

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

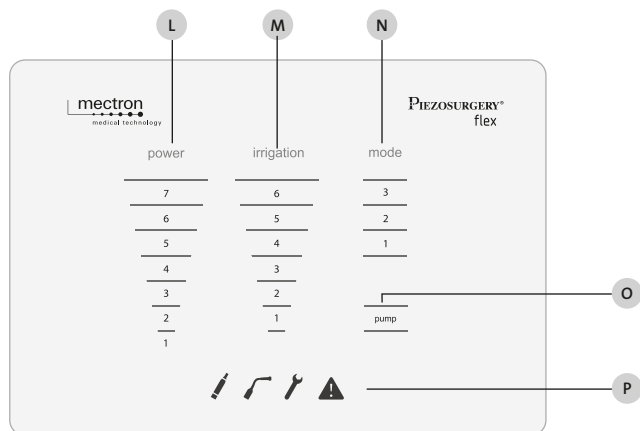
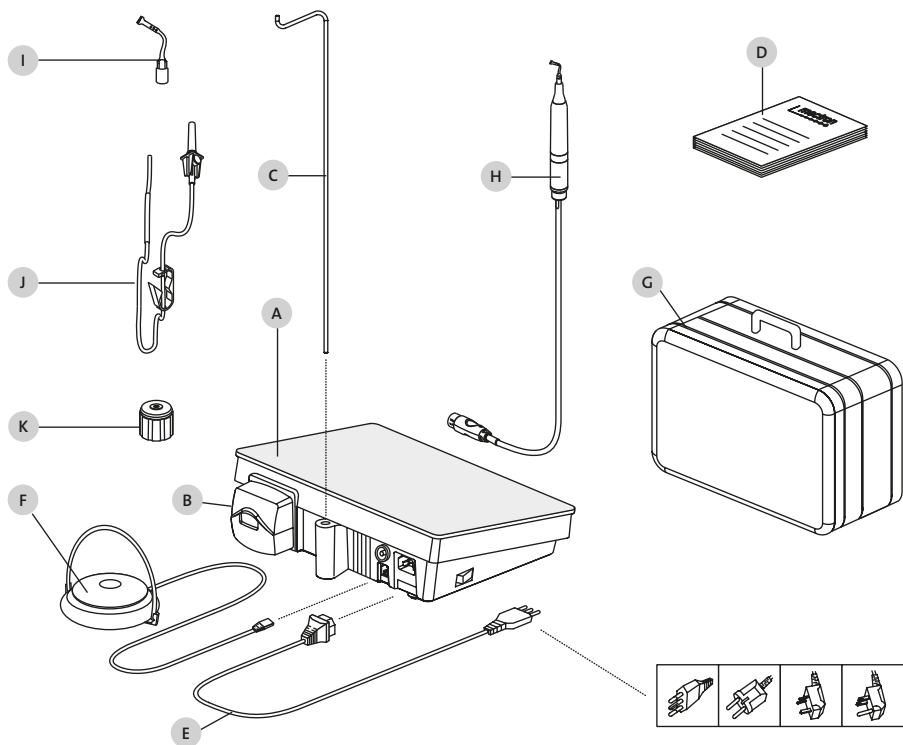
DE

FR

ES

PIEZOSURGERY[®] flex





PIEZOSURGERY[®] flex



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.

EN

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	2
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® flex	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	17
5.3	Foot Pedal Button	18
5.4	Safety Requirements Before and During Use	19
5.5	Instructions for Use	22
5.6	Important Information on Inserts	24
6	Maintenance	25
7	Disposal Method and Precautions	25
8	Technical Specifications	26
8.1	Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2	27
8.1.1	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	27
8.1.2	Accessible Parts of the Casing	28
8.1.3	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	29
8.1.3.1	Power Connection A.C. Input	29
8.1.3.2	Points of Contact with the Patient	31
8.1.3.3	Parts Accessible to the Input / Output Signals	32
8.1.4	Specifications of the tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device	33
9	Troubleshooting	34
9.1	Diagnostic System and Symbols on Keyboard	34
9.2	Troubleshooting Quick Guide	36
9.3	Fuses Replacement	38
9.4	Sending to an Authorized Mectron Service Centre	39
10	Warranty	40

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 chapters "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 website¹;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact MECTRON After Sales Service.

1.1 Intended Use

PIEZOSURGERY® flex is a piezoelectric surgical system intended for use in bone cutting, equipped with special insert tips to perform osteotomy, osteoplasty and drilling in a variety of surgical procedures:

- Otolaryngology;
- Oral/Maxillofacial Surgery;
- Hand and foot Surgery;
- Plastic/Reconstructive Surgery.

It may also be used with endoscopic assistance to perform the above listed procedures.

 **WARNING:** Use the device only for the intended use. Failure to meet these requirements may cause serious injuries to the patient, the operator, and damages/breakdowns of the device.

 **WARNING:** Carefully read this manual and follow its recommendations in order to avoid to compromise the patient and/or the user safety. Failure to meet these requirements may cause serious injuries to the patient and/or the operator.

 **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.

 **WARNING:** The device must be used in a hospital environment, such as an operating theatre.

 **WARNING: Risk of explosion.** The device cannot function in places where there is an atmosphere saturated with flammable gases (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

1.2 Description of the Device

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

The PIEZOSURGERY® flex 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, able-bodied adults of any weight, age, height, gender and nationality.

1.3 Disclaimer

The manufacturer Mectron disclaim any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect or other damages and personal injury arising out in connection with any improper practice in the use of the device and its accessories.

The manufacturer Mectron shall be under no liability, expressed or implied, with respect to any damages (personal injury and/or damage to property) which might arise or be caused, whether by the customer or by any of the users of the product and its accessories, as result of:

1. 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 with the precautions indicated in the Chapter 8 on page 26;
3. The device is not used in compliance with all the instructions and precautions described in this manual;
4. The electrical system of the relevant operating room is not compliant with the applicable regulations and with electrical safety requirements;
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 damage the threading of the handpiece, thus compromising correct operation and causing risk of harm to the patient;
9. Use of non-original Mectron inserts, even if they are 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.).

WARNING: Contraindications.

Interference with other equipment. The PIEZOSURGERY® flex device complies with the standard IEC 60601-1-2. However, it may interfere with other devices in its vicinity. Install PIEZOSURGERY® flex at safety distance from life-support systems. If adjacent or stacked use of the device is necessary, normal operation of the equipment and PIEZOSURGERY® flex, in the configuration in which they will be used, should be verified prior their use.

WARNING: Contraindications.

Interference by other equipment. An electrosurgical knife of other electrosurgical units placed in the vicinity of the PIEZOSURGERY® flex device may interfere with its correct functioning.

 **CAUTION:** In the case the hospital must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements in its own structure, 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. If anything unusual is noted during operation, do not perform the treatment. If the problem concerns the device, contact an Authorized Mectron Service Center.

 **CAUTION:** The electrical system of the relevant operating room, where the device is installed and used, must comply with the applicable regulations and with electrical safety requirements.

 **CAUTION:** To avoid risk of electric shock, this device must be grounded.

 **WARNING:** Do not operate the foot pedal of the PIEZOSURGERY® flex when the peristaltic pump cover is open. Moving parts could injure the operator.

 **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:** Prior to any use, system components should be inspected for damage. Do not use if damage is apparent.

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

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

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

 **WARNING: Contraindications.** Do not use PIEZOSURGERY® flex on patients with 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: Infection control.** To ensure maximum safety of the patient and the operator, verify the reusable parts and accessories has been cleaned and sterilized prior to use, following the instructions of the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ **WARNING: Cleaning and sterilisation of new or repaired tools.** All new and repaired reusable device accessories are supplied non-sterile. Before first use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilisation Manual.

⚠ **CAUTION: Contraindications.** When the reusable items (the handpiece, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) have been autoclave sterilized, wait for them to cool down to room temperature prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ **WARNING: Breakage and wear-out of the inserts.** In rare cases, high frequency oscillations and wear-out may lead to breakage of an insert. Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used. Should an insert fracture during use, extreme care must be exercised to ensure that all the fragments of the insert are retrieved and removed from the surgical site and, at the same time, that an effective suction is applied. During surgery, frequently check that the insert is intact, especially in its apical part. During surgery, avoid prolonged contact with retractors or other metal objects being used. During surgery, do not apply excessive pressure on the inserts.

⚠ **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.

1.5 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A.		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		Equipotentiality
	Alternating Current		Connection of the foot pedal
	Activation switch "on"		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
IPX8	International Protection Code of the mechanical casing. Liquid ingress protection.	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

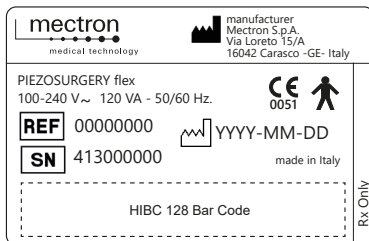
- a) The symbol is represented by a yellow warning triangle and a black graphical symbol.
- b) The symbol is represented by a red circle-with-slash and a black graphical symbol.

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.

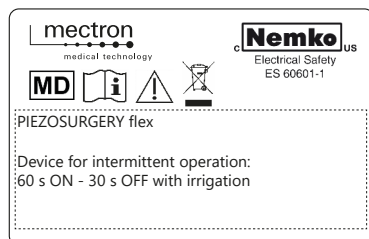
2.1 Device Identification Label

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 26.



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® medical);
- 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.

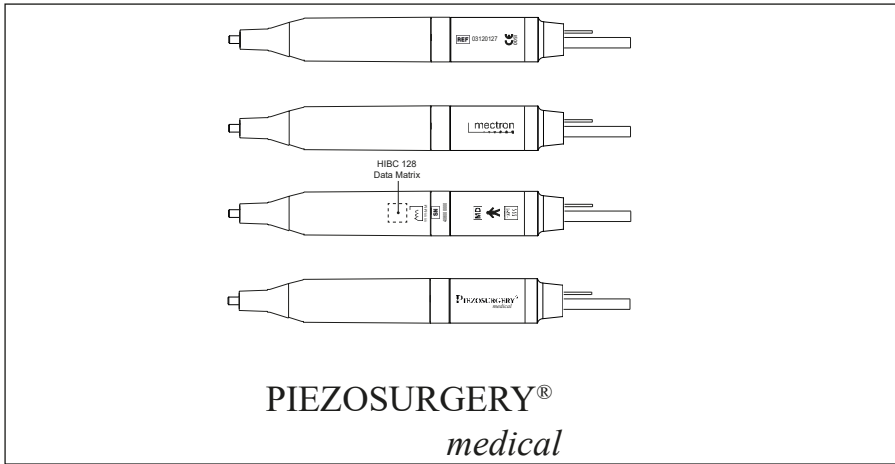
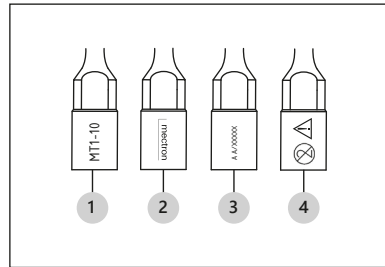


Figure 1 – Handpiece Identification Data

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);
- the lot number to which the insert belongs (Ref. 3);
- the symbols “Single-use” and “CAUTION: read the instructions for use” (Ref. 4)



3 DELIVERY

3.1 List of the Components of the PIEZOSURGERY® flex

Refer to the front endpaper.

PIEZOSURGERY® flex consists of:

- A. Device core system;
- B. Peristaltic pump;
- C. Stand for Solution Bag;
- D. Use and Maintenance Manual, Cleaning and Sterilization Manual;
- E. Power Cord;
- F. Foot Pedal with bracket, cable and connector;
- G. Case.

Available accessories:

- H. PIEZOSURGERY® medical handpiece complete with cord and the connector protective cap (produced by Mectron);

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

- I. PIEZOSURGERY® medical single-use inserts (produced by Mectron);
- J. PIEZOSURGERY® medical single use irrigation kit (distributed by Mectron);
- K. PIEZOSURGERY® medical torque wrench (produced by Mectron).

PIEZOSURGERY® flex consists of accessories that can be ordered separately.

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. 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

To guarantee proper device functionality, it must be installed by an authorised Mectron technician. The device must be installed in a suitable and convenient place for its use. The technician will need to carry out the following 6 steps:

1. Unpack the device;
2. Explain to the user what precautions need to be taken to ensure correct installation;
3. Explain to the user all the possible device configurations;
4. Explain how to clean, sterilise and maintain the system;
5. Fill in the installation and hospital personnel training forms;
6. Send Mectron the completed forms to guarantee traceability of the device and the activation of the warranty.

4.1 Safety Requirements in the Installation Phase

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment. The PIEZOSURGERY® flex device complies with the standard IEC 60601-1-2. However, it may interfere with other devices in its vicinity. Install PIEZOSURGERY® flex at safety distance from life-support systems. If adjacent or stacked use of the device is necessary, normal operation of the equipment and PIEZOSURGERY® flex, in the configuration in which they will be used, should be verified prior their use.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference by other equipment. An electrosurgical knife of other electrosurgical units placed in the vicinity of the PIEZOSURGERY® flex device may interfere with its correct functioning.

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

⚠ CAUTION: The electrical system of the relevant operating room, where the device is installed and used, must comply with the applicable regulations and with electrical safety requirements.

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

⚠ WARNING: Do not operate the foot pedal of the PIEZOSURGERY® flex when the peristaltic pump lid is open. Moving parts could injure the operator.

⚠ WARNING: Install the device in a place protected against impacts or accidental splashes of water or other liquids.

⚠ WARNING: Do not install the device on top of or close to sources of heat. When installing, make sure that adequate air circulates around the device. Leave sufficient room around it, with particular reference to the fan on the rear.

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

⚠ CAUTION: The device is transportable but must be handled with care when moved. Position the footswitch on the floor in such a way 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 necessary, dry them with compressed air.

⚠ CAUTION: Do not allow the device console and the foot pedal to get wet. If liquid enters the console or footswitch, damage could occur.

⚠ CAUTION: No modification of this equipment is allowed.

⚠ **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 PIEZOSURGERY® Medical irrigation kit, check the integrity of the sterile packaging and inspect the product to exclude the presence of any damage. Do not use the irrigation kit if the packaging is open or damaged. The irrigation set loses sterility if the packaging is broken or damaged. If the packaging is damaged or unintentionally opened before the use, proceed with the disposal of the set. The product cannot be re-sterilized or reused.

4.2 Connecting the Accessories

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

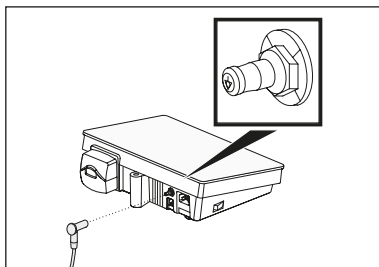
This plug is in accordance with DIN 42801.

Insert the connector of the equipotential cord (optional) to the plug on the rear of the device's console.

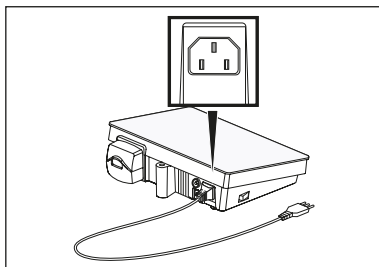
The purpose of additional potential equalization is to reduce differences of potential which can occur during operation between the device's body and conductive parts of other objects within the medical environment;

Plug the power supply cord into the power socket on the back of the device and then into the mains power outlet;

1



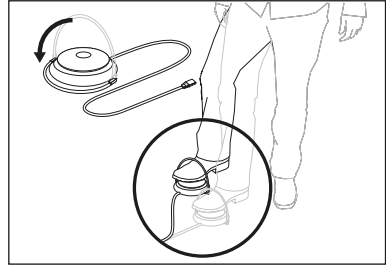
2



NOTE: The foot pedal comes equipped with a bracket that allows it to be moved to the place most suitable for the operation, without the need to use your hands to move it.

The bracket can also be positioned horizontally if it is not used;

3

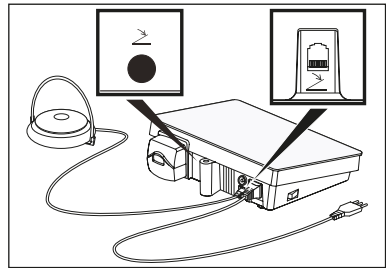


Connect the foot pedal to the back of the device in the socket marked with the symbol , by means of the plug of the pedal cable, until you hear a "click" sound.

In order to disconnect the foot pedal from the device grab the connector of the foot pedal, press the release flap and pull the connector back;

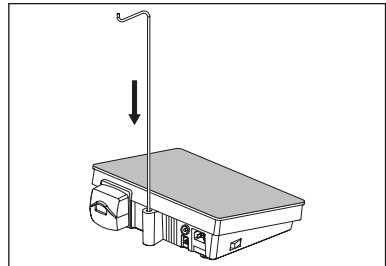
NOTE: The button on the back of the device, left hand side, under the symbol , can be used to bring the treatment to its end in case the foot pedal is not functioning.

4



Fit the drip stand for supporting the solution bag into the dedicated hole;

5



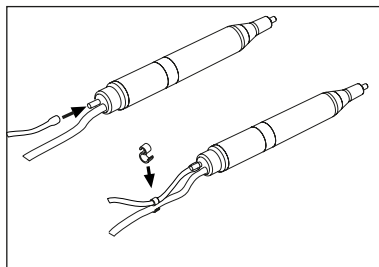
STEPS TO BE CARRIED OUT IN THE "STERILE AREA":

Open the sterile package of the handpiece and of the irrigation kit, remove the tube and the clips;

Connect the end of the irrigation tubing onto the dedicated handpiece irrigation nozzle;

Use the 6 clips provided in order to clip together the irrigation tubing and handpiece cable;

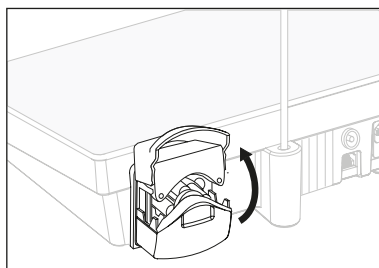
6



STEPS TO BE CARRIED OUT IN THE "NOT STERILE AREA":

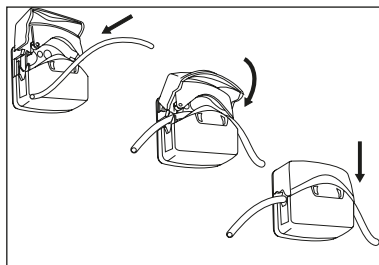
- Open the pump lid completely;

7



- Insert the thicker and 15 cm long tubing segment of the sterile line into the pump;
- Close completely the irrigation pump lid;

8



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

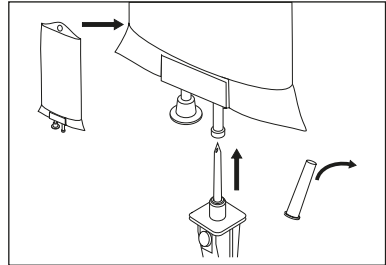
Hang the saline bag to its specific drip stand;

Remove the protective cap from the spike and connect it to the irrigation bag;

⚠ WARNING: The irrigation bag support rod must be used with bags of up to a maximum of 1000 ml.

⚠ WARNING: The PIEZOSURGERY® Medical irrigation kit 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.

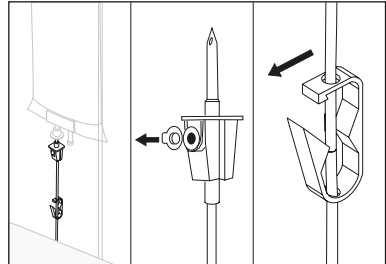
9



EN

Open the air inlet on the tube before operating. Release the irrigation tube clamp, if this is closed;

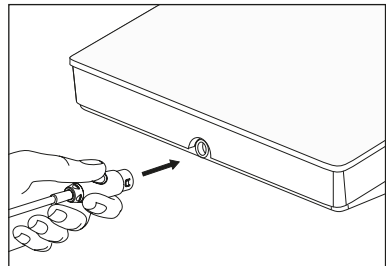
10



With the marked dot facing upward, insert the connector of the handpiece cord into the handpiece socket on the console. Gently push the handpiece-cord connector until it bottoms out.

⚠ CAUTION: To avoid damaging the handpiece-cord, grasp only the connector when disconnecting the cord. Never pull the cord.

11



5 USE

5.1 Switching the Device On and Off

Switching the Device On

Facing the front of the device, press the power switch on the left of the device body to the "I" position, being careful not to press the foot pedal. The device does a self-test and 4 symbols appear on the device (ref. P inside cover). At the end of the self-test the symbols turn off one by one, the device sets on the default setting and is ready to be used.

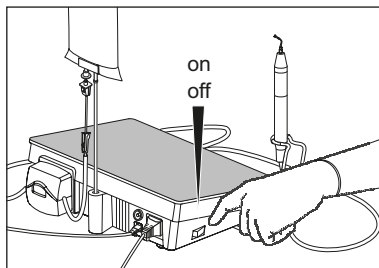
Switching the Device Off

Facing the front of the device, press the power switch on the left of the device body to the "O" position, being careful not to press the foot pedal. The device turns off.

NOTE: whenever the device is started, the following default setting is programmed:

- "Power" 1;
- "irrigation" 1;
- "mode" 1.

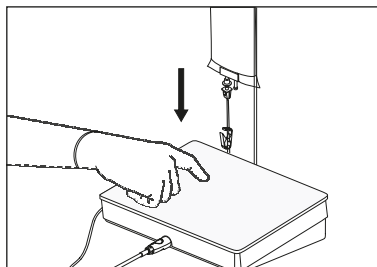
⚠ CAUTION: Once turned off, It is necessary to wait 5 seconds before switching the device on again. The device can give an error message.



5.2 Description of the Keyboard

TOUCH KEYBOARD

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



POWER (Ref. L front endpaper)

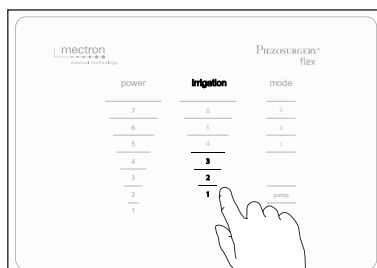
The desired level of power is adjustable from 7 levels, from 1 to 7, by selecting the numbers on the touch keyboard in the "power" column.



IRRIGATION (Ref. M front endpaper)

The delivery rate of the peristaltic pump is adjustable from 6 levels, by selecting the numbers on the touch keyboard in the "irrigation" column:

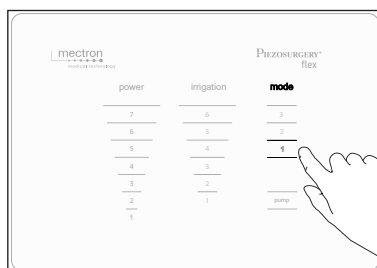
From 1 to 6= the pump flow goes from 8 ml/min to approximately 65 ml/min.



MODE (Ref. N front endpaper)

Depending on the type of surgery, it is possible to choose one of the 3 options available from the "mode" list:

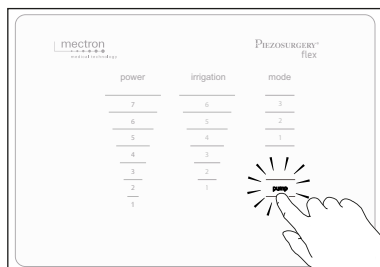
1. Dedicated to the most delicate surgeries and to the lift of the sinus membrane;
2. Dedicated to the cut and to the removal of the mineralized bone;
3. Dedicated to the cut and to the removal of very thick mineralized bone.



FILLING THE IRRIGATION TUBING KIT (Ref. O front endpaper)

The device is equipped with the "pump" key which allows to perform the PUMP function.

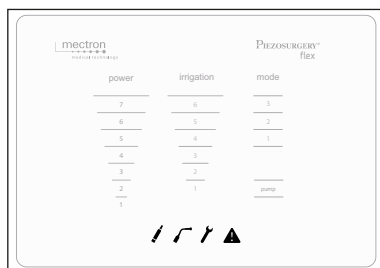
The PUMP function can be used at the beginning of the treatment, to fill the entire irrigation tubing up to the insert, so that the surgery can be started with the necessary irrigation (see Chapter 5.5 on page 22).



SYMBOLS (Ref. P front endpaper)

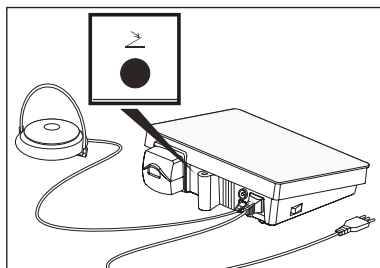
PIEZOSURGERY® flex is equipped with a diagnostic system able to detect operating anomalies. Icons are displayed on the touchpanel according to the detected operating anomalies.

To help the user identify the malfunctioning part, four symbols are foreseen which are described in Chapter 9.1 on page 34.



5.3 Foot Pedal Button

In case the foot pedal is not functioning, the button on the back of the device, left hand side, under the symbol , can be used to bring the treatment to its end.



⚠ CAUTION: In the event you need to use the foot pedal button, first disconnect it from the socket of the unit.

⚠ WARNING: Use the foot pedal button only upon user request. The users must train their staff on how and when they have to use this button.

⚠ WARNING: The foot pedal button must be used only in case of malfunction of the foot pedal supplied with the unit. This button allows to end the surgical treatment in the event of a foot pedal malfunction.

5.4 Safety Requirements Before and During Use

⚠ WARNING: Before starting the activity, always assure having a set of spare parts (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of a failure or problem.

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

⚠ WARNING: Use of non-original Mectron inserts: this can completely damage the threading of the handpiece, affecting the proper operation and causing injury to the patient.

⚠ 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. Do not use the PIEZOSURGERY® flex on patients with 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. If anything unusual is noted during operation, do not perform the treatment. If the problem concerns the device, contact an Authorized Mectron Service Center.

⚠ 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: Contraindications. When the reusable items (the handpiece, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) have been autoclave sterilized, wait for them to cool down to room temperature prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ CAUTION: The electrical contacts inside the cord connector must be dry. Upon completion of the sterilization cycle, before connecting the handpiece cord to the device, make sure that the electrical contacts are perfectly dry. If necessary, dry them with compressed air.

⚠ WARNING: To ensure that the handpiece cools down, do not operate it without the irrigation circuit correctly installed and filled. To fill the irrigation circuit, always use the PUMP function.

⚠ WARNING: Always check delivery of the irrigation before and during use. Make sure the fluid comes out from the insert. Do not operate the device if the water is not delivered or if the pump is defective.

⚠ WARNING: Check the level of the physiological solution inside the relative saline bag. Replace the irrigation bag with a new saline bag before it is empty.

⚠ WARNING: The PIEZOSURGERY® Medical irrigation kit is guaranteed for one treatment only. Remove and dispose of the sterile line according to local regulations related to the hospital waste.

⚠ WARNING: Before using PIEZOSURGERY® Medical Irrigation Kit inspect the sterile package and the product for any damage. Do not use the irrigation kit if package is opened or damaged. Irrigation kit loses sterility in case of broken or damaged packaging. In case of damaged packaging, dispose of the irrigation kit. Do not sterilized or re-use the kit.

⚠ WARNING: Verify that the irrigation clamp is in the 'Open' position before operation, and that it is closed before disconnecting the irrigation tubing from the bag at the end of the procedure.

⚠ CAUTION: Never force the connector into the console port as this may damage the connector and/or console. If the connector and the port do not join with reasonable ease, they probably don't match. Make sure that the marked dot on the handpiece-cord connector is facing upwards.

⚠ CAUTION: Check that the PIEZOSURGERY® Medical handpiece is correctly connected before using the system.

⚠ WARNING: Before every treatment, make sure that the insert appropriate for the treatment is securely attached to the handpiece. Use exclusively the PIEZOSURGERY® Medical torque wrench to securing the insert to the handpiece. Do not use any other tool such as pliers, pincers, etc.

⚠ WARNING: Before every treatment, make sure that the selected insert has been correctly screwed onto the handpiece. This happens when the PIEZOSURGERY® Medical torque wrench used to tighten the insert emits a mechanical "CLICK" sound.

⚠ CAUTION: Hold only the connector when connecting/disconnecting the foot pedal. Never actually pull on the cord itself.

⚠ CAUTION: Do not attempt to screw or twist the connector during insertion or removal: the connector could get damaged by twisting.

⚠ CAUTION: The foot pedal is specifically designed to be used only in connection with the PIEZOSURGERY® flex device. Only use an original foot pedal otherwise damages or malfunctions can happen.

⚠ CAUTION: Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated. Doing so will not allow the electronic control circuit of the console to recognise the best point of resonance of the insert required for efficient, optimum performance.

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

⚠ WARNING: Single use - Before the surgery. Before using any PIEZOSURGERY® Medical insert inspect the sterile package and the product for any damage. Insert loses sterility in case of broken or damaged packaging. In case of damaged packaging, the insert **MUST** be disposed of. **DO NOT** reprocess or reuse the insert whose packaging is damaged". Before starting the surgery correctly tighten the insert onto the handpiece by means of the torque wrench.

⚠ WARNING: Do not change the insert while the handpiece is operating to prevent possible user injury.

⚠ WARNING: During the tightening and removing operations, the user must pay particular attention to avoiding injury from inserts with sharp points and cutting edges.

⚠ WARNING: Breakage and wear-out of the inserts. In rare cases, high frequency oscillations and wear-out may lead to breakage of an insert. Do not bend, reshape or re-sharpen an insert in any way. Bending or prying the insert tip may cause it to fracture. Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used. During surgery, excessive pressure applied on the insert tip may cause it to fracture. If the insert tip contacts with metal objects, it may break, leaving pieces in the surgical site. Should an insert fracture during use, extreme care must be exercised to ensure that all the fragments of the insert are retrieved and removed from the surgical site and, at the same time, that an effective suction is applied. During surgery, frequently check that the insert is intact, especially in its apical part. During surgery, avoid prolonged contact with retractors or other metal objects being used.

⚠ WARNING: The PIEZOSURGERY® Medical device is intended for bone cutting. 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. Particular care should be exercised when sharp tip 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 (e.g. the perinevrium of the peripheral nerve system, or dura mater of central nerve system), it is recommended to complete the cut with a blunt tip diamond coated insert, to minimize the potential for soft tissue damage.

⚠ WARNING: Carefully check that the PIEZOSURGERY® Medical handpiece is correctly working in all its parts before using it on the patient.

ⓘ CAUTION: Intermittent operation. Long operational periods could cause overheating of the handpiece body. Refer to the Chapter 8 on page 26 for the recommended duty cycle.

⚠ WARNING: Sterility. The insert tip is supplied sterile by prior exposure to ethylene oxide gas (ETO).

⚠ WARNING: Single-use. The PIEZOSURGERY® Medical insert is intended to be used on an individual patient during a single surgical procedure and then discarded. The insert is not intended to be reprocessed, re-sterilized and used again. Remove and discard the insert following local regulations for proper disposal of contaminated surgical materials.

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

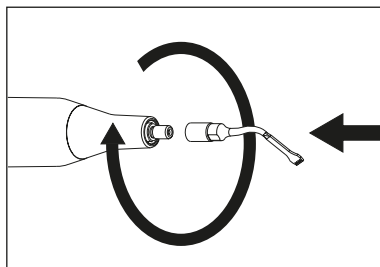
⚠ WARNING: The device is classified for intermittent mode operation (as reported in *Chapter 8 on page 28*). The continuous use of the device for a prolonged time and in any case exceeding the declared time limits can cause overheating, in particular, of the handpiece. In case of overheating, avoid contact of the handpiece with the operator and the patient.

5.5 Instructions for Use

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

Screw the chosen insert onto the Piezosurgery® Medical handpiece till it bottoms out;

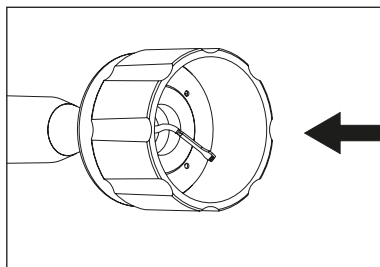
1



Use the Mectron torque wrench to secure the insert;

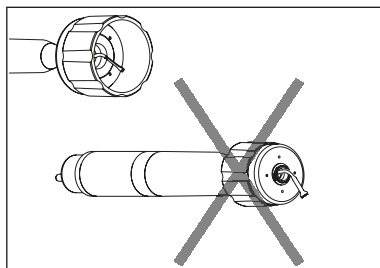
To use the Mectron torque wrench correctly, operate as follows:

2



Fit the insert into the wrench as shown;

3



Firmly hold the central body of the handpiece;

⚠ 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 clockwise until it clicks (the external body of the wrench turns with respect to the body of the handpiece, making "CLICK" sounds).

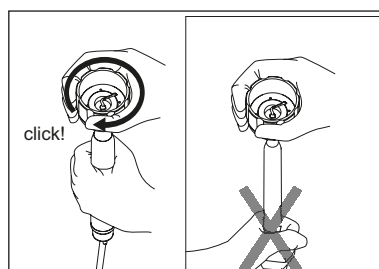
The insert is now properly tightened;

Fill the irrigation tubing by selecting the PUMP function on the touch keyboard. The irrigation circuit starts to fill up;

As soon as the peristaltic pump starts, the entire scale of values of the "irrigation" column lights up and during the liquid passage the value of the irrigation shifts from 6 to 1;

As soon as the irrigation comes out from the Piezosurgery® Medical handpiece, the cycle can be stopped by pressing PUMP 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;

4



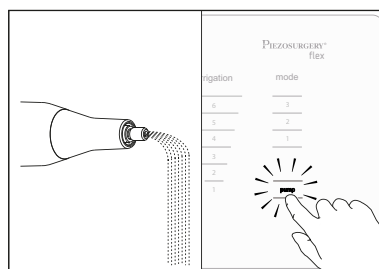
5



6



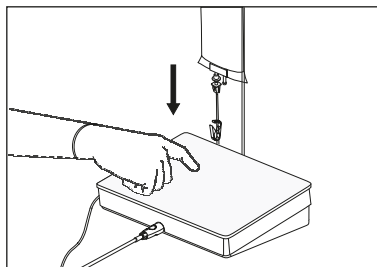
7



On the keyboard, select the necessary power, irrigation and mode;

⚠ CAUTION: According to the selected insert, for the correct setting of the parameters consult the Chart annexed to this manual titled "Recommended settings for the inserts" on the Piezosurgery® flex or the illustrative leaflet of the Piezosurgery® Medical insert you've purchased.

8



5.6 Important Information on Inserts

⚠ WARNING:

- The insert must always be kept moving. If the insert is blocked, the bone may overheat. 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.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated. Doing so will not allow the electronic control circuit of the console to recognise the best point of resonance of the insert required for efficient, optimum performance.
- Use original Piezosurgery® Medical inserts only. Use of non-original inserts, in addition to voiding the warranty, damages the threading of the Piezosurgery® Medical 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 Piezosurgery® Medical inserts are used.

- Do not reshape, bend or re-sharpen an insert in any way. Doing so may cause the insert to fracture.
- Deformed or otherwise damaged inserts must never be used.
- Always check that the threaded parts of the insert and of the handpiece are perfectly clean – see the Cleaning and Sterilization Manual.
- During surgery, excessive pressure applied on the insert tip may cause it to fracture, resulting in harm to the patient.
- For information on how to correctly use the inserts, consult the Chart annexed to this manual titled "Recommended settings for the inserts" on the Piezosurgery® flex or the illustrative leaflet of the Piezosurgery® Medical insert you've purchased.
- Before using the PIEZOSURGERY® flex, make sure you have prepared the surgical site by moving away the soft tissues, to avoid damaging them. While cutting the bone, an accidental contact of certain parts of the insert with the soft tissues may cause them small injuries. 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. Disconnect the device from the mains;
2. In case of a long period of inactivity, place the device in its original packaging and in a safe area;
3. Before using the device again, clean and

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

⚠ 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 at the end of each surgery;
- Irrigation kit at the end of each surgery;
- Torque wrench: 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® flex 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 X8 (foot pedal model FS-06)
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
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	Adjustable on the touch screen: 7 power levels, from 1 to 7
Modes	Adjustable on the touch screen: from 1 to 3
Peristaltic pump capacity	Adjustable on the touch screen: 6 flow levels, from 1 to 6 (from 8 ml/min to approximately 65ml/min)
APC circuit protections	No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken
Operating conditions	from 10 °C to 35 °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
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 devices. The PIEZOSURGERY® flex device complies with the standard IEC 60601-1-2. However, it may interfere with other devices in its vicinity. Install PIEZOSURGERY® flex at safety distance from life-support systems. If adjacent or stacked use of the device is necessary, normal operation of the equipment and PIEZOSURGERY® flex, in the configuration in which they will be used, should be verified prior their use.

⚠ WARNING: Portable and mobile radio communication devices may influence the correct functioning of the device.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other devices. An electro-surgical knife or other electro-surgical units placed in the vicinity of the PIEZOSURGERY® flex device may interfere with its correct functioning.

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

8.1.2 Accessible Parts of the Casing

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

The customer or user of PIEZOSURGERY® flex 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® flex shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the PIEZOSURGERY® flex.
- b) PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that PIEZOSURGERY® flex 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® flex is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of PIEZOSURGERY® flex 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°	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle ^e 70 % UT; 25/30 cycle ^{h)} Single phase: at 0°	
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® flex RATED voltage range. If the PIEZOSURGERY® flex is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.

b) All PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex 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® flex.
- 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® flex is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of PIEZOSURGERY® flex 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® flex is designed to operate in the electromagnetic environment specified below.

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

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

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the PIEZOSURGERY® flex 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® flex, 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® flex is equipped with a diagnostic system able to detect operating anomalies. Icons are displayed on the touchpanel according to the detected operating anomalies. 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® Medical 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 5.5 on page 22</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.
	Irrigation kit not positioned correctly inside the 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.
	Turn-on procedure incorrect: the device has been turned on with the foot 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

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 38</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.	During the surgery: disconnect the foot pedal from the console and use the button replacing the pedal (see <i>Chapter 5.3 on page 18</i>). At the end of the intervention contact an Authorized Mectron Service Center
The device is switched on but not working. One of the following symbols appears on the screen: 	See <i>Chapter 9.1 on page 34</i> for the possible cause, according to the symbol that has been displayed.	See <i>Chapter 9.1 on page 34</i> for the action to undertake, according to the symbol that has been displayed
When operating, the Piezosurgery® Medical 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 5.5 on page 22</i>)
	The irrigation circuit has not been completely filled.	Fill the irrigation circuit by using the "pump" function (Refer to <i>Chapter 5.5 on page 22</i>)

Problem	Possible Cause	Solution
During operation, no irrigation flows out from the insert.	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 liquid irrigation bag is empty	Replace the empty bag with a new one full.
	The air inlet on the spike has not been opened.	Open the air inlet on the spike/roller.
	Irrigation kit not positioned correctly inside the pump.	Check that the Irrigation kit is properly connected.
The device works properly but the pump strains/ is stressed.	Excessive pressure of the impeller on the peristaltic pump tube.	Check that the tube inside the peristaltic pump is properly positioned (Refer to <i>Chapter 4.2 on page 12</i>)
The pump turns correctly, but when it stops, irrigation flows out from the handpiece.	The lid of the peristaltic pump is not closed correctly.	Check that the lid of the peristaltic pump is perfectly closed (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 5.5 on page 22</i>)
	Broken, worn-out or deformed insert.	Replace the insert with a new one.

Tabella 4 – Troubleshooting Quick Guide

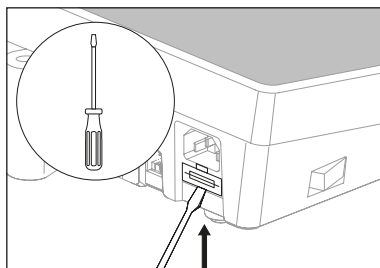
9.3 Fuses Replacement

⚠ 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;

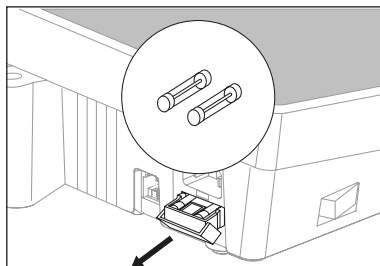
1



Pull out the fuse-holder drawer;

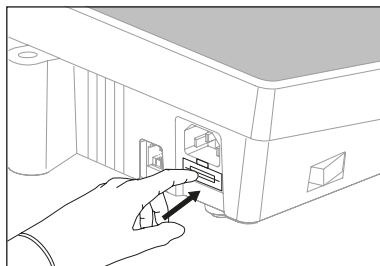
⚠ WARNING: Replace the fuses, complying to the characteristics indicated in *Chapter 8 on page 26*.

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 fulfil 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 packaging 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

Before being marketed, all MECTRON devices, are subjected to a thorough final check that verifies the full functionality.

MECTRON warrants its products, purchased new from a MECTRON dealer or importer, against defects in material and workmanship for:

- 2 YEARS (TWO) for the device, starting from the installation and commissioning date;
- 1 YEAR (ONE) for the handpiece together with its cord, starting from the installation and commissioning date.

The other accessories are not included in the warranty.

During the period of validity of the warranty, MECTRON undertakes to repair (or, at his free choice, replace) free of charge those parts of products that in their opinion prove being defective.

MECTRON disclaims any responsibility for direct or indirect damage to people or things, and the manufacturer's warranty and device approval is not valid in the following cases:

- the device is not used according to the intended use for which it is provided;
- the device is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual;
- the electrical system of the places where the equipment is used do not comply with the laws in force and the related regulations;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications, replacements and repairs are carried out by personnel not authorized by Mectron or in breach of what is provided in this manual also in regard to the origin of the authorised material;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 7 on page 34*.
- non-original Mectron inserts, accessories or spare parts have been used that may

affect the correct working of the device, and cause injury to the patient.

- Accidental breakage is caused during transport.
- Damage caused by incorrect use or negligence, or to connection to a power voltage other than the one foreseen.
- The cleaning and sterilisation procedures have not been properly performed.
- The warranty has expired

NOTE: The warranty period starts from the installation date, as written on the installation and test module.

The warranty is void in case the device has been tampered with, or repaired by not authorized personnel. See Chapter 9.4 on page 39 for the details relative to the procedure to send the device to an Authorized Mectron Service Center.

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.

PIEZOSURGERY[®] flex



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	2
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	3
1.2.4	Utilizzatori	3
1.3	Declinazione di Responsabilità	3
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	4
1.5	Simboli	6
2	Dati di Identificazione	8
2.1	Targa di Identificazione dell'Apparecchio	8
2.2	Dati di Identificazione del Manipolo	8
2.3	Dati di Identificazione degli Inserti	9
3	Consegna	10
3.1	Lista dei Componenti di PIEZOSURGERY® flex	10
4	Installazione	11
4.1	Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione	11
4.2	Collegamento degli Accessori	12
5	Uso	16
5.1	Accensione e Spegnimento	16
5.2	Descrizione della Tastiera	17
5.3	Pulsante Pedale	19
5.4	Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso	19
5.5	Istruzioni d'Uso	23
5.6	Informazioni Importanti sugli Inserti	26
6	Manutenzione	27
7	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	27
8	Dati Tecnici	28
8.1	Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2	29
8.1.1	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche	29
8.1.2	Parti Accessibili dell'Involucro	30
8.1.3	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica	31
8.1.3.1	Connessione Potenza A.C. d'Ingresso	31
8.1.3.2	Punti di Contatto con il Paziente	33
8.1.3.3	Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita	34
8.1.4	Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless	35
9	Risoluzione dei Problemi	36
9.1	Sistema Diagnostiche e Simboli sulla Tastiera	36
9.2	Risoluzione Rapida dei Problemi	38
9.3	Sostituzione dei Fusibili	40
9.4	Invio a un Centro Assistenza Autorizzato Mectron	41
10	Garanzia	42

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

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*¹;
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

1.1 Destinazione d'Uso

PIEZOSURGERY® flex è un apparecchio chirurgico piezoelettrico per la chirurgia ossea dotato di specifici inserti che permettono di eseguire tecniche di osteotomia, osteoplastica e di praticare fori in una varietà di procedure chirurgiche:

- Otorinolaringoiatria;
- Chirurgia orale-maxillofaciale;
- Chirurgia mano e piede;
- Chirurgia plastica-ricostruttiva.

L'apparecchio può essere utilizzato anche con l'ausilio di tecniche endoscopiche visive per eseguire le procedure sopra elencate.

 **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.

 **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:** L'apparecchio deve essere utilizzato in ambito ospedaliero, quale la sala operatoria.

PERICOLO: Rischio esplosioni.

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

1.2 Descrizione dell'Apparecchio

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

PIEZOSURGERY® flex 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.

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 disordini 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, 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 28*;
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. Qualunque servizio di assistenza deve essere effettuato solo da personale qualificato;
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.).

PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.

Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® flex può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. PIEZOSURGERY® flex non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare PIEZOSURGERY® flex 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: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.** Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio PIEZOSURGERY® flex possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

 **ATTENZIONE:** Nel caso in cui l'utilizzatore finale debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nella propria struttura, 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® flex. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

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

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

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

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Non utilizzare PIEZOSURGERY® flex 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: 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.

⚠ PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati. Tutti gli accessori riutilizzabili 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.

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

⚠ PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti. Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura. Inserti deformati o diversamente danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati. Non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso. In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli. Se un frammento non viene trovato, utilizzare strumenti diagnostici quali i raggi X per confermare che il pezzo rotto non si trovi all'interno della zona chirurgica. 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.

⚠ 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 a al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

1.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A.		Marchio Nemko Conformità alle norme UL - CSA
	Dispositivo medico		Attenzione leggere le istruzioni per l'uso
	Istruzioni per il funzionamento		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Numero di serie
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Monouso		Non sterilizzare
	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
IPX8	Grado di protezione IP (Ingress Protection) dell'involucro meccanico. Protezione contro l'accesso da liquidi.	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.

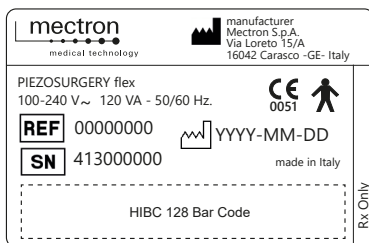
2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

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 28*.



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 6*.



2.2 Dati di Identificazione del Manipolo

Su ciascun manipolo viene marcato a laser (vedi *Figura 1 a pagina 9*):

- il numero di serie del manipolo (SN);
- il codice articolo del prodotto (REF);
- data di fabbricazione;
- il nome del dispositivo (PIEZOSURGERY® medical);
- 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 6*.

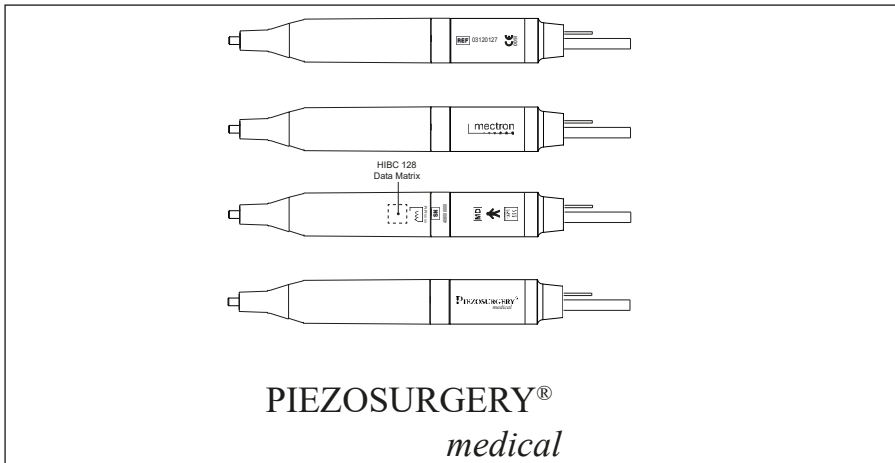
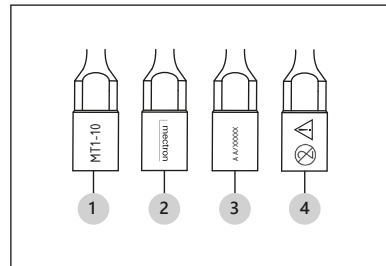


Figura 1 – Dati di Identificazione del Manipolo

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);
- i simboli di "Monouso" e di "Attenzione leggere le istruzioni per l'uso" (Rif. 4).



3 CONSEGNA

3.1 Lista dei Componenti di PIEZOSURGERY® flex

Fare riferimento all'interno della copertina.

PIEZOSURGERY® flex consiste di:

- A. Corpo apparecchio;
- B. Pompa peristaltica;
- C. Asta supporto sacca;
- D. Manuale d'uso e manutenzione e manuale di pulizia e sterilizzazione;
- E. Cavo di alimentazione elettrica;
- F. Pedale con staffa, cavo e spinotto;
- G. Valigia.

Accessori disponibili:

- H. Manipolo PIEZOSURGERY® medical completo di cordone e cappuccio protettivo connettore (prodotto da Mectron);

⚠ ATTENZIONE: il manipolo e il cordone non possono essere separati.

- I. Inserti monouso sterili PIEZOSURGERY® medical (prodotti da Mectron);
- J. Kit d'irrigazione monouso sterile PIEZOSURGERY® medical (distribuito da Mectron);
- K. Chiave Dinamometrica PIEZOSURGERY® medical (prodotta da Mectron).

PIEZOSURGERY® flex consiste di accessori che possono essere ordinati separatamente. 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.

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 a utilizzare il dispositivo assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

4 INSTALLAZIONE

Per garantire un perfetto funzionamento dell'apparecchio, questo deve essere installato da tecnico autorizzato Mectron. L'apparecchio deve essere installato in un luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.

Il tecnico deve eseguire i seguenti 6 punti:

1. Disimballare il dispositivo;
2. Spiegare all'utilizzatore le precauzioni da tenere in considerazione affinché l'installazione sia eseguita correttamente;
3. Spiegare all'utilizzatore le possibili configurazioni dell'apparecchio;
4. Spiegare pulizia, sterilizzazione e manutenzione del sistema;
5. Compilare i moduli di installazione e formazione al personale ospedaliero;
6. Inviare a Mectron i moduli compilati per garantire la rintracciabilità del dispositivo e l'attivazione della garanzia.

4.1 Prescrizioni di Sicurezza Durante l'Installazione

PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.

Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® flex può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. PIEZOSURGERY® flex non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare PIEZOSURGERY® flex 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: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.** Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio PIEZOSURGERY® flex possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

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

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

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

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

 **PERICOLO:** Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperto non si deve azionare il pedale di PIEZOSURGERY® flex. 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:** 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:** Posizionare l'apparecchio in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerata mezzo di sezionamento.

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

⚠ **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.

⚠ **PERICOLO:** Prima di utilizzare il Kit di Irrigazione PIEZOSURGERY® Medical, controllare l'integrità dell'imballo sterile ed ispezionare il prodotto per escludere la presenza di eventuali danni o manomissioni. Non usare il set per irrigazione se il confezionamento è aperto o danneggiato. Il kit di irrigazione perde la sterilità nel caso in cui l'imballo sia aperto o danneggiato. Nel caso in cui il confezionamento risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso, procedere con lo smaltimento del kit. Il prodotto non può essere riutilizzato o ricondizionato.

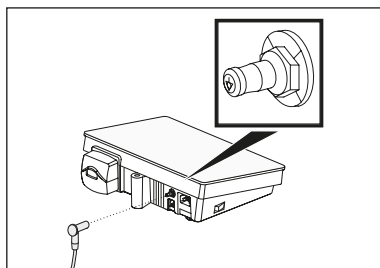
IT

4.2 Collegamento degli Accessori

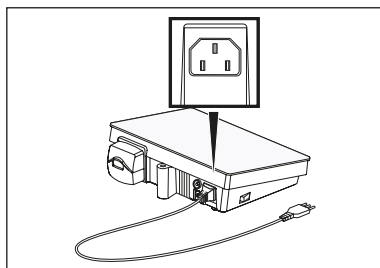
Spina equipotenziale: il dispositivo è dotato di una spina equipotenziale supplementare sul retro dell'apparecchio. La spina è conforme alla DIN 42801. Inserire il connettore del cavo equipotenziale (non fornito) sulla spina posta sul retro del dispositivo. Lo scopo della connessione equipotenziale supplementare 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;

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

1



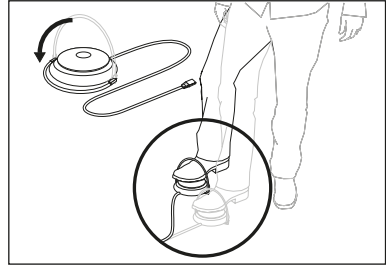
2



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

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

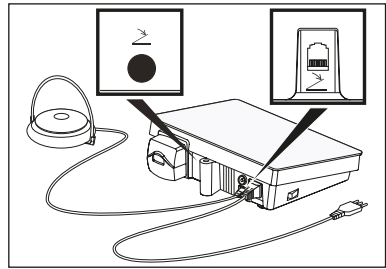
3



IT

Collegare il pedale al retro dell'apparecchio nella presa marcata con il simbolo  mediante lo spinotto del cavo pedale, fino a sentire 'clic'. Per disconnettere il pedale dal corpo macchina, afferrare il connettore, schiacciare la linguetta di rilascio e tirare indietro;

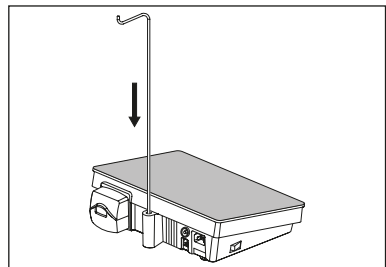
4



NOTA: nel caso di non funzionamento del pedale si può utilizzare il pulsante situato nel retro dell'apparecchio, lato sinistro, sotto il simbolo  per continuare il trattamento.

5

Inserire l'asta supporto sacca nel foro predisposto;



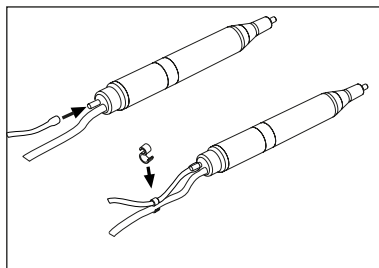
OPERAZIONI DA ESEGUIRE IN CAMPO STERILE:

Aprire l'imballo del manipolo precedentemente sterilizzato e del Kit di Irrigazione, estraendo il tubo e le clips di fissaggio.

Connettere la parte terminale del tubo di irrigazione nell'apposito innesto sul manipolo;

Fissare il tubo d'irrigazione al cordone-manipolo utilizzando le 6 clips in dotazione;

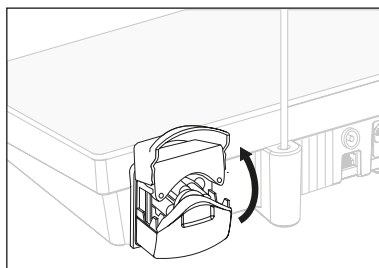
6



OPERAZIONI DA ESEGUIRE IN CAMPO NON STERILE:

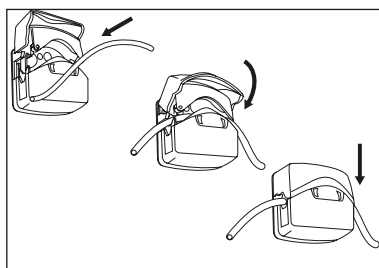
- aprire lo sportello della pompa fino all'apertura massima;

7



- Inserire la parte del tubo di irrigazione con diametro maggiore e lunghezza 15 cm nella pompa peristaltica;
- Chiudere completamente lo sportello della pompa peristaltica;

8



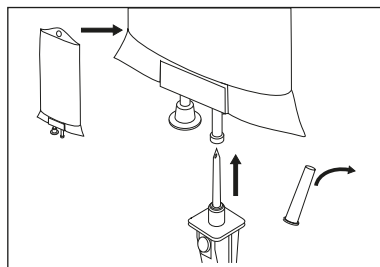
⚠ PERICOLO: Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperta non si deve azionare il pedale del PIEZOSURGERY® flex. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

9

Posizionare la sacca sull'apposita asta;
Rimuovere il cappuccio protettivo dal
perforatore;
Inserire il perforatore nella sacca di
irrigazione;

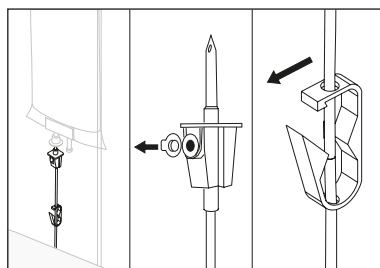
⚠ PERICOLO: L'asta di supporto per il
contenitore della fisiologica deve essere
utilizzata solo per sacche al massimo da
1000 ml.

⚠ PERICOLO: Il Kit di Irrigazione
PIEZOSURGERY® Medical è fornito
in confezioni sterili. Ispezionare la
confezione per verificare l'integrità.
Qualora risulti danneggiata non
utilizzarla ed avviarla al corretto
smaltimento.



10

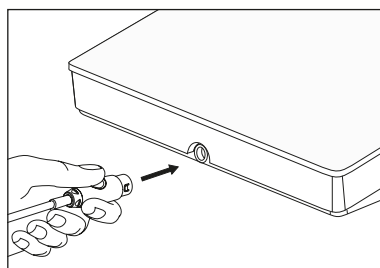
Aprire la presa d'aria sul deflussore prima
di operare. Aprire il morsetto del tubo di
irrigazione, se chiuso.



11

Inserire il connettore del cordone-
manipolo nell'apposita presa posta sul
pannello frontale del corpo macchina
tenendo il punto marcato sul connettore
rivolto verso l'alto e spingere leggermente
il connettore del cordone-manipolo fino
a portarlo in battuta.

⚠ ATTENZIONE: Per evitare di
danneggiare il cordone-manipolo,
connetterlo e/o disconnetterlo sempre
tenendolo solo per il connettore. Non
tirare mai il cordone.



5 USO

5.1 Accensione e Spegnimento

Accensione dell'apparecchio

Ponendosi frontalmente all'apparecchio posizionare l'interruttore a sinistra del corpo macchina su "I", facendo attenzione a non premere il pedale. Il dispositivo effettua un check. Sulla tastiera si accendono 4 simboli (rif. P interno copertina).

A fine test i simboli si spengono, la macchina si setta sull'impostazione di default ed è pronta per l'uso.

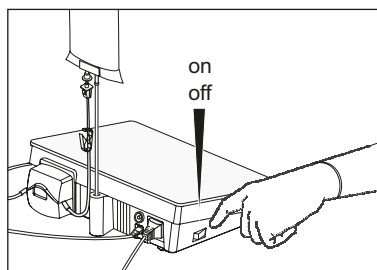
NOTA: ogni volta che si avvia l'apparecchio viene impostato il settaggio di default:

- "power" 1;
- "irrigation" 1;
- "mode" 1.

Spegnimento dell'apparecchio

Ponendosi frontalmente all'apparecchio posizionare l'interruttore a sinistra del corpo macchina su "O", facendo attenzione a non premere il pedale. La macchina si spegne.

⚠ **ATTENZIONE:** Aspettare 5 secondi tra lo spegnimento dell'apparecchio e la sua eventuale riaccensione. L'apparecchio può andare in errore.

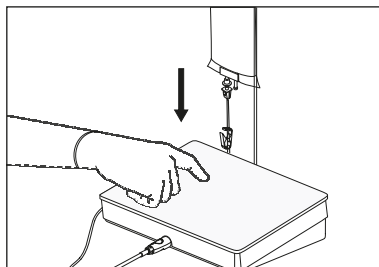


5.2 Descrizione della Tastiera

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.



POTENZA (Rif. L interno copertina)

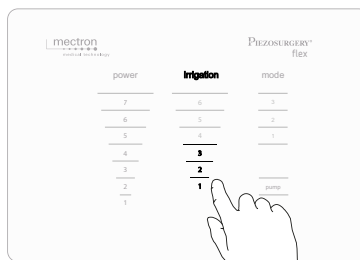
La potenza è regolabile selezionando i numeri sulla tastiera touch, nella colonna "power". Sono previsti 7 livelli di potenza, da 1 a 7.



IRRIGAZIONE (Rif. M interno copertina)

La portata della pompa peristaltica è regolabile selezionando i numeri sulla tastiera touch, nella colonna "irrigation". Sono previsti 6 livelli di portata:

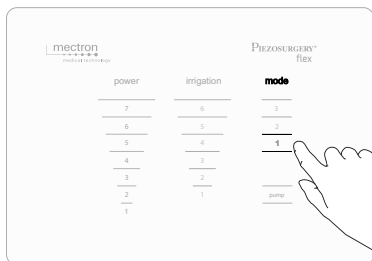
Da 1 a 6 = la portata della pompa va da 8 ml/min a circa 65 ml/min.



MODALITA' (Rif. N interno copertina)

A seconda del tipo di chirurgia è possibile scegliere una delle 3 opzioni dall'elenco "mode":

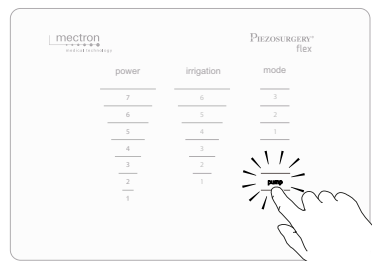
1. Dedicato alle chirurgie più delicate e allo scollamento della membrana sinusale;
2. Dedicato al taglio e all'asportazione di osso mineralizzato;
3. Dedicato al taglio e all'asportazione di osso mineralizzato di elevato spessore.



RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO (Rif. O interno copertina)

L'apparecchio è provvisto del tasto "pump" che permette di eseguire la funzione PUMP.

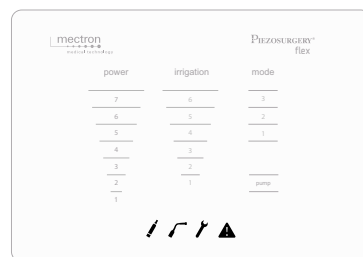
La funzione PUMP si utilizza all'inizio del trattamento per permettere di far arrivare il liquido fino all'inserito, in modo da iniziare la chirurgia con l'irrigazione necessaria (Vedi Capitolo 5.5 a pagina 23).



SIMBOLI (Rif. P interno copertina)

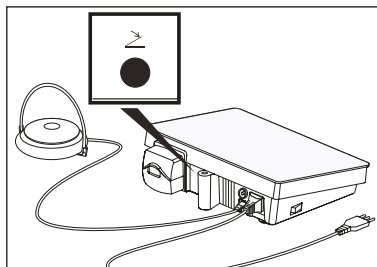
PIEZOSURGERY® flex è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarle sulla tastiera la tipologia tramite un simbolo.

Per aiutare l'utente nell'identificazione della parte non funzionante sono previsti quattro simboli descritti al Capitolo 9.1 a pagina 36.



5.3 Pulsante Pedale

Nel caso di non funzionamento del pedale si può utilizzare il pulsante situato nel retro dell'apparecchio, lato sinistro, sotto il simbolo  per continuare il trattamento.



⚠ ATTENZIONE: Nel caso in cui vi sia la necessità di utilizzare il pulsante pedale, disconnettere il pedale dal dispositivo.

⚠ PERICOLO: Non premere il pulsante pedale se non espressamente richiesto dall'utilizzatore. L'utilizzatore deve addestrare il personale per come e quando premere il pulsante.

⚠ PERICOLO: Il pulsante pedale deve essere utilizzato solo in sostituzione del pedale dato in dotazione. Questo pulsante permette di portare a termine il trattamento nel caso in cui il pedale non funzioni correttamente.

5.4 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 guasto o inconvenienti.

⚠ 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: Controindicazione. 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® flex 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.

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

⚠ 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.

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

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

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

⚠ 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: Prima di ogni intervento chirurgico assicurarsi che l'inserto scelto sia stato correttamente serrato al manipolo. Questo avviene quando la chiave dinamometrica PIEZOSURGERY® Medical utilizzata per il serraggio emette un segnale meccanico "CLICK".

⚠ 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: Il pedale è specificatamente disegnato per essere usato solo con l'apparecchio PIEZOSURGERY® flex. Utilizzare solo un pedale originale altrimenti si potrebbero verificare danni o malfunzionamenti.

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

⚠ PERICOLO: Monouso - Prima della chirurgia. Prima di utilizzare un inserto PIEZOSURGERY® Medical controllare l'integrità dell'imballo sterile e ispezionare il prodotto per escludere la presenza di eventuali danni. L'inserto perde la sterilità nel caso in cui l'imballo sia rotto o danneggiato. Nel caso in cui la confezione sia danneggiata l'inserto **DEVE** essere smaltito. **NON** sterilizzare, né riutilizzare l'inserto la cui confezione sia danneggiata. Prima di iniziare l'intervento chirurgico, serrare correttamente l'inserto al manipolo utilizzando la chiave dinamometrica.

⚠ PERICOLO: Non cambiare l'inserto mentre il manipolo è in funzione, l'operatore potrebbe ferirsi.

⚠ 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.

⚠ 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 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.

⚠ PERICOLO: Il dispositivo è classificato per essere utilizzato in modalità intermittente (come riportato nel *Capitolo 8 a pagina 28*). 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.

⚠ PERICOLO: Il dispositivo PIEZOSURGERY® flex è un apparecchio per la 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 (per esempio il perinevrio del sistema nervoso periferico o la dura madre del sistema nervoso centrale) si raccomanda di completare il taglio con un inserto diamantato non tagliente per minimizzare il rischio potenziale di danneggiare questi tessuti.

⚠ PERICOLO: Prima di utilizzare il manipolo PIEZOSURGERY® Medical sul paziente, verificare il corretto funzionamento del dispositivo in ogni sua parte.

⚠ ATTENZIONE: Funzionamento intermittente. Un uso prolungato può causare un surriscaldamento del manipolo. Fare riferimento al *Capitolo 8 a pagina 28* per i tempi medi di utilizzo (funzionamento intermittente).

⚠ PERICOLO: Sterilità. Gli inserti PIEZOSURGERY® Medical sono forniti sterili. La sterilizzazione è effettuata con ossido di etilene (ETO).

⚠ PERICOLO: Monouso. Gli inserti PIEZOSURGERY® Medical devono essere utilizzati sterili in un solo intervento chirurgico su un unico paziente e poi smaltiti. Gli inserti monouso non devono essere riutilizzati. Segregare e smaltire ciascun inserto monouso in accordo alle norme vigenti sui rifiuti ospedalieri.

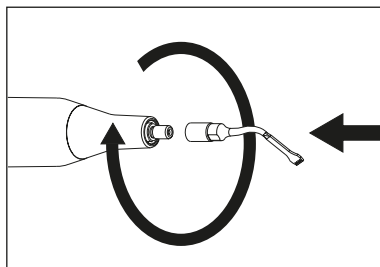
⚠ PERICOLO: Durante l'intervento sul paziente, non eseguire sul sistema alcuna attività di manutenzione.

5.5 Istruzioni d'Uso

Dopo aver collegato tutti gli accessori come illustrato nel *Capitolo 4.2 a pagina 12* procedere come segue:

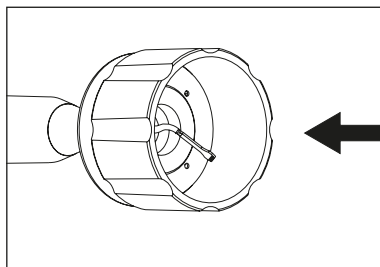
Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo PIEZOSURGERY® Medical fino a portarlo in battuta;

1



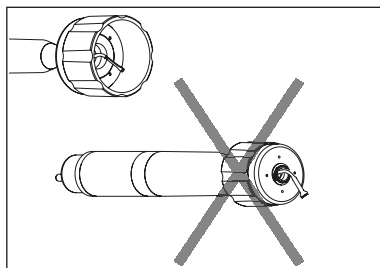
Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron;
Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica Mectron operare come segue:

2



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

3



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.

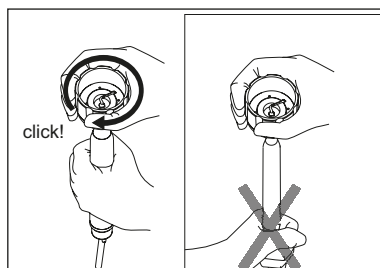
Ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo segnali meccanici "CLICK").

L'inserto è ora serrato in modo ottimale;

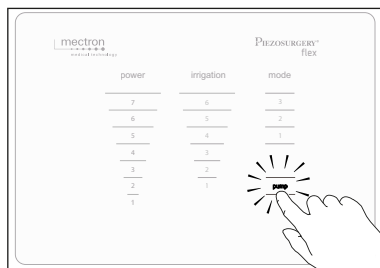
Per caricare il circuito di irrigazione utilizzare la funzione PUMP selezionando la sulla tastiera touch. Il circuito di irrigazione inizia a riempirsi;

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 1;

4



5

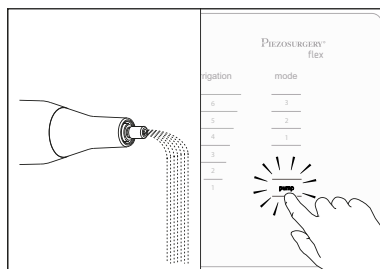


6



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

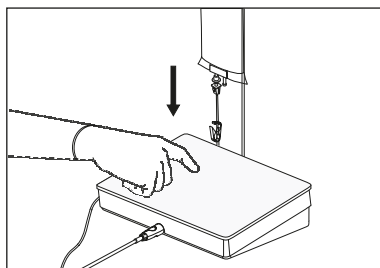
7



Selezionare sulla tastiera la potenza, l'irrigazione e la modalità necessaria;

8

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



IT

5.6 Informazioni Importanti sugli Inserti

PERICOLO:

- L'inserto deve essere sempre tenuto in movimento. Se l'inserto viene bloccato si può causare un surriscaldamento dell'osso. 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.
- 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.
- Utilizzare solo inserti originali PIEZOSURGERY® Medical. L'utilizzo di inserti non originali, oltre ad annullare la garanzia, danneggia la filettatura del manipolo PIEZOSURGERY® Medical, 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 PIEZOSURGERY® Medical.

- 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.
- 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® flex o il foglietto illustrativo dell'inserto PIEZOSURGERY® Medical acquistato.
- Prima di utilizzare PIEZOSURGERY® flex 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. Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica;
2. Se il periodo di inutilizzo è lungo, riporre l'apparecchio nel suo imballo originale, in luogo sicuro;
3. Prima di utilizzare nuovamente

l'apparecchio pulire e sterilizzare il manipolo e la chiave seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione;

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

IT

7 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

- Inserti alla fine di ogni intervento;
- Kit di irrigazione alla fine di ogni intervento;
- 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® flex 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 X8 (pedale modello FS-06)
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
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	Regolabile tramite touch screen: 7 livelli di potenza, da 1 a 7
Modalità	Regolabile tramite touch screen: da 1 a 3
Portata della pompa peristaltica	Regolabile tramite touch screen: 6 livelli di portata, da 1 a 6 (da 8 ml/min a circa 65ml/min)
Protezioni del Circuito APC	Assenza manipolo; Interruzione filo cordone; Inserto non serrato correttamente o rotto.
Condizioni Operative	da 10 °C a 35 °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
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® flex può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. PIEZOSURGERY® flex non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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 del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

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

Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di PIEZOSURGERY® flex 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® flex, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell'area di campo uniforme nella stessa direzione di PIEZOSURGERY® flex.

b) PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex e le sorgenti del campo magnetico con frequenza di alimentazione di almeno 15 cm. Se l'ANALISI DEI RISCHI indica che PIEZOSURGERY® flex 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® flex è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di PIEZOSURGERY® flex 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°	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase singola: a 0°	
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® flex. Se PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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 addizionale 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® flex è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di PIEZOSURGERY® flex 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® flex è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di PIEZOSURGERY® flex 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 addizionale 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® flex è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore di PIEZOSURGERY® flex possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e PIEZOSURGERY® flex, 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® flex 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® flex, 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® flex 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® Medical 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 5.5 a pagina 23).
	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 12</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 Capitolo 9.3 a pagina 40)
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	Se durante l'intervento, sconnettere il pedale dall'apparecchio. Utilizzare il pulsante pedale (vedi Capitolo 5.3 a pagina 19). A fine intervento contattare il centro assistenza autorizzato Mectron
L'apparecchio è acceso ma non lavora. Sullo schermo compare uno dei seguenti simboli: 	Vedi Capitolo 9.1 a pagina 36 per la causa possibile a seconda del simbolo comparso	Vedi Capitolo 9.1 a pagina 36 per l'azione da intraprendere a seconda del simbolo comparso
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo PIEZOSURGERY® Medical.	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi Capitolo 5.5 a pagina 23)
	Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito	Riempire il circuito di irrigazione tramite la funzione PUMP (Vedi Capitolo 5.5 a pagina 23)

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto	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
	La sacca del liquido è vuota	Sostituire la sacca con una piena
	La presa d'aria del deflussore non è stata aperta	Aprire la presa d'aria del set per irrigazione
	Il Kit di Irrigazione non è correttamente installato	Controllare le connessioni del Kit di Irrigazione
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 Capitolo 4.2 a pagina 12)
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 Capitolo 4.2 a pagina 12)
Prestazioni insufficienti	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi Capitolo 5.5 a pagina 23)
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo

Tabella 4 – Risoluzione rapida dei problemi

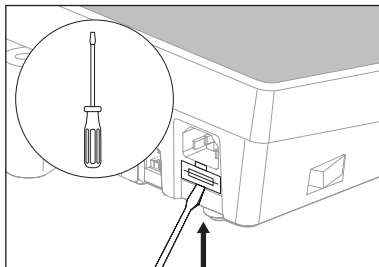
9.3 Sostituzione dei Fusibili

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

IT

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

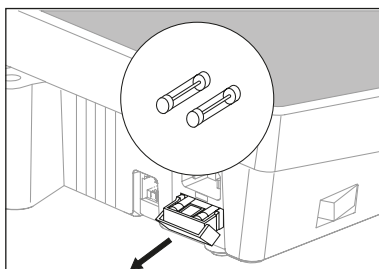
1



Estrarre il cassetto porta fusibili;

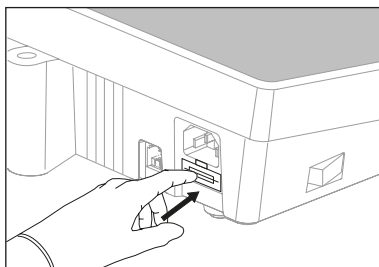
⚠ PERICOLO: Sostituire i fusibili, rispettando le caratteristiche indicate al Capitolo 8 a pagina 28.

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, legge 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 della struttura ospedaliera con

persona di riferimento;

- 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.

Il Centro Assistenza Autorizzato non si assume la responsabilità di apparecchi resi senza previa autorizzazione.

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

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

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.

Nei seguenti casi la Mectron declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti a persone o a cose, e la garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio decade:

- 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 28*.
- 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
- Non sono state eseguite correttamente le procedure di pulizia e sterilizzazione
- Garanzia scaduta

NOTA: La garanzia è valida dalla data di installazione, specificata sul modulo di installazione e collaudo.

La garanzia decade quando l'apparecchio è manomesso o riparato da personale non autorizzato.

Vedi *Capitolo 9.4 a pagina 41* per i dettagli relativi all'invio ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

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 degradi tali da pregiudicarne la funzionalità e l'affidabilità.

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

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

PIEZOSURGERY® Flex



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	2
1.2.3	Hinweise zur Verwendung	3
1.2.4	Anwender	3
1.3	Haftungsausschlussklärung	3
1.4	Sicherheitsvorschriften	4
1.5	Symbole	6
2	Kenndaten	8
2.1	Typenschild des Geräts	8
2.2	Handstück-Kenndaten	8
2.3	Kenndaten der Einsätze	9
3	Lieferung	10
3.1	Liste der Komponenten von PIEZOSURGERY® Flex	10
4	Installation	11
4.1	Sicherheitsvorschriften während der Installation	11
4.2	Zubehör anschließen	12
5	Verwendung	16
5.1	Ein- und Ausschalten	16
5.2	Beschreibung der Tastatur	17
5.3	Taste Fußschalter	19
5.4	Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs	19
5.5	Gebrauchsanweisungen	23
5.6	Wichtige Informationen zu den Einsätzen	26
6	Wartung	27
7	Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung	27
8	Technische Daten	28
8.1	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2	29
8.1.1	Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	29
8.1.2	Zugängliche Gehäuseteile	30
8.1.3	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	31
8.1.3.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	31
8.1.3.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	33
8.1.3.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile	34
8.1.4	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung	35
9	Fehlerbehebung	36
9.1	Diagnosesystem und Symbole auf der Tastatur	36
9.2	Schnelle Fehlerbehebung	38
9.3	Austausch der Sicherungen	40
9.4	Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum	41
10	Garantie	42

ABSICHTLICH LEER GELASSENE SEITE

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.

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*¹ Aktualisierungen verfügbar sind.
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

DE

1.1 Verwendungszweck

PIEZOSURGERY® Flex ist ein piezoelektrisches Gerät, das für die Knochenchirurgie bestimmt ist. Ausgerüstet mit Einsätzen kann das Gerät für Techniken in der Osteotomie und Osteoplastie sowie zum Bohren von Löchern in den folgenden chirurgischen Verfahren eingesetzt werden:

- Otorhinolaryngologie;
- Kiefer- und Gesichtschirurgie;
- Hand- und Fußchirurgie;
- Plastische und rekonstruktive Chirurgie.

Das Gerät kann unter Zuhilfenahme von endoskopischen Techniken zur Durchführung der oben genannten Verfahren verwendet werden.

 **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.

⚠ 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 Gerätes erzeugt bei ordnungsgemäßer Verwendung keine Nebenwirkungen. Eine unsachgemäße Verwendung zeigt sich in einer Wärmeübertragung auf die Gewebe.

⚠ GEFAHR: Das Gerät darf nur im Operationssaal eines Krankenhauses verwendet werden.

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

DE

1.2 Beschreibung des Geräts

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

PIEZOSURGERY® Flex 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.

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: Herzerkrankungen, Diabetes, Leberzirrhose, HIV-Infektion, Schwangerschaft oder Stillzeit, Strahlentherapie, Chemotherapie, Herzerkrankungen, Diabetes, Leberzirrhose, HIV-Infektion, Schwangerschaft oder Stillzeit, Strahlentherapie,

Chemotherapie, immunsuppressive Therapie, Allergien und psychiatrische Störungen; Therapie, Allergien und psychiatrische Störungen;

5. Patienten mit ungeeigneten Behandlungsstellen.

Alle Modelle von Geräten für die Knochenchirurgie "Piezosurgery" sind nur für den professionellen Einsatz 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 darf ausschließlich von spezialisiertem und entsprechend geschultem Personal, wie zum Beispiel von einem Chirurgen, der erwachsen und leistungsfähig ist, unabhängig von Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Nationalität, 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 28* 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 Vorgänge von Zusammenbau, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON zugelassen wurde. Jeglicher Kundendienst darf ausschließlich durch qualifiziertes Personal erfolgen.
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 (Anästhesiegemische, Sauerstoff usw.).

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten. Auch wenn PIEZOSURGERY® Flex dem Standard der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es zu Störungen von anderen Geräten in der Nähe kommen. PIEZOSURGERY® Flex darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Installieren Sie PIEZOSURGERY® Flex 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: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen. Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des Geräts PIEZOSURGERY® Flex positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

ⓘ ACHTUNG: Im Falle, dass der Endnutzer das Gerät in seiner eigenen Einrichtung regelmäßigen Kontrollen unterziehen muss, um die einschlägigen Anforderungen zu erfüllen, müssen die für die Kontrolle der elektromedizinischen Systeme und Geräte eingesetzten Prüfverfahren zur Kontrolle der Sicherheit mit der Norm EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ übereinstimmen. 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® Flex nicht betätigt werden. Die in Bewegung befindlichen Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.

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

ⓘ ACHTUNG: Laut Bundesgesetze (Vereinigte Staaten von Amerika) darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag von qualifizierten Ärzten verwendet werden.

⚠ GEFAHR: Vor jeder Verwendung müssen alle Komponenten auf Beschädigungen kontrolliert werden. Wenn ein Schaden festgestellt wird, darf das Gerät nicht 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: Verwenden Sie nur Einsätze, Zubehör und originale Ersatzteile von Mectron.

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

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie das PIEZOSURGERY® Flex 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 Dezentimentierungen der Kronen führen.

⚠ 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.

⚠ GEFAHR: Reinigung und Sterilisation der neuen und reparierten Instrumente. Alle neuen und reparierten wiederverwendbaren Zubehörteile des Geräts werden nicht steril geliefert. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung müssen sie entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

⚠ 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: Bruch und Abnutzung der Einsätze. Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Einsatzes führen. Die Form des Einsatzes in keiner Weise durch Biegen oder Feilen ändern. Dies könnte zum Bruch des Einsatzes führen. Verformte oder anderweitig beschädigte Einsätze könnten während des Gebrauchs brechen. Beschädigte oder abgenutzte Einsätze dürfen niemals verwendet werden. Üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Einsätze aus. Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen. Für den Fall, dass ein Fragment nicht gefunden werden kann, benutzen Sie Diagnoseinstrumente wie Röntgenstrahlen, um sicherzustellen, dass sich tatsächlich keine Fragmente im chirurgischen Bereich befinden. 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.

⚠ 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.

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
IPX8	Schutzart IP (Ingress Protection) des mechanischen Gehäuses. Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.	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.

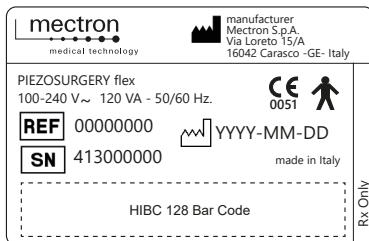
b) Das Zeichen besteht aus einem roten durchgestrichenen Kreis und einem schwarzen grafischen Symbol.

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.

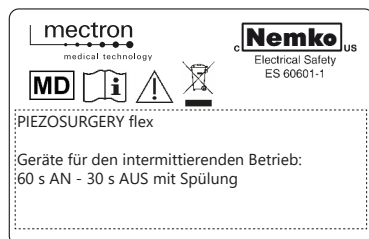
2.1 Typenschild des Geräts

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 28*.



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 6* aufgeführt.



2.2 Handstück-Kenndaten

Jedes Handstück trägt eine Lasergravur mit folgenden Informationen (siehe *Abbildung 1 auf Seite 9*):

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

ANMERKUNG: das komplette Verzeichnis der Symbole und ihre Beschreibung sind im *Kapitel 1.5 auf Seite 6* aufgeführt.

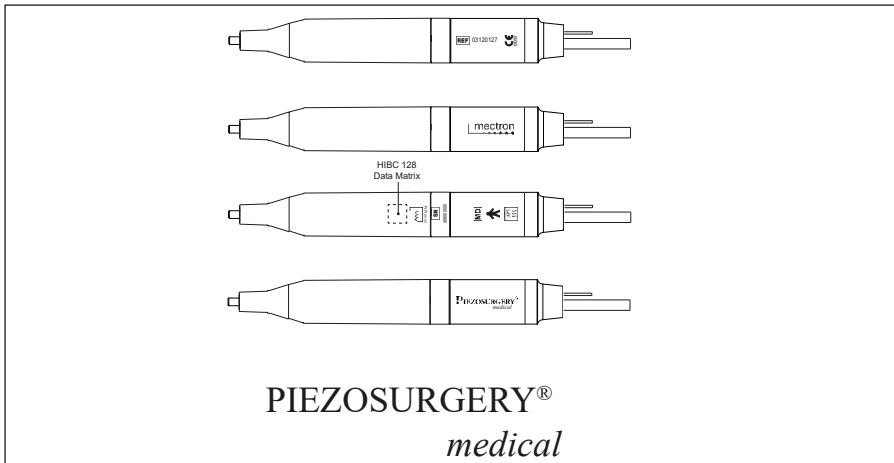
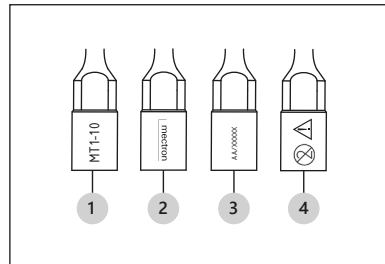


Abbildung 1 – Handstück-Kenndaten

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);
- die Symbole des "Einwegprodukts" und "Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanleitung" (Ref. 4).



3 LIEFERUNG

3.1 Liste der Komponenten von PIEZOSURGERY® Flex

Siehe Innenseite des Umschlags.

PIEZOSURGERY® Flex besteht aus:

- A. Gehäuse des Geräts;
- B. Peristaltische Pumpe;
- C. Ständer für den Beutel;
- D. Betriebs- und Wartungshandbuch sowie Reinigungs- und Sterilisationshandbuch;
- E. Stromversorgungskabel;
- F. Fußschalter mit Halterung, Kabel und Stecker;
- G. Koffer.

Verfügbares Zubehör:

- H. Medizinisches Handstück
PIEZOSURGERY® komplett mit Kabel
und Schutzkappe für den Anschluss
(von Mectron hergestellt);

⚠ ACHTUNG: Das Handstück und das Kabel können getrennt werden.

- I. Sterile Einweg-Einsätze
PIEZOSURGERY® Medical (von Mectron hergestellt);
- J. Steriles Einweg-Spülungs-Kit
PIEZOSURGERY® Medical (von Mectron hergestellt);
- K. Drehmomentschlüssel PIEZOSURGERY® Medical (von Mectron hergestellt).

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

Die Verpackung des Geräts ist vor starken Stößen zu schützen, da es elektronische Bauteile beinhaltet. Daher sind Transport und Lagerung mit besonderen Vorsichtsmaßnahmen vorzunehmen.

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

Um ein einwandfreies Funktionieren des Geräts zu gewährleisten, muss es von einem autorisierten Mectron-Techniker installiert werden. Das Gerät ist an einem geeigneten und für dessen Verwendung bequemen Ort zu installieren.

Der Techniker führt die folgenden 6 Schritte durch:

1. Auspacken des Geräts;
2. Einweisung des Benutzers bezüglich der für die korrekte Installation notwendigen Vorsichtsmaßnahmen;
3. Einweisung des Benutzers bezüglich der verschiedenen möglichen Konfigurationen des Geräts;
4. Erläuterungen zur Reinigung, Sterilisation und Wartung des Systems;
5. Ausfüllen des Installationsformulars und des Formulars zur Schulung des Krankenhauspersonals;
6. Versand der ausgefüllten Formulare an Mectron, um die Rückverfolgbarkeit des Geräts sowie die Aktivierung der Garantie zu gewährleisten.

4.1 Sicherheitsvorschriften während der Installation

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten. Auch wenn PIEZOSURGERY® Flex dem Standard der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es zu Störungen von anderen Geräten in der Nähe kommen. PIEZOSURGERY® Flex darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Installieren Sie PIEZOSURGERY® Flex 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: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen. Ein Elektroskalpell oder andere elektrochirurgische Geräte, die in der Nähe des Geräts PIEZOSURGERY® Flex positioniert werden, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts selbst beeinträchtigen.

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

⚠ 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.

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

⚠ GEFAHR: Wenn die Klappe der Peristaltikpumpe geöffnet ist, darf der Fußschalter des PIEZOSURGERY® Flex 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 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:** Das Gerät so aufstellen, dass der Stromversorgungsstecker immer leicht zugänglich ist, da es sich um eine Trenneinrichtung handelt.

⚠ **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.

⚠ **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.

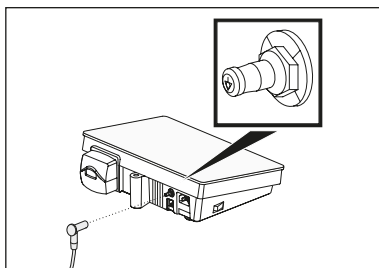
⚠ **ACHTUNG:** Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

⚠ **GEFAHR:** Vor der Verwendung des Spülungs-Kits PIEZOSURGERY® Medical ist die Unversehrtheit der sterilen Verpackung zu kontrollieren und das Produkt zu prüfen, um das Vorhandensein von eventuellen Schäden oder Beeinträchtigungen auszuschließen. Verwenden Sie das Spülungs-Kit nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Spülungs-Kit ist nicht mehr steril, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Im Falle einer vor dem Gebrauch beschädigten oder versehentlich geöffneten Verpackung ist das Kit zu entsorgen. Das Produkt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.

4.2 Zubehör anschließen

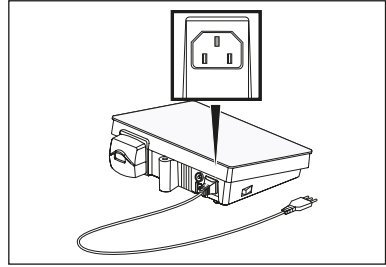
Potentialausgleichsstecker: Das Gerät ist mit einem zusätzlichen Potentialausgleichsstecker an der Geräterückseite ausgestattet. Der Stecker entspricht der DIN 42801. Den Stecker des Potentialausgleichskabels (nicht mitgeliefert) an der Geräterückseite anschließen. Der Zweck des zusätzlichen Potenzialausgleichs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

1



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

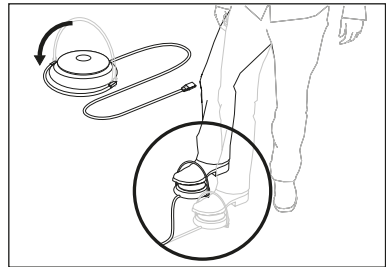
2



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.

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

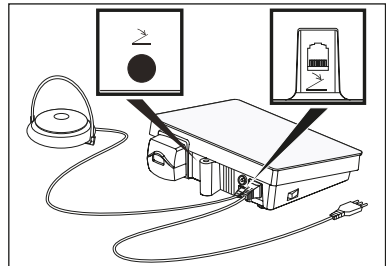
3



DE

Schließen Sie den Fußschalter an die Buchse auf der Rückseite des Geräts mit dem Symbol  mit dem Stecker des Fußschalterkabels an, bis ein „Klick“ zu hören ist. Um den Fußschalter vom Maschinenkörper zu trennen, den Stecker erfassen, die Entriegelungslasche drücken und abziehen.

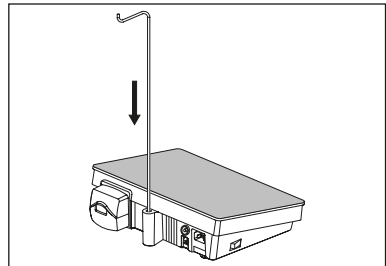
4



ANMERKUNG: Wenn die Fußsteuerung nicht funktioniert, kann man die Taste auf der Rückseite des Geräts, links unter dem Symbol  benutzen, um die Behandlung fortzusetzen.

5

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



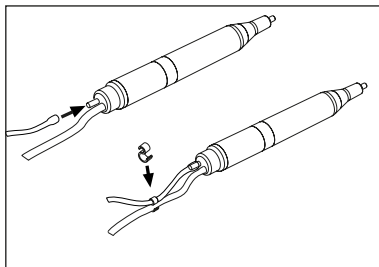
OPERATIONEN, DIE IN EINEM STERILEN BEREICH DURCHFÜHREN SIND:

Öffnen Sie die Verpackung des zuvor sterilisierten Handstücks und des Spülungs-Kits, indem Sie den Schlauch und die Befestigungsklammern herausziehen.

Verbinden Sie das Endstück des Spülschlauchs mit dem entsprechenden Anschluss am Handstück.

Befestigen Sie den Spülungsschlauch am Handstückkabel unter Verwendung der mitgelieferten 6 Klammern;

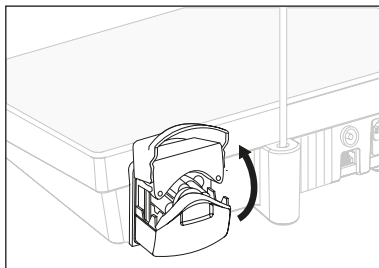
6



OPERATIONEN, DIE IN EINEM NICHT STERILEN BEREICH DURCHFÜHREN SIND:

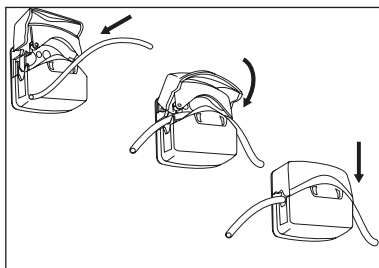
- Öffnen Sie die Pumpentür bis zum Anschlag;

7



- Führen Sie den Spülschlauch mit dem größten Durchmesser und einer Länge von 15 cm in die Peristaltikpumpe ein.
- Schließen Sie die Klappe der Peristaltikpumpe vollständig.

8



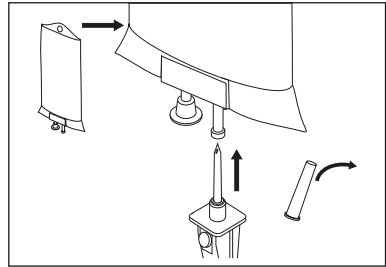
⚠ GEFAHR: Betätigen Sie bei geöffneter Tür der peristaltischen Pumpe nicht die Fußsteuerung des PIEZOSURGERY® Flex. Die in Bewegung befindlichen Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.

Positionieren Sie den Beutel auf der entsprechenden Haltestange.
Entfernen Sie die Schutzkappe vom Perforator.
Führen Sie den Perforator in den Spühlbeutel ein.

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

⚠ GEFAHR: Das Spülungs-Kit PIEZOSURGERY® Medical wird in steriler Verpackung geliefert. Untersuchen Sie die Verpackung auf Schäden. Wenn es beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es ordnungsgemäß.

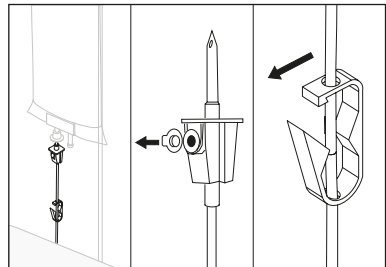
9



DE

Öffnen Sie vor dem Eingriff den Lufteinlass am Infusionsbesteck. Öffnen Sie die Klemme des Spülschlauchs, falls diese verschlossen war.

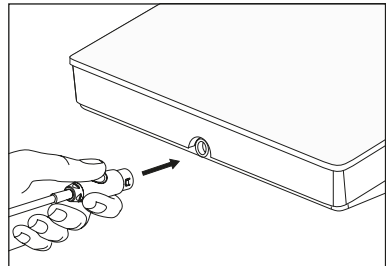
10



Stecken Sie den Stecker des Handstücks mit der markierten Stelle nach oben in die Buchse des Handstücks an der Vorderseite des Gerätegehäuses und drücken Sie den Stecker des Handstückkabels leicht bis zum Anschlag hinein.

11

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



5 VERWENDUNG

5.1 Ein- und Ausschalten

Einschalten des Geräts

Schauen Sie von vorne auf das Gerät und stellen Sie den Schalter auf der linken Seite des Maschinengehäuses auf „I“, wobei Sie darauf achten müssen, die Fußsteuerung nicht zu betätigen. Das Gerät führt einen Check durch. Auf der Tastatur leuchten 4 Symbole auf (Ref. P Umschlaginnenseite).

Am Ende des Tests schalten sich die Symbole an, das Gerät wird auf die Standardeinstellung zurückgesetzt und ist betriebsbereit.

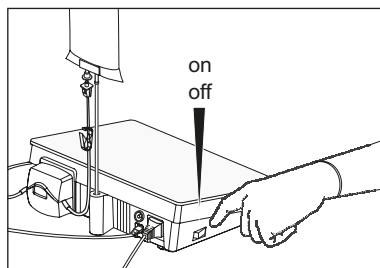
ANMERKUNG: Bei jedem Einschalten des Geräts wird die Standardeinstellung festgelegt:

- „Power“ 1;
- „Spülung“ 1;
- „Modus“ 1.

Ausschalten des Geräts

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

⚠ **ACHTUNG:** Warten Sie 5 Sekunden zwischen dem Ausschalten und dem Wiedereinschalten des Geräts. Das Gerät kann in einen Fehlerzustand geraten.

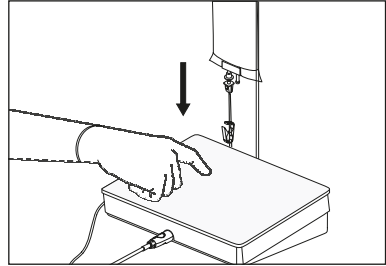


5.2 Beschreibung der Tastatur

TOUCH-TASTATUR

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

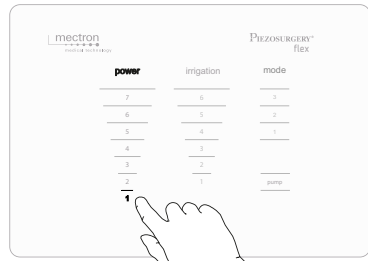
Je nach Einstellung stellt das elektronische Rückmeldesystem automatisch die richtige Arbeitsfrequenz ein.



DE

LEISTUNG (Ref. L Umschlaginnenseite)

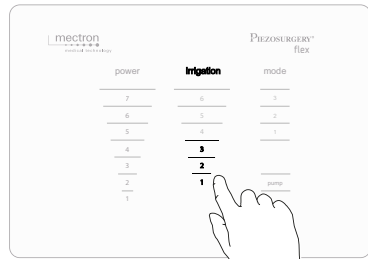
Die Leistung kann durch Auswahl der Ziffern auf dem Tastenfeld in der Spalte „Leistung“ eingestellt werden. Es gibt 7 Leistungsstufen, von 1 bis 7.



SPÜLUNG (Ref. M Umschlaginnenseite)

Die Durchflussmenge der Schlauchpumpe kann durch Auswahl der Zahlen auf dem Touch-Tastenfeld in der Spalte „Spülung“ eingestellt werden. Es gibt 6 Durchflussstufen:

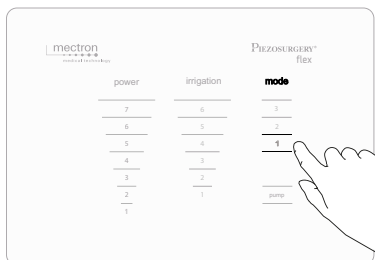
Von 1 bis 6 = die Pumpenförderleistung geht von 8 ml/min bis ungefähr 65 ml/min.



MODALITÄT (Ref. N Umschlaginnenseite)

Je nach Art des Eingriffs können Sie eine der 3 Optionen aus der Liste „Modus“ auswählen:

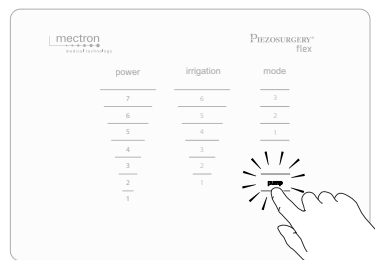
1. Für schwierige chirurgische Eingriffe und die Sinusmembran-Ablösung bestimmt;
2. Für das Schneiden und Entfernen von mineralisiertem Knochen bestimmt;
3. Für das Schneiden und Entfernen von dickem mineralisiertem Knochen bestimmt.



FÜLLEN DES KREISES (Ref. O Umschlaginnenseite)

Das Gerät ist mit einer „Pump“-Taste ausgestattet, mit der die Funktion PUMP ausgeführt werden kann.

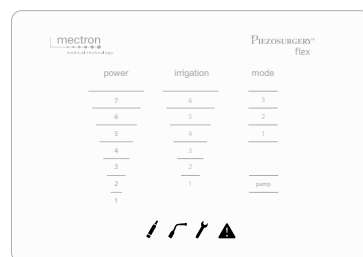
Die PUMP-Funktion kann zu Beginn der Behandlung verwendet werden, damit die Flüssigkeit in den Einsatz gelangt, um die Operation mit der notwendigen Spülung zu beginnen (siehe Kapitel 5.5 auf Seite 23).



SYMBOLE (Ref. P Umschlaginnenseite)

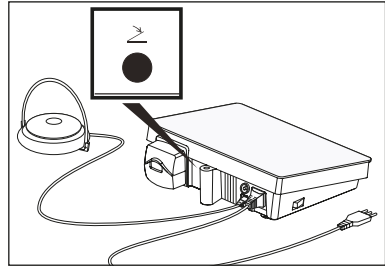
PIEZOSURGERY® Flex ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, die Betriebsanomalien erkennt und deren Art auf der Tastatur durch ein Symbol anzeigt.

Um dem Benutzer das Erkennen des nicht funktionierenden Teils zu erleichtern, sind vier Symbole vorgesehen, die in Kapitel 9.1 auf Seite 36 beschrieben sind.



5.3 Taste Fußschalter

Wenn die Fußsteuerung nicht funktioniert, kann man die Taste auf der Rückseite des Geräts, links unter dem Symbol  benutzen, um die Behandlung fortzusetzen.



DE

⚠ ACHTUNG: Wenn die Notwendigkeit der Verwendung der Taste Fußschalter besteht, muss der Fußschalter vom Gerät abgetrennt werden.

⚠ GEFAHR: Die Taste Fußschalter darf nur gedrückt werden, wenn ausdrücklich vom Benutzer erfordert. Der Benutzer muss das Personal darin schulen, wie und wann der Knopf zu drücken ist.

⚠ GEFAHR: Die Taste Fußschalter darf nur anstelle des mitgelieferten Fußschalters verwendet werden. Diese Taste erlaubt, die Behandlung zu beenden, wenn der Fußschalter nicht korrekt funktioniert.

5.4 Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs

⚠ GEFAHR: Stellen Sie vor Beginn der Behandlung immer sicher, dass Ersatzmaterial (Handstück, Einsätze, Schlüssel) zur Verfügung steht, das bei Defekten oder Problemen verwendet werden kann.

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

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie das PIEZOSURGERY® Flex 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.

⚠ 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: 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.

⚠ 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.

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

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

⚠ GEFAHR: Vor der Verwendung des Spülungs-Kits PIEZOSURGERY® Medical ist die Unversehrtheit der sterilen Verpackung zu kontrollieren und das Produkt zu prüfen um das Vorhandensein von eventuellen Schäden auszuschließen. Verwenden Sie das Spülungs-Kit nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Spülungs-Kit ist nicht mehr steril, 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.

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

⚠ **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:** Stellen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff sicher, dass der ausgewählte Einsatz korrekt auf dem Handstück befestigt ist. Dies ist sichergestellt, wenn der zur Befestigung verwendete Drehmomentschlüssel PIEZOSURGERY® Medical ein mechanisches "KLICK"-Geräusch von sich gibt.

⚠ **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:** Die Fußsteuerung wurde speziell und ausschließlich für die Verwendung mit dem Gerät PIEZOSURGERY® Flex entworfen. Verwenden Sie nur die Original-Fußsteuerung; andernfalls kann es zu Beschädigungen oder Störungen kommen.

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

⚠ **GEFAHR: Einwegprodukt - Vor der Chirurgie.** Vor der Verwendung eines PIEZOSURGERY® Medical Einsatzes ist die Unversehrtheit der sterilen Verpackung zu kontrollieren und das Produkt zu prüfen, um das Vorhandensein von eventuellen Schäden oder Beeinträchtigungen auszuschließen. Der Einsatz verliert seine Sterilität, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, **MUSS** der Einsatz entsorgt werden. Einsätze, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen **NICHT** sterilisiert oder wiederverwendet werden. Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel korrekt am Handstück festziehen.

⚠ **GEFAHR:** Wechseln Sie das Instrument nicht, wenn das Handstück in Betrieb ist; dies könnte zu Verletzungen des Bedieners führen.

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

⚠ 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 Nitriereepekt 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.

⚠ GEFAHR: Das Gerät ist für die Verwendung im intermittierenden Betrieb ausgelegt (siehe Kapitel 8 auf Seite 28). 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.

⚠ GEFAHR: PIEZOSURGERY® Flex 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 unmittelbarer Nähe von Weichteilgewebe/Nerven (zum Beispiel das Perineurium des peripheren Nervensystems oder die Dura mater des Zentralnervensystems) sollte der Schnitt mit einem Instrument mit einer stumpfen diamantbeschichteten Spitze zu Ende geführt werden, um ein mögliches Risiko der Beschädigung dieser Gewebe zu minimieren.

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor der Verwendung des PIEZOSURGERY® Medical Handstücks am Patienten die korrekte Funktionsweise aller Teile des Geräts.

⚠ ACHTUNG: Intermittierender Betrieb. Ein längerer Betrieb kann zur Überhitzung des Handstücks führen. Nehmen Sie für die durchschnittliche Nutzungsdauer (intermittierender Betrieb) Bezug auf Kapitel 8 auf Seite 28.

⚠ GEFAHR: Sterilität. Die PIEZOSURGERY® Medical Einsätze werden steril geliefert. Die Sterilisation wird mit Ethylenoxid (ETO) durchgeführt.

⚠ GEFAHR: Einwegprodukt. PIEZOSURGERY® Medical Einsätze müssen steril in nur einem einzigen chirurgischen Eingriff an einem einzigen Patienten verwendet und anschließend entsorgt werden. Einwegeinsätze dürfen nicht wiederverwendet werden. Trennen und entsorgen Sie jeden Einwegeinsatz in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Krankenhausabfälle.

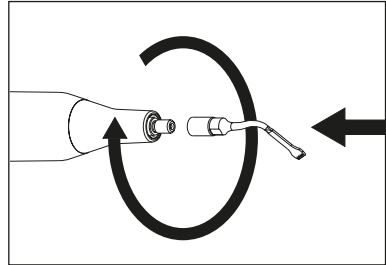
⚠ GEFAHR: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

5.5 Gebrauchsanweisungen

Nach dem Anschluss des Zubehörs, dargestellt auf Kapitel 4.2 auf Seite 12 wie folgt vorgehen:

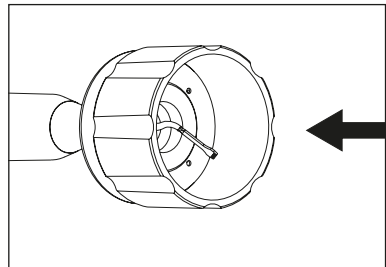
Schrauben Sie den gewählten Einsatz bis zum Anschlag auf das PIEZOSURGERY® Handstück;

1



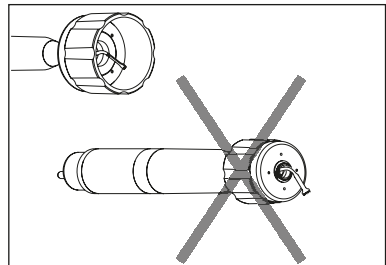
Ziehen Sie den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel von Mectron fest; Um den Drehmomentschlüssel MEC-TRON korrekt zu verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

2



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

3



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.

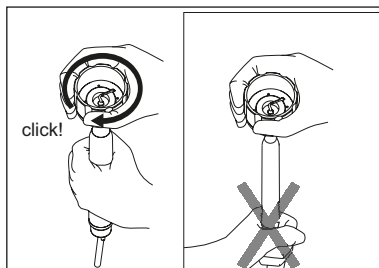
Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis die Kupplung einrastet (der Außenkörper des Schlüssels dreht sich in Bezug auf den Körper des Handstücks und gibt mechanische "KLICK"-Geräusche von sich).

Der Einsatz ist nun optimal festgezogen.

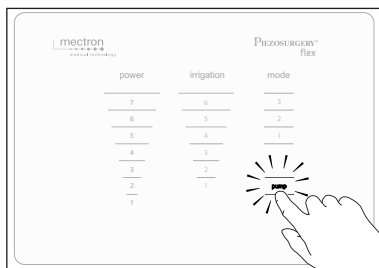
Um den Spülungskreislauf zu füllen, verwenden Sie die PUMP-Funktion, indem Sie die Taste auf dem Touch-Tastatur wählen. Der Spülungskreislauf beginnt sich zu füllen;

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 1;

4



5

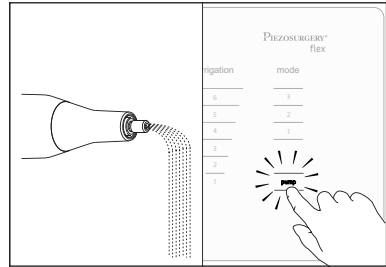


6



7

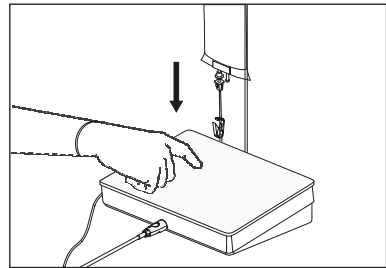
Sobald die Flüssigkeit aus dem PIEZO-SURGERY® Medical Handstück austritt, kann der Zyklus durch erneutes Drücken von PUMP oder alternativ durch Drücken der Fußsteuerung unterbrochen werden. Die PUMP-Funktion wird deaktiviert, die Tastatur kehrt zur zuletzt verwendeten Einstellung zurück;



8

Auf der Tastatur die Leistung, die Spülung und den notwendigen Modus wählen;

! 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® Flex" oder die Packungsbeilage des gekauften PIEZOSURGERY® Medical Einsatzes.



DE

5.6 Wichtige Informationen zu den Einsätzen

GEFAHR:

- Der Einsatz muss ständig in Bewegung gehalten werden. Wenn der Einsatz blockiert ist, kann dies ein Überhitzen des Knochens verursachen. 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.
- 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.
- Verwenden Sie nur originale PIEZOSURGERY® Medical Einsätze. Die Verwendung von nicht-originalen Einsätzen führt nicht nur zum Erlöschen der Garantie, sondern beschädigt auch das Gewinde des Handstücks PIEZOSURGERY® Medical, 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 originalen Einsätzen PIEZOSURGERY® Medical 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.
- 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® Flex oder die Packungsbeilage des gekauften PIEZOSURGERY® Medical Einsatzes.
- Vor der Verwendung von PIEZOSURGERY® Flex 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. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
2. Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, dieses wieder in die Original-Verpackung legen und an einem sicheren Ort verwahren;
3. Reinigen und sterilisieren Sie das

Handstück und den Schlüssel vor einer erneuten Verwendung des Geräts gemäß den Anweisungen der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung.

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

DE

7 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

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

- Einsätze am Ende jeder Operation;
- Spülungs-Kit am Ende jeder Operation;
- abgenutzte oder gebrochene Drehmomentschlüssel der Einsätze entsorgen.

Einwegprodukte und Materialien mit biologischem Risiko  sind nach den geltenden örtlichen Normen für Krankenhausabfälle zu entsorgen.

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

Der Käufer hat die Möglichkeit, das zu entsorgende Gerät dem Händler auszuhändigen, der ein neues Gerät liefert; bei Mectron stehen die Anweisungen für eine korrekte 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 X8 (Fußsteuerung Modell FS-06)
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
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	Über Touchscreen einstellbar: 7 Leistungsstufen von 1 bis 7
Modalität	Einstellbar über Touchscreen: 1 bis 3
Durchsatz der Peristaltikpumpe	Über Touchscreen einstellbar: 6 Durchflussstufen, 1 bis 6 (von 8 bis ca. 65ml/min)
Schutz der APC-Schaltung	Fehlen des Handstückes; Unterbrechung des Kabels; Einsatz nicht korrekt festgezogen oder gebrochen.
Betriebsbedingungen	von 10 °C bis 35 °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
Betriebshöhe	weniger als oder gleich 2000 Meter
Gewichte und Abmessungen	3,2 kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) ^{a)}

Tabelle 2 – Technische Daten

a) l = 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® Flex eingehalten wird, kann es zu Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe kommen. PIEZOSURGERY® Flex darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Installieren Sie PIEZOSURGERY® Flex 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® Flex 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® Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer oder Benutzer von PIEZOSURGERY® Flex sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	PIEZOSURGERY® Flex 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® Flex 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® Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

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

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches 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 Versorgungs- frequenz ^{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® Flex im Umkreis von 0,1 m der vertikalen Fläche des gleichmäßigen Feldbereichs in derselben Richtung wie PIEZOSURGERY® Flex positioniert werden.

b) PIEZOSURGERY® Flex, 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® Flex 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® Flex und den Magnetfeldquellen mit einer Netzfrequenz mindestens 15 cm an. Wenn die RISIKOANALYSE zeigt, dass PIEZOSURGERY® Flex 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® Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

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

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüf- pegel	Elektromagentisches 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 Differential- modus 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 Gleichtaktbe- trieb 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.
Spannungsab- fälle ^{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.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Spannungsunterbrechungen f) j) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus h)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

DE

- a) Der Test kann bei jeder Netzspannung innerhalb des Bereichs der NOMINALEN Spannungswerte von PIEZOSURGERY® Flex durchgeführt werden. Wenn PIEZOSURGERY® Flex 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® Flex angeschlossen sein.
- c) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω 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 kernels 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® Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Der Käufer oder Benutzer von PIEZOSURGERY® Flex 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) ^{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 erachten.
- 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® Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer oder Benutzer von PIEZOSURGERY® Flex sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{a)}	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.
Frequenzwechsel/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 Gleichtaktbetrieb ^{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 VERWENDUNGZWECK 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® Flex wurde für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die Störungen durch RF-Strahlung kontrolliert werden können, entwickelt. Der Käufer oder Bediener des PIEZOSURGERY® Flex kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und PIEZOSURGERY® Flex wie unten empfohlen sicherstellt, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

DE

Test-fre-quenz (MHz)	Frequenz-bereich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leis-tung (W)	Abstand (m)	Störfes-tigkeits-prüfpegel (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	Frequenz-bereich LTE 13, 17	Impulsmodula-tion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbe-reich LTE 5	Impulsmodula-tion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbe-reich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodula-tion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Test- fre- quenz (MHz)	Frequenz- bereich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leis- tung (W)	Abstand (m)	Störfes- tigkeits- prüfpegel (V/m)
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbe- reich LTE 7	Impulsmodula- tion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodula- tion ^{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® Flex 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® Flex verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

9 FEHLERBEHEBUNG

9.1 Diagnosesystem und Symbole auf der Tastatur

PIEZOSURGERY® Flex 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.

Symbol auf der Tastatur	Mögliche Ursache	Lösung
	Einsatz nicht korrekt am Handstück befestigt	Schrauben Sie den Einsatz ab und schrauben Sie ihn mit dem Drehmomentschlüssel wieder korrekt an (siehe Kapitel 5.5 auf Seite 23).
	Einsatz gebrochen, abgenutzt oder verformt	Einsatz austauschen.
	Nasse Kabelkontakte	Die Kontakte mit Druckluft gut trocknen.
	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 12).
	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

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 40)
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	Wenn dies während des Eingriffs geschieht, den Fußschalter vom Gerät trennen. Die Taste Fußschalter verwenden (siehe Kapitel 5.3 auf Seite 19). Nach Abschluss des Eingriffs Kontakt mit dem autorisierten Kundendienstzentrum Mectron aufnehmen
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Auf dem Bildschirm erscheint eines der folgenden Symbole: 	Siehe Kapitel 9.1 auf Seite 36 für die mögliche Ursache für das angezeigte Symbol	Siehe Kapitel 9.1 auf Seite 36 für die je nach angezeigtem Symbol zu ergreifenden Maßnahmen
Während des Betriebs ist ein leises Pfeifen aus dem Handstück PIEZOSURGERY® Medical zu hören.	Der Einsatz ist nicht korrekt am Handstück befestigt	Den Einsatz abschrauben und mit dem Drehmoment-schlüssel Mectron korrekt anschrauben (siehe Kapitel 5.5 auf Seite 23)
	Der Spülkreislauf ist nicht vollständig gefüllt	Den Spülungskreislauf mit der PUMP-Funktion füllen (siehe Kapitel 5.5 auf Seite 23)

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Einsatz aus	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
	Der Spülbeutel ist leer	Den Beutel mit einem vollen ersetzen
	Der Lufteinlass des Infusionsbestecks wurde nicht geöffnet	Den Lufteinlass des Spülungs-Kits öffnen
	Das Spülungs-Kit ist nicht korrekt installiert	Die Verbindungen des Spülungs-Kits kontrollieren
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 12)
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 12)
Unzureichende Leistungen	Der Einsatz ist nicht korrekt am Handstück befestigt	Den Einsatz abschrauben und mit dem Drehmomentschlüssel Mectron korrekt anschrauben (siehe Kapitel 5.5 auf Seite 23)
	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.

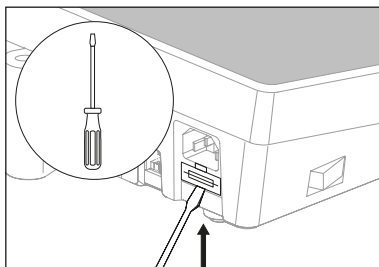
Die Spitze eines flachen Schraubenziehers als Hebel benutzen und in den Sitz des Sicherungskastens stecken, der sich unter der Stromversorgungssteckdose befindet;

Den Sicherungskasten herausziehen;

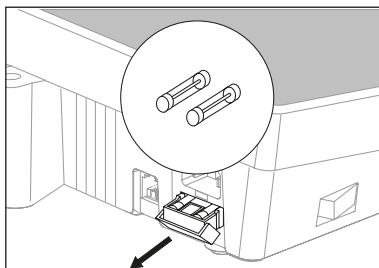
⚠ GEFAHR: Die Sicherungen unter Beachtung der in Kapitel 8 auf Seite 28 angegebenen Eigenschaften ersetzen.

Den Sicherungskasten wieder in den Sitz einführen.

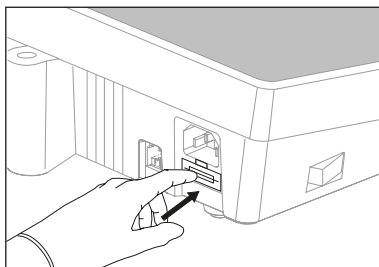
1



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 italienischen gesetzesvertretenden Dekret Nr. 81/08 und nachfolgenden Änderungen.

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 Krankenhauses und der Kontaktperson;
- 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.

Das autorisierte Kundendienstzentrum übernimmt keine Verantwortung für Geräte, die ohne vorherige Genehmigung zurückgeschickt werden.

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® Flex bei Neukauf von einem Händler oder Importeur von Mectron eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler von:

- 2 (ZWEI) JAHREN auf das Gerät, ab Installations- und Testdatum;
- 1 (EIN) JAHR auf das Handstück komplett mit Kabel, ab Installations- und Testdatum.

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.

In den folgenden Fällen lehnt Mectron jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Gegenständen ab, und die Herstellergarantie und die Zulassung des Geräts werden ungültig:

- 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 28* angegebenen Anforderungen.
- Verwendung von nicht originalen Mectron-Einsätzen, -Zubehör und -Ersatztei-

len, 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
- Die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden nicht korrekt ausgeführt
- Abgelaufene Garantiezeit

ANMERKUNG: Die Garantie gilt ab dem Datum der Installation, das auf dem Installations- und Prüfungsformular angegeben ist.

Die Garantie erlischt, wenn das Gerät durch nicht autorisiertes Personal manipuliert oder repariert wird.

Siehe *Kapitel 9.4 auf Seite 41* für die Details für den Versand an ein autorisiertes Kundendienstzentrum Mectron.

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.

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

FR

PIEZOSURGERY® flex



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.

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	2
1.2.3	Indications pour l'Utilisation	3
1.2.4	Utilisateurs	3
1.3	Décharge de Responsabilité	3
1.4	Consignes de Sécurité	4
1.5	Symboles	6
2	Données d'Identification	8
2.1	Plaque d'Identification de l'Appareil	8
2.2	Données d'Identification de la Pièce à Main	8
2.3	Données d'Identification des Inserts	9
3	Livraison	10
3.1	Liste des Composants du PIEZOSURGERY® flex	10
4	Installation	11
4.1	Consignes de Sécurité lors de la Phase d'Installation	11
4.2	Raccordement des Accessoires	12
5	Utilisation	16
5.1	Allumer et Éteindre	16
5.2	Description du Clavier	16
5.3	Bouton Pédale	18
5.4	Règles de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation	19
5.5	Instructions d'Utilisation	22
5.6	Informations Importantes Concernant les Inserts	25
6	Maintenance	26
7	Modalité et Précautions de Recyclage	26
8	Informations Techniques	27
8.1	Compatibilité Électromagnétique IEC/EN 60601-1-2	28
8.1.1	Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques	28
8.1.2	Parties de la Coque Accessibles	29
8.1.3	Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique	30
8.1.3.1	Raccordement Puissance C.A. d'Entrée	30
8.1.3.2	Points de Contact avec le Patient.	32
8.1.3.3	Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie	33
8.1.4	Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil	34
9	Dépannage	35
9.1	Système de Diagnostique et Symboles sur le Clavier	35
9.2	Dépannage Rapide des Problèmes	37
9.3	Changer les Fusibles	39
9.4	Retour Vers un Centre Mectron Agréé	40
10	Garantie	41

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

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 MECTRON¹;
- Demander des précisions au revendeur;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

FR

1.1 Utilisation Prévue

PIEZOSURGERY® flex est un appareil chirurgicale piezoélectrique pour la chirurgie osseuse, fourni d'inserts spécifiques qui permettent l'exécution des techniques de ostéotomie, ostéoplastique et de pratiquer trous dans un variété des procédures chirurgicales:

- Otorhinolaryngologie;
- Chirurgie orale-maxillofaciale;
- Chirurgie main et pied;
- Chirurgie plastique- reconstructive.

L'appareil peut être utilisé aussi avec l'auxile des techniques endoscopiques visuels pour effectuer les procédures indiquées ci-dessus.

⚠ 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: Lire attentivement et respecter les recommandations de ce manuel pour éviter que la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur puisse être compromise. Le non-respect de cette règle peut provoquer de graves lésions au patient et/ou à l'opérateur.

⚠ 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 improprie se manifeste par une libération de chaleur aux tissus.

⚠ DANGER: L'appareil doit être utilisé en champ hospitalier, comme la salle opératoire.

⚠ DANGER: Risque d'explosion. Cet appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement saturé en gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

1.2 Description de l'Appareil

Avec PIEZOSURGERY® flex l'interface utilisateur a été optimisée rendant immédiatement disponibles toutes les fonctions.

PIEZOSURGERY® flex 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, 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 27*;
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: Risques d'explosion. Cet appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement saturé en gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ DANGER: Contre indications.
Interférence avec d'autres appareils. Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® flex peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. Installer l'PIEZOSURGERY® flex loin d'équipements de subsistance. PIEZOSURGERY® flex ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration et de tout équipement..

⚠ DANGER: Contre indications.
Interférences causées par d'autres appareils. Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil PIEZOSURGERY® flex peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ 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® flex. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l'opérateur.

⚠ DANGER: Dommages à personnes. Prêter attention afin que les câbles n'empêchent pas la libre circulation du personnel.

⚠ ATTENTION: Lois Fédérales (États-Unis d'Amérique) limitent l'utilisation de cet appareil uniquement à, ou par, chirurgiens qualifiés.

⚠ DANGER: Avant chaque utilisation, inspecter tous composants afin d'identifier tous dommages. Si un dommage est remarqué, ne pas utiliser l'appareil.

⚠ DANGER: Ne pas activer l'appareil si la pièce à main est défectueuse, endommagée ou cassée. Remplacer toute suite la pièce à main.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange originaux Mectron.

⚠ ATTENTION: Aucune modification de cet appareil est acceptée.

⚠ DANGER: Contre indications. Ne pas utiliser PIEZOSURGERY® flex sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemaker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

⚠ ATTENTION: Contre indications. Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ 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.

⚠ 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.

⚠ 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: 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 réaflutage 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: 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.

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
	Partie appliquée de type «B» conformément à la norme technique EN 60601-1		Equipotentialité
	Courant alternatif		Connexion de la pédale de commande
	Interrupteur de mise en marche sur « on » (allumé)		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

Symbole	Description	Symbole	Description
	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
IPX8	Indice de protection (IP) de l'enveloppe mécanique. Protection contre les liquides.	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

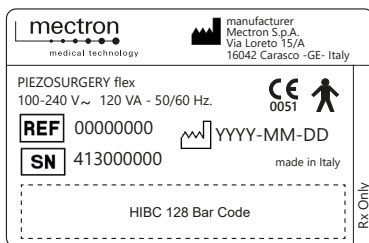
Une description exacte du modèle ainsi que le numéro de série permettront à notre service après-vente de répondre à vos questions plus

rapidement et plus efficacement.

Veuillez fournir ces informations à chaque fois que vous contactez un centre Mectron agréé.

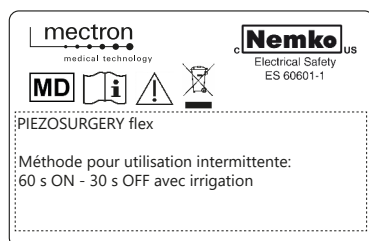
2.1 Plaque d'Identification de l'Appareil

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 27*.



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 6*.



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 9*):

- son numéro de série (SN);
- son numéro de produit (REF);
- sa date de fabrication;
- le nom de l'appareil (PIEZOSURGERY® medical);
- 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 6*.

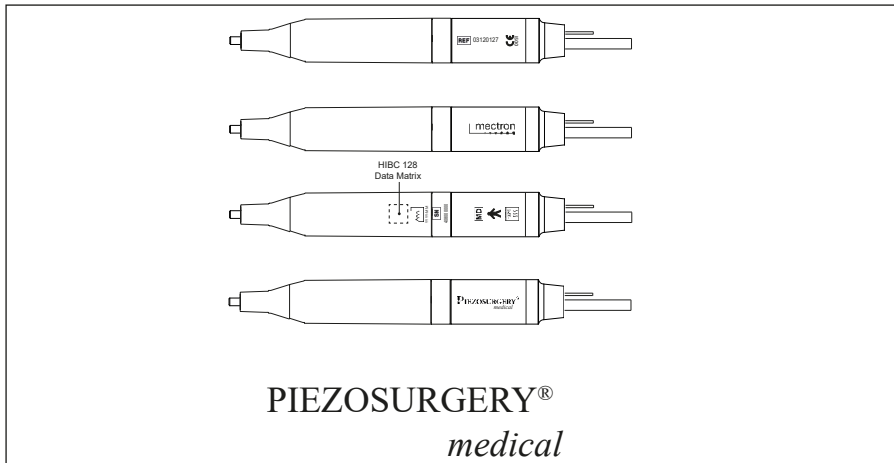
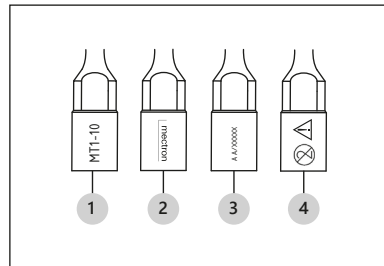


Figure 1 – Données d'Identification de la Pièce à Main

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);
- les symboles "Monouso" et "Attention lire les instructions pour l'utilisation" (Réf. 4).



3 LIVRAISON

3.1 Liste des Composants du PIEZOSURGERY® flex

Voir la deuxième de couverture.

PIEZOSURGERY® flex est composé de:

- A. Corps de l'appareil;
- B. Pompe péristaltique;
- C. Tige porte poche de solution;
- D. Mode d'emploi et de maintenance et manuel de nettoyage et de stérilisation;
- E. Câble d'alimentation électrique;
- F. Pédale avec étrier, câble et connecteur;
- G. Valise.

Accessoires disponibles:

- H. Pièce à main PIEZOSURGERY® medical , livrée avec câble et protection de raccord (produit par Mectron);

⚠ ATTENTION: La pièce à main et le câble ne peuvent pas être séparés.

- I. Inserts à usage unique PIEZOSURGERY® medical (produit par Mectron);
- J. Kit d'irrigation à usage unique PIEZOSURGERY® medical (distribué par Mectron);
- K. Clé dynamométrique PIEZOSURGERY® medical (produit par Mectron).

PIEZOSURGERY® flex 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

Pour assurer un fonctionnement parfait de l'appareil, ce doit être installé par un technicien autorisé Mectron. L'appareil doit être installé dans un lieu approprié pour son utilisation.

Le technicien doit effectuer les 6 points suivants:

1. Déballer l'appareil;
2. Expliquer à l'utilisateur les précautions à considérer afin que l'installation soit correctement effectuée;
3. Expliquer à l'utilisateur toutes possibles configurations de l'appareil;
4. Expliquer le nettoyage, la stérilisation et l'entretien du système;
5. Remplir le formulaire d'installation;
6. Envoyer à Mectron S.p.A. le formulaire d'installation rempli, pour assurer la traçabilité de l'appareil et l'activation de la garantie.

4.1 Consignes de Sécurité lors de la Phase d'Installation

FR

DANGER: Contre indications.

Interférence avec d'autres appareils. Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® flex peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. Installer PIEZOSURGERY® flex loin d'équipements de subsistance. PIEZOSURGERY® flex ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration et de tout équipement.

DANGER: Contre indications.

Interférences causées par d'autres appareils. Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil PIEZOSURGERY® flex peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

DANGER: Risques d'explosion.

L'appareil ne peut fonctionner dans des atmosphères saturées de gaz inflammables (mélange anesthésique, oxygène, etc.).

 **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® flex. Les parties en mouvement peuvent cause 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.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas permettre au corps de l'appareil ou à la pédale de se baigner. Au cas où du liquide entre dans le corps de l'appareil, dommages pourraient se produire.

⚠ **ATTENTION:** Aucune modification de cet appareil est acceptée.

⚠ **ATTENTION:** Placer l'appareil de façon à ce que la prise d'alimentation soit facilement accessible étant considéré comme sectionneur de puissance.

⚠ **DANGER:** Avant d'utiliser le kit d'irrigation PIEZOSURGERY® Medical, 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 re-stériliser et réutiliser le set.

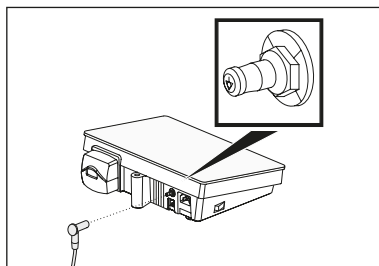
4.2 Raccordement des Accessoires

FR

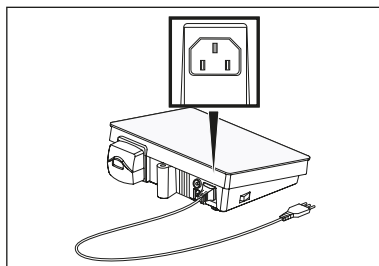
Prise équipotentielle: le dispositif dispose de une prise équipotentielle supplémentaire à l'arrière de d'appareil. La prise est conforme à DIN 42801. Insérer le connecteur de prise équipotentielle supplémentaire (non fourni) dans le prise correspondante à l'arrière de l'appareil. Le but de la connexion 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;

Insérer le câble d'alimentation dans sa prise située à l'arrière de l'appareil. Le brancher à la prise du mur;

1



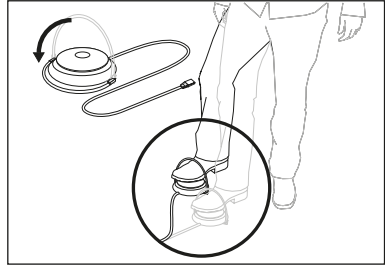
2



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;

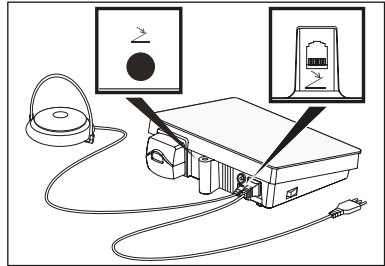
L'étrier peut aussi être fermé à l'horizontale si on ne l'utilise pas;

3



Brancher la pédale à l'arrière de l'appareil dans la prise marquée par le symbole  jusqu'à entendre 'clac'. Pour déconnecter la pédale de l'appareil saisir le connecteur, appuyer sur la languette et tirer en arrière le connecteur;

4

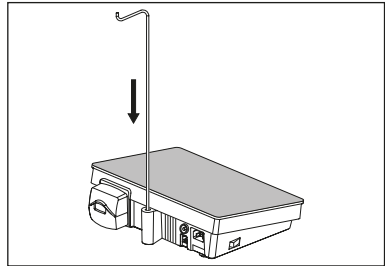


FR

REMARQUE: en cas de non-fonctionnement de la pédale, le bouton à l'arrière gauche de l'appareil, sous le symbole  permet de continuer le traitement.

5

Insérer la tige porte poche de solution dans le logement prévu à cet effet;



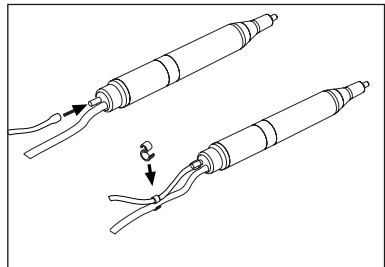
6

OPÉRATIONS À EFFECTUER EN CHAMP STÉRILE:

Ouvrir l'emballage de la pièce à main précédemment stérilisé et du kit d'irrigation, en extrayant le tube et les clips de fixation.

Connecter la partie terminale du tube d'irrigation dans le greffage prévu sur la pièce à main;

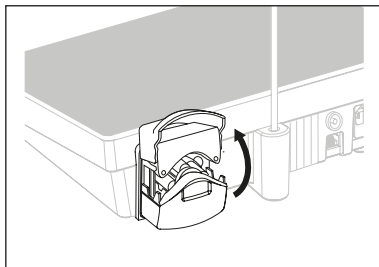
Fixer le tube d'irrigation au cordon-pièce à main, en utilisant les 6 clips fournies;



OPÉRATIONS À EFFECTUER EN CHAMP PAS STÉRILE:

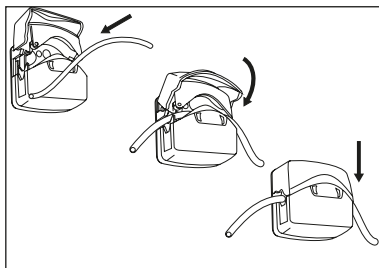
- ouvrir le clapet de la pompe jusqu'à une ouverture maximum;

7



- placer le tube de diamètre majeure et avec une longueur 15 cm dans son emplacement prévu dans la pompe;
- fermer complètement le clapet.

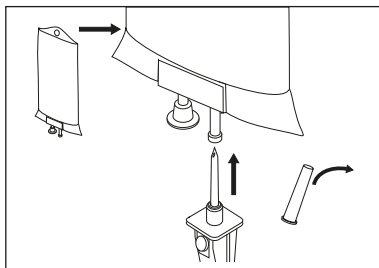
8



⚠ DANGER: Quand le clapet de la pompe péristaltique est ouvert, il ne faut pas actionner le pédale du PIEZOSURGERY® flex. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l'opérateur.

Placer le sac sur la tige prévue;
Enlever le capuchon de protection du perforateur;
Insérer le perforateur dans le sac d'irrigation;

9

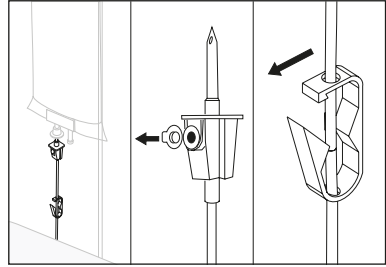


⚠ DANGER: La tige porte poche de solution physio doit être utilisée uniquement avec des poches de 1000 ml au maximum.

⚠ 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.

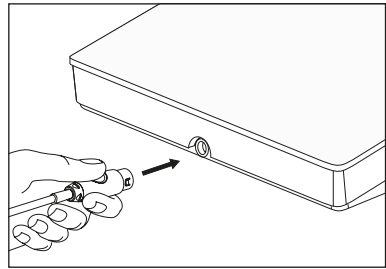
Ouvrir la prise d'air sur le kit d'irrigation avant d'opérer. Ouvrir le clapet du tube d'irrigation, s'il est fermé;

10



Insérer le connecteur de la pièce à main/cordon avec le petit point sur le connecteur tournée vers le haut à la prise frontale du PIEZOSURGERY® flex et puiser légèrement le connecteur de la pièce à main/cordon jusqu'à son enclenchement.

11



! ATTENTION: Pour éviter d'endommager la pièce à main/cordon, pendant son connexion/déconnexion tirer toujours et uniquement le sur le connecteur du cordon. Ne jamais tirer sur le cordon lui-même.

FR

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. P 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.

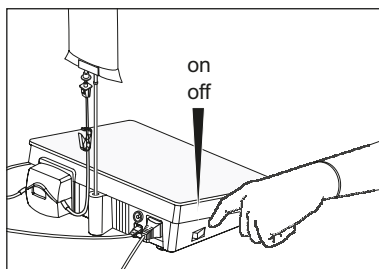
REMARQUE: chaque fois que l'appareil s'allume, il se place sur le réglage de défaut:

- "power" 1;
- "irrigation" 1;
- "mode" 1.

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.

! ATTENTION: Attendre 5 secondes entre l'arrêt de l'appareil et son éventuel rallumage. L'appareil peut aller en erreur.

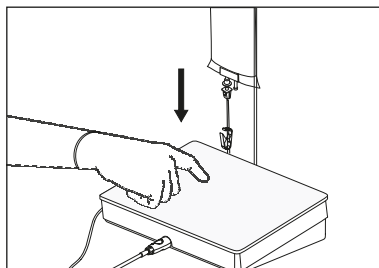


5.2 Description du Clavier

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.



PUISSANCE (Rèf. L couverture intérieure)

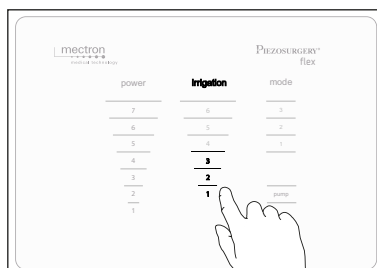
La puissance utilisée est réglable en sélectionnant les numéros sur le clavier touch, dans la colonne "power". 7 niveaux de puissance sont prévus, de 1 à 7.



IRRIGATION (Rèf. M couverture intérieure)

Le débit de la pompe péristaltique est réglable en sélectionnant les numéros sur le clavier touch, dans la colonne "irrigation". 6 niveaux de débit sont prévus:

De 1 à 6 = le débit de la pompe va de 8 ml/min à environ 65 ml/min.

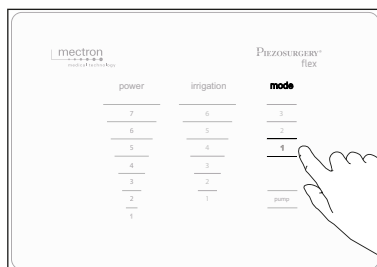


FR

FONCTIONS (Rèf. N couverture intérieure)

En fonction du type de chirurgie il est possible de choisir une des 3 options dans la liste "mode":

1. Dédicé aux chirurgies plus sensibles et au détachement de la membrane de sinus
2. Dédicé au coupe et à l'enlèvement d'os minéralisé
3. Dédicé au coupe et à l'enlèvement d'os minéralisé d'haute épaisseur.



REMPLISSAGE DU CIRCUIT (Rèf. O couverture intérieure)

L'appareil est muni d'une touche "pump" qui en fonction des modalités d'utilisation permet de suivre la fonction PUMP.

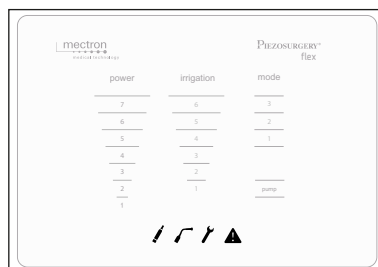
La fonction PUMP permet de faire arriver le liquide jusqu'à l'insert durant la phase de préparation de l'appareil afin que la chirurgie puisse s'initier avec l'irrigation nécessaire (Voir Chapitre 5.5 à page 22).



SYMBOLES (Réf. P couverture intérieure)

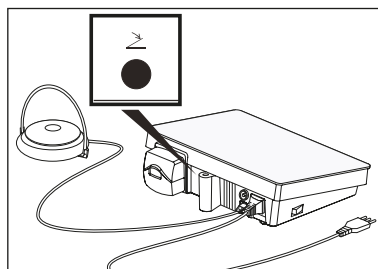
PIEZOSURGERY® flex est doté d'un circuit de diagnostic qui permet de repérer les anomalies de fonctionnement et de voir sur le clavier leur typologie par un symbole.

Pour aider l'utilisateur dans l'identification de la partie ne fonctionnant pas, quatre symboles sont prévus, décrits au Chapitre 9.1 à page 35.



5.3 Bouton Pédale

En cas de non-fonctionnement de la pédale on peut utiliser le bouton à l'arrière gauche de l'appareil, sous le symbole  pour continuer le traitement.



⚠ ATTENTION: Au cas où il est nécessaire d'utiliser le bouton pédale, veuillez déconnecter la pédale de l'appareil.

⚠ DANGER: Le bouton pédale doit seulement être utilisé pour remplacer la pédale livrée en dotation. Ce bouton permet de finaliser le traitement au cas où la pédale s'arrête de fonctionner.

⚠ DANGER: Ne pas appuyer sur le bouton pédale si ce n'est pas demandé explicitement par l'utilisateur. L'utilisateur doit former son personnel sur comment et quand appuyer sur le bouton.

5.4 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.

⚠ 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: 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 PIEZOSURGERY® flex sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemaker) 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.

⚠ 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: Après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complètement avant de les réutiliser.

⚠ 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.

⚠ 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: 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: Contrôler le niveau de solution saline contenu dans le sac. Remplacer le sac de saline avec un nouveau avant qu'il soit vide.

⚠ DANGER: Le Kit d'Irrigation PIEZOSURGERY® Medical est garanti pour une seule utilisation. Isoler et disposer ce kit en accord avec les normes en vigueur sur les déchets hospitaliers.

⚠ DANGER: Avant d'utiliser le Kit d'Irrigation PIEZOSURGERY® Medical contrôler l'intégrité de l'emballage stérile et inspecter le produit pour exclure la présence de tout dommage. Ne pas utiliser le kit d'irrigation si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le kit d'irrigation perd la stérilité au cas où l'emballage est cassé ou endommagé. Au cas où l'emballage est endommagé procéder à l'élimination du kit. Ne pas ré-stériliser ou ré-utiliser le kit.

⚠ DANGER: Avant l'utilisation de l'appareil, vérifier que le clapet du tube d'irrigation soit ouvert. À la fin de la chirurgie fermer le clapet avant de déconnecter le kit d'irrigation de le sac de saline.

⚠ ATTENTION: Ne jamais forcer l'insertion du connecteur du cordon-pièce à main dans le connecteur du corps de l'appareil puisque ce peut endommager le connecteur du cordon-pièce à main et/ou du corps dispositif. Si les deux connecteurs ne se connectent pas avec raisonnable facilité, peut-être ils ne correspondent pas. S'assurer que le point du connecteur du cordon-pièce à main soit adressé vers l'haut.

⚠ ATTENTION: Vérifier que la pièce à main PIEZOSURGERY® Medical soit connecté correctement avant d'utiliser le système.

⚠ 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. Ne pas utiliser autres instruments comme pinces, forceps, etc.

⚠ DANGER: Avant chaque intervention chirurgicale s'assurer que l'insert choisi soit correctement serré à la pièce à main. Ce arrive quand la clé dynamométrique PIEZOSURGERY® Medical utilisée pour le serrage émet un signal mécanique "CLICK".

⚠ ATTENTION: Pour éviter d'endommager le câble de la pédale, pendant la connexion/déconnexion tirer le toujours et uniquement sur le connecteur du cordon. Ne jamais tirer sur le cordon lui-même.

⚠ ATTENTION: Ne pas chercher à dévisser ou à faire tourner le connecteur pendant la déconnexion: le connecteur pourrait s'abîmer.

⚠ ATTENTION: La pédale est dessinée spécifiquement pour être utilisée uniquement avec l'appareil PIEZOSURGERY® flex. Utiliser uniquement une pédale originelle, d'autres manières dommages ou dysfonctionnements pourraient se produire.

⚠ 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: Le patient ne doit pas être en contact avec le corps de l'appareil ou avec la pédale.

⚠ DANGER: Mono-usage - Avant la chirurgie. Avant d'utiliser un insert PIEZOSURGERY® Medical contrôler l'intégrité de l'emballage stérile et inspecter le produit pour exclure la présence de tout dommage. L'insert perd la stérilité au cas où l'emballage soit cassé ou endommagé. Au cas où l'emballage soit endommagé, l'insert **DOIT** être éliminé. **NE PAS** retraiter ou réutiliser l'insert dont l'emballage est endommagé. Avant de commencer un traitement chirurgicale, serrer correctement l'insert à la pièce à main en utilisant la clé dynamométrique.

⚠ DANGER: Ne pas changer l'insert pendant que la pièce à main est en fonction pour éviter de provoquer des blessures à l'opérateur.

⚠ DANGER: Prêter une attention particulière aux lames tranchantes des inserts tranchants. Pendant les opérations de serrage et enlèvement de ces inserts, les lames pourraient causer blessures.

⚠ 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 abîmés 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. Si la pointe de l'insert entre en contact avec objets métalliques, il peut se casser et laisser fragments dans le site opératoire. 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. 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.

⚠ DANGER: Le dispositif PIEZOSURGERY® flex est un appareil pour la chirurgie osseuse. Toutefois, on devrait éviter un contact prolongé et/ou une force excessive des insert sur les tissu mou, puisque il pourrait causer dommages thermiques et/ou blessures. Prêter une attention particulière durant l'utilisation d'inserts tranchants. Un'action mécanique prolongée d'inserts tranchants pourrait causer aussi un coupe des tissus mous. En proximité des tissus mous/nerfs (par exemple le périmètre du système nerveux périphérique ou la dure-mère du système nerveux central) on recommande de compléter le coupe avec un insert diamanté pas tranchant pour minimiser le risque potentiel de dommages à ces tissus.

⚠ DANGER: Avant d'utiliser la pièce à main PIEZOSURGERY® Medical sur le patient, vérifier le correct fonctionnement du dispositif in chaque partie.

ⓘ ATTENTION: Fonctionnement intermittent. Un'utilisation prolongée peut causer un échauffement de la pièce à main. Se référer au Chapitre 8 à page 27 pour les temps et moyens d'utilisation (fonctionnement intermittent).

⚠ DANGER: Stérilité. Les inserts PIEZOSURGERY® Medical sont fournis stériles. La stérilisation est effectuée par oxyde d'éthylène (ETO).

⚠ DANGER: Mono-usage. Les inserts PIEZOSURGERY® Medical doivent être utilisés stériles dans un seul traitement chirurgicale sur un seul patient et depuis disposés. Les inserts mono-usage ne doivent pas être ré-utilisés. Isoler et disposer chaque insert mono-usage en accord avec les normes en vigueur pour les déchets hospitaliers.

⚠ DANGER: Durant l'intervention du patient, n'effectuez aucune opération de maintenance sur le système.

⚠ 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.

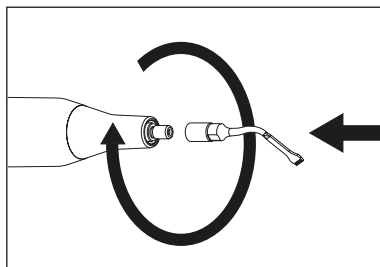
⚠ DANGER: L'appareil est classé pour une utilisation en mode intermittent (comme indiqué au Chapitre 8 à page 27). L'utilisation continue de l'appareil pendant une durée prolongée et en tout cas dépassant les limites déclarées peut provoquer une surchauffe, en particulier, de la pièce à main. En cas de surchauffe, éviter tout contact de la pièce à main avec l'opérateur et le patient.

5.5 Instructions d'Utilisation

Après avoir branché tous les accessoires 12 procéder de la façon suivante:
comme illustré dans le Chapitre 4.2 à page

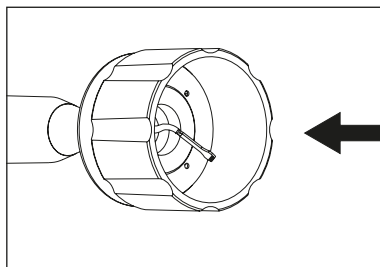
Visser l'insert choisi sur la pièce à main
Piezosurgery® Medical jusqu'à ce qu'il se
trouve en butée;

1



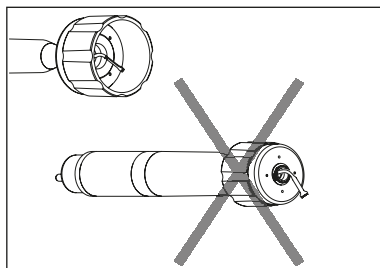
2

Serrer l'insert avec la clé dynamométrique
Mectron;
Pour une utilisation correcte de la clé
dynamométrique Mectron, procéder
ainsi:



3

Insérer l'insert à l'intérieur de la clé,
comme illustré;



Maintenir avec force le corps central de la pièce à main;

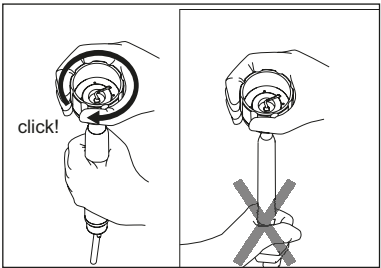
⚠ ATTENTION: Il ne faut pas saisir la pièce à main par sa partie terminale et/ou par son cordon mais uniquement par son corps central. Il ne faut pas tourner la pièce à main mais la tenir fermement et tourner seulement la clé.

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;

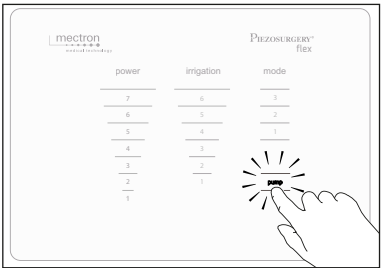
Pour charger le circuit d'irrigation utiliser la fonction PUMP en la sélectionnant sur le clavier touch. Le circuit d'irrigation commence à se remplir;

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 1;

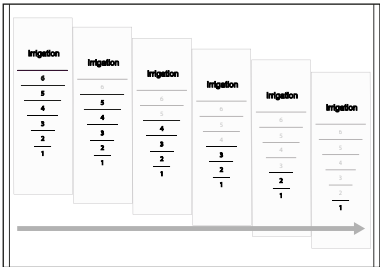
4



5



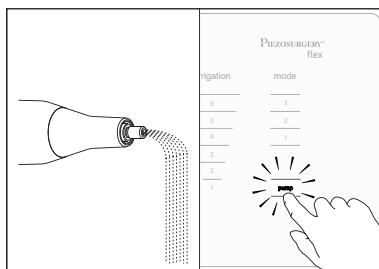
6



FR

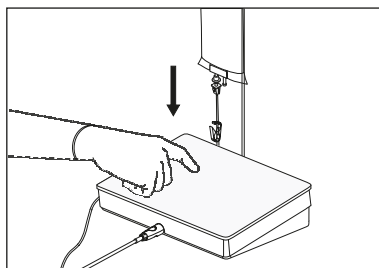
Le cycle peut être interrompu si le liquide sort de la pièce à main Piezosurgery® Medical en appuyant à nouveau sur PUMP ou sinon en appuyant sur la pédale. La fonction Pump est alors désactivée et le clavier redevient actif, se repositionnant sur la dernière régleuse utilisée;

7



Sélectionner sur le clavier le type de fonction et d'irrigation nécessaire;

8



! ATTENTION: Pour un choix correct des paramètres en fonction de l'insert à utiliser, consulter le Tableau en annexe du présent manuel "Réglages appropriés pour les inserts sur le PIEZOSURGERY® flex" ou le feuillet illustratif de l'insert Mectron acheté.

5.6 Informations Importantes Concernant les Inserts

DANGER:

- À tout moment, l'insert doit être libre de ses mouvements. S'il venait à être bloqué, cela pourrait causer une surchauffe de l'os. 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.
- 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.
- 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® Medical, 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.
- 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® flex" ou le feuillet illustratif de l'insert Mectron acheté.
- Avant d'utiliser le PIEZOSURGERY® flex 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 l'appareil n'est pas utilisé pour une longue durée, suivre les recommandations suivantes:

1. Débrancher l'appareil du réseau électrique;
2. Si la durée de non-usage est longue, remettre l'appareil dans son emballage original, dans un lieu sûr;
3. Avant d'utiliser à nouveau l'appareil,

nettoyer et stériliser la pièce à main et la clé en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.

⚠ DANGER: Vérifier périodiquement l'intégrité du câble d'alimentation électrique; quand il est abîmé, le changer avec un original Mectron.

7 MODALITÉ ET PRÉCAUTIONS DE RECYCLAGE

⚠ DANGER: Déchets hospitaliers.

Traiter comme des déchets hospitaliers les objets suivants:

- Inserts, à la fin de chaque traitement;
- Kit d'irrigation, à la fin de chaque traitement;
- 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® flex doit être jeté et traité en tant que déchet nécessitant une collecte sélective.

L'acheteur peut remettre son vieux 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

FR

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-06)
Prestations essentielles	Selon la norme IEC 80601-2-60 le dispositif ne présente pas de prestations essentielles
Appareil pour fonctionnement intermittent:	60sec. ON - 30sec. OFF avec irrigation
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	Réglable par clavier touch: 7 niveaux de puissance, de 1 à 7
Mode	Réglable par clavier touch: de 1 à 3
Débit de la pompe péristaltique	Réglable par clavier touch: 6 niveaux de débit: de 1 à 6 (de 8ml/min à environ 65ml/min)
Protections du circuit APC	Absence de pièce à main Interruption fil cordon Insert non serré correctement ou cassé
Conditions d'utilisation	de +10°C à +35°C Humidité relative de 30% à 75% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage	de -10°C à +60°C Humidité relative de 10% à 90% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa
Altitude	inférieur ou égal à 2000 mètres
Poids et dimensions	3,2Kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) ^{a)}

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® flex peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. PIEZOSURGERY® flex ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Installer PIEZOSURGERY® flex loin des équipements de subsistance. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration et des tous équipements.

⚠ 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® flex 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 chapitre.

⚠ DANGER: L'utilisation de câble et accessoires non fournis par Mectron, pourrait affecter d'une manière négative sur les prestations EMC.

8.1.1 Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Electromagnétiques

PIEZOSURGERY® flex est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex 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® flex est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® flex 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® flex doit être placée à 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que PIEZOSURGERY® flex.
- b) PIEZOSURGERY® flex, 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® flex avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.
- e) Pendant les tests, PIEZOSURGERY® flex 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® flex et les sources de fréquence de puissance du champ magnétique. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que PIEZOSURGERY® flex 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® flex est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® flex 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 ^{c) 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°	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
		0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique: à 0°	
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® flex. Si PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex 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® flex est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® flex 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 électro- magnétiques 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® flex est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de PIEZOSURGERY® flex 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 électro- magnétiques 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 ^{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.

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® flex est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de PIEZOSURGERY® flex peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication radioélectriques mobiles et portables (émetteurs) et PIEZOSURGERY® flex, 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 déviaton 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.

REMARQUE: Si les valeurs des tests d'immunité sont nécessaires, la distance entre l'antenne émettrice et PIEZOSURGERY® flex doit être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la IEC 61000-4-3.

⚠ 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® flex, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

FR

9 DÉPANNAGE

9.1 Système de Diagnostic et Symboles sur le Clavier

PIEZOSURGERY® flex est doté d'un circuit de diagnostic 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® Medical non connecté à l'appareil	Connecter la pièce à main
	Pièce à main abîmée	Remplacer la pièce à main
	Dysfonctionnement du circuit de syntonie	Contacteur 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 5.5 à page 22).
	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
	Kit d'irrigation non positionné correctement à l'intérieur de la pompe	Replacer correctement le Kit d'irrigation à l'intérieur de la pompe - (Voir Chapitre 4.2 à page 12)
	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"	Le connecteur du câble d'alimentation électrique est mal inséré dans la prise arrière de l'appareil	Contrôler que le câble d'alimentation soit bien branché
	Le câble d'alimentation est défectueux.	Contrôler que la prise d'alimentation fonctionne. Remplacer le câble d'alimentation électrique
	Les fusibles sont hors d'usage	Remplacez les fusibles (Voir Chapitre 9.3 à page 39)
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. L'écran ne signale pas d'erreurs.	Le connecteur de la pédale n'est pas correctement inséré dans la prise de l'appareil.	Insérer correctement le connecteur de la pédale dans la prise à l'arrière de l'appareil.
	La pédale ne fonctionne pas correctement.	Si pendant un traitement, déconnecter la pédale de l'appareil. Utiliser le bouton pédale (voir Chapitre 5.3 à page 18). À la fin du traitement contacter un centre de service autorisé Mectron
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. Sur l'écran apparaît un des symboles suivants: 	Voir Chapitre 9.1 à page 35 afin d'identifier la cause du dysfonctionnement selon le symbole qui apparaît	Voir Chapitre 9.1 à page 35 pour l'action à entreprendre en fonction du symbole qui apparaît
Durant le fonctionnement se produit un léger sifflement provenant de la pièce à main Piezosurgery® Medical.	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 Chapitre 5.5 à page 22)
	Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli.	Veuillez remplir le circuit d'irrigation grâce au bouton de la pompe (voir Chapitre 5.5 à page 22)

FR

Problème	Possible Cause	Solution
Durant le fonctionnement, le liquide ne sort pas de l'insert	L'insert est obstrué.	Dévisser l'insert de la pièce à main et libérer le passage d'eau de l'insert en soufflant air comprimé à traves de celui-ci. Si le problème persiste, remplacer l'insert par un nouveau.
	La pièce à main est obstrué.	Contacteur un Centre de Service Autorisé Mectron.
	La poche d'irrigation est vide.	Remplacez la poche d'irrigation par une poche pleine.
	La prise d'air du goutte-à-goutte n'a pas été ouverte.	Ouvrir la prise d'air du goutte-à-goutte.
	Le kit d'irrigation n'est pas correctement installé.	Contrôler les connexions du kit d'irrigation.
L'appareil fonctionne correctement mais la pompe a des difficultés.	Pression excessive sur le tube dans la pompe péristaltique.	Vérifiez que le tube de la pompe péristaltique est correctement inséré (voir <i>Chapitre 4.2 à page 12</i>)
La pompe tourne correctement mais quand elle s'arrête du liquide sort de la 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 12</i>)
Prestations insuffisantes.	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 5.5 à page 22</i>)
	L'insert est cassé, tordu ou déformé.	Remplacez l'insert par un neuf.

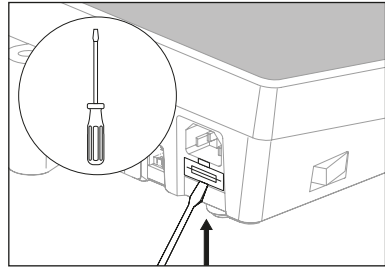
Tabella 4 – Dépannage Rapide des Problèmes

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

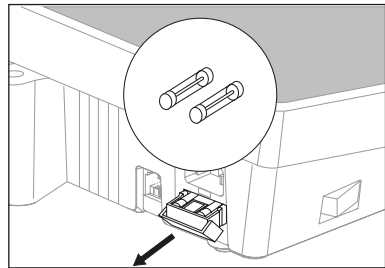


FR

Extraire la boîte porte fusibles;

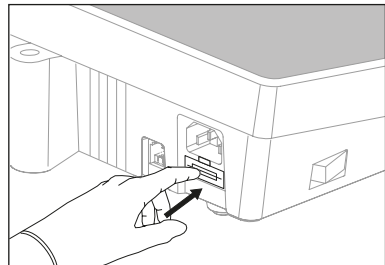
⚠ DANGER: Changez les fusibles en respectant les caractéristiques indiquées dans le *Chapitre 8* à page 27.

2



Remettre la boîte dans son logement.

3



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'État 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;
- Photocopie bon de livraison ou facture d'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® flex, 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'installation et test;
- 1 (UN) AN sur la pièce à main avec son cordon à partir de la date d'installation et test.

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 27.

- 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.

REMARQUE: La garantie est valide dès la date d'installation, spécifiée sur le formulaire d'installation et test.

La garantie échue quand l'appareil est altéré ou réparé par personnel qui n'est pas autorisé. Voir Chapitre 9.4 à page 40 pour les détails relatifs à l'envoi vers un Centre de Service Autorisé Mectron.

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.

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES

PIEZOSURGERY[®] flex



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.

ES

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	2
1.2.3	Indicaciones de uso	3
1.2.4	Usuarios	3
1.3	Declinación de Responsabilidad	3
1.4	Prescripciones de Seguridad	4
1.5	Símbolos	6
2	Datos de Identificación	8
2.1	Placa de identificación del dispositivo	8
2.2	Datos de Identificación de la pieza de mano	8
2.3	Datos de Identificación de los insertos	9
3	Entrega	10
3.1	Lista de los Componentes de PIEZOSURGERY® flex	10
4	Instalación	11
4.1	Precauciones de seguridad durante la instalación	11
4.2	Conexión de los Accesorios	12
5	Uso	16
5.1	Encendido y Apagado	16
5.2	Descripción del teclado	17
5.3	Botón Pedal	19
5.4	Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso	19
5.5	Instrucciones de Uso	23
5.6	Información importante sobre los insertos	26
6	Mantenimiento	27
7	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	27
8	Datos Técnicos	28
8.1	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	29
8.1.1	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas	29
8.1.2	Partes Accesibles de la Envoltura	30
8.1.3	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	31
8.1.3.1	Conexión Potencia A.C. de entrada	31
8.1.3.2	Puntos de Contacto con el Paciente	33
8.1.3.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	34
8.1.4	Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	35
9	Solución de Problemas	36
9.1	Sistema de diagnóstico y símbolos en el teclado	36
9.2	Solución Rápida de los Problemas	38
9.3	Sustitución de los fusibles	40
9.4	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron	41
10	Garantía	42

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 instrucciones para un correcto uso y

mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo.

En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el aparato en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

ES

1.1 Destino de Uso

PIEZOSURGERY® flex es un aparato quirúrgico piezoeléctrico para la cirugía ósea, con insertos específicos que permiten efectuar técnicas de osteotomía, osteoplastia y realizar agujeros en una variedad de procedimientos quirúrgicos:

- Otorrinolaringología;
- Cirugía oral-maxilofacial;
- Cirugía de mano y pie;
- Cirugía plástica-reconstructiva.

El dispositivo también puede utilizarse con la ayuda de técnicas endoscópicas visuales para realizar los procedimientos mencionados anteriormente.

 **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.

 **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:** El dispositivo debe utilizarse en un entorno hospitalario, como una sala de operaciones.

PELIGRO: Riesgo de explosión.

El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

1.2 Descripción del dispositivo

Con el PIEZOSURGERY® flex se ha optimizado la interfaz del usuario, poniendo inmediatamente a disposición todas las funciones, integrándolas en el teclado táctil. PIEZOSURGERY® flex es un dispositivo que utiliza la tecnología piezoeléctrica de ultrasonidos para generar microvibraciones mecánicas de los insertos para el corte eficaz de tejidos mineralizados. 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.

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 según el médico tratante. Estas condiciones pueden incluir, entre otras, las siguientes: enfermedades cardíacas, diabetes, cirrosis, infección por VIH, embarazo o lactancia, radioterapia, quimioterapia, terapia inmunosupresora, alergias y trastornos psiquiátricos;
5. Pacientes con sitios de tratamiento inadecuados.

Todos los modelos de los dispositivos de cirugía ósea "Piezosurgery" están destinados a uso profesional solamente. 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, como cirujanos, adultos de todos los pesos, edades, alturas, géneros y nacionalidades que estén en condiciones de hacerlo.

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 28*;
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. Cualquier servicio de asistencia debe ser realizado por personal calificado solamente;
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.).

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos. Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® flex puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. PIEZOSURGERY® flex no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Instalar PIEZOSURGERY® flex 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: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos. Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato PIEZOSURGERY® flex pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

ⓘ ATENCIÓN: Si el usuario final necesita someter el equipo presente en su instalación a inspecciones periódicas para cumplir con los requisitos obligatorios, los procedimientos de prueba que se aplicarán a los equipos y sistemas electromédicos para evaluar la seguridad deberán realizarse utilizando la norma EN 62353 "Equipos electromédicos - Inspecciones y pruebas periódicas que deben realizarse después de los trabajos de reparación de equipos 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® flex. Las piezas en movimiento pueden causar daños al operador.

⚠ 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: Antes de cada uso, inspeccionar cada componente para identificar posibles daños. Si se encuentra un daño, no debe ser utilizado.

⚠ PELIGRO: No utilizar el dispositivo si la pieza de mano está defectuosa, dañada o rota. Reemplazar la pieza de mano inmediatamente.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

⚠ **ATENCIÓN:** No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar PIEZOSURGERY® flex 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: 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.

⚠ **PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.** Todos los accesorios reutilizables de los equipos nuevos o reparados no son estériles. 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.

⚠ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.** Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

⚠ **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 variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura. Insertos deformados o diversamente dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos. Si no se encuentra un fragmento, utilizar herramientas de diagnóstico como los rayos X para confirmar que la pieza rota no está dentro del área quirúrgica. Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilataadores o instrumentos metálicos que esté utilizando.

⚠ **PELIGRO:** En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

1.5 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.		Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Dispositivo médico		Atención leer las instrucciones de uso
	Instrucciones de funcionamiento		Fabricante
	Facha de fabricación		Número de serie
	Número de lote		Código producto
	Desechable		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

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
IPX8	Grado de protección IP (Ingress Protection) de la envoltura mecánica. Protección contra el acceso de líquidos.	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.

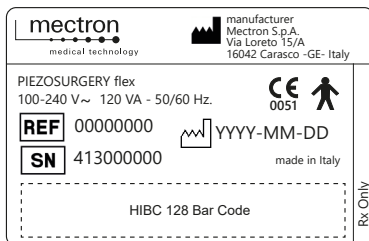
2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

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 28*.



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 6*.



2.2 Datos de Identificación de la pieza de mano

Cada pieza de mano está marcada con láser (véase *Figura 1 en la página 9*):

- 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® medical);
- el logotipo de Mectron;
- HIBC 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 6*.

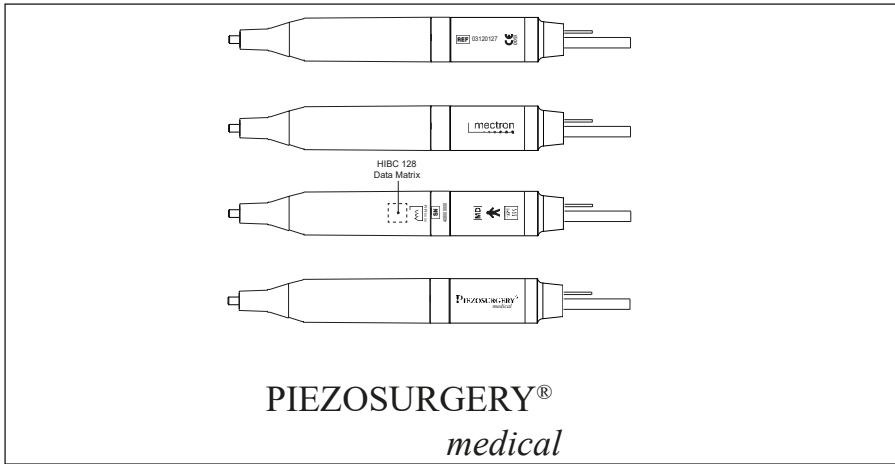


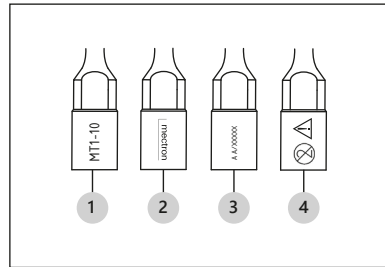
Figura 1 – Datos de Identificación de la Pieza de mano

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);
- los símbolos "Desechable" y "Precaución - leer las instrucciones de uso" (Ref. 4).



3 ENTREGA

3.1 Lista de los Componentes de PIEZOSURGERY® flex

Consultar la portada interior.
PIEZOSURGERY® flex consta de:

- A. Cuerpo del aparato;
- B. Bomba peristáltica;
- C. Barra de soporte de la bolsa;
- D. Manual de uso y mantenimiento y manual de limpieza y esterilización;
- E. Cable de alimentación eléctrica;
- F. Pedal con estribo, cable y enchufe;
- G. Maletín.

Accesorios disponibles:

- H. Pieza de mano PIEZOSURGERY® medical completo de cordón y tapa protectora del conector (fabricada por Mectron);

⚠ ATENCIÓN: la pieza de mano y el cordón no pueden separarse.

- I. Insertos desechables estériles PIEZOSURGERY® medical (fabricados por Mectron);
- J. Kit de irrigación desechable estéril de PIEZOSURGERY® medical (distribuido por Mectron);
- K. Llave Dinamométrica PIEZOSURGERY® medical (fabricada por Mectron).

PIEZOSURGERY® flex consta de accesorios que se pueden pedir por separado.

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.

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 a utilizar el dispositivo 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

Para garantizar un perfecto funcionamiento del dispositivo, este debe ser instalado por un técnico autorizado de Mectron. El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

El técnico debe realizar los siguientes 6 pasos:

1. Desembale el dispositivo;
2. Explicar al usuario las precauciones que debe tomar para que la instalación se realice correctamente;
3. Explicar al usuario las posibles configuraciones del dispositivo;
4. Explicar la limpieza, la esterilización y el mantenimiento del sistema;
5. Llenar los formularios de instalación y formación del personal del hospital;
6. Enviar los formularios completos a Mectron para asegurar la trazabilidad del dispositivo y la activación de la garantía.

4.1 Precauciones de seguridad durante la instalación

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos. Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY® flex puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. PIEZOSURGERY® flex no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Instalar PIEZOSURGERY® flex 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: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos. Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato PIEZOSURGERY® flex pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosión. El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ ATENCIÓN: La instalación eléctrica de los locales donde es instalado y utilizado el dispositivo debe estar conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

⚠ ATENCIÓN: Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

⚠ ATENCIÓN: No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

⚠ PELIGRO: Cuando la puerta de la bomba peristáltica está abierta, no accione el pedal de PIEZOSURGERY® flex. 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: 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: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

⚠ **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.

⚠ **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.

⚠ **PELIGRO:** Antes de usar el Kit de Irrigación PIEZOSURGERY® Medical, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para ver si está dañado o manipulado. No utilizar el kit de irrigación si el paquete está abierto o dañado. El kit de irrigación pierde la esterilidad si el embalaje se abre o se daña. Si el embalaje está dañado o se abre inadvertidamente antes de su uso, se debe desechar el kit. El producto no puede ser reutilizado o reacondicionado.

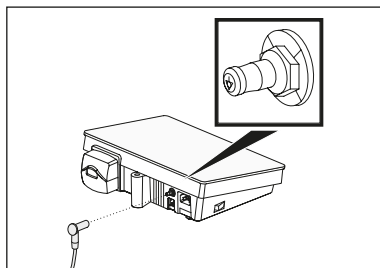
4.2 Conexión de los Accesorios

ES

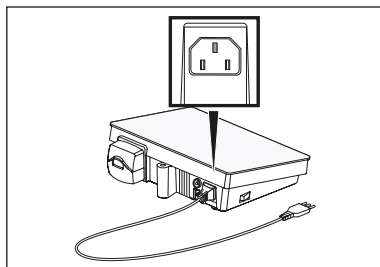
Enchufe equipotencial: el dispositivo está dotado de un enchufe equipotencial suplementario en la parte trasera del dispositivo. El enchufe está conforme con la DIN 42801. Introducir el conector del cable equipotencial (no suministrado) en el enchufe colocado en la parte trasera del dispositivo. La finalidad 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;

Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del dispositivo. Conectarlo a la toma de la pared;

1



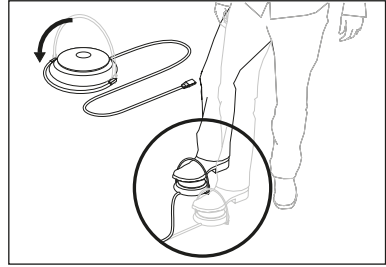
2



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;

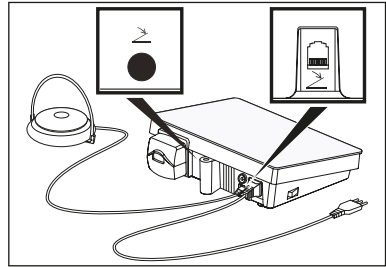
3



4

Conectar el pedal a la parte trasera del dispositivo en la toma marcada con el símbolo  mediante el espárrago del cable pedal, hasta escuchar 'clíc'. Para desconectar el pedal del cuerpo de la máquina, tomar el conector, presionar la lengüeta de liberación y tirar hacia atrás;

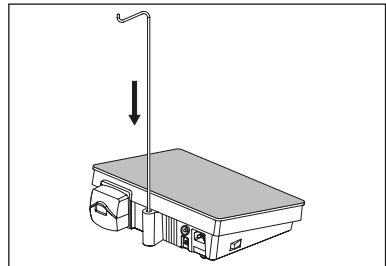
NOTA: Si el pedal no funciona, puede utilizar el botón situado en la parte trasera del dispositivo, a la izquierda, bajo el símbolo  para continuar el tratamiento.



ES

5

Introducir la barra de soporte de la bolsa en el orificio preparado;



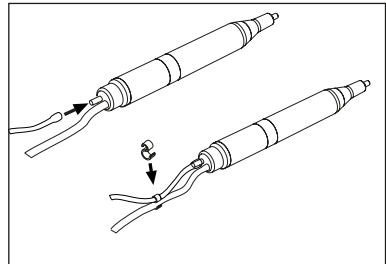
6

OPERACIONES A EFECTUAR EN CAMPO ESTÉRIL:

Abrir el embalaje de la pieza de mano previamente esterilizada y el Kit de irrigación, quitando el tubo y los clips de fijación.

Conectar el extremo del tubo de irrigación en el conector especial de la pieza de mano;

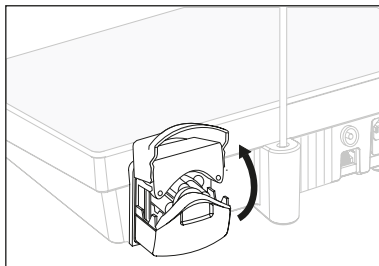
Fijar el tubo de irrigación al cable-pieza de mano con los 6 clips proporcionados;



OPERACIONES A EFECTUAR EN CAMPO NO ESTÉRIL:

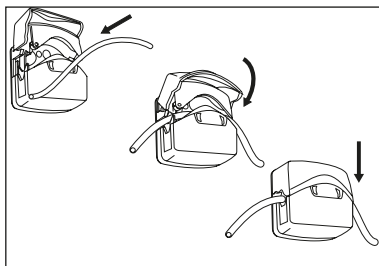
- abrir la puerta de la bomba hasta la apertura máxima;

7



- Introducir la parte del tubo de irrigación de mayor diámetro y de 15 cm de longitud en la bomba peristáltica;
- Cerrar la puerta de la bomba peristáltica completamente;

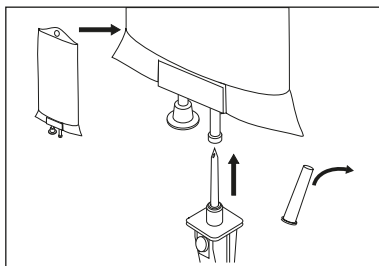
8



⚠ PELIGRO: Cuando la puerta de la bomba peristáltica está abierta, no accione el pedal de PIEZOSURGERY® flex. Las piezas en movimiento pueden causar daños al operador.

Colocar la bolsa en la varilla especial;
Retirar la tapa protectora del perforador;
Introducir el perforador en la bolsa de irrigación;

9

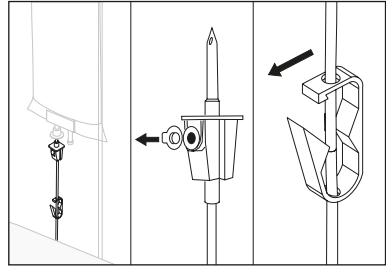


⚠ PELIGRO: La barra de soporte del recipiente de suero fisiológico debe utilizarse solo para bolsas con un máximo de 1000 ml.

⚠ PELIGRO: El Kit de Irrigación PIEZOSURGERY® Medical se suministra en envases estériles. Inspeccionar el embalaje para comprobar su integridad. Si estuviera dañado no se debe utilizar y se debe desechar correctamente.

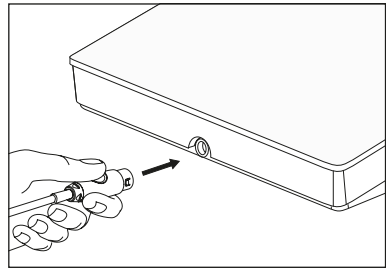
Abrir la entrada de aire del equipo de infusión antes de operar. Abrir la abrazadera del tubo de irrigación, si está cerrada.

10



Insertar el conector del cordón-pieza de mano en el enchufe apropiado del panel frontal del cuerpo de la máquina, teniendo el punto marcado en el conector hacia arriba, y empujar suavemente el conector del cable-pieza de mano hasta el tope.

11



! ATENCIÓN: Para evitar dañar el cable-pieza de mano, conectarlo y/o desconectarlo siempre sujetándolo solo por el conector. Nunca tire del cable.

ES

5 USO

5.1 Encendido y Apagado

Encendido del aparato

Mirando el aparato desde el frente, colocar el interruptor a la izquierda del cuerpo de la máquina en "I", prestando atención a no pisar el pedal. El dispositivo realiza un control. En el teclado aparecen 4 símbolos (ref. P interior portada).

Al final de la prueba, los símbolos se apagan, la máquina se ajusta a la configuración por defecto y está lista para su uso.

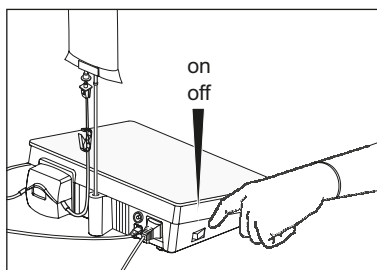
NOTA: cada vez que se pone en marcha la máquina se ajusta la configuración por defecto:

- "power" 1;
- "irrigation" 1;
- "mode" 1.

Apagado del dispositivo

Mirando el aparato desde el frente, colocar el interruptor a la izquierda del cuerpo de la máquina en "O", prestando atención a no pisar el pedal. La máquina se apaga.

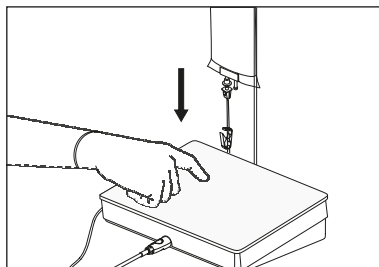
⚠ ATENCIÓN: Esperar 5 segundos entre el apagado del aparato y el encendido posterior. El aparato puede entrar en error.



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.



POTENCIA (Ref. L interior portada)

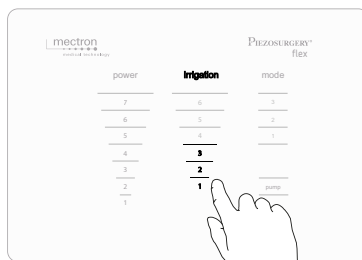
La potencia de uso se puede regular seleccionando los números en el teclado táctil, en la columna "power". Están previstos 7 niveles de potencia, de 1 a 7.



IRRIGACIÓN (Ref. M interior portada)

El caudal de la bomba peristáltica se puede regular seleccionando los números en el teclado táctil, en la columna "irrigation". Están previstos 6 niveles de caudal:

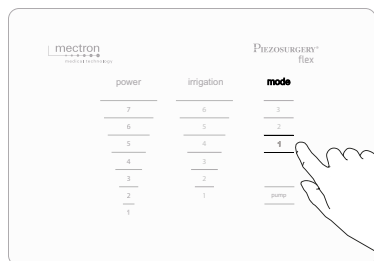
De 1 a 6 = el caudal de la bomba va de 8 ml/min a unos 65 ml/min.



MODO (Ref. N interior portada)

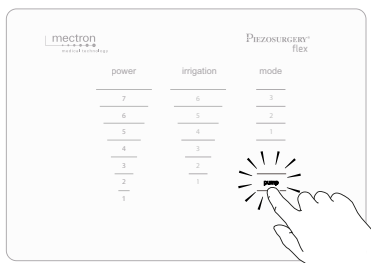
En función del tipo de cirugía, se puede elegir una de las 3 opciones de la lista "mode":

1. Dedicado a las cirugías más delicadas y al desprendimiento de la membrana sinusal;
2. Dedicado al corte y a la extirpación de hueso mineralizado;
3. Dedicado al corte y a la extirpación de hueso mineralizado de espesor elevado.



LLENADO DEL CIRCUITO (Ref. O interior portada)

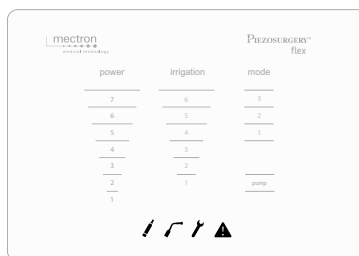
El aparato cuenta con la tecla "pump" que permite realizar la función PUMP. La función PUMP se utiliza al inicio del tratamiento para permitir hacer llegar el líquido hasta el inserto, con objeto de iniciar la cirugía con la irrigación necesaria (consulte *Capítulo 5.5 en la página 23*).



SÍMBOLOS (Ref. P interior portada)

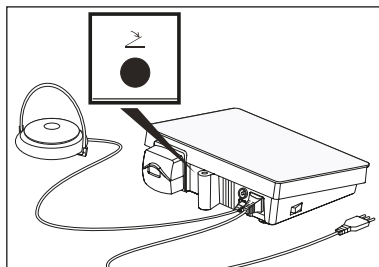
PIEZOSURGERY® flex está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo.

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 36*.



5.3 Botón Pedal

Si el pedal no funciona, puede utilizar el botón situado en la parte trasera del dispositivo, a la izquierda, bajo el símbolo  para continuar el tratamiento.



⚠ ATENCIÓN: En caso de que sea necesario utilizar el botón del pedal, desconectar el pedal del dispositivo.

⚠ PELIGRO: No pulsar el botón del pedal a menos que el usuario lo solicite específicamente. El usuario debe formar al personal sobre la forma y el momento de pulsar el botón.

⚠ PELIGRO: El botón del pedal solo debe usarse en lugar del pedal suministrado. Este botón permite completar el tratamiento si el pedal no funciona correctamente.

ES

5.4 Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el trabajo, asegurarse siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de averías o inconvenientes.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron: que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente.

⚠ 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® flex en pacientes con marcapasos 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.

⚠ 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: Contraindicaciones.**

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

⚠ **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.

⚠ **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:** 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:** 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® Medical 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 Kit de Irrigación PIEZOSURGERY® Medical comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para ver si está dañado o manipulado. 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 kit. No volver a esterilizar ni reutilizar el kit.

⚠ **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:** Verificar que la pieza de mano PIEZOSURGERY® Medical esté correctamente conectada antes de usar el sistema.

⚠ **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:** Antes de cualquier intervención quirúrgica asegurarse de que el inserto elegido ha sido correctamente ajustado a la pieza de mano. Esto ocurre cuando la llave dinamométrica PIEZOSURGERY® Medical utilizada para apretar emite una señal mecánica de "CLICK".

⚠ **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:** El pedal está diseñado específicamente para ser usado solo con el aparato PIEZOSURGERY® flex. Utilizar solo un pedal original, de lo contrario, puede producirse un daño o un mal funcionamiento.

⚠ **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:** El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo del dispositivo o con el pedal.

⚠ **PELIGRO: Desechable - Antes de la cirugía.** Antes de usar un inserto PIEZOSURGERY® Medical, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para excluir la presencia de posibles daños. El inserto no puede considerarse estéril cuando el embalaje está roto o dañado. En caso de que el envase esté dañado el inserto **DEBE** ser eliminado. **NO** esterilice ni reutilice el inserto cuyo envase está dañado. Antes de iniciar la intervención, apretar correctamente el inserto en la pieza de mano utilizando una llave dinamométrica.

⚠ **PELIGRO:** No cambiar el inserto mientras la pieza de mano esté en funcionamiento, el operador podría resultar herido.

⚠ **PELIGRO:** Prestar especial atención a las cuchillas afiladas de los insertos cortantes. Al apretar y quitar estos insertos, las cuchillas podrían causar lesiones.

⚠ 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 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.

⚠ PELIGRO: El dispositivo está clasificado para ser utilizado en modo intermitente (tal y como indicado en el *Capítulo 8 en la página 28*). 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.

⚠ PELIGRO: El dispositivo PIEZOSURGERY® flex es un aparato para 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 (por ejemplo, el perineuro del sistema nervioso periférico o la duramadre del sistema nervioso central) se recomienda completar el corte con un inserto diamantado no cortante para reducir al mínimo el posible riesgo de dañar esos tejidos.

⚠ PELIGRO: Antes de usar la pieza de mano PIEZOSURGERY® Medical en el paciente, comprobar que todas las partes del dispositivo funcionan correctamente.

ⓘ ATENCIÓN: Funcionamiento intermitente. El uso prolongado puede causar que la pieza de mano se sobrecaliente. Consultar el *Capítulo 8 en la página 28* para ver los tiempos promedio de uso (funcionamiento intermitente).

⚠ PELIGRO: Esterilidad. Los insertos PIEZOSURGERY® Medical se suministran estériles. La esterilización se realiza con óxido de etileno (ETO).

⚠ PELIGRO: Desechable. Los insertos PIEZOSURGERY® Medical deben ser utilizados estériles para una sola cirugía en un único paciente y luego desechados. Los insertos desechables no deben ser reutilizados. Separar y eliminar cada inserto desechable de acuerdo con las normas aplicables a los desechos hospitalarios.

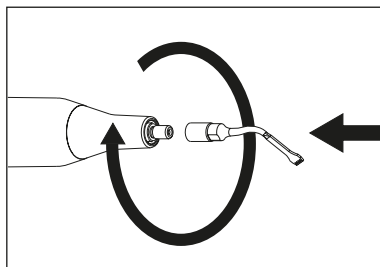
⚠ PELIGRO: Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

5.5 Instrucciones de Uso

Después de haber conectado todos los accesorios tal y como indicado en el *Capítulo 4.2* en la *página 12* proceder de la manera siguiente:

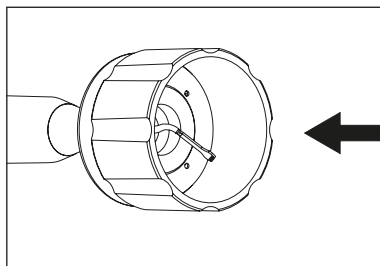
Enroscar el inserto elegido en la pieza de mano PIEZOSURGERY® Medical hasta ponerlo en tope;

1



Apretar el inserto utilizando la llave dinamométrica Mectron;
Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:

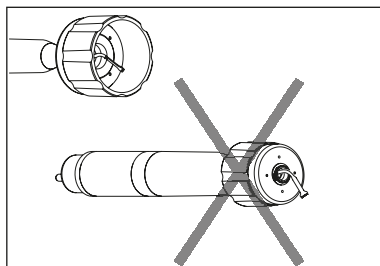
2



ES

Introducir el inserto en la llave, como se ilustra;

3



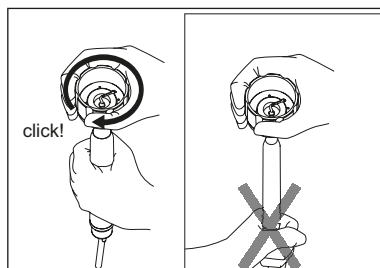
Retener con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

¡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").

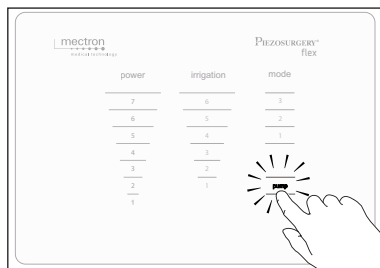
El inserto está ahora perfectamente apretado;

4



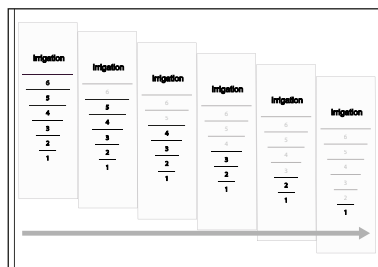
Para cargar el circuito de irrigación, utilizar la función PUMP, seleccionándola en el teclado táctil. El circuito de irrigación comienza a llenarse;

5



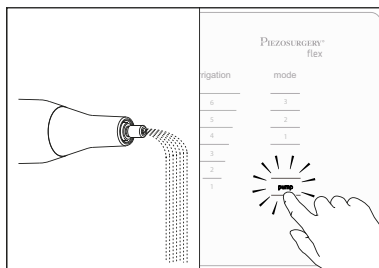
En cuanto la bomba peristáltica entra en funcionamiento se ilumina toda la escala de valores de la sección "irrigation" y durante el paso del líquido el valor de la irrigación pasa de 6 a 1;

6



El ciclo se puede interrumpir en cuanto se ve salir el líquido por la pieza de mano PIEZOSURGERY® Medical, volviendo a pulsar PUMP o como alternativa pisando el pedal. La función Pump se desactiva y el teclado vuelve a estar activo, ajustándose a la última configuración usada;

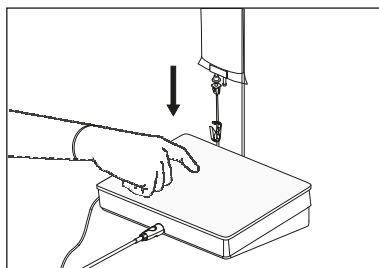
7



Seleccionar en el teclado la potencia, la irrigación y el modo necesario;

8

⚠ 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® flex" o el folleto ilustrativo del inserto PIEZOSURGERY® Medical adquirido.



ES

5.6 Información importante sobre los insertos

PELIGRO:

- El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea, puede producirse un sobrecalentamiento del hueso. 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.
- 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.
- Usar solo insertos originales PIEZOSURGERY® Medical. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, implica un daño definitivo del roscado de la pieza de mano PIEZOSURGERY® Medical, 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 PIEZOSURGERY® Medical.
- 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.
- 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® flex o el folleto ilustrativo del PIEZOSURGERY® Medical adquirido.
- Antes de usar PIEZOSURGERY® flex 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. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica;
2. Si el periodo de inutilización es largo, colocar el dispositivo en su embalaje original, en un lugar seguro;
3. 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;

 **PELIGRO:** Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original Mectron.

7 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

 **PELIGRO:** Residuos hospitalarios. Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos al final de cada procedimiento;
- Kit de irrigación al final de cada procedimiento;
- 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® flex 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 X8 (pedal modelo FS-06)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Aparato para funcionamiento intermitente	60seg. ON - 30seg. OFF con irrigación
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	Regulable mediante pantalla táctil: 7 niveles de potencia, de 1 a 7
Modo	Regulable mediante pantalla táctil: de 1 a 3
Caudal de la bomba peristáltica	Regulable mediante pantalla táctil: 6 niveles de caudal, de 1 a 6 (de 8 ml/min a unos 65ml/min)
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 35 °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
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) l = Ancho; L = longitud; H = altura

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® flex puede interferir con otros dispositivos en las cercanías. PIEZOSURGERY® flex no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Instalar PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® flex debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	PIEZOSURGERY® flex utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por esto sus emisiones RF son muy bajas y verosímilmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	PIEZOSURGERY® flex 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® flex está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® flex 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)	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® flex, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que PIEZOSURGERY® flex.

b) PIEZOSURGERY® flex 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® flex 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® flex y las fuentes de campo magnético con una frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO indica que PIEZOSURGERY® flex 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® flex está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® flex 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) i) 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 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® flex. Si

PIEZOSURGERY® flex 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® flex deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω .
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 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 radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para aparatos y sistemas que tienen varias configuraciones de tensión o capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe ser realizada a la mínima y a la máxima tensión NOMINAL de entrada. Aparatos y sistemas con un intervalo de tensión NOMINAL de entrada inferior al 25 % de la tensión NOMINAL de entrada más alta deben ser probados con una tensión NOMINAL de entrada en el interior del intervalo.

8.1.3.2 Puntos de Contacto con el Paciente

PIEZOSURGERY® flex está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® flex 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) ^{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® flex está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de PIEZOSURGERY® flex 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® flex está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El comprador o el operador de PIEZOSURGERY® flex pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y PIEZOSURGERY® flex, 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

Frec. de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
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 representa la modulación real, es el peor caso.

⚠ 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® flex, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y PIEZOSURGERY® flex puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.

9 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

9.1 Sistema de diagnóstico y símbolos en el teclado

PIEZOSURGERY® flex 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® Medical 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.

Símbolo en el teclado	Posible causa	Solución
	Inserto no apretado correctamente en la pieza de mano	Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinamométrica (consulte Capítulo 5.5 en la página 23).
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado	Sustituir el inserto.
	Contactos eléctricos del cordón húmedos	Secar bien los contactos con aire comprimido.
	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 Capítulo 4.2 en la página 12).
	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 Capítulo 9.3 en la página 40)
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	Si el pedal no funciona correctamente durante la intervención, desconectarlo del dispositivo. Utilizar el botón del pedal (véase Capítulo 5.3 en la página 19). Al final de la intervención, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado Mectron
El dispositivo está encendido pero no trabaja. En la pantalla aparece uno de los símbolos siguientes: 	Consulte Capítulo 9.1 en la página 36 para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece	Consulte Capítulo 9.1 en la página 36 para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece
Se escucha un ligero silbido en la pieza de mano PIEZOSURGERY® Medical durante el funcionamiento.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Consulte Capítulo 5.5 en la página 23)
	El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo	Llenar el circuito de irrigación mediante la función PUMP (Consulte Capítulo 5.5 en la página 23)

Problema	Posible Causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto	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
	La bolsa de líquido está vacía	Sustituir la bolsa con una llena
	La entrada de aire del catéter no ha sido abierta	Abrir la toma de aire del kit de irrigación
	El Kit de irrigación no está correctamente instalado	Comprobar las conexiones del Kit de irrigación
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 12</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 12</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 5.5 en la página 23</i>)
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado	Reemplazar el inserto por otro nuevo

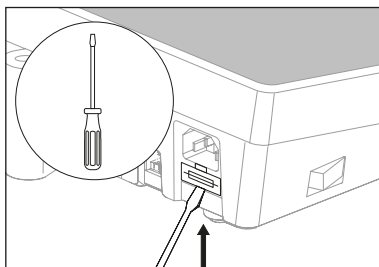
Tabla 4 – Solución rápida de problemas

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;

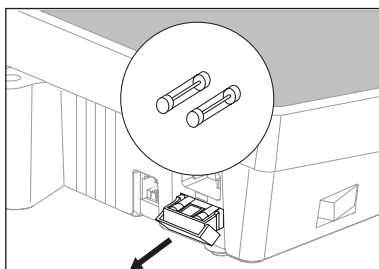
1



Extraer el cajón porta fusibles;

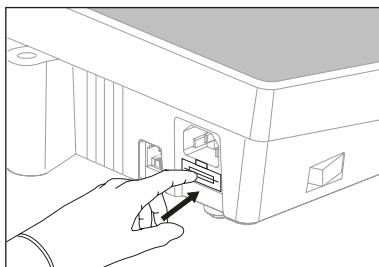
⚠ PELIGRO: Sustituir los fusibles, respetando las características indicadas en *Capítulo 8 en la página 28.*

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 asistencia técnica en la máquina contactar uno de los Centros de Asistencia Autorizados Mectron o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que 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, ley 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 hospital con la persona de referencia;
- 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.

El Centro de Asistencia Autorizado no asume la responsabilidad de los equipos devueltos sin autorización previa.

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® flex, comprado nuevo de un distribuidor o importador de Mectron, contra los defectos de material y mano de obra por:

- 2 AÑOS (DOS) el dispositivo a partir de la fecha de instalación y prueba;
- 1 AÑO (UNO) la pieza de mano junto con el cable a partir de la fecha de instalación y prueba.

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.

En los siguientes casos, Mectron declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos a personas o cosas, y la garantía del fabricante y la aprobación del dispositivo quedarán anuladas:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación a la que está previsto.
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 28*.

- 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
- No se realizaron correctamente los procedimientos de limpieza y esterilización
- La garantía expiró

NOTA: La garantía es válida a partir de la fecha de instalación, especificada en el formulario de instalación y prueba.

La garantía se anula cuando el dispositivo es manipulado o reparado por personal no autorizado.

Consultar *Capítulo 9.4 en la página 41* para los detalles sobre el envío a un Centro de Asistencia Autorizado de Mectron.

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.

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