilisateurs

L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel spécialisé et correctement formé, tel qu'un chirurgien médecin / dentiste, des adultes valides de tout poids, âge, taille, sexe et nationalité.

1.3 Décharge de Responsabilité

Le fabricant Mectron décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne peut être tenu responsable pour des lésions sur des personnes et/ou des dommages à des biens directement ou indirectement, survenus à la suite de procédures mal faites liées à l'utilisation de l'appareil et des ses accessoires. Le fabricant Mectron ne peut être tenu responsable pour des lésions sur des personnes et/ou des dommages à des biens, commis par l'utilisateur du produit et des ses accessoires et survenus dans les cas suivants:

1. Utilisation dans des modes/procédures différents de ceux spécifiés dans le cadre d'utilisation du produit;
2. Les conditions de l'environnement de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux règles indiquées au *Chapitre 8 à page 30*;
3. L'appareil n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et règles décrites dans le présent mode d'emploi;
4. L'installation électrique des locaux où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et à leurs règles;
5. Les opérations de montage, d'extensions, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par un personnel non autorisé par Mectron;
6. Utilisation impropre, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes;
7. Toute tentative de manipulation ou modification de l'appareil, en toute circonstance;
8. Utilisation d'inserts non originaux Mectron qui entraîne une détérioration définitive du pas de vis de la pièce à main compromettant le fonctionnement correct avec un risque de dommages pour le patient;
9. Utilisation d'inserts non originaux Mectron et utilisés conformément aux réglages prévus et testés sur les inserts originaux Mectron. L'utilisation des réglages corrects est garantie uniquement avec des inserts originaux Mectron;
10. Défaut de matériel de stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas d'immobilisation pour panne ou incident.

1.4 Consignes de Sécurité

⚠ DANGER: Risque d'explosion. Cet appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement saturé en gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

ⓘ ATTENTION: Au cas où l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans un centre de santé, doive se soumettre à des contrôles périodiques, pour obtempérer à des conditions impératives, les installations présentes dans le cabinet ainsi que les procédures de test à appliquer aux appareils et systèmes électro médicaux pour l'évaluation de la sécurité, doivent être suivies conformément à la norme EN 62353 Appareils électro médicaux – Contrôles périodiques et tests à effectuer après les interventions de réparation des appareils électro médicaux. L'intervalle des vérifications périodiques, dans les conditions de fonctionnement prévues et décrit dans le présent manuel «Utilisation et entretien», est d'un an.

⚠ DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement. Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

ⓘ ATTENTION: L'installation électrique des locaux où l'appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux exigences de sécurité électrique.

ⓘ ATTENTION: Afin d'éviter tout risque de shock électrique, cet appareil doit être connecté à une prise à terre.

⚠ DANGER: Quand le clapet de la pompe péristaltique est ouvert, il ne faut pas actionner le pédale du PIEZOSURGERY® touch. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l'opérateur.

⚠ DANGER: Nettoyage stérilisation des instruments neufs ou réparés. Tous les accessoires des appareils neufs ou réparés ne sont pas stériles. Au premier usage et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions du Manuel de Nettoyage et Stérilisation.

⚠ DANGER: Contrôle des infections. Pour la parfaite sécurité du patient et de l'opérateur, avant d'utiliser toutes les parties et accessoires réutilisables, s'assurer de les avoir auparavant nettoyé et stérilisé en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.

ⓘ ATTENTION: Contre indications. Après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complètement avant de les réutiliser.

⚠ DANGER: Avant chaque utilisation, vérifiez qu'aucun élément ne soit abîmé. Si tel était le cas, n'utilisez pas l'appareil.

⚠ DANGER: Casse et Usure des Inserts.

Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans quelques rares cas, entraîner une casse de l'insert. Des inserts déformés ou abîmés sont susceptibles de casser durant l'utilisation. Les inserts cassés ou abîmés ne doivent jamais être réutilisés. En cas de casse, vérifier qu'il ne reste pas de fragments dans la partie traitée et, simultanément, aspirer de façon efficace pour les enlever. Il est nécessaire d'apprendre au patient à respirer par le nez durant le traitement, ou utiliser une digue dentaire, de façon à éviter l'ingestion de fragments d'inserts cassés. Quand la nitruration se consomme, la coupe perd de l'efficacité; un éventuel réaffutage abîme l'insert, il est donc interdit. Vérifier que l'insert ne soit pas usé. L'utilisation d'un insert usé réduit la prestation de coupe et peut provoquer des nécroses à la surface osseuse traitée. Durant l'intervention, contrôler fréquemment que l'insert soit entier, surtout dans la partie apicale. Durant l'intervention éviter le contact prolongé avec des écarteurs ou avec des instruments métallique. Ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange originaux Mectron.

⚠ DANGER: Contre indications. Ne pas utiliser PIEZOSURGERY® touch sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

⚠ DANGER: Contre indications. Interférences causées par d'autres appareils. Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil PIEZOSURGERY® touch peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ ATTENTION: Contre indications. Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ DANGER: Contre indications.

Interférence avec d'autres appareils.

Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. PIEZOSURGERY® touch ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Placez le PIEZOSURGERY® touch à une distance raisonnable de tout appareil d'assistance vitale. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ ATTENTION: Contre indications. Après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complètement avant de les réutiliser.

⚠ ATTENTION: Aucune modification de cet appareil est acceptée.

⚠ DANGER: Dommages corporels. Veillez à ce que les câbles n'entravent pas la libre circulation du personnel.

















⚠ ATTENTION: La loi fédérale des États-Unis d'Amérique impose que cet appareil soit vendu par ou sur ordre d'un médecin.

⚠ DANGER: N'actionnez pas l'appareil si la pièce à main est défectueuse, abîmée ou cassée. Procédez immédiatement au remplacement de la pièce à main.

⚠ DANGER: En cas d'événement indésirable et / ou d'accident grave imputable au dispositif lors d'une utilisation correcte et conformément à l'usage prévu, il est recommandé de le signaler à l'autorité compétente et au fabricant indiqué sur l'étiquette du produit.

⚠ DANGER: PIEZOSURGERY® touch est un dispositif destiné à découper l'os. Par conséquent, tout contact prolongé et/ou force trop importante exercée par la pointe de l'instrument sur les tissus mous doivent être évités car cela pourrait causer des dommages par surchauffe ou contusion. Veuillez porter une attention particulière lorsque vous utilisez des inserts à la pointe acérée. Une action mécanique prolongée exercée par un insert coupant peut également causer une section des tissus mous. À proximité des tissus mous ou des nerfs, il est recommandé de poursuivre l'intervention avec un insert à pointe arrondie en diamant afin de minimiser les dommages éventuels.

1.5 Symboles

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|---|---|--|
|  | Appareil conforme au règlement (UE) 2017/745. Organisme notifié: IMQ S.p.A. |  | Label Nemko Conformité avec les normes UL - CSA |
|  | Dispositif médical |  | Attention, lire le mode d'emploi |
|  | Instructions pour le fonctionnement |  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |  | Numéro de série |
|  | Numéro de lot |  | Code du produit |
|  | Dispositif à usage unique |  | Ne pas restériliser |
|  | Date de péremption |  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) |
|  | Non stérile |  | Les matériaux stérilisables doivent être autoclavés et résister à une température maximale de 135 °C |















| Symbole | Description | Symbole | Description |
|--|---|--|--|
|  | Partie appliquée de type «B» conformément à la norme technique EN 60601-1 |  | Equipotentialité |
|  | Courant alternatif |  | Connexion de la pédale de commande |
| I | Interrupteur de mise en marche sur « on » (allumé) | 0 | Interrupteur de mise en marche sur « off » (éteint) |
|  | Terre fonctionnelle |  | Attention! Risque de choc électrique |
|  | Risque biologique |  | L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être éliminés ou traités comme des déchets solides urbains |
|  | Panneau d'avertissement générique ^{a)} |  | Ne touchez pas les pièces mobiles ^{b)} |
|  | Limites de température pour le transport et le stockage |  | Limites d'humidité pour le transport et le stockage |
|  | Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| IP22 | Indice de protection (IP) de l'enveloppe mécanique. | IP20 | Indice de protection (IP) de l'enveloppe mécanique. |
| QTY.1 | Quantité de parties présentes dans le paquet: 1 | Rx Only | Seulement pour le marché USA. ATTENTION: La loi fédérale US limite la vente aux seuls chirurgiens. |

Tableau 1 – Symboles

a) Le symbole est représenté par un triangle d'avertissement jaune et un symbole graphique noir.

b) Le symbole est représenté par un cercle avec barre oblique rouge et un symbole graphique noir.

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

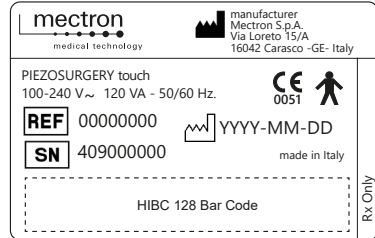
Une description exacte du modèle ainsi que le numéro de série permettront à notre service après-vente de répondre à vos questions plus

rapidement et plus efficacement.

Veuillez fournir ces informations à chaque fois que vous contactez un centre Mectron agréé.

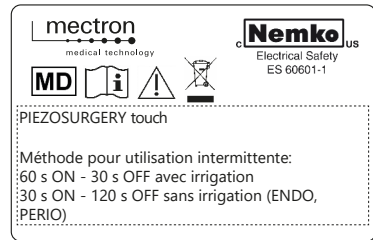
2.1 Plaque d'Identification de l'Appareil

Chaque appareil possède une étiquette d'identification qui indique les principales caractéristiques techniques et le numéro de série. L'étiquette d'identification se trouve sous l'appareil. Les spécifications techniques complètes sont reportées dans *Chapitre 8 à page 30*.



Une étiquette distincte présente d'autres symboles et caractéristiques de l'appareil. Cette étiquette d'identification est placée sous l'appareil.

REMARQUE: La liste complète des symboles et leur description sont présentées au *Chapitre 1.5 à page 7*.



2.2 Données d'Identification de la Pièce à Main

Chaque pièce à main est marquée au laser avec (reportez-vous à la *Figure 1 à page 10*):

- son numéro de série (SN);
- son numéro de produit (REF);
- sa date de fabrication;
- le nom de l'appareil (PIEZOSURGERY® white);
- le logo Mectron;
- Matrice de données HIBC 128;
- CE, MD, partie appliquée et symboles stérilisables.

REMARQUE: La liste complète des symboles et leur description sont présentées au *Chapitre 1.5 à page 7*.

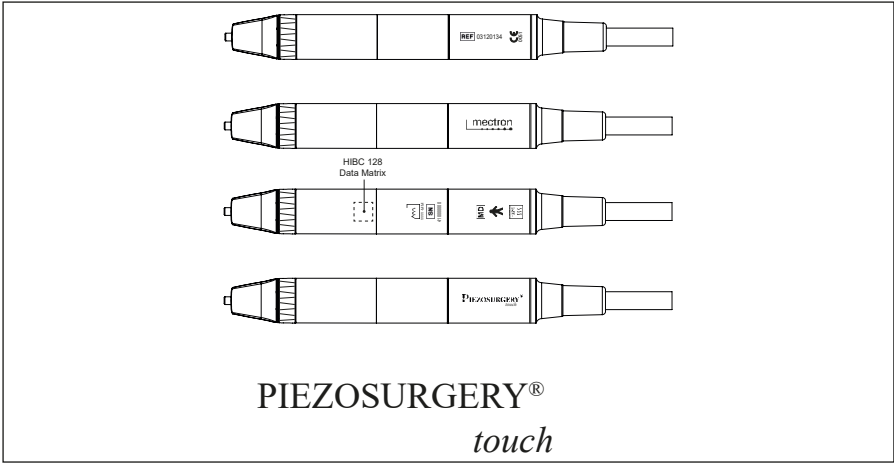
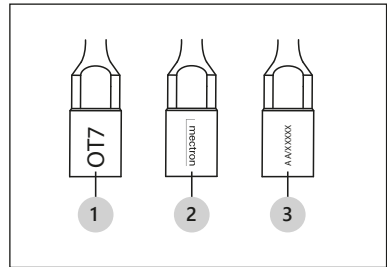


Figure 1 – Données d'Identification de la Pièce à Main

2.3 Données d'Identification des Inserts

Sur chaque insert est gravé au laser:

- le nom de l'insert (Réf. 1);
- le logo Mectron (Réf. 2);
- le numéro de lot auquel l'insert appartient (Réf. 3);



3 LIVRAISON

3.1 Liste des Composants du PIEZOSURGERY® touch

Voir la deuxième de couverture.

PIEZOSURGERY® touch est composé de:

- A. Corps de l'appareil;
- B. Pompe péristaltique;
- C. Tige porte poche de solution;
- D. Support fixe pièce à main PIEZOSURGERY® touch;
- E. Support mobile pièce à main PIEZOSURGERY® touch;
- F. Mode d'emploi et de maintenance et manuel de nettoyage et de stérilisation;
- G. Câble d'alimentation électrique;
- H. Pédale avec étrier, câble et connecteur;
- I. Pellicule de protection clavier touch;
- J. Pièce à main PIEZOSURGERY® touch complète avec cordon et embout avec lumière LED;

ⓘ ATTENTION: la pièce à main et le câble ne peuvent pas être séparés.

- K. Embout en metal;
- L. Set d'irrigation;
- M. Inserts/kit inserts;
- N. Clé dynamométrique Mectron K8;

ⓘ ATTENTION: Certains inserts nécessitent des accessoires et des outils spécifiques pour être utilisés correctement (par exemple des kits et / ou des clés dynamométriques dédiées). Lisez et suivez toujours les instructions de montage et de nettoyage fournies avec l'insert.

- O. Tube pompe péristaltique;
- P. Valise.

Accessoires disponibles:

- Inserts et kits d'inserts compatibles (produit par Mectron);
- Bone grafting kit - Rêf. O1 (distribué par Mectron);
- Pièce à main PIEZOSURGERY® compatibles (produit par Mectron);
- Clé dynamométrique Mectron compatibles (produit par Mectron);
- Porte-inserts (distribué par Mectron);
- Plateau chirurgical - petit (distribué par Mectron);

REMARQUE: Consultez le site Web MECTRON pour la liste des accessoires disponibles et compatibles.

Accessoires disponibles pour la thermodésinfection:

- Adaptateur pour les inserts (produit par Mectron);
- Adaptateur pour pièce à main avec cordon (distribué par Mectron).

PIEZOSURGERY® touch est composé d'accessoires qui peuvent être commandés séparément. Se référer alla "Packing List" incluse dans votre colis pour savoir la quantité exacte et la typologie des accessoires fournis avec l'appareil.

L'emballage de l'appareil est susceptible aux chocs violents vu qu'il contient des composants électroniques. Le transport ou le stockage doivent être effectués avec un soin particulier.

Ne pas superposer d'autres cartons pour ne pas écraser les emballages.

Tout le matériel envoyé par Mectron a été contrôlé au moment de l'expédition.

L'appareil est livré correctement protégé et emballé.

A la réception de l'appareil, contrôler les dommages éventuels subis durant le

transport et s'il y en a, faire une réclamation au transporteur.

Conserver l'emballage pour les éventuels envois à un Centre de Service Autorisé Mectron et pour garder l'appareil durant de longues périodes de non-usage.

⚠ DANGER: Avant de commencer le travail, s'assurer de toujours avoir du matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de panne ou incident.

4 INSTALLATION

L'appareil doit être installé dans un lieu pratique et adapté à son utilisation.

⚠ DANGER: L'endroit où le dispositif est installé doit répondre aux exigences indiquées au *Chapitre 4.1 à page 12*.

PIEZOSURGERY® touch peut être acheté

prêt à l'usage ou peut nécessiter une clé d'activation.

Dans le cas où votre appareil a besoin d'une clé d'activation, les procédures à suivre peuvent varier d'un pays à l'autre.

Toujours se tourner vers votre revendeur pour obtenir tous les détails.

4.1 Consignes de Sécurité lors de la Phase d'Installation

⚠ DANGER: Contre indications. Interférence avec d'autres appareils. Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. PIEZOSURGERY® touch ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Placez le PIEZOSURGERY® touch à une distance raisonnable de tout appareil d'assistance vitale. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifiez et contrôlez le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ DANGER: Contre indications. Interférences causées par d'autres appareils. Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil PIEZOSURGERY® touch peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

ⓘ ATTENTION: L'installation électrique des locaux où l'appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux exigences de sécurité électrique.

ⓘ ATTENTION: Afin d'éviter tout risque de shock électrique, cet appareil doit être connecté à une prise à terre.

⚠ DANGER: Ne pas installer l'appareil dans des lieux comportant des risques d'explosion. Ne pas utiliser ce produit près de mélanges anesthésiques ou inflammables.

ⓘ ATTENTION: Placer l'appareil de façon à ce que la prise d'alimentation soit facilement accessible étant considéré comme sectionneur de puissance.

⚠ DANGER: Quand le clapet de la pompe péristaltique est ouvert, il ne faut pas actionner le pédale du PIEZOSURGERY® touch. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l'opérateur.

⚠ DANGER: Installer l'appareil dans un endroit protégé des chocs ou de pulvérisations accidentelles d'eau ou de liquides.

⚠ DANGER: Ne pas installer l'appareil sur ou près de sources de chaleur. Prévoir dans l'installation une circulation d'air adéquate autour de l'appareil. Laisser un espace adapté surtout à proximité du ventilateur à l'arrière de l'appareil.

ⓘ ATTENTION: Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

⚠ **ATTENTION:** L'appareil est transportable mais doit être manipulé avec soin quand il est déplacé. Placer la pédale par terre de façon à l'activer seulement intentionnellement par l'opérateur.

⚠ **ATTENTION:** Avant de brancher le cordon de la pièce à main sur l'appareil, vérifier que les contacts électriques soient parfaitement secs. Éventuellement les sécher à l'air comprimé.

⚠ **DANGER:** Avant d'utiliser le set d'irrigation PIEZOSURGERY® Mectron, vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile et inspectez le produit pour éviter tout dommage. N'utilisez pas le kit d'irrigation si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'ensemble d'irrigation perd sa stérilité si l'emballage est brisé ou endommagé. Si l'emballage est endommagé, procédez à la mise au rebut de l'appareil. Ne pas restériliser et réutiliser le set.

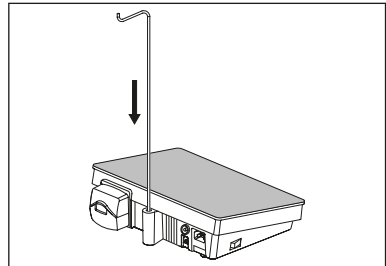
⚠ **ATTENTION:** Veillez à ce que ni le corps de l'appareil ni la pédale ne prennent l'eau. Si tel était le cas, le corps de l'appareil ou la pédale pourraient être endommagés.

⚠ **ATTENTION:** Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil.

4.2 Raccordement des Accessoires

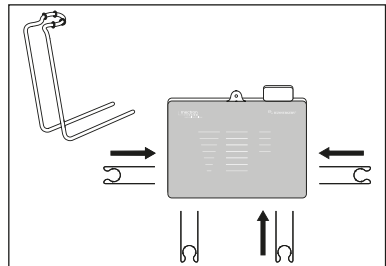
Insérer la tige porte poche de solution dans le logement prévu à cet effet;

1



Insérer le support fixe de la pièce à main dans son logement prévu.

2

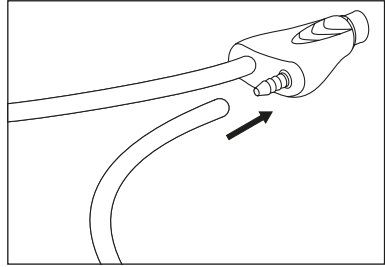


REMARQUE: Le support de la pièce à main peut être placé à 4 endroits différents: côté droit, avant droit, avant gauche, côté gauche;

⚠ **DANGER:** Le support fixe de la pièce à main est conçu uniquement pour la pièce à main Piezosurgery®.

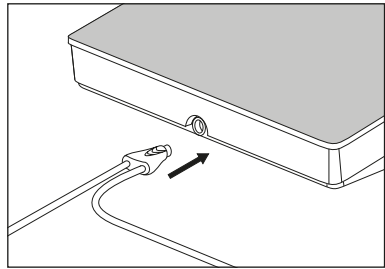
Prendre un tube pompe péristaltique en silicone et l'insérer dans le connecteur du cordon de la pièce à main;

3



Insérer le connecteur de la pièce à main avec l'écriture UP tournée vers le haut à la prise frontale du PIEZOSURGERY® touch;

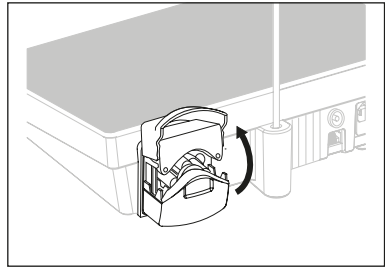
4



Faire passer le tube en silicone à l'intérieur de la pompe péristaltique, en procédant comme ceci:

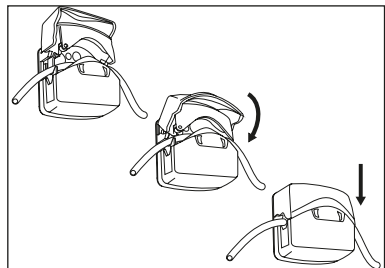
5

- ouvrir le clapet de la pompe jusqu'à une ouverture maximum;



- placer le tube dans son placement prévu dans la pompe;
- fermer complètement le clapet.

6

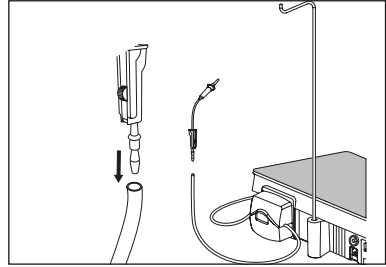


⚠ DANGER: Quand le clapet de la pompe péristaltique est ouvert, il ne faut pas actionner le pédale du PIEZOSURGERY® touch. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l'opérateur.

Brancher l'extrémité du tube en silicone au set d'irrigation;

⚠ DANGER: Le set d'irrigation est fourni dans un emballage stérile. Inspectez l'emballage pour vérifier son intégrité. S'il est endommagé, ne l'utilisez pas et procédez à une élimination appropriée.

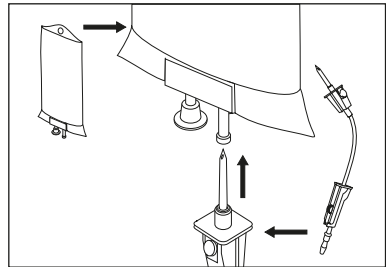
7



Brancher le set d'irrigation au sachet de liquide utilisé pour le traitement (non fourni). Suspendre le sachet sur le support;

⚠ DANGER: La tige porte poche de solution physio doit être utilisée uniquement avec des poches de 1000 ml au maximum.

8

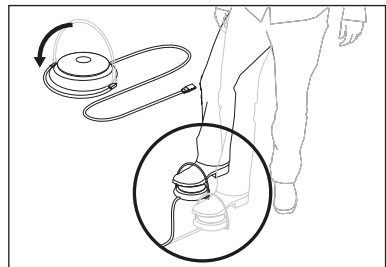
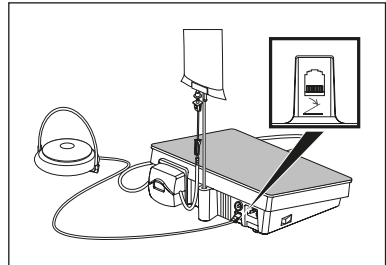


Brancher la pédale à l'arrière de l'appareil dans la prise marquée par le symbole ➤ jusqu'à entendre 'clac';

REMARQUE: la pédale est dotée d'un étrier qui permet de la déplacer vers l'endroit plus adapté à l'opération, sans avoir à la toucher avec les mains.

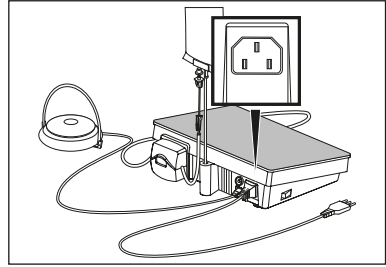
L'étrier peut aussi être fermé à l'horizontale si on ne l'utilise pas;

9



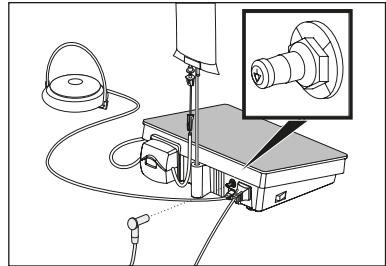
Insérer le câble d'alimentation dans sa prise située à l'arrière de l'appareil. Le brancher à la prise du mur;

10



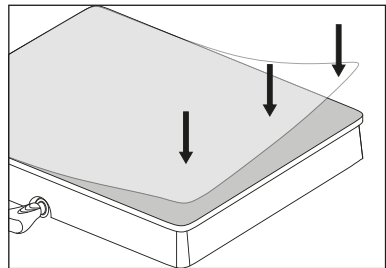
Prise équipotentielle: le dispositif dispose de une prise équipotentielle supplémentaire à l'arrière de d'appareil. La prise est conforme à DIN 42801. Insérer le connecteur de prise équipotentielle supplémentaire (non fourni) dans la prise correspondante à l'arrière de l'appareil. Le but de la connexion équipotentielle supplémentaire est ce de réduire la différence de potentiel qui peut se vérifier pendant le fonctionnement entre le corps du dispositif et parties conductrices d'autres objets à l'intérieur de environnement médical;

11



Nettoyer le clavier touch avec un chiffon doux, laissant peu de résidus de fibre, et placer la pellicule stérile de protection sur la surface du clavier touch propre.

12



⚠ DANGER: Les films protecteurs sont fournis en emballages stériles. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage. En cas d'altération ne pas utiliser et éliminer conformément aux normes.

5 UTILISATION

5.1 Allumer et Éteindre

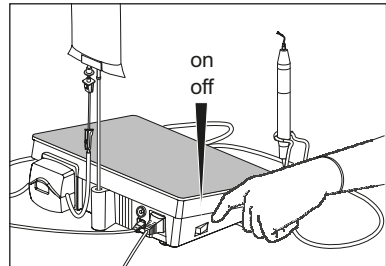
Mise en marche de l'appareil

En regardant l'appareil par devant, placer l'interrupteur à gauche du corps de l'appareil sur la position "I", faisant attention à ne pas appuyer sur la pédale. Sur l'appareil apparaissent 4 symboles (réf. U couverture intérieure) qui s'éteignent un à un. A ce moment, l'appareil se place sur le réglage par défaut et est prête à être utilisé.

Éteindre l'appareil

En regardant l'appareil par devant, mettre l'interrupteur à gauche du corps de l'appareil sur la position "O", en faisant attention à ne pas appuyer sur la pédale. L'appareil s'éteint.

REMARQUE: chaque fois que l'appareil s'allume, il se place sur le réglage de défaut : "fonction" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.



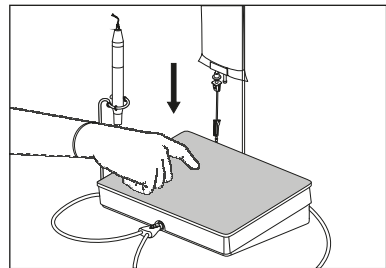
FR

5.2 Description du Clavier

CLAVIER TOUCH

L'utilisateur peut configurer l'appareil simplement en touchant sur le clavier touch.

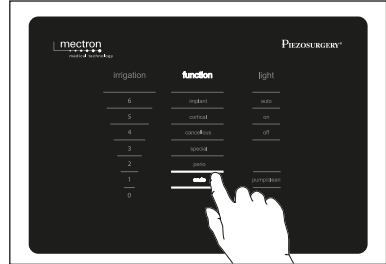
En fonction du réglage choisi, le système électronique de feedback règle automatiquement la fréquence de travail correcte.



FONCTIONS (Réf. R couverture)

En fonction du type de chirurgie il est possible de choisir une des 6 options dans la liste "fonction":

- **ENDO:** dédié à la chirurgie endodontique et au décollement de la membrane sinusienne;
- **PERIO:** dédié à la chirurgie parodontale;
- **SPECIAL:** dédié aux seuls inserts pour ostéotomies d'une épaisseur de 0.35 mm et pour applications protéiques;
- **CANCELLOUS:** Dédié à l'ostéotomie et à l'ostéoplastie d'os peu minéralisé;
- **CORTICAL:** Dédié à l'ostéotomie et à l'ostéoplastie d'os hautement minéralisé;
- **IMPLANT:** Dédié aux forages de l'os dans la technique de préparation du site implantaire.

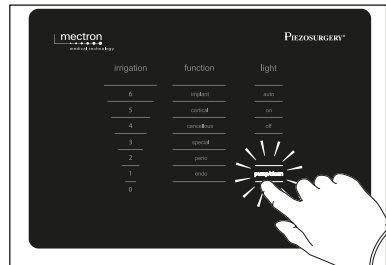


REPLISSAGE ET NETTOYAGE DU CIRCUIT D'IRRIGATION (Réf. T interne couverture)

L'appareil est muni d'une touche "pump/clean" qui en fonction des modalités d'utilisation permet de suivre la fonction PUMP ou la fonction CLEAN.

La fonction PUMP permet de faire arriver le liquide jusqu'à l'insert durant la phase de préparation de l'appareil afin que la chirurgie puisse s'initier avec l'irrigation nécessaire (Voir Chapitre 5.4 à page 24).

La fonction CLEAN permet de suivre un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation. Cette fonction doit être menée à la fin de l'utilisation de l'appareil et avant de nettoyer, désinfecter et stériliser toutes les parties (Voir Manuel Nettoyage et Stérilisation).



IRRIGATION (Réf. Q couverture intérieure)

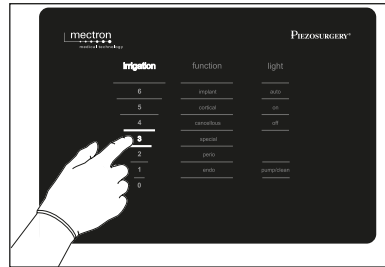
Le débit de la pompe péristaltique est réglable en sélectionnant les numéros sur le clavier touch, dans la colonne "irrigation". 7 niveaux de débit sont prévus:

- 0 = le fonctionnement de la pompe est fermé: aucune irrigation ne sort de l'insert.
- De 1 à 6= le débit de la pompe va de 8 ml/min à environ 75 ml/min.

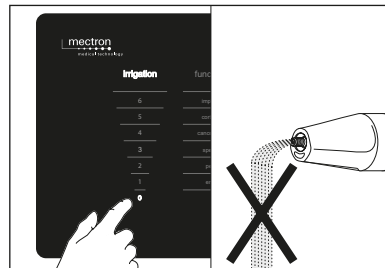
La possibilité de choix des niveaux de débit d'irrigation est liée au type de fonction sélectionné, comme ceci:

- ENDO - 7 niveaux de débit: de 0 à 6 (de 0 à environ 75ml/min)
- PERIO - 7 niveaux de débit: de 0 à 6 (de 0 à environ 75ml/min)
- SPECIAL - 6 niveaux de débit: de 1 à 6 (de 8 à environ 75ml/min)
- CANCELLOUS - 6 niveaux de débit: de 1 à 6 (de 8 à environ 75ml/min)
- CORTICAL - 6 niveaux de débit: de 1 à 6 (de 8 à environ 75ml/min)
- IMPLANT - 6 niveaux de débit: de 1 à 6 (de 8 à environ 75ml/min)

REMARQUE: le traitement sans irrigation est possible seulement pour les fonctions ENDO et PERIO en sélectionnant le niveau de débit d'irrigation sur "0".

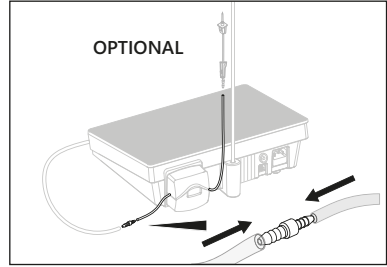


FR



Au cas où un débit d'irrigation inférieur à 8 ml/min soit requis, utiliser le "bone grafting kit" (accessoires commandable séparément) en l'insérant entre le set d'irrigation et le tube en silicone de la pièce à main, en le faisant passer à travers la pompe péristaltique et sélectionner le niveau 1 d'irrigation.

⚠ DANGER: si le tube du "bone grafting kit" reste inséré pendant toute la durée de l'intervention, indépendamment de l'insert utilisé, on limite le débit de la pompe à tous les niveaux.



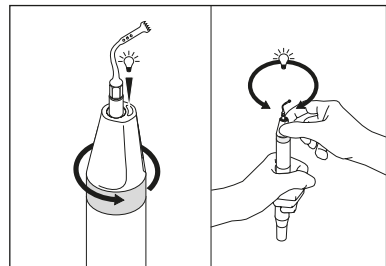
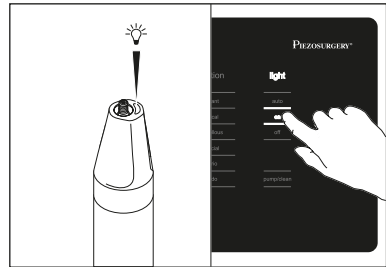
LUMIERES (Rèf. S couverture intérieure)

En fonction du genre de pièce à main et du type d'opération à effectuer, il est possible de choisir 3 options dans la liste "light":

- En sélectionnant l'option AUTO la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main s'allume avec la pression de la pédale et s'éteint automatiquement 3 secondes après avoir relâché la pédale.
- En sélectionnant l'option ON la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main reste toujours allumée, indépendamment de la pédale. La lumière s'éteint 100 secondes après la dernière pression sur la pédale et l'option passe de ON à AUTO.
- En sélectionnant l'option OFF la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main reste toujours éteinte.

La position de la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main est réglable de manière suivante:

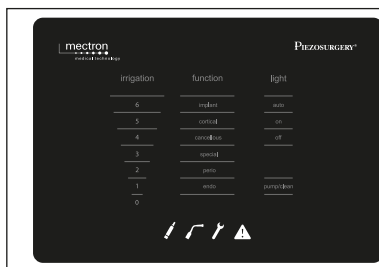
1. Maintenir le corps de la pièce à main et dévisser légèrement l'anneau en métal situé à la base de l'embout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
2. Tourner l'embout de façon à placer la lumière à LED dans la position désirée et nécessaire.
3. Pour fixer la position, visser l'anneau en métal en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



SYMBOLES (Réf. U couverture intérieure)

PIEZOSURGERY® touch est doté d'un circuit de diagnostique qui permet de repérer les anomalies de fonctionnement et de voir sur le clavier leur typologie par un symbole.

Pour aider l'utilisateur dans l'identification de la partie ne fonctionnant pas, quatre symboles sont prévus, décrits au Chapitre 9.1 à page 39.



5.3 Règles de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation

⚠ DANGER: Avant de commencer le travail, s'assurer de toujours avoir du matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de panne ou incident.

⚠ ATTENTION: Contre-indication. Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ DANGER: Contre-indications. Ne pas utiliser le Piezosurgery® touch sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

⚠ DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement. Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ ATTENTION: Fonction Clean. Après l'utilisation avec solutions agressives ou non, il est nécessaire de faire un cycle de nettoyage des tubes et de la pièce à main avec la fonction clean (Voir Manuel de Nettoyage et de Stérilisation). Si vous n'effectuez pas ce nettoyage des tubes, la cristallisation des sels peut endommager gravement l'appareil.

⚠ ATTENTION: Contre-indications. Après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complètement avant de les réutiliser.

⚠ DANGER: Contrôle des infections.
Première utilisation: Toutes les parties et les accessoires réutilisables (neufs ou revenant d'un Centre de Service Autorisé Mectron) sont livrés en condition NON STERILES et doivent être traités, avant chaque utilisation, en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.
Utilisations successives: A près chaque traitement, nettoyer et stériliser toutes les parties et les accessoires réutilisables en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.

⚠ ATTENTION: Les contacts électriques à l'intérieur du connecteur cordon doivent être secs. Avant de brancher la pièce à main à l'appareil, s'assurer que les contacts électriques du connecteur soient parfaitement secs, surtout après le cycle de stérilisation en autoclave. Éventuellement sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé.

⚠ ATTENTION: Fonction CLEAN. La fonction CLEAN doit être utilisée après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

⚠ DANGER: Pour assurer le refroidissement de la pièce à main, l'activer toujours avec le circuit d'irrigation correctement installé et rempli. Pour remplir le circuit d'irrigation, utiliser toujours la fonction PUMP.

⚠ DANGER: Traitements demandant irrigation. Contrôler toujours le fonctionnement de l'irrigation avant et pendant l'utilisation. S'assurer que le liquide sorte de l'insert.

Ne pas utiliser l'appareil si l'irrigation ne fonctionne pas ou si la pompe est défectueuse.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange originaux Mectron.

⚠ DANGER: Utilisation d'inserts non originaux Mectron: entraîne une détérioration définitive du pas de vis de la pièce à main compromettant le fonctionnement correct avec un risque de dommages pour le patient

ⓘ ATTENTION: Pour un'utilisation correcte de l'appareil, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et démarrer avec l'insert pas en contact avec la partie à traiter, de façon à ce que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert sans interférence, permettant un rendement optimal.

⚠ DANGER: Avant chaque traitement, s'assurer que sur la pièce à main, l'insert adapté au traitement soit inséré. Utiliser exclusivement la clé dynamométrique Mectron pour fixer l'insert à la pièce à main. N'utilisez aucun autre outil à cette fin (pince, tenailles, etc.).

⚠ DANGER: Le patient ne doit pas être en contact avec le corps de l'appareil ou avec la pédale.

⚠ DANGER: Ne pas changer l'insert pendant que la pièce à main est en fonction pour éviter de provoquer des blessures à l'opérateur.

ⓘ ATTENTION: Ne forcez jamais la fiche du câble du pièce à main dans la prise correspondante de l'appareil, ceci pourrait endommager la fiche et/ou l'appareil. Si la fiche ne rentre pas facilement dans la prise, il est possible que l'une des deux ne soit pas la bonne. Vérifiez que le point situé sur la fiche est orienté vers le haut.

ⓘ ATTENTION: Afin de ne pas endommager le câble de la pédale, raccordez-le et débranchez-le en ne manipulant que la fiche. Ne tirez jamais sur le câble.

ⓘ ATTENTION: Ne tournez pas et ne pivotez pas la fiche du câble de la pédale lorsque vous le branchez ou le débranchez. Une telle rotation pourrait endommager la fiche.

⚠ DANGER: Casse et usure des inserts.
Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans quelques rares cas, entraîner une casse de l'insert. Ne pas plier, changer la forme ou retoucher un insert d'aucune façon. Plier un insert ou faire levier avec celui-ci peut entraîner sa casse. Des inserts déformés ou abimés sont susceptibles de casser durant l'utilisation. Ces inserts ne doivent jamais être utilisés. Une pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation peut entraîner sa casse. En cas de casse, vérifier qu'il ne reste pas de fragments dans la partie traitée et, simultanément, aspirer de façon efficace pour les enlever. Il est nécessaire d'apprendre au patient à respirer par le nez durant le traitement, ou utiliser une digue dentaire, de façon à éviter l'ingestion de fragments d'inserts cassés. Quand la nitruration se consomme, la coupe perd de l'efficacité; un éventuel réaffectage abime l'insert, il est donc interdit. Vérifier que l'insert ne soit pas usé. L'utilisation d'un insert usé réduit la prestation de coupe et peut provoquer des nécroses à la surface osseuse traitée. Durant l'intervention vérifier fréquemment que l'insert est entier, surtout dans sa partie apicale. Durant l'intervention éviter le contact prolongé avec des écarteurs ou avec des instruments métallique.

⚠ ATTENTION: Contre-indications.

Après avoir stérilisé la pièce à main, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable dans un autoclave, attendez qu'ils aient complètement refroidi avant de les utiliser.

⚠ **DANGER:** Vérifiez le niveau de sérum physiologique dans la poche d'irrigation. Remplacez la poche d'irrigation avant qu'elle ne soit entièrement vide.

⚠ **DANGER: Éléments stériles à usage unique. Avant l'intervention.** Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile et du produit avant d'utiliser un insert. Leur stérilité peut en effet être compromise si l'emballage est ouvert ou abîmé.

⚠ **DANGER:** Le set d'irrigation PIEZOSURGERY® n'est garanti que pour une seule utilisation. Mettez ce kit à part et jetez-le selon la réglementation en vigueur concernant le traitement des déchets hospitaliers.

⚠ **DANGER:** Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que la bride du tube d'irrigation est relâchée. Après l'intervention, serrez la bride avant de débrancher le kit d'irrigation de la poche de sérum physiologique.

⚠ **ATTENTION:** Vérifiez que la pièce à main PIEZOSURGERY® est correctement raccordé avant d'utiliser l'appareil.

⚠ **DANGER:** Prenez garde aux bords acérés des inserts coupants. Veillez à ne pas vous couper lorsque vous fixez ou ôtez ces inserts.

⚠ **ATTENTION: Utilisation intermittente.** Une utilisation prolongée peut provoquer une surchauffe de l'appareil. Veuillez vous référer au *Chapitre 8 à page 30* pour connaître la durée moyenne d'utilisation (utilisation intermittente).

⚠ **DANGER: Objets stériles à usage unique.** Les objets stériles à usage unique ne doivent servir qu'à une seule intervention et pour un seul patient. Les objets à usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Mettez chaque objet à usage unique à part et jetez-les selon la réglementation en vigueur concernant le traitement des déchets hospitaliers.

⚠ **DANGER:** Durant l'intervention du patient, n'effectuez aucune opération de maintenance sur le système.

⚠ **DANGER:** L'appareil est classé pour une utilisation en mode intermittent (comme indiqué au *Chapitre 8 à page 30*). L'utilisation continue de l'appareil pendant une durée prolongée et en tout cas dépassant les limites déclarées peut provoquer une surchauffe, en particulier, de la pièce à main. En cas de surchauffe, éviter tout contact de la pièce à main avec l'opérateur et le patient.

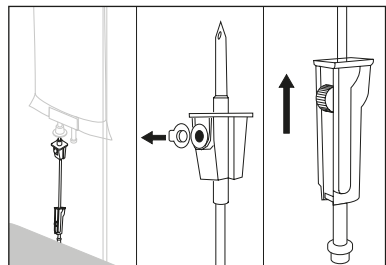
FR

5.4 Instructions d'Utilisation

Après avoir branché tous les accessoires comme illustré dans le *Chapitre 4.2 à page 13* procéder de la façon suivante:

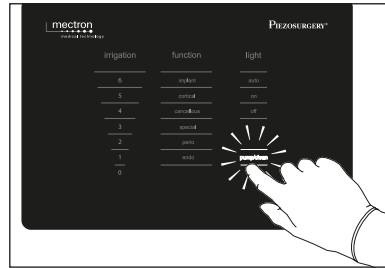
Ouvrir la prise d'air sur le set d'irrigation et le passage du liquide;

1



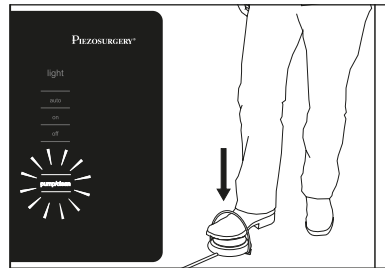
Pour charger le circuit d'irrigation, utiliser la fonction PUMP en sélectionnant PUMP/CLEAN sur le clavier touch: toutes les autres sélections sont alors désactivées et le voyant PUMP/CLEAN clignote;

2



Pendant que le voyant PUMP/CLEAN clignote, appuyer sur la pédale une fois et relâcher, PUMP/CLEAN arrête de clignoter et le circuit d'irrigation commence à se remplir;

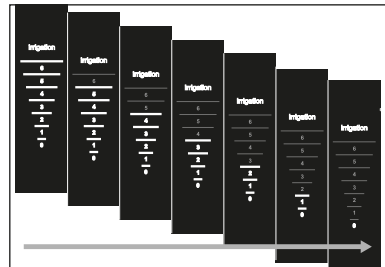
3



FR

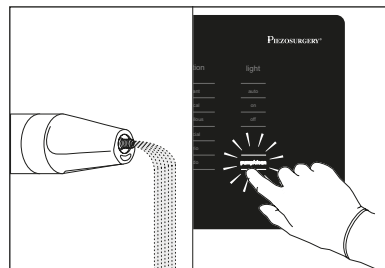
Dès que la pompe péristaltique entre en marche, l'échelle des valeurs de la section "irrigation" s'allume et durant le passage du liquide les valeurs de l'irrigation passent de 6 à 0;

4



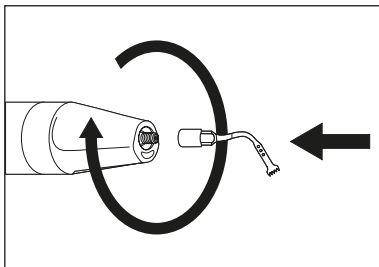
Le cycle peut être interrompu si le liquide sort de la pièce à main PIEZOSURGERY® touch en appuyant à nouveau sur PUMP/CLEAN ou sinon en appuyant sur la pédale. La fonction Pump est alors désactivée et le clavier redevient actif, se repositionnant sur la dernière réglage utilisée;

5



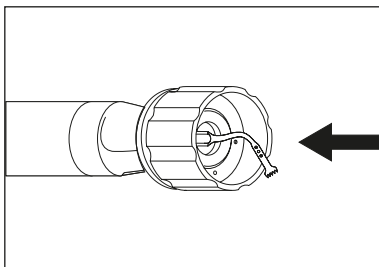
Visser l'insert choisi sur la pièce à main
PIEZOSURGERY® touch jusqu'à ce qu'il
se trouve en butée;

6



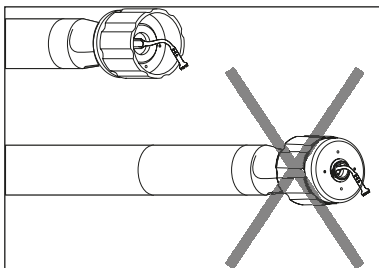
Serrer l'insert avec la clé dynamométrique
Mectron;
Pour une utilisation correcte de la clé
dynamométrique Mectron, procéder
ainsi:

7



Insérer l'insert à l'intérieur de la clé,
comme illustré;

8



Maintenir avec force le corps central de la pièce à main;

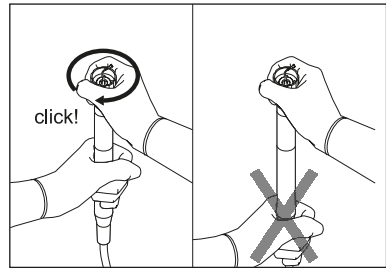
! **ATTENTION:** Il ne faut pas saisir la pièce à main par sa partie terminale et/ou par son cordon mais uniquement par son corps central. Il ne faut pas tourner la pièce à main mais la tenir fermement et tourner seulement la clé.

Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à son enclenchement (le corps extérieur de la clé tourne par rapport au corps de la pièce à main et émet un signal mécanique "CLIC").
L'insert est maintenant serré de façon optimale;

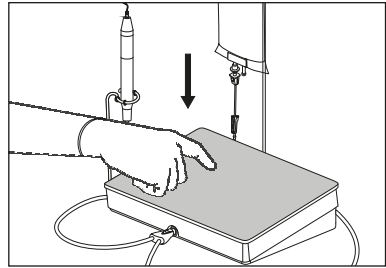
Sélectionner sur le clavier le type de fonction et d'irrigation nécessaire et la lumière, si souhaitée.

! **ATTENTION:** Pour un choix correct des paramètres de Fonction en fonction de l'insert à utiliser, consulter le Tableau en annexe du présent manuel "Réglages appropriés pour les inserts sur le PIEZOSURGERY® touch" ou le feuillet illustratif de l'insert Mectron acheté.

9



10



FR

5.5 Informations Importantes Concernant les Inserts

DANGER:

- À tout moment, l'insert doit être libre de ses mouvements. Si l'insert est bloqué ou maintenu en contact pendant une longue période, des dommages thermiques de la partie traitée peuvent être générés (par exemple dans les poches alvéolaires, dans les cloisons interdentaires ou dans les parois alvéolaires pendant les procédures d'extraction). Nous recommandons de procéder à un mouvement continu afin de minimiser le contact entre la pointe de l'insert et le tissu. Lorsque la puissance est augmentée, nous recommandons d'augmenter également l'irrigation.
 - Pour une efficacité optimale, appliquez une pression raisonnable et une force constante. N'appliquez pas de pression trop forte, laissez agir les vibrations ultrasoniques.
 - Une fois que la couche de nitrure de titane est visiblement consommée, l'insert doit être remplacé par un nouveau. L'utilisation d'un insert trop usé diminue l'efficacité de coupe.
 - Inserts diamantés: les inserts diamantés doivent être remplacés quand la couche de nitrure de titane est visiblement consommée et de toute façon après 10 traitements maximum.
 - Ne pas activer la pièce à main alors que l'insert est en contact avec la partie à traiter de sorte que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert et permettre un rendement optimal.
 - Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et durant chaque utilisation. Si une baisse des prestations se produit, le remplacer.
- Utiliser seulement des inserts originaux Mectron. L'utilisation d'inserts non originaux, en plus d'annuler la garantie, endommage le pas de vis de la pièce à main PIEZOSURGERY® touch, avec un risque de ne plus pouvoir visser correctement les inserts originaux. De plus, les paramètres de l'appareil sont testés et garantis pour un bon fonctionnement uniquement avec des inserts originaux Mectron.
 - Ne pas modifier la forme de l'insert d'aucune façon, en le pliant ou le limant. Cela pourrait entraîner sa casse.
 - Ne pas utiliser un insert qui a subi une déformation de quelque sorte que ce soit.
 - Ne pas tenter d'aiguiser un insert usé.
 - Vérifier toujours que le pas de vis de l'insert et de la pièce à main sont parfaitement propres – voir Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.
 - Une pression excessive appliquée sur l'insert ne peut causer la casse et éventuellement un dommage au patient.
 - Pour une utilisation correcte des inserts, consulter le feuillet joint "Réglages appropriés pour les inserts sur la PIEZOSURGERY® touch" ou le feuillet illustratif de l'insert Mectron acheté.
 - Avant d'utiliser le PIEZOSURGERY® touch s'assurer d'avoir préparé le site opératoire, ayant préalablement éloigné les tissus mous, pour éviter de les endommager. Il se peut que, durant la coupe de l'os, le contact accidentel d'une partie de l'insert avec les tissus mous produise de petits traumatismes. Pour minimiser le risque, utiliser des instruments de protection adaptés.

6 MAINTENANCE

Si vous êtes amené à ne pas utiliser l'appareil pendant une longue période, procédez comme suit:

1. Faire un cycle complet de nettoyage du circuit d'irrigation avec la fonction CLEAN (voir Manuel de Nettoyage et Stérilisation);
2. Déconnectez l'appareil de toute alimentation électrique;
3. Si l'appareil est amené à ne pas être utilisé pendant une longue période, remettre dans son emballage d'origine et conservez-le dans un endroit sûr;

4. Avant de réutiliser l'appareil, nettoyez et stérilisez la pièce à main et la clé selon les consignes données dans la notice Nettoyage et Stérilisation;
5. Vérifier que les inserts ne sont pas usés, déformés ou cassés, avec une attention particulière pour les pointes.


⚠ DANGER: Vérifiez régulièrement que le câble d'alimentation est en bon état. S'il est endommagé, remplacez-le avec une pièce de rechange originale Mectron.

FR

7 MODALITÉ ET PRÉCAUTIONS DE RECYCLAGE

⚠ DANGER: Déchets hospitaliers.
 Traitez les éléments suivants comme des déchets hospitaliers:

- Inserts, quand usés ou cassés;
- Set d'irrigation, à la fin de chaque intervention;
- Tube pompe péristaltique, après 8 cycles de stérilisation;
- Clé de serrage des inserts, quand usée ou cassée.

Les matériaux jetables et ainsi que ceux qui présentent un risque biologique intrinsèque  doivent être traités selon la réglementation en vigueur concernant le traitement des déchets hospitaliers.

Le PIEZOSURGERY® touch doit être jeté et traité en tant que déchet nécessitant une collecte sélective.

L'acheteur peut remettre son vieil appareil auprès du revendeur qui lui en fournira un nouveau.

Les consignes pour une bonne élimination des déchets sont disponibles auprès de Mectron. Tout manquement aux points précédents peut entraîner des sanctions conformément à la directive relative aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE).

8 INFORMATIONS TECHNIQUES

| | |
|---|--|
| Appareil conforme au règlement (UE) 2017/745 | Classe IIa |
| Classification selon EN 60601-1 | I Parties appliquées: type B (insert) IP 20 (appareil) IP 22 (pédale modèle FS-01) |
| Prestations essentielles | Selon la norme IEC 80601-2-60 le dispositif ne présente pas de prestations essentielles |
| Méthode pour utilisation intermittente | 60sec. ON - 30sec. OFF avec irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF sans irrigation (ENDO, PERIO) |
| Tension d'alimentation | 100-240 V~ 50/60 Hz |
| Puissance absorbée max. | 120 VA |
| Fusibles | Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250V |
| Fréquence de fonctionnement | Balayage automatique De 24 KHz à 36 KHz |
| Puissance | ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT |
| Capacité de la pompe péristaltique | Réglable par touch screen: ENDO / PERIO - 7 niveaux de débit: de 0 à 6 (de 0 à environ 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 niveaux de débit: de 1 à 6 (de 8 à environ 75ml/min) |

| | |
|--|---|
| Système LED de la pièce à main | <p>Fonction Lumière sur AUTO: Le LED de la pièce à main s'allume dès que l'appareil commence à travailler et s'éteint 3 secondes après le relâchement de la pédale</p> <p>Fonction Lumière sur ON: Le LED de la pièce à main est toujours allumé; après 100 secondes d'inutilisation de la pédale, il s'éteint tout seul et la fonction lumière se positionne sur AUTO</p> <p>Fonction Lumière sur OFF: Le LED de la pièce à main est toujours éteint.</p> <p>Lampe à LED blanche sans risque d'alimentation conforme à la norme IEC / EN 62471</p> |
| Protections du circuit du régulateur automatique de puissance | <p>Aucune pièce à main détectée</p> <p>Débranchement d'un câble</p> <p>Insert incorrectement fixé ou cassé</p> |
| Conditions d'utilisation | <p>de +10°C à +40°C</p> <p>Humidité relative de 30% à 75%</p> <p>Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa</p> |
| Conditions de transport et de stockage | <p>de -10°C à +60°C</p> <p>Humidité relative de 10% à 90%</p> <p>Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa</p> |
| Tube pompe péristaltique | <p>Il est conseillé de ne pas dépasser les 8 cycles de stérilisation</p> |
| Altitude | <p>inférieur ou égal à 2000 mètres</p> |
| Poids et dimensions | <p>3,2Kg</p> <p>300 x 250 x 95 mm (L x l x H)^{a)}</p> |

Tabella 2 – Informations Techniques

a) l = largeur; L = longueur; H = hauteur

8.1 Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2

⚠ DANGER: Contre-indications. Interférence avec d'autres appareils.

Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. PIEZOSURGERY® touch ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Placez le PIEZOSURGERY® touch à une distance raisonnable de tout appareil d'assistance vitale. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ DANGER: Les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles peuvent avoir une influence sur le fonctionnement correct de l'appareil.

⚠ DANGER: Contre indications. Interférences causées par d'autres appareils.

Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil PIEZOSURGERY® touch peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ DANGER: Cet appareil nécessite le respect de précautions quant à la CÉM et doit être installé et démarré conformément aux informations relatives à la CÉM fournies dans ce paragraphe.

⚠ DANGER: L'utilisation de câble et accessoires non fournis par Mectron, pourrait affecter d'une manière négative sur les prestations EMC.

FR

8.1.1 Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Electromagnétiques

PIEZOSURGERY® touch est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® touch doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

| Essai d'émission | Conformité | Guide environnement électromagnétique |
|--|------------|---|
| Émissions radioélectriques CISPR 11 | Groupe 1 | PIEZOSURGERY® touch utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions radioélectriques CISPR 11 | Classe B | PIEZOSURGERY® touch convient pour une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les locaux à usage domestique, et ceux qui sont directement reliés à l'alimentation basse tension public qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3 | Conforme | |

8.1.2 Parties de la Coque Accessibles

PIEZOSURGERY® touch est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® touch doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

| Phénomène | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité | Guide environnement électromagnétique |
|---|---|--|--|
| Décharges électrostatiques (DES) | CEI 61000-4-2 | ±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %. |
| Radiated RF EM fields (Champs électromagn. radioélec. rayonnés) ^{a)} | CEI 61000-4-3 | 3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)} | Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées. |
| Champ magnétique à la fréquence de réseau ^{d) e)} | CEI 61000-4-8 | 30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz | Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d'un site en milieu commercial ou hospitalier standard. |

- a) Si elle est utilisée, l'interface entre la simulation de signal physiologique du PATIENT et PIEZOSURGERY® touch doit être placée à 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que PIEZOSURGERY® touch.
- b) PIEZOSURGERY® touch, qui reçoit intentionnellement de l'énergie radioélec. électromagnétique pour les besoins de l'opération, doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsque le signal environnemental est passe-bande. Bien entendu le récepteur ne peut pas recevoir normalement pendant le test.
- c) Les tests peuvent être effectués à des fréquences de modulation différentes identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

- d) Applicable uniquement à PIEZOSURGERY® touch avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.
- e) Pendant les tests, PIEZOSURGERY® touch peut être alimenté avec n'importe quelle tension d'entrée NOMINALE, à condition que la même fréquence utilisée pour le signal de test soit utilisée.
- f) Avant d'appliquer la modulation.
- g) Ces valeurs d'essai supposent une distance minimale d'au moins 15 cm entre PIEZOSURGERY® touch et les sources de fréquence de puissance du champ magnétique. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que PIEZOSURGERY® touch se rapproche de plus de 15 cm des sources de fréquence de puissance du champ magnétique, il faut régler les valeurs des tests d'immunité pour les adapter à la distance minimale prévue.

8.1.3 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique

8.1.3.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

PIEZOSURGERY® touch est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® touch doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

| Phénomène | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité | Guide environnement électromagnétique |
|--|---|---|--|
| Signaux transitoires/ trains électriques rapides a) l) o) | CEI 61000-4-4 | ±2 kV à contact 100 kHz fréquence de répétition | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard. |
| Impulsions mode différentiel a) b) j) o) | CEI 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard. |
| Impulsions mode commun a) b) j) k) o) | CEI 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard. |
| Perturbations électro-magnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques o) d) o) | CEI 61000-4-6 | 3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} pour les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{e)} | Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées. |
| Trous de tension f) p) r) | CEI 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 cycle ^{g)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique: à 0° | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard. |
| Interruptions de tension f) i) o) r) | CEI 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 cycle ^{h)} | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard. |

- a) Le test peut être effectué avec n'importe quelle tension d'entrée comprise à l'intérieur de la plage de tension NOMINALE de PIEZOSURGERY® touch. Si PIEZOSURGERY® touch est testé à une puissance de la tension d'entrée, il n'est pas nécessaire de le tester à nouveau avec des tensions supplémentaires.
- b) Les câbles PIEZOSURGERY® touch sont raccordés pendant le test.
- c) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- d) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- e) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et les systèmes avec une puissance c.c. destiné à être utilisé avec des convertisseurs c.a. à c.c. doit être testé avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les valeurs des tests d'immunité sont appliquées à l'entrée de puissance c.a. du convertisseur.
- g) Applicable uniquement à PIEZOSURGERY® touch raccordé à un secteur c.a. monophasé.
- h) P. ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal supérieur à 16 A/phase doit être interrompu une fois tous les 250/300 cycles, à chaque angle et à toutes les phases en même temps (le cas échéant). Les appareils et les systèmes avec batterie de secours doit reprendre le fonctionnement de la ligne de puissance après le test. Pour les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes ne disposant pas d'un dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit de puissance principal ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV, en mode commun, et à ± 1 kV en mode différentiel.
- k) Non applicable à les appareils et les systèmes CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) R.M.S. , appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase, et aux appareils et systèmes à un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase.
- p) Applicable à aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des équipements équipés d'un transformateur en entrée peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut être dû à la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Dans ce cas, l'appareil doit garantir la sécurité de base pendant et après le test.
- r) Pour les équipements et les systèmes ayant plusieurs réglages de tension ou une capacité de réglage automatique de la tension, le test doit être effectué à la tension d'entrée NOMINAL minimale et maximale. Les appareils et systèmes avec une plage de tension d'entrée NOMINAL inférieure à 25% de la tension d'entrée NOMINAL la plus élevée doivent être testés avec une tension d'entrée NOMINAL comprise dans cette plage.

8.1.3.2 Points de Contact avec le Patient.

PIEZOSURGERY® touch est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® touch doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

| Phénomène | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité | Guide environnement électromagnétique |
|--|---|---|--|
| Décharge électrostatique (DES) ^{c)} | CEI 61000-4-2 | ±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %. |
| Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{a)} | CEI 61000-4-6 | 3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} pour les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz | Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées. |

a) Ce qui suit est d'application:

- Tous les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés aussi bien un par un, que tous ensemble.
- Les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas conforme, il faut utiliser une pince électromagnétique.
- Les dispositifs de découplage intentionnel ne doivent en aucun cas être utilisés entre le point d'injection et le POINT DE CONNEXION AU PATIENT.
- Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- Les tuyaux volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de raccordement avec le patient.
- Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande

ISM, ou sur la bande radio non professionnelle.

Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.

- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6, 765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- b) R.M.S., appliquée avant la modulation.
- c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT doit être connectée après le test comme nécessaire pour vérifier la SÉCURITÉ STANDARD et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

8.1.3.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

PIEZOSURGERY® touch est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® touch doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

| Phénomène | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité | Guide environnement électromagnétique |
|--|---|---|--|
| Décharge électrostatique (DES) ^{e)} | CEI 61000-4-2 | ±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%. |
| Signaux transitoires/ trains électriques rapides ^{b) f)} | CEI 61000-4-4 | ±1 kV à contact 100 kHz fréquence de répétition | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard. |
| Impulsions mode commun ^{a)} | CEI 61000-4-5 | ± 2 kV | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard. |
| Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{b) d) g)} | CEI 61000-4-6 | 3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{o)} | Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées. |

a) Ce test est appliqué seulement sur les lignes de sortie raccordées directement aux câbles externes.

b) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclus.

c) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés selon les instructions du paragraphe 8.3.2, et du Tableau 4 du standard CEI 61000-4-2:2008. Pour les boîtiers des connecteurs isolés, effectuer les tests de décharge de l'air sur le boîtier du connecteur et sur les cosses en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du

générateur ESD, à condition que seules les cosses du connecteur testé puissent être mises en contact ou touchées, conformément à l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard illustrée sur l'image 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.

f) Le couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.

h) RMS, appliquée avant la modulation.

- i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6, 765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre

0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

8.1.4 Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil

PIEZOSURGERY® touch est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de PIEZOSURGERY® touch peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication radioélectriques mobiles et portables (émetteurs) et PIEZOSURGERY® touch, comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

| Fréq. de test (MHz) | Bande ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{b)} | Puissance max. (W) | Distance (m) | Valeurs de test d'immunité (V/m) |
|---------------------|---------------------------|--|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 AMRC 850 Bande LTE 5 | Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800 AMRC 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS | Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2750 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7 | Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |

| Fréq. de test (MHz) | Bande ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{b)} | Puissance max. (W) | Distance (m) | Valeurs de test d'immunité (V/m) |
|---------------------|---------------------------|-----------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| 5420 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée en utilisant un duty cycle de 50% du carré de l'onde du signal.
- c) À défaut de la modulation FM, on peut utiliser 50 % de la modulation à impulsions à 18 Hz, car si elle ne représente pas une modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.


⚠ DANGER: Les appareils de communication radioélectriques portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif PIEZOSURGERY® touch, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

REMARQUE: Si les valeurs des tests d'immunité sont nécessaires, la distance entre l'antenne émettrice et PIEZOSURGERY® touch doit être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la IEC 61000-4-3.

9 DÉPANNAGE

9.1 Système de Diagnostique et Symboles sur le Clavier

PIEZOSURGERY® touch est doté d'un circuit de diagnostique qui permet de repérer les anomalies de fonctionnement et de voir sur le clavier leur typologie par un symbole. L'utilisateur peut identifier la source du dysfonctionnement grâce au tableau ci-joint.

| Symboles sur le clavier | Possible cause | Solution |
|---|--|---|
|  | Contacts électriques cordon mouillés | Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé |
| | Pièce à main PIEZOSURGERY® non connecté à l'appareil | Connecter la pièce à main |
| | Pièce à main abîmée | Remplacer la pièce à main |
| | Dysfonctionnement du circuit de syntonie | Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron |





| Symboles sur le clavier | Possible cause | Solution |
|---|--|---|
|  | Insert non serré correctement sur la pièce à main | Dévisser l'insert et le revisser correctement avec la clé dynamométrique (Voir Chapitre 5.4 à page 24). |
| | Insert cassé, usé ou déformé | Remplacer l'insert |
| | Contacts électriques cordon mouillés | Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé |
|  | Dysfonctionnement de la pompe péristaltique | Vérifier que rien n'empêche le fonctionnement de la pompe |
| | Tube en silicone non positionné correctement à l'intérieur de la pompe | Replacer correctement le tube en silicone à l'intérieur de la pompe - (Voir Chapitre 4.2 à page 13) |
| | L'appareil a été éteint et rallumé sans attendre 5 secondes | Éteindre et attendre 5 secondes avant de rallumer l'appareil |
| | Anomalie sur le réseau électrique ou décharges électrostatiques excessives ou anomalies internes | Éteindre et attendre 5 secondes avant de rallumer l'appareil Si le problème persiste, contacter un Centre de Service Autorisé Mectron |
|  | Mise en marche de l'appareil non correcte: l'appareil a été allumé avec la pédale enfoncée | Vérifier que la pédale n'est pas enfoncée. Si le problème persiste, déconnecter la pédale et éventuellement contacter un Centre de Service Autorisé Mectron |

Tableau 3 – Messages d'erreur

REMARQUE: Veuillez contacter un centre Mectron si vous observez une alarme qui n'est pas référencée ci-dessus.

9.2 Dépannage Rapide des Problèmes

| Problème | Possible Cause | Solution |
|---|--|---|
| L'appareil ne s'allume pas après avoir mis l'interrupteur sur la position "I" | La fiche du câble d'alimentation n'est pas branchée à la prise située à l'arrière de l'appareil. | Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement branché. |
| | Le câble d'alimentation est défectueux. | Vérifiez que la prise d'alimentation est en état de marche. Remplacez le câble d'alimentation. |
| | Les fusibles ne fonctionnent plus. | Remplacez les fusibles (Voir <i>Chapitre 9.3 à page 43</i>) |
| L'appareil est en position MARCHE mais ne fonctionne pas. Aucune erreur ne s'affiche à l'écran. | La fiche de la pédale n'est pas correctement raccordée à sa prise située sur l'appareil. | Veillez insérez correctement la fiche de la pédale dans sa prise située à l'arrière de l'appareil. |
| | La pédale ne fonctionne pas correctement. | Contactez un Centre de Service Autorisé Mectron |
| L'appareil est allumé mais ne travaille pas. Sur l'écran apparaît un des symboles suivants:  | Voir <i>Chapitre 9.1 à page 39</i> afin d'identifier la cause du dysfonctionnement selon le symbole qui apparaît | Voir <i>Chapitre 9.1 à page 39</i> pour l'action à entreprendre en fonction du symbole qui apparaît |
| Vous entendez un léger sifflement provenant de la pièce à main PIEZOSURGERY® pendant une intervention. | L'insert n'est pas correctement serré sur la pièce à main | Dévissez l'insert et revissez-le correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (Voir <i>Chapitre 5.4 à page 24</i>) |
| | Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli. | Veillez remplir le circuit d'irrigation grâce au bouton de la pompe (voir <i>Chapitre 5.4 à page 24</i>) |

| Problème | Possible Cause | Solution |
|---|---|---|
| Aucun liquide ne sort de l'insert pendant l'utilisation. | L'insert est d'un genre ne prévoyant pas le passage de liquide | Utiliser un insert permettant le passage de liquide |
| | L'insert est bloqué. | Dévissez l'insert et évacuez le conduit d'eau à l'aide d'air comprimé. Si le problème persiste, remplacez l'insert. |
| | La pièce à main est bloqué. | Veillez contacter un centre Mectron agréé. |
| | Le niveau d'irrigation sur l'écran est réglé sur "0" | Régler le niveau d'irrigation |
| | La poche d'irrigation est vide. | Remplacez la poche d'irrigation par une poche pleine. |
| | La prise d'air n'a pas été ouverte. | Veillez ouvrir la prise d'air. |
| | Les tubes en silicone ne sont pas correctement installés. | Contrôler les connections des tubes. |
| L'appareil fonctionne correctement mais la pompe est gênée. | La turbine applique une pression trop importante sur le tube de la pompe péristaltique. | Vérifiez que le tube de la pompe péristaltique est correctement inséré (voir <i>Chapitre 4.2 à page 13</i>) |
| La pompe fonctionne correctement mais lorsqu'elle s'arrête, du liquide coule du pièce à main. | Le clapet de la pompe péristaltique n'est pas correctement fermé. | Vérifiez que le clapet de la pompe péristaltique est correctement fermée (voir <i>Chapitre 4.2 à page 13</i>) |
| L'efficacité est insuffisante. | L'insert n'est pas correctement vissé à la pièce à main. | Dévissez l'insert et revissez-le correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (voir <i>Chapitre 5.4 à page 24</i>) |
| | L'insert est cassé, tordu ou déformé. | Remplacez l'insert par un neuf. |

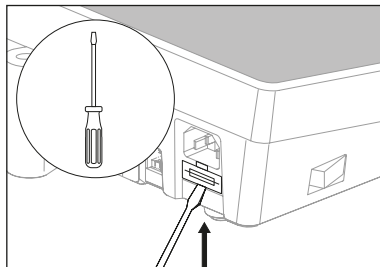
Tabella 4 – Dépannage Rapide des Problèmes

9.3 Changer les Fusibles

⚠ DANGER: Éteindre l'appareil. Éteindre toujours l'appareil par l'interrupteur principal et le débrancher de la prise d'alimentation électrique avant d'effectuer l'intervention suivante.

Faire levier avec un tournevis plat, en insérant sa pointe dans la boîte porte fusibles située sous la prise d'alimentation;

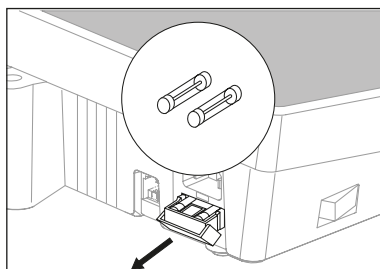
1



Extraire la boîte porte fusibles;

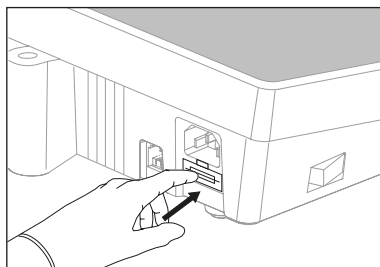
⚠ DANGER: Changez les fusibles en respectant les caractéristiques indiquées dans le *Chapitre 8 à page 30*.

2



Remettre la boîte dans son logement.

3



FR

9.4 Retour Vers un Centre Mectron Agréé

Dans le cas où il serait nécessaire de recevoir une assistance technique sur l'appareil, contacter un des Centres de Service Autorisés Mectron ou votre Revendeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier l'appareil et ses accessoires.

Nettoyer et stériliser toutes les parties qui doivent être envoyées à un Centre de Service Autorisé Mectron en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation fourni avec l'appareil.

Laisser les parties stérilisées dans leur enveloppe attestant du processus de stérilisation.

Les exigences de nettoyage et de stérilisation sont en conformité avec les règles en vigueur en matière de tutelle de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail DLgs 81/08 et modifications successives, lois de l'Etat Italien. Au cas où le client n'obéisse pas à ces exigences, Mectron se réserve le droit de facturer les dépenses de nettoyage et de stérilisation ou de refuser la marchandise parvenue en conditions non adéquates et de les restituer, aux frais du client, pour pouvoir être correctement nettoyée et stérilisée.

L'appareil doit être restitué correctement emballé accompagné de tous les accessoires et d'une fiche comprenant:

- Données du propriétaire avec numéro de téléphone;
- Nom du produit;
- Numéro de série et/ou numéro de lot;
- Motif du retour / description du dysfonctionnement;
- Une photocopie du bon de livraison ou la facture correspondant à l'achat de l'appareil.

⚠ ATTENTION: Emballage

Emballer l'appareil dans son emballage original pour éviter des dommages durant le transport.

Une fois que le matériel est reçu par le Centre de Service Autorisé Mectron, le personnel technique qualifié donnera son avis sur le cas. La réparation sera faite après acceptation préalable de la part du client final. Pour plus de détails contacter le Centre de Service Autorisé Mectron le plus proche ou votre revendeur.

Des réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie et Mectron décline toute responsabilité pour des dommages directs ou indirects, à des personnes ou des biens.

10 GARANTIE

Tous les appareils Mectron, avant d'être commercialisés, sont soumis à un contrôle final strict qui en vérifie l'entier fonctionnement.

Mectron garantit le Piezosurgery® touch, acheté neuf chez un revendeur ou importateur Mectron, contre les défauts de matériel et de fabrication pour:

- 2 (DEUX) ANS sur l'appareil à partir de la date d'achat;
- 1 (UN) AN sur la pièce à main avec son cordon à partir de la date d'achat.

Les accessoires ne sont pas inclus dans la garantie.

Durant la période de validité de la garantie Mectron s'engage à réparer ou à remplacer gratuitement le produit, ou les parties des produits, qui se révéleraient être, à son avis, défectueuses. La décision de réparer ou de remplacer appartient à Mectron.

Le remplacement complet du produit Mectron est exclu.

La garantie du fabricant et l'homologation de l'appareil ne sont pas valables dans les cas suivants:

- L'appareil n'est pas utilisé pour les champs d'application pour lequel il est prévu.
- L'appareil n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et règles décrites dans le présent mode d'emploi.
- L'installation électrique des locaux où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux règles.
- Les opérations d'assemblage, les extensions, réglages, mises à jour et réparations sont effectuées par un personnel non autorisé par Mectron.

- Les conditions de l'environnement de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux règles indiquées au Chapitre 8 à page 30.
- Utilisation d'inserts, accessoires et pièces de rechange non originales Mectron qui peuvent compromettre le correct fonctionnement de l'appareil et causer des dommages au patient.
- Casse accidentelles par transport
- Dommages dus à un usage non correct ou à une négligence, ou branchement à une tension différente de celle prévue
- Garantie échue

La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans au minimum.

La durée de vie / durée ne définit pas de limite d'utilisation; la durée de vie de l'appareil définit la période de temps, postérieure à l'installation et / ou à la mise en service, pendant laquelle les performances d'origine ou, dans tous les cas, adéquates à l'usage prévu sont garanties, sans qu'aucune dégradation ne se produise de nature à compromettre sa fonctionnalité et fiabilité.

La durée de vie est un objectif qualitatif minimum de la conception, il n'est donc pas exclu que des pièces ou des composants isolés garantissent des performances et une fiabilité supérieures à celles déclarées par le fabricant. La durée de vie est prévue conformément aux plans de maintenance prévus dans ce manuel, elle n'inclut pas les composants normalement soumis à «l'usure» et elle est indépendante de la période de garantie: la durée de vie n'établit pas de la période de garantie.

ATTENTION

La garantie prend effet à compter de la date d'achat de l'appareil, dont la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un appareil avec code d'activation, le jour d'activation de celui-ci sera considéré comme date valable pour le commencement de la garantie.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit rendre, à ses frais, l'appareil à réparer au revendeur/importateur MECTRON à qui le produit a été acheté.

L'appareil doit être renvoyé avec l'emballage d'origine, accompagné de tous les accessoires et d'une fiche comprenant:

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone;
- Données revendeur/importateur;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat en possession du propriétaire, où figurent non seulement la date, mais aussi le nom de l'appareil et le numéro de série;
- Description du dysfonctionnement.

Le transport et les dommages provoqués par le transport ne sont pas couverts par la garantie.

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES

PIEZOSURGERY[®] touch



Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

SUMARIO

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Introducción | 1 |
| 1.1 | Destino de Uso | 1 |
| 1.2 | Descripción del dispositivo | 2 |
| 1.2.1 | Grupo de pacientes a los que se destina | 2 |
| 1.2.2 | Criterios de selección de pacientes | 3 |
| 1.2.3 | Indicaciones de uso | 3 |
| 1.2.4 | Usuarios | 3 |
| 1.3 | Declinación de Responsabilidad | 4 |
| 1.4 | Prescripciones de Seguridad | 5 |
| 1.5 | Símbolos | 7 |
| 2 | Datos de Identificación | 9 |
| 2.1 | Placa de identificación del dispositivo | 9 |
| 2.2 | Datos de Identificación de la pieza de mano | 9 |
| 2.3 | Datos de Identificación de los insertos | 10 |
| 3 | Entrega | 11 |
| 3.1 | Lista de los Componentes de PIEZOSURGERY® touch | 11 |
| 4 | Instalación | 12 |
| 4.1 | Precauciones de seguridad durante la instalación | 12 |
| 4.2 | Conexión de los Accesorios | 13 |
| 5 | Uso | 17 |
| 5.1 | Encendido y Apagado | 17 |
| 5.2 | Descripción del teclado | 17 |
| 5.3 | Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso | 21 |
| 5.4 | Instrucciones de Uso | 24 |
| 5.5 | Información importante sobre los insertos | 27 |
| 6 | Mantenimiento | 28 |
| 7 | Modalidad y Precauciones para la Eliminación | 28 |
| 8 | Datos Técnicos | 29 |
| 8.1 | Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2 | 31 |
| 8.1.1 | Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas | 31 |
| 8.1.2 | Partes Accesibles de la Envoltura | 32 |
| 8.1.3 | Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética | 33 |
| 8.1.3.1 | Conexión Potencia A.C. de entrada | 33 |
| 8.1.3.2 | Puntos de Contacto con el Paciente | 35 |
| 8.1.3.3 | Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida | 36 |
| 8.1.4 | Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless | 37 |
| 9 | Solución de Problemas | 38 |
| 9.1 | Sistema de diagnóstico y símbolos en el teclado | 38 |
| 9.2 | Solución Rápida de los Problemas | 40 |
| 9.3 | Sustitución de los fusibles | 42 |
| 9.4 | Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron | 43 |
| 10 | Garantía | 44 |

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO


1 INTRODUCCIÓN


Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo.

Este manual debe estar a disposición del operador en todo momento.

Importante: Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

En relación con el nivel de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** (referido siempre a daños a personas)

 **ATENCIÓN:** (referido a posibles daños a cosas)

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instruc-

ciones para un correcto uso y mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo. En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el aparato en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

ES

1.1 Destino de Uso


PIEZOSURGERY® touch es un dispositivo piezoeléctrico de ultrasonidos destinado a la cirugía ósea oral en las siguientes aplicaciones:

- técnicas de osteotomía y osteoplastia;
- implantología;
- cirugía periodontal;
- cirugía ortodóntica;
- cirugía endodóntica;
- cirugía maxilofacial.

PIEZOSURGERY® touch, con los correspondientes insertos, puede operar como escarificador piezoeléctrico en las siguientes aplicaciones dentales:

- scaling: todos los procedimientos para la eliminación de depósitos de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdentes y eliminación de manchas;

- periodontología: terapia periodontal para el scaling y el alisado radicular/ desbridamiento sin daño para el periodonto, incluidas la limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- endodoncia: todos los tratamientos de preparación de canales, irrigación, relleno, condensación de la gutapercha y preparación retrógrada;
- restauración y actividad protésica: preparación de las cavidades, extracción de prótesis, condensación de la amalgama, acabado del pilar protésico, preparación de inlay/onlay.

 **PELIGRO:** El dispositivo debe ser utilizado en consultorio o ambulatorio odontológico.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosión.

El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado.

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado como el Médico Quirúrgico con adecuada cultura médica; para el uso del dispositivo no se requieren actividades de adiestramiento. El empleo del dispositivo no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente. El uso inadecuado resultará en la transferencia de calor a los tejidos.

⚠ PELIGRO: Utilizar el aparato solo para el propósito al que está destinado. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

⚠ PELIGRO: Leer atentamente y seguir las recomendaciones de este manual para evitar que la seguridad del paciente y/o del usuario se vea comprometida. El incumplimiento puede provocar lesiones graves al paciente y/o al operador.

ES

1.2 Descripción del dispositivo

Con el PIEZOSURGERY® touch se ha optimizado la interfaz del usuario, poniendo inmediatamente a disposición todas las funciones, integrándolas en el teclado táctil.

PIEZOSURGERY® touch es un dispositivo que utiliza la tecnología piezoeléctrica de ultrasonidos para generar microvibraciones mecánicas de los insertos para el corte eficaz de tejidos mineralizadas. Esto permite un corte seguro y efectivo que preserva la integridad de las superficies osteotomizadas.

Las vibraciones micrométricas ultrasónicas de los insertos permiten una mayor precisión y una acción de corte selectiva en comparación

con los métodos tradicionales como las fresas o sierras oscilantes que actúan con macro vibraciones, minimizando el trauma de los tejidos blandos.

El efecto de la cavitación de la solución irrigante mantiene el campo operatorio exangüe. Esto asegura un óptimo control visual intraoperatorio con aumento de la seguridad, también en las áreas anatómicamente complicadas.

Este dispositivo médico puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y nacionalidad.

1.2.1 Grupo de pacientes a los que se destina

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado con la siguiente población de pacientes:

- Bebés;
- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Ancianos.

Este dispositivo médico puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y nacionalidad.

1.2.2 Criterios de selección de pacientes

No se recomienda el uso de este dispositivo en los siguientes casos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, audífonos y/u otras prótesis electromagnéticas) sin autorización previa de su médico tratante;
2. Mujeres embarazadas o lactantes, debido a las restricciones asociadas al posible uso de soluciones médicas como los anestésicos;
3. Pacientes con alergias;
4. Pacientes con patologías o estados clínicos para los que no se recomienda realizar la cirugía o para los que puede representar una contraindicación
5. Pacientes con sitios de tratamiento inadecuados.

Todos los modelos de los dispositivos de cirugía ósea "Piezosurgery®" están destinados a un uso exclusivamente profesional. Por lo tanto, el usuario es la única persona que puede decidir si y cómo tratar a sus pacientes.

1.2.3 Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para todos los pacientes a los que se destina (véase el párrafo anterior) y para los que el médico tratante prescriba un tratamiento de cirugía ósea dentro del uso previsto del dispositivo (véase *Capítulo 1.1 en la página 1*).

1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal capacitado y especializado y debidamente capacitado como dentista y/o higienista, adulto de cualquier peso, edad, estatura, sexo y nacionalidad, y sin discapacidad.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante Mectron declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus accesorios.

El fabricante Mectron no puede ser considerado responsable, expresa o implícitamente, de cualquier tipo de lesiones a personas y/o daños a cosas, efectuados por el usuario del producto y de sus accesorios y presentado en los siguientes casos:

1. Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
2. Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 29*;
3. El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
4. La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
5. Las operaciones de ensamblaje, ampliación, ajuste, actualización y reparación del dispositivo son realizadas por personal no autorizado por Mectron;
6. Uso incorrecto, daños y/o intervenciones incorrectas;
7. Cualquier intento de manipular o modificar el dispositivo bajo cualquier circunstancia;
8. Uso de insertos no originales Mectron que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y el riesgo de lesiones para el paciente;
9. Uso de insertos no originales Mectron y utilizados según las configuraciones diseñadas y probadas en los insertos originales Mectron. El uso correcto de las configuraciones está garantizada solo con insertos originales Mectron;
10. Falta de material de repuesto (pieza de mano, insertos, llaves) para ser utilizado en caso de fallo o inconveniente.

1.4 Prescripciones de Seguridad

⚠️ **PELIGRO: Riesgo de explosiones.**

El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠️ **ATENCIÓN:** En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las inspecciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en este manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año.

⚠️ **PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.**

Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías se refieren al dispositivo.

⚠️ **ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales donde es instalado y utilizado el dispositivo debe estar conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

⚠️ **ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

⚠️ **PELIGRO:** Cuando la puerta de la bomba peristáltica está abierta, no accione el pedal de PIEZOSURGERY® touch. Las piezas en movimiento pueden causar daños al operador.

⚠️ **PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.**

Todos los accesorios de los dispositivos nuevos o reparados no están esterilizados. Deben ser limpiados y esterilizados la primera vez que se utilicen y después de cada tratamiento en estricta conformidad con las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

⚠️ **PELIGRO: Control de las infecciones.**

Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de utilizar todas las piezas y accesorios reutilizables asegurarse de que hayan sido previamente limpiados y esterilizados siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

⚠️ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamoétrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar que se hayan enfriado completamente antes de reutilizarlos.

⚠️ **PELIGRO:** Antes de cada uso, inspeccionar cada componente para identificar posibles daños. Si se encuentra un daño, no debe ser utilizado.

⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los Insertos. Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o diversamente dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos. Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental. Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado. La utilización de un inserto desgastado reduce la prestación de corte y puede provocar necrosis de la superficie ósea tratada. Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar PIEZOSURGERY® touch en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones. No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos. Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato PIEZOSURGERY® touch pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos. Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. PIEZOSURGERY® touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Instalar PIEZOSURGERY® touch lejos de los equipos de subsistencia. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ ATENCIÓN: No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

⚠ PELIGRO: Daños a personas. Tener cuidado de que los cables no obstruyan el libre movimiento del personal.

⚠ ATENCIÓN: Las leyes federales (Estados Unidos de América) restringen el uso de este dispositivo el uso de este dispositivo únicamente a, o en nombre de, médicos cualificados.

⚠ PELIGRO: No utilizar el dispositivo si la pieza de mano está defectuosa, dañada o rota. Reemplazar la pieza de mano inmediatamente.

⚠ PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

⚠ PELIGRO: PIEZOSURGERY® touch es un dispositivo destinado a la cirugía ósea. Sin embargo, debe evitarse el contacto prolongado y/o la fuerza excesiva de los insertos sobre los tejidos blandos, ya que esto puede provocar daños térmicos y/o lesiones no de corte. Se debe tener especial cuidado al usar los insertos afilados. La prolongada acción mecánica de los insertos afilados también puede causar el corte de los tejidos blandos. En las proximidades de los tejidos blandos/nervios se recomienda completar el corte con un inserto diamantado no afilado para reducir al mínimo el posible riesgo potencial de dañar esos tejidos.

1.5 Símbolos

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|--|
|  | Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A. |  | Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA |
|  | Dispositivo médico |  | Atención leer las instrucciones de uso |
|  | Instrucciones de funcionamiento |  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |  | Número de serie |
|  | Número de lote |  | Código producto |
|  | Desechable |  | No volver a esterilizar |
|  | Fecha de caducidad |  | Esterilizado con óxido de etileno (OE) |
|  | No estéril |  | Los materiales esterilizables deben ser esterilizados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C |
|  | Parte aplicada de tipo "B" según la norma EN 60601-1 |  | Equipotencialidad |
|  | Corriente alternada |  | Conexión del pedal de mando |
|  | Interruptor de encendido en "on" (encendido) |  | Interruptor de encendido en "off" (apagado) |
|  | Tierra funcional |  | Advertencia sobre la electricidad |
|  | Peligro biológico |  | El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados o tratados como residuos sólidos urbanos |

ES







| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | Señal de advertencia general ^{a)} |  | Partes en movimiento, no tocar cuando el dispositivo está encendido ^{b)} |
|  | Límites de temperatura para transporte y conservación |  | Límites de humedad para transporte y conservación |
|  | Límites para presión atmosférica para transporte y conservación |  | No utilizar si el paquete está dañado |
| IP22 | Grado de protección IP (Ingress Protection) de la envoltura mecánica. | IP20 | Grado de protección IP (Ingress Protection) de la envoltura mecánica. |
| QTY.1 | Cantidad en el paquete: 1 | Rx Only | Para el mercado de los Estados Unidos solamente ATENCIÓN: La ley federal de EE. UU. limita la venta únicamente a los médicos cirujanos habilitados. |

Tabla 1 – Símbolos

a) El símbolo consiste en un triángulo amarillo y un símbolo gráfico negro.

b) El símbolo consiste en un círculo rojo tachado y un símbolo gráfico negro.

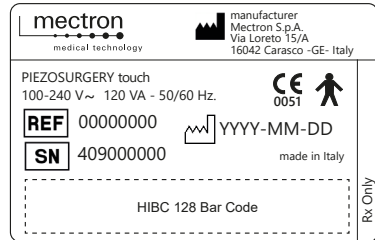
2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción exacta del modelo y del número de serie del dispositivo facilitará respuestas rápidas y eficaces por parte de nuestro Servicio Posventa.

Referir siempre estos datos cada vez que se contacta un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

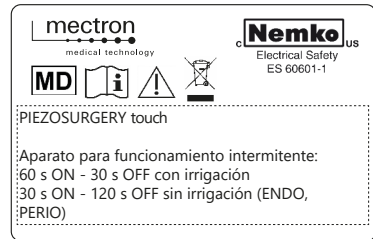
2.1 Placa de identificación del dispositivo

Cada dispositivo está dotado de una placa de identificación en la cual están indicadas las características técnicas principales y el número de serie. La placa de identificación está colocada bajo el aparato. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 8 en la página 29*.



En una placa separada se encuentran otros símbolos y características del dispositivo. Esta placa de identificación está colocada bajo el aparato.

NOTA: La lista completa de símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 7*.



2.2 Datos de Identificación de la pieza de mano

Cada pieza de mano está marcada con láser (véase *Figura 1 en la página 10*):

- el número de serie de la pieza de mano (SN);
- el código de artículo del producto (REF);
- fecha de fabricación;
- el nombre del dispositivo (PIEZOSURGERY® touch);
- el logotipo de Mectron;
- HIBC 128 Data Matrix;
- símbolos CE, MD, Parte Aplicada y Esterilizable.

NOTA: La lista completa de símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 7*.

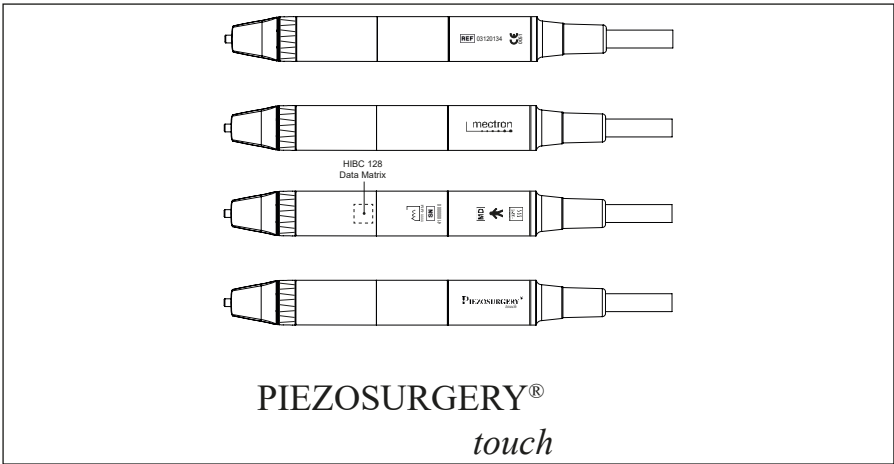


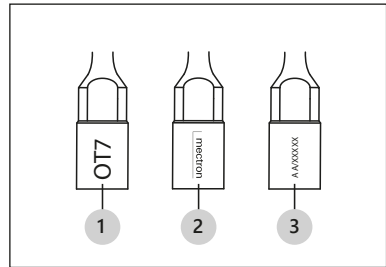
Figura 1 – Placa de identificación de la pieza de mano

ES

2.3 Datos de Identificación de los insertos

En cada inserto está grabado con láser:

- el nombre del inserto (Ref. 1);
- el logotipo de Mectron (Ref. 2);
- el número de lote al que pertenece el inserto (Ref. 3).



3 ENTREGA

3.1 Lista de los Componentes de PIEZOSURGERY® touch

Consultar la portada interior.

PIEZOSURGERY® touch consta de:

- A. Cuerpo del aparato;
- B. Bomba peristáltica;
- C. Barra de soporte de la bolsa;
- D. Soporte fijo pieza de mano PIEZOSURGERY® touch;
- E. Soporte móvil pieza de mano PIEZOSURGERY® touch;
- F. Manual de uso y mantenimiento y manual de limpieza y esterilización;
- G. Cable de alimentación eléctrica;
- H. Pedal con estribo, cable y enchufe;
- I. Película protectora teclado táctil;
- J. Pieza de mano PIEZOSURGERY® touch, completo de cordón y cono con luz LED;

⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano y el cordón no pueden separarse.

- K. Cono de metal;
- L. Kit para irrigación (distribuido por Mectron);
- M. Insertos/kit insertos;
- N. Llave dinamométrica Mectron K8;

⚠ ATENCIÓN: Algunos insertos requieren accesorios e instrumentos específicos para poder ser utilizados correctamente (por ejemplo kit y/o llaves dinamométricas específicas). Lea y respete siempre las indicaciones de montaje y limpieza proporcionadas con el inserto.

- O. Tubo de la bomba peristáltica;
- P. Maletín.

Accesorios disponibles:

- Insertos y Kit de Insertos compatibles (fabricados por Mectron);
- Bone grafting kit - Ref. O1 (distribuido por Mectron);
- Piezas de mano PIEZOSURGERY® compatibles (fabricados por Mectron);

- Llaves dinamométricas Mectron compatibles (fabricadas por Mectron);
- Porta Insertos (distribuido por Mectron);
- Bandeja quirúrgica pequeña (distribuida por Mectron);

NOTA: Consulte el sitio MECTRON para ver la lista de los accesorios disponibles y compatibles.

Accesorios disponibles para la termodesinfección:

- Adaptador para insertos (fabricado por Mectron);
- Adaptador para pieza de mano con cordón (distribuido por Mectron).

PIEZOSURGERY® touch consta de accesorios que se pueden pedir por separado.

Consulte la "Packing List" (lista de embalaje) incluida en su paquete para saber con precisión la cantidad y el tipo de accesorios suministrados junto con el aparato que ha comprado.

El embalaje del dispositivo teme los fuertes impactos ya que contiene componentes electrónicos. Por lo tanto el transporte y el almacenaje deben ser efectuados con particular cuidado. No sobrepone más cajas para no aplastar los embalajes de abajo.

Todo el material enviado por Mectron ha sido controlado en el momento de la expedición.

El dispositivo es entregado oportunamente protegido y embalado.

Al recibir el dispositivo controlar eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso afirmativo presentar un reclamo al transportador. Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o de inconvenientes.

4 INSTALACIÓN

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

⚠ PELIGRO: El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.1 en la página 12*.

PIEZOSURGERY® touch se puede comprar listo para su uso o podría ser necesario habilitarlo introduciendo una clave de activación. En caso de que su dispositivo requiera clave de activación los procedimientos a seguir podrían variar de un país a otro. Diríjase siempre a su revendedor para obtener más información al respecto.

4.1 Precauciones de seguridad durante la instalación

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos. Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. PIEZOSURGERY® touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Instalar PIEZOSURGERY® touch lejos de los equipos de subsistencia. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos. Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato PIEZOSURGERY® touch pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

ⓘ ATENCIÓN: La instalación eléctrica de los locales donde es instalado y utilizado el dispositivo debe estar conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

ⓘ ATENCIÓN: Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

⚠ PELIGRO: No instalar el aparato en lugares donde exista riesgo de explosiones.

No usar este producto en presencia de gases anestésicos o inflamables.

ⓘ ATENCIÓN: Posicionar el aparato de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

⚠ PELIGRO: Cuando la puerta de la bomba peristáltica está abierta, no accione el pedal de PIEZOSURGERY® touch. Las piezas en movimiento pueden causar daños al operador.

⚠ PELIGRO: Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras de agua o líquidos accidentales.

⚠ PELIGRO: No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire entorno al dispositivo. Dejar un espacio adecuado, especialmente cerca del ventilador en la parte trasera del dispositivo.

ⓘ ATENCIÓN: No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

ⓘ ATENCIÓN: El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

ⓘ ATENCIÓN: Antes de conectar el cable de la pieza de mano al dispositivo, comprobar que los contactos eléctricos estén perfectamente secos. Eventualmente secarlos con aire comprimido.

⚠ PELIGRO: Antes de usar el kit de irrigación PIEZOSURGERY® Mectron, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para excluir la presencia de posibles daños. No utilizar el kit de irrigación si el paquete está abierto o dañado. El kit de irrigación pierde la esterilidad si el embalaje está roto o dañado. Si el embalaje está dañado, se debe desechar el sistema. No volver a esterilizar ni reutilizar el sistema.

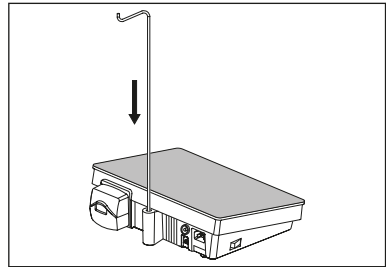
⚠ ATENCIÓN: No permitir que el cuerpo de la máquina o el pedal se mojen. Si el líquido entrara en el cuerpo de la máquina o en el pedal, pueden producirse daños.

⚠ ATENCIÓN: No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

4.2 Conexión de los Accesorios

Introducir la barra de soporte de la bolsa en el orificio preparado;

1

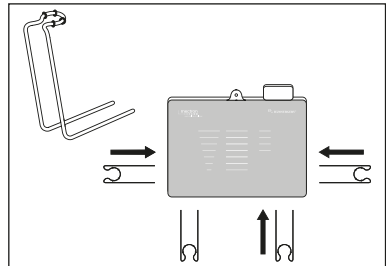


Introducir el soporte fijo de la pieza de mano en los alojamientos preparados.

2

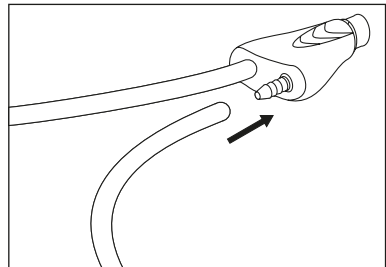
NOTA: El soporte de la pieza de mano se puede colocar en 4 posiciones diferentes: lateral derecha, frontal derecha, frontal izquierda, lateral izquierda;

⚠ PELIGRO: El soporte se debe utilizar exclusivamente para guardar la pieza de mano Piezosurgery®.



Tomar un tubo de silicona de la bomba peristáltica e introducirlo en el conector del cordón de la pieza de mano;

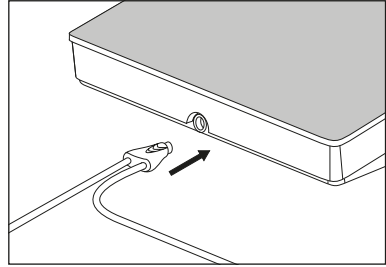
3



ES

Introducir el conector de la pieza de mano con la palabra UP hacia arriba en el interior del conector que se encuentra en la parte frontal del PIEZOSURGERY® touch;

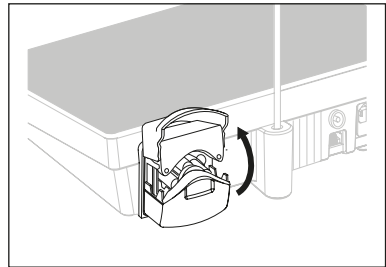
4



Hacer pasar el tubo de silicona dentro de la bomba peristáltica, procediendo del modo siguiente:

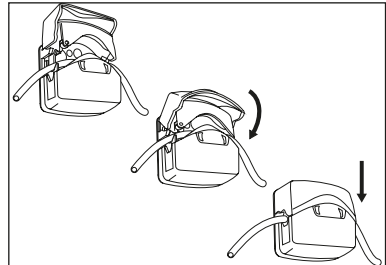
- abrir la puerta de la bomba hasta la apertura máxima;

5



- colocar el tubo en el rotor;
- cerrar completamente la puerta

6

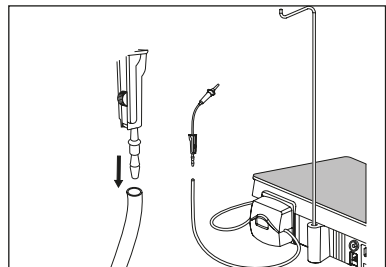


⚠ PELIGRO: Cuando la puerta de la bomba peristáltica está abierta, no accione el pedal de PIEZOSURGERY® touch. Las piezas en movimiento pueden causar daños al operador.

Conectar el extremo del tubo de silicona al kit para irrigación;

⚠ PELIGRO: Los reguladores de flujo se suministran en envases estériles. Inspeccionar el embalaje para comprobar su integridad. Si estuviera dañado no se debe utilizar y se debe desechar correctamente.

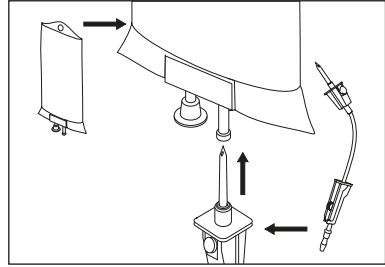
7




8

Conectar el kit para irrigación a la bolsa de líquido utilizado para el tratamiento (bolsa no incluida). Colgar la bolsa en la barra de soporte correspondiente;

⚠ PELIGRO: La barra de soporte del recipiente de suero fisiológico debe utilizarse solo para bolsas con un máximo de 1000 ml.

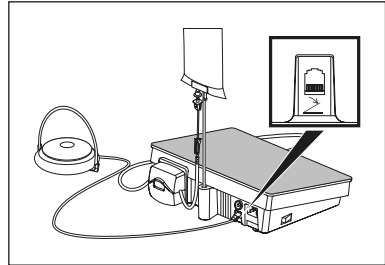


9

Conectar el pedal a la parte trasera del dispositivo en la toma marcada con el símbolo  mediante el enchufe del cable pedal, hasta escuchar 'clic';

NOTA: el pedal está equipado con un estribo que permite moverlo al lugar más adecuado para la operación, sin necesidad de tocarlo con las manos para moverlo

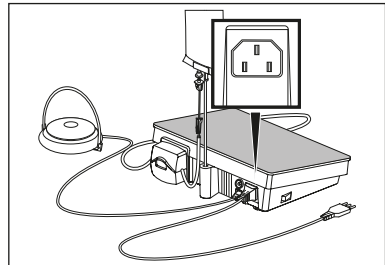
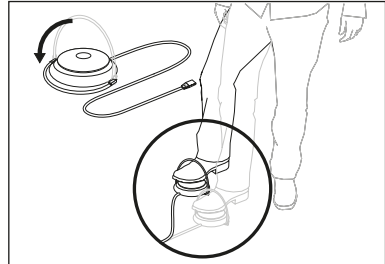
El soporte también puede colocarse horizontalmente si no se utiliza;



ES

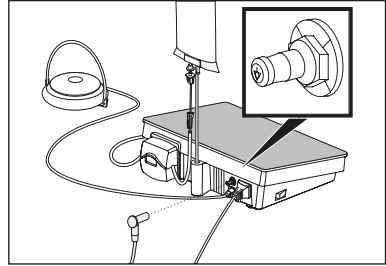
10

Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del dispositivo. Conectarlo a la toma de la pared;



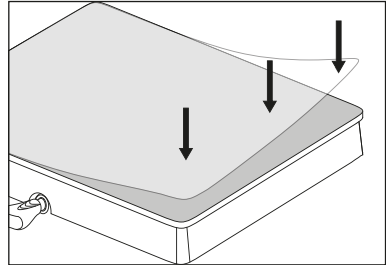
Enchufe equipotencial: el dispositivo está dotado de un enchufe equipotencial suplementario en la parte trasera del dispositivo. El enchufe está conforme con la DIN 42801. Introducir el conector del cable equipotencial (no suministrado) en el enchufe colocado en la parte trasera del dispositivo. La finalidad de la conexión equipotencial suplementaria es reducir la diferencias de potencia que pueden verificarse durante el funcionamiento entre el cuerpo del dispositivo y partes conductoras de otros objetos dentro del ambiente médico;

11



Limpiar el teclado táctil con un paño suave con bajo desprendimiento de fibras y colocar la película estéril protectora sobre la superficie del teclado táctil limpio.

12



⚠ PELIGRO: Las películas protectoras se suministran en envases estériles. Inspeccionar el embalaje para comprobar su integridad. Si estuviera dañado no se debe utilizar y se debe desechar correctamente.

5 USO

5.1 Encendido y Apagado

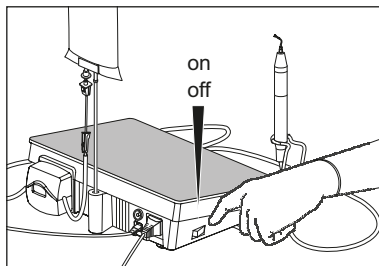
Encendido del aparato

Mirando la máquina desde el frente, colocar el interruptor a la izquierda del cuerpo de la máquina en la posición "I", prestando atención a no pisar el pedal. En la máquina aparecen 4 símbolos (ref. U interior portada) que se apagan uno a uno. En este punto la máquina se posiciona en la configuración por defecto y está lista para su uso.

Apagado del dispositivo

Mirando la máquina desde el frente, colocar el interruptor a la izquierda del cuerpo de la máquina en la posición "O", prestando atención a no pisar el pedal. La máquina se apaga.

NOTA: cada vez que se pone en marcha la máquina se ajusta la configuración por defecto: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.

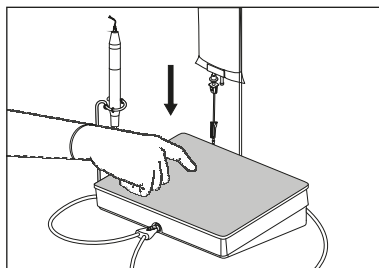


ES

5.2 Descripción del teclado

TECLADO TÁCTIL

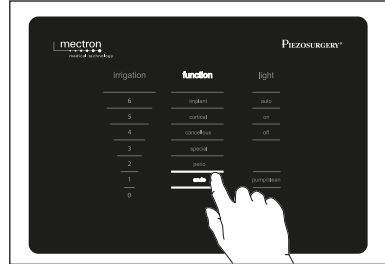
El usuario podrá configurar la máquina tocando simplemente el teclado táctil. Según la configuración ajustada el sistema electrónico de feedback regula automáticamente la frecuencia de trabajo correcta.



FUNCIONES (Ref. R interior portada)

En función del tipo de cirugía, se puede elegir una de las 6 opciones de la lista "function":

- **ENDO:** dedicado a la cirugía endodóntica y al desprendimiento de la membrana sinusal;
- **PERIO:** dedicado a la cirugía periodontal;
- **SPECIAL:** dedicado solamente a los insertos para osteotomías con un espesor de 0.35 mm y para aplicaciones protésicas;
- **CANCELLOUS:** dedicado al corte y a la extirpación de hueso poco mineralizado;
- **CORTICAL:** dedicado al corte y a la extirpación de hueso altamente mineralizado;
- **IMPLANT:** dedicado a la perforación del hueso en la técnica de preparación del sitio implantar.

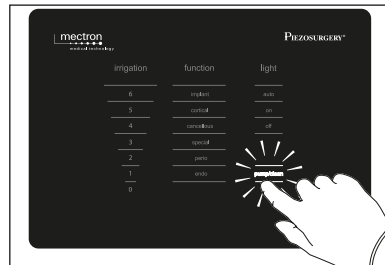


LLENADO Y LIMPIEZA DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN (ref. T interior portada)

El aparato cuenta con la tecla "pump/clean" que, según las modalidades de uso, permite ejecutar la función PUMP o la función CLEAN.

La función PUMP se puede utilizar al inicio del tratamiento para permitir hacer llegar el líquido hasta el inserto, con objeto de iniciar la cirugía con la irrigación necesaria (consulte *Capítulo 5.4 en la página 24*).

La función CLEAN permite realizar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación. Esta función debe efectuarse al final del uso del aparato y antes de limpiar, desinfectar y esterilizar todas las piezas (consulte el Manual de Limpieza y Esterilización).



ES

IRRIGACIÓN (ref. Q interior portada)

El caudal de la bomba peristáltica se puede regular seleccionando los números en el teclado táctil, en la columna "irrigation". Están previstos 7 niveles de caudal:

- 0 = el funcionamiento de la bomba está cerrado: no sale irrigación por el inserto.
- De 1 a 6= el caudal de la bomba va de 8 ml/min a unos 75 ml/min.

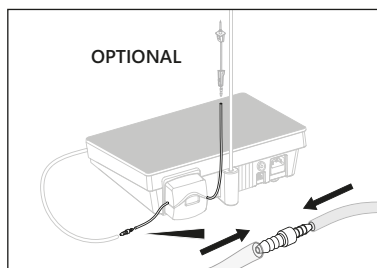
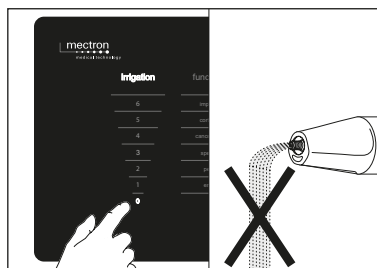
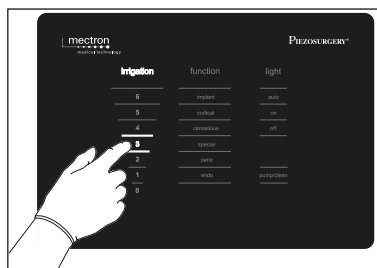
La posibilidad de elección de los niveles de caudal de irrigación está relacionada con el tipo de función seleccionada, de la siguiente manera:

- ENDO - 7 niveles de caudal: de 0 a 6 (de 0 a unos 75ml/min)
- PERIO - 7 niveles de caudal: de 0 a 6 (de 0 a unos 75ml/min)
- SPECIAL - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)
- CANCELLOUS - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)
- CORTICAL - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)
- IMPLANT - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)

NOTA: se puede realizar el tratamiento sin irrigación solo en las funciones ENDO y PERIO ajustando el nivel del caudal de irrigación en "0".

En caso de que fuese necesario un caudal de irrigación inferior a 8 ml/min, utilizar el "bone grafting kit" (accesorio que se puede pedir por separado) introduciéndolo entre el kit de irrigación y el tubo de silicona de la pieza de mano, haciéndolo pasar a través de la bomba peristáltica y seleccionando en 1 el nivel de irrigación.

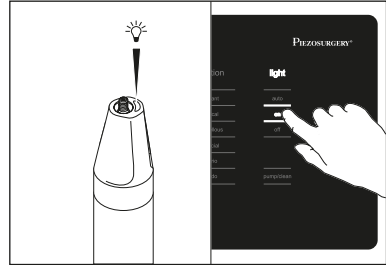
⚠ PELIGRO: si se deja introducido el tubo del "bone grafting kit" durante toda la duración de la intervención, independientemente del inserto utilizado, se limita el caudal de la bomba en todos sus niveles.



LUZ (Ref. S interior portada)

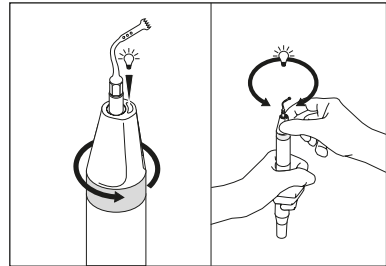
En función del tipo de pieza de mano y del tipo de operación que se debe efectuar, es posible seleccionar 3 opciones de la lista "light":

- Seleccionando la opción AUTO la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano se enciende con la presión del pedal y se apaga automáticamente 3 segundos después de soltar el pedal.
- Seleccionando la opción ON la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano permanece siempre encendida, independientemente del pedal. La luz se apaga 100 segundos después de la última presión sobre el pedal y la opción pasa de ON a AUTO.
- Seleccionando la opción OFF la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano permanece siempre apagada.



La posición de la luz de LED en el terminal anterior de la pieza de mano es regulable de la siguiente manera:

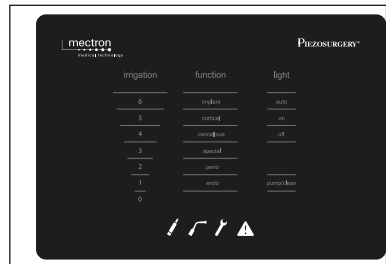
1. Sujetar el cuerpo de la pieza de mano y aflojar ligeramente la abrazadera de metal situada en la base del terminal anterior girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Girar el terminal anterior para colocar la luz de LED en la posición deseada y necesaria.
3. Para fijar la posición apretar la abrazadera de metal girando en sentido de las agujas del reloj.



SÍMBOLOS (ref. U interior portada)

PIEZOSURGERY® touch está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo.

Para facilitar el usuario en la identificación de la pieza que no funciona están previstos cuatro símbolos descritos en el Capítulo 9.1 en la página 38.



ES

5.3 Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o de inconvenientes.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones. No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar Piezosurgery® touch en pacientes con marcapasos (Pacemaker) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento. Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías se refieren al dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: Función Clean. Tras el uso con soluciones agresivas y no, es necesario un ciclo de limpieza de los tubos de la pieza de mano con la función clean (consulte el Manual de Limpieza y Esterilización). Si no se efectúa la limpieza de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

⚠ ATENCIÓN: Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Primer uso: Todas las piezas y accesorios reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Servicio Autorizado de Mectron) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben tratarse, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización. **Usos sucesivos:** Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos dentro del conector del cable deben estar secos. Antes de conectar la pieza de mano al dispositivo, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos, especialmente después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire comprimido.

⚠ ATENCIÓN: Función CLEAN. La función CLEAN debe ser utilizada después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

⚠ PELIGRO: Para garantizar el enfriamiento de la pieza de mano es preciso activarla sólo cuando el circuito de irrigación está instalado y llenado correctamente. Para llenar el circuito de irrigación, utilice siempre la función PUMP

⚠ PELIGRO: Tratamiento que requieren irrigación. Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que salga líquido por el inserto.

No utilizar el dispositivo si la irrigación no funciona o si la bomba está averiada.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron: ello comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano y compromete el correcto funcionamiento, además de suponer un riesgo de causar daños al paciente.

⚠ ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el dispositivo es necesario presionar el pedal y activarlo cuando el inserto no está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, para asegurar un óptimo funcionamiento.

⚠ PELIGRO: Antes de cada tratamiento asegurarse de que en la pieza de mano esté colocado el inserto oportuno para el tratamiento.

Utilizar exclusivamente una llave dinamométrica Mectron para fijar el inserto en la pieza de mano. No utilizar ninguna otra herramienta como alicates, pinzas, etc.

⚠ PELIGRO: El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo del dispositivo o con el pedal.

⚠ PELIGRO: No cambiar el inserto mientras la pieza de mano está en funcionamiento para evitar provocar heridas al operador.

⚠ PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos. Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. No doblar, cambiarle forma ni afilar un inserto de ningún modo. Plegar un inserto o hacer palanca en este puede causar la rotura del mismo. Insertos deformados o diversamente dañados, son susceptibles a rotura durante el uso. Estos insertos nunca deben ser utilizados. Una presión excesiva en los insertos durante su uso, podría causar su rotura. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos.

Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental. Cuando se desgasta la nitruación, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado. La utilización de un inserto desgastado reduce la prestación de corte y puede provocar necrosis de la superficie ósea tratada. Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical.

Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones. Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar que se hayan enfriado completamente antes de reutilizarlos.

⚠ PELIGRO: Comprobar el nivel de suero fisiológico en la bolsa de suero fisiológico. Reemplazar la bolsa de suero fisiológico por una nueva antes de que se vacíe.

⚠ PELIGRO: Material desechable estéril. Antes de la cirugía. Antes de utilizar un artículo desechable estéril, compruebe la integridad del embalaje para asegurar la esterilidad. El objeto pierde la esterilidad si el embalaje se rompe o se daña.

⚠ PELIGRO: El kit de Irrigación PIEZOSURGERY® está garantizado para un solo uso. Separar y eliminar este equipo de acuerdo con las normas aplicables a los desechos hospitalarios.

⚠ PELIGRO: Antes de usar el dispositivo, comprobar que la pinza del tubo de irrigación esté abierta. Al final de la cirugía, cerrar la pinza antes de desconectar el kit de irrigación de la bolsa de suero fisiológico.

ⓘ ATENCIÓN: No forzar el inserto del conector del cable-pieza de mano en el conector del cuerpo de la máquina, ya que podría dañar el conector del cable-pieza de mano y/o el dispositivo. Si los dos conectores no se conectan razonablemente fácil, probablemente no coincidan. Asegurarse de que la bola en el conector del cable-pieza de mano esté mirando hacia arriba.

ⓘ ATENCIÓN: Para evitar dañar el cable del pedal, conectarlo y/o desconectarlo siempre sujetándolo solo por el conector. Nunca tire del cable.

ⓘ ATENCIÓN: No torcer o girar el conector del cable del pedal al insertarlo o quitarlo. Una torsión puede dañar el conector.

ⓘ ATENCIÓN: Verificar que la pieza de mano PIEZOSURGERY® esté correctamente conectada antes de usar el sistema.

⚠ PELIGRO: Prestar especial atención a las cuchillas afiladas de los insertos cortantes. Al apretar y quitar estos insertos, las cuchillas podrían causar lesiones.

ⓘ ATENCIÓN: Funcionamiento intermitente. El uso prolongado puede causar que la pieza de mano se sobrecaliente. Consultar el *Capítulo 8 en la página 29* para ver los tiempos promedio de uso (funcionamiento intermitente).

⚠ PELIGRO: Desechable estéril. Los artículos desechables estériles deben usarse en un solo procedimiento quirúrgico y dedicarse a un solo paciente. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Separar y eliminar cada artículo desechable de acuerdo con las normas aplicables a los desechos hospitalarios.

⚠ PELIGRO: Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

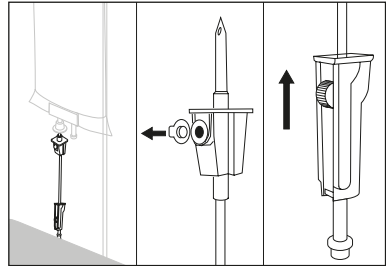
⚠ PELIGRO: El dispositivo está clasificado para ser utilizado en modo intermitente (tal y como indicado en el *Capítulo 8 en la página 29*). El uso continuado del dispositivo por un tiempo prolongado y, de todos modos, superior a los límites declarados podría causar el sobrecalentamiento, especialmente, de la pieza de mano. En caso de sobrecalentamiento, evitar el contacto de la pieza de mano con el operador y el paciente.

5.4 Instrucciones de Uso

Después de haber conectado todos los accesorios tal y como indicado en el *Capítulo 4.2* en la *página 13* proceder de la manera siguiente:

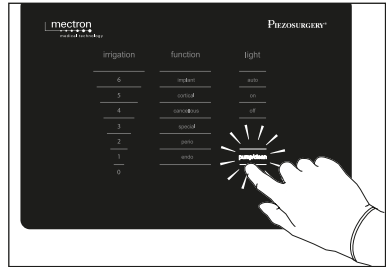
1. Abrir tanto la toma de aire en el kit de irrigación como el paso del líquido;

1



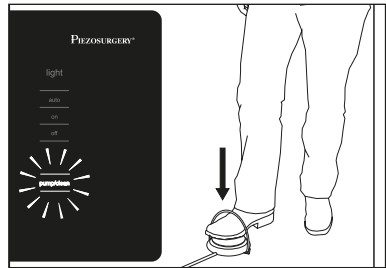
2. Para cargar el circuito de irrigación utilizar la función PUMP seleccionando PUMP/CLEAN en el teclado táctil: todas las demás selecciones presentes se desactivan y parpadea el mensaje PUMP/CLEAN;

2



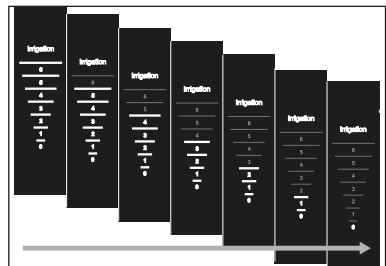
3. Mientras el mensaje PUMP/CLEAN parpadea, pisar el pedal una vez y soltarlo, PUMP/CLEAN deja de parpadear y el circuito de irrigación comienza a llenarse;

3



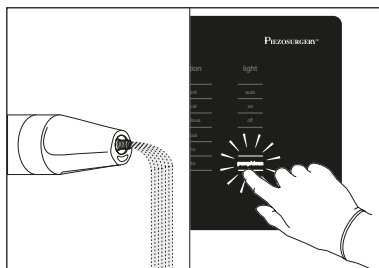
4. En cuanto la bomba peristáltica entra en funcionamiento se ilumina toda la escala de valores de la sección "irrigation" y durante el paso del líquido el valor de la irrigación pasa de 6 a 0;

4

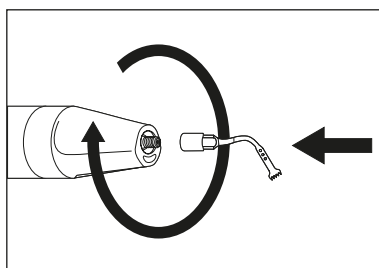


ES

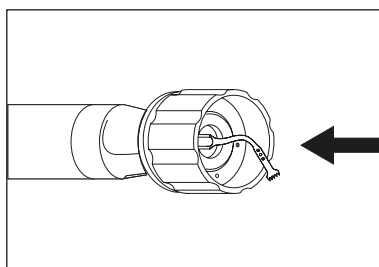
5 El ciclo se puede interrumpir en cuanto se ve salir el líquido de la pieza de mano PIEZOSURGERY® touch, pulsando nuevamente PUMP/CLEAN o como alternativa pisando el pedal. La función Pump se desactiva y el teclado vuelve a estar activo, ajustándose a la última configuración usada;



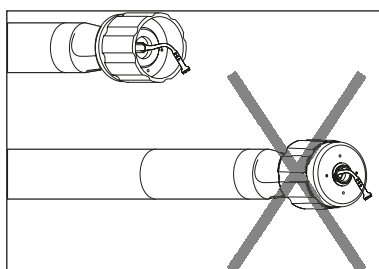
6 Enroscar el inserto seleccionado en la pieza de mano PIEZOSURGERY® touch hasta ponerlo en tope;



7 Apretar el inserto utilizando la llave dinamométrica Mectron; Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:



8 Introducir el inserto en la llave, como se ilustra;



Retener con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

⚠ ATENCIÓN: No se debe empuñar la pieza de mano en la parte terminal y/o en el cordón sino solo en el cuerpo central. No se debe girar la pieza de mano sino es necesario tenerlo firmemente y girar solamente la llave.

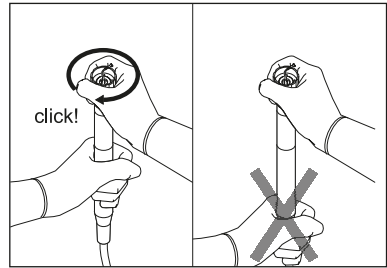
Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta oír el chasquido de la fricción (el cuerpo exterior de la llave rota en relación con el cuerpo del manipulador, emitiendo sonidos mecánicos tipo "CLICK").

El inserto está ahora perfectamente apretado;

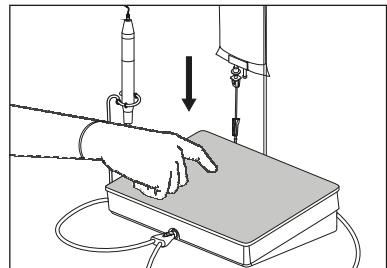
Seleccionar en el teclado el tipo de función e irrigación necesaria y la luz que desea.

⚠ ATENCIÓN: Para un correcto ajuste de los parámetros de Función según el inserto para utilizar, consultar la Tabla adjunta al presente manual "Ajustes apropiados para los insertos en PIEZOSURGERY® touch" o el folleto ilustrativo del inserto Mectron adquirido.

9



10



5.5 Información importante sobre los insertos

PELIGRO:

- El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea o se mantiene en contacto por un tiempo prolongando se podría producir un daño térmico de la parte tratada (por ejemplo en las bolsas alveolares, en los tabiques interdentes o en las paredes alveolares durante los procedimientos de extracción). Se recomienda utilizar un movimiento continuo para minimizar el contacto entre la punta y el tejido. Se recomienda utilizar altos niveles de irrigación a medida que aumenta el nivel de potencia.
- Aplicar una fuerza ligera y constante en el inserto para una mejor eficiencia. No aplicar una presión excesiva, dejar que las vibraciones ultrasónicas funcionen.
- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada, el inserto debe ser reemplazado. Utilizar un inserto demasiado deteriorado reduce su eficiencia de corte.
- Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.
- No activar la pieza de mano cuando el inserto está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y asegurar su óptimo funcionamiento.
- Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.
- Utilizar solo insertos originales Mectron. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, implica un daño definitivo del roscado de la pieza de mano PIEZOSURGERY® touch, con el riesgo de no poder volver a enroscar correctamente los insertos originales en el uso sucesivo. Además, las configuraciones de la máquina están probadas y garantizadas para un correcto funcionamiento solo utilizando insertos originales Mectron.
- No variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura.
- No utilizar un inserto que ha sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Asegurarse siempre de que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias - Véase el Manual de Limpieza y Esterilización.
- Una presión excesiva ejercida sobre el inserto puede causar la rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Para un correcto uso de los insertos consultar la ficha adjunta "Ajustes apropiados para los insertos en el PIEZOSURGERY® touch o el folleto ilustrativo del inserto Mectron adquirido.
- Antes de usar PIEZOSURGERY® touch asegurarse de que el sitio quirúrgico ha sido preparado y que los tejidos blandos han sido removidos para evitar dañarlos. Puede suceder que, durante el corte del hueso, el contacto accidental de algunas partes del inserto con los tejidos blandos pueda producir pequeños traumas. Utilizar el equipo de protección adecuado para reducir al mínimo este riesgo.

6 MANTENIMIENTO

Si el dispositivo no es utilizado por largo tiempo observar las siguientes recomendaciones:

1. Realizar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación mediante la función CLEAN (ver Manual de Limpieza y Esterilización);
2. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica;
3. Si el periodo de inutilización es largo, colocar el dispositivo en su embalaje original, en un lugar seguro;
4. Antes de volver a utilizar el aparato, limpiar y esterilizar la pieza de mano y la llave según las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización;
5. Verificar que los insertos no estén gastados, deformados o rotos, con particular atención la integridad del ápice.


⚠ PELIGRO: Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original Mectron.

ES

7 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ PELIGRO: Residuos hospitalarios. Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando están deteriorados o rotos;
- Kit de irrigación estéril, al final de cada procedimiento;
- Tubo bomba peristáltica, después de 8 ciclos de esterilización;
- Llave de cierre de insertos, desechar si está desgastada o rota.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico  deben ser

eliminados según las normas vigentes locales concernientes a residuos hospitalarios.

PIEZOSURGERY® touch debe ser eliminado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.

Es facultad del comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en Mectron están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los residuos de aparatos electromédicos y electrónicos (RAEE).

8 DATOS TÉCNICOS

| | |
|---|--|
| Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745 | Clase IIa |
| Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1 | I Partes aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedal modelo FS-01) |
| Prestaciones esenciales | Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales |
| Dispositivo para funcionamiento intermitente | 60seg. ON - 30seg. OFF con irrigación 30seg ON - 120seg. OFF sin irrigación (ENDO, PERIO) |
| Tensión de alimentación | 100-240 V~ 50/60 Hz |
| Potencia Máx. Absorbida | 120 VA |
| Fusibles | Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V |
| Frecuencia de trabajo | Barrido automático De 24 KHz a 36 KHz |
| Potencias | ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT |
| Caudal de la bomba peristáltica | Regulable mediante pantalla táctil: ENDO / PERIO - 7 niveles de caudal: de 0 a 6 (de 0 a unos 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min) |
| Sistema LED de la pieza de mano: | Función Luz en AUTO: El LED de la pieza de mano se enciende en cuanto la máquina comienza a funcionar y se apaga 3 segundos después de soltar el pedal Función Luz en ON: El LED de la pieza de mano está siempre encendido; después de 100 segundos de inutilización del pedal se apaga solo y la función luz se posiciona en AUTO Función Luz en OFF: El LED de la pieza de mano está siempre apagado. Potencia luz led blanca, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471 |

ES

| | |
|--|---|
| Protecciones del circuito APC | Ausencia pieza de mano; Interrupción cable cordón; El inserto no está apretado correctamente o está roto. |
| Condiciones Operativas | de 10 °C a 40 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 800hPa/1060hPa |
| Condiciones de transporte y de almacenamiento | de -10 °C a 60 °C Humedad relativa del 10 % al 90 % Presión del aire P: 500hPa/1060hPa |
| Tubo de la bomba peristáltica | Se recomienda no superar los 8 ciclos de esterilización |
| Altitud | inferior o igual a 2000 metros |
| Pesos y dimensiones | 3,2Kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) ^{a)} |

Tabla 2 – Datos Técnicos

a) **I = Ancho; L = longitud; H = altura**

ES

8.1 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos

Aunque cumple con la norma IEC/EN 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch puede interferir con otros dispositivos en las cercanías. PIEZOSURGERY® touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Instalar PIEZOSURGERY® touch lejos de los equipos de subsistencia. Sin embargo, si es necesario, el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración y de todo el equipo debe comprobarse y supervisarse antes de su puesta en funcionamiento.

⚠ PELIGRO: Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas ubicadas cerca del dispositivo PIEZOSURGERY® touch pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ PELIGRO: El dispositivo necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

⚠ PELIGRO: El uso de otros cables y accesorios no suministrados por MECTRON, podría influir negativamente en las prestaciones EMC.

ES

8.1.1 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

PIEZOSURGERY® touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador

o usuario de PIEZOSURGERY® touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Prueba de Emisión | Conformidad | Ambiente Electromagnético Guía |
|---|-------------|--|
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | PIEZOSURGERY® touch utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por esto sus emisiones RF son muy bajas y verosíblemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | PIEZOSURGERY® touch es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los domésticos, y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para uso doméstico. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

8.1.2 Partes Accesibles de la Envoltura

PIEZOSURGERY® touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad | Ambiente electromagnético Guía |
|---|--|--|---|
| Descargas electrostáticas (ESD) | IEC 61000-4-2 | ±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %. |
| Campos RF EM radiados ^{a)} | IEC 61000-4-3 | 3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)} | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |
| Campo magnético a la frecuencia de red ^{d) e)} | IEC 61000-4-8 | 30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz | Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario. |

a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y PIEZOSURGERY® touch, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que PIEZOSURGERY® touch.

b) PIEZOSURGERY® touch que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.

c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.

e) Durante las pruebas, PIEZOSURGERY® touch puede ser alimentado con cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba.

f) Antes de aplicar la modulación.

g) Este valor de prueba supone una distancia mínima entre PIEZOSURGERY® touch y las fuentes de campo magnético con una frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO indica que PIEZOSURGERY® touch se utilizará a una distancia inferior a 15 cm de las fuentes del campo magnético con frecuencia de potencia, el valor de la prueba de inmunidad debe ajustarse a la distancia mínima.

8.1.3 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

8.1.3.1 Conexión Potencia A.C. de entrada

PIEZOSURGERY® touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad | Ambiente electromagnético Guía |
|--|--|--|---|
| Transitorios/ trenes eléctricos veloces ^{a) l) o)} | IEC 61000-4-4 | ±2 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario. |
| Impulsos modo diferencial ^{a)} ^{b) j) o)} | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario. |
| Impulsos modo común ^{a)} ^{b) j) k) o)} | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario. |
| Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{c) d) o)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)} | Los dispositivos de comunicación de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |
| Caídas de tensión ^{f) p) r)} | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario. |
| | | 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase única: a 0° | |
| Interrupción de la tensión ^{f) i) o) r)} | IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 250/300 ciclo ^{h)} | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario. |

a) La prueba puede realizarse con cualquier voltaje de suministro dentro del rango de los valores de voltaje NOMINALES de PIEZOSURGERY® touch.

Si PIEZOSURGERY® touch se prueba a un valor de voltaje de suministro, no es necesario volver a probarlo a otros valores de voltaje.



- b) Durante la prueba, todos los cables de PIEZOSURGERY® touch deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S. , aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para aparatos y sistemas que tienen varias configuraciones de tensión o capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe ser realizada a la mínima y a la máxima tensión NOMINAL de entrada. Aparatos y sistemas con un intervalo de tensión NOMINAL de entrada inferior al 25 % de la tensión NOMINAL de entrada más alta deben ser probados con una tensión NOMINAL de entrada en el interior del intervalo.

8.1.3.2 Puntos de Contacto con el Paciente

PIEZOSURGERY® touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad | Ambiente electromagnético Guía |
|--|--|---|---|
| Descargas electrostáticas (ESD) ^{c)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %. |
| Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{a)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |

a) Se aplica lo que sigue a continuación:

- Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
- Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
- En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
- Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.
- Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según

los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) R.M.S., aplicado antes de la modulación.
- c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.

8.1.3.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

PIEZOSURGERY® touch está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad | Ambiente electromagnético Guía |
|--|--|--|---|
| Descargas electroestáticas (ESD) ^{e)} | IEC 61000-4-2 | ±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %. |
| Transistores/ trenes eléctricos rápidos ^{b) f)} | IEC 61000-4-4 | ±1 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición | La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. |
| Impulsos modo común ^{a)} | IEC 61000-4-5 | ± 2kV | La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. |
| Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{b) d) g)} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)} | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |

- a) Esta prueba se aplica solo en líneas de salida conectadas directamente a los cables externos.
- b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.
- c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- d) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.
- e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una posición plegada o derecha.

- f) Debe ser usado el acoplamiento capacitivo.
- g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- h) R.M.S., aplicada antes de la modulación.
- i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

8.1.4 Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

PIEZOSURGERY® touch está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El comprador o el operador de PIEZOSURGERY® touch pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y PIEZOSURGERY® touch, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicaciones.

| Frec. de prueba (MHz) | Banda ^{a)} (MHz) | Servicio ^{a)} | Modulación ^{b)} | Potencia máx (W) | Distancia (m) | Valor prueba de inmunidad (V/m) |
|-----------------------|---------------------------|---|---|------------------|---------------|---------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5 | Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS | Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2750 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7 | Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5420 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un duty cycle igual al 50 %.



- c) Como alternativa a la modulación FM, puede ser usada una modulación de impulsos a 18 Hz al 50%, dado que, si bien no represente la modulación real, es el peor caso.

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y PIEZOSURGERY® touch puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.



⚠ PELIGRO: Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usadas más cerca de 30 cm en cualquier parte del dispositivo PIEZOSURGERY® touch, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

9 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

9.1 Sistema de diagnóstico y símbolos en el teclado

PIEZOSURGERY® touch está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo. El

usuario, utilizando la siguiente tabla, es guiado hacia la identificación y la posible solución del mal funcionamiento detectado.

| Símbolo en el teclado | Posible causa | Solución |
|---|---|---|
|  | Contactos eléctricos del cordón húmedos | Secar bien los contactos con aire comprimido. |
| | Pieza de mano PIEZOSURGERY® no conectada al aparato | Conectar la pieza de mano. |
| | Pieza de mano dañada | Sustituir la pieza de mano |
| | Funcionamiento anómalo del circuito de sincronización | Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. |
|  | Inserto no apretado correctamente en la pieza de mano | Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinamométrica (consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 24</i>). |
| | El inserto está estropeado, deteriorado o deformado | Sustituir el inserto. |
| | Contactos eléctricos del cordón húmedos | Secar bien los contactos con aire comprimido. |



| Símbolo en el teclado | Posible causa | Solución |
|---|--|---|
|  | Funcionamiento anómalo de la bomba peristáltica | Verificar que no haya impedimentos en la rotación de la bomba. |
| | Tubo de silicona colocado incorrectamente en el interior de la bomba | Volver a colocar correctamente el tubo de silicona en el interior de la bomba (Véase <i>Capítulo 4.2 en la página 13</i>). |
| | El aparato ha sido apagado y ha sido encendido nuevamente sin esperar 5 segundos | Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el aparato. |
| | Anomalías en la red eléctrica o descargas electrostáticas excesivas o anomalías internas | Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. |
|  | Procedimiento de encendido no correcto: el dispositivo ha sido encendido con el pedal presionado | Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste desconectar el pedal y eventualmente contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. |

Tabla 3 – Mensajes de error

NOTA: Para mensajes de diagnóstico que no aparecen en esta lista, póngase en contacto con la asistencia técnica.

9.2 Solución Rápida de los Problemas

| Problema | Posible Causa | Solución |
|--|--|--|
| El dispositivo no se enciende después de haber llevado el interruptor a la posición "I". | El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el enchufe posterior del dispositivo | Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado |
| | El cable de alimentación eléctrica está defectuoso | Controlar que la toma de alimentación esté funcionando. Sustituir el cable de alimentación eléctrica |
| | Los fusibles están fuera de servicio | Sustituir los fusibles (Véase <i>Capítulo 9.3</i> en la <i>página 42</i>) |
| El dispositivo está encendido pero no trabaja. La pantalla no indica errores. | El espárrago del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo | Introducir correctamente el espárrago del pedal en la toma en la parte trasera del dispositivo |
| | El pedal no funciona correctamente | Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. |
| El dispositivo está encendido pero no trabaja. En la pantalla aparece uno de los símbolos siguientes:  | Consulte <i>Capítulo 9.1</i> en la <i>página 38</i> para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece | Consulte <i>Capítulo 9.1</i> en la <i>página 38</i> para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece |
| Durante el funcionamiento se escucha un ligero silbido en la pieza de mano PIEZOSURGERY®. | El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano | Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Consulte <i>Capítulo 5.4</i> en la <i>página 24</i>) |
| | El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo | Llenar el circuito de irrigación mediante la función PUMP (Consulte <i>Capítulo 5.4</i> en la <i>página 24</i>) |

ES

| Problema | Posible Causa | Solución |
|---|---|---|
| Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto | El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido | Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido |
| | El inserto está obstruido | Desenroscar el inserto por la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, reemplazar el inserto por otro nuevo |
| | La pieza de mano está obstruida | Contactar un Centro de Asistencia Autorizado Mectron |
| | El nivel de irrigación en la pantalla está regulado en "0" | Regular el nivel de irrigación |
| | La bolsa de líquido está vacía | Sustituir la bolsa con una llena |
| | No se ha abierto la toma de aire del kit de irrigación | Abrir la toma de aire del kit de irrigación |
| | Los tubos de silicona no están instalados correctamente | Controlar las conexiones de los tubos |
| El aparato funciona correctamente pero la bomba se está esforzando | Excesiva presión del impulsor en la manguera de la bomba peristáltica | Comprobar que la manguera de la bomba peristáltica esté correctamente insertada (Véase <i>Capítulo 4.2 en la página 13</i>) |
| La bomba funciona correctamente, pero cuando se detiene, sale líquido de la pieza de mano | La puerta de la bomba peristáltica no está cerrada correctamente | Comprobar que la puerta de la bomba peristáltica esté bien cerrada (Véase <i>Capítulo 4.2 en la página 13</i>) |
| Prestaciones insuficientes | El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano | Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 24</i>) |
| | El inserto está estropeado, deteriorado o deformado | Reemplazar el inserto por otro nuevo |

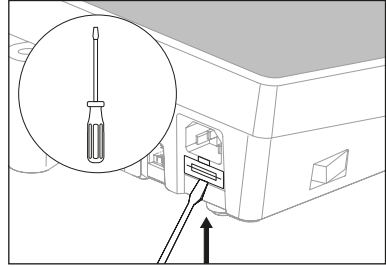
Tabla 4 – Solución rápida de problemas

9.3 Sustitución de los fusibles

⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo. Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor principal y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica antes de efectuar la siguiente intervención.

Hacer palanca con un destornillador plano, introduciendo la punta en el lugar del cajón porta fusibles situado debajo de la toma de alimentación;

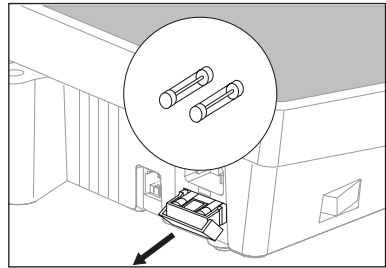
1



Extraer el cajón porta fusibles;

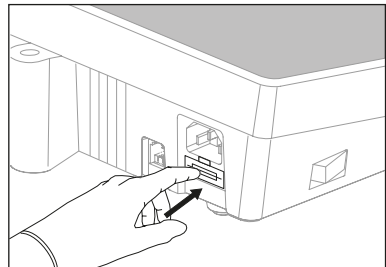
⚠ PELIGRO: Sustituir los fusibles, respetando las características indicadas en *Capítulo 8 en la página 29.*

2



Volver a colocar el cajón en el lugar.

3



9.4 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

En el caso de que fuera necesario recibir soporte técnico en la máquina contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados MECTRON o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que se enviarán a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización que se proporciona con la máquina.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.

Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, leyes del estado italiano.

En el caso de que el cliente no cumpla cuanto requerido Mectron se reserva el derecho de cobrarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones inadecuadas restituyéndola, a su cargo, para poder ser correctamente limpiada y esterilizada.

El dispositivo debe ser restituido adecuadamente embalado acompañado de todos los accesorios y de una tarjeta que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico;
- Nombre del producto;
- Número de serie y/o número de lote;
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento;
- Fotocopia de guía o factura de compra del dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: Embalaje

Embalar el dispositivo en su embalaje original para evitar daños durante el transporte.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado Mectron, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado Mectron más cercano o su revendedor.

Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a Mectron de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

10 GARANTÍA

Todos los dispositivos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. Mectron garantiza PIEZOSURGERY® touch, comprado nuevo de un distribuidor o importador de Mectron, contra los defectos de material y mano de obra por:

- 2 AÑOS (DOS) en el dispositivo desde la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) la pieza de mano junto con el cable a partir de la fecha de compra.

Los demás accesorios no están incluidos en la garantía.

Durante el periodo de validez de la garantía, Mectron se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos Mectron.

La garantía del fabricante y la homologación del dispositivo no son válidas en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación a la que está previsto.
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.

- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 8 de la página 29*.
- Uso de insertos, accesorios y piezas de recambio no originales Mectron que pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo y causar daños al paciente.
- Roturas accidentales debidas al transporte
- Daños debidos a uso incorrecto o a incuria, o por conexión a tensión diversa de la prevista
- La garantía expiró

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el periodo de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del periodo de garantía: el periodo de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del periodo de garantía.

ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo se debe devolver junto con el embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- Fotocopia de la boleta/factura de compra del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor