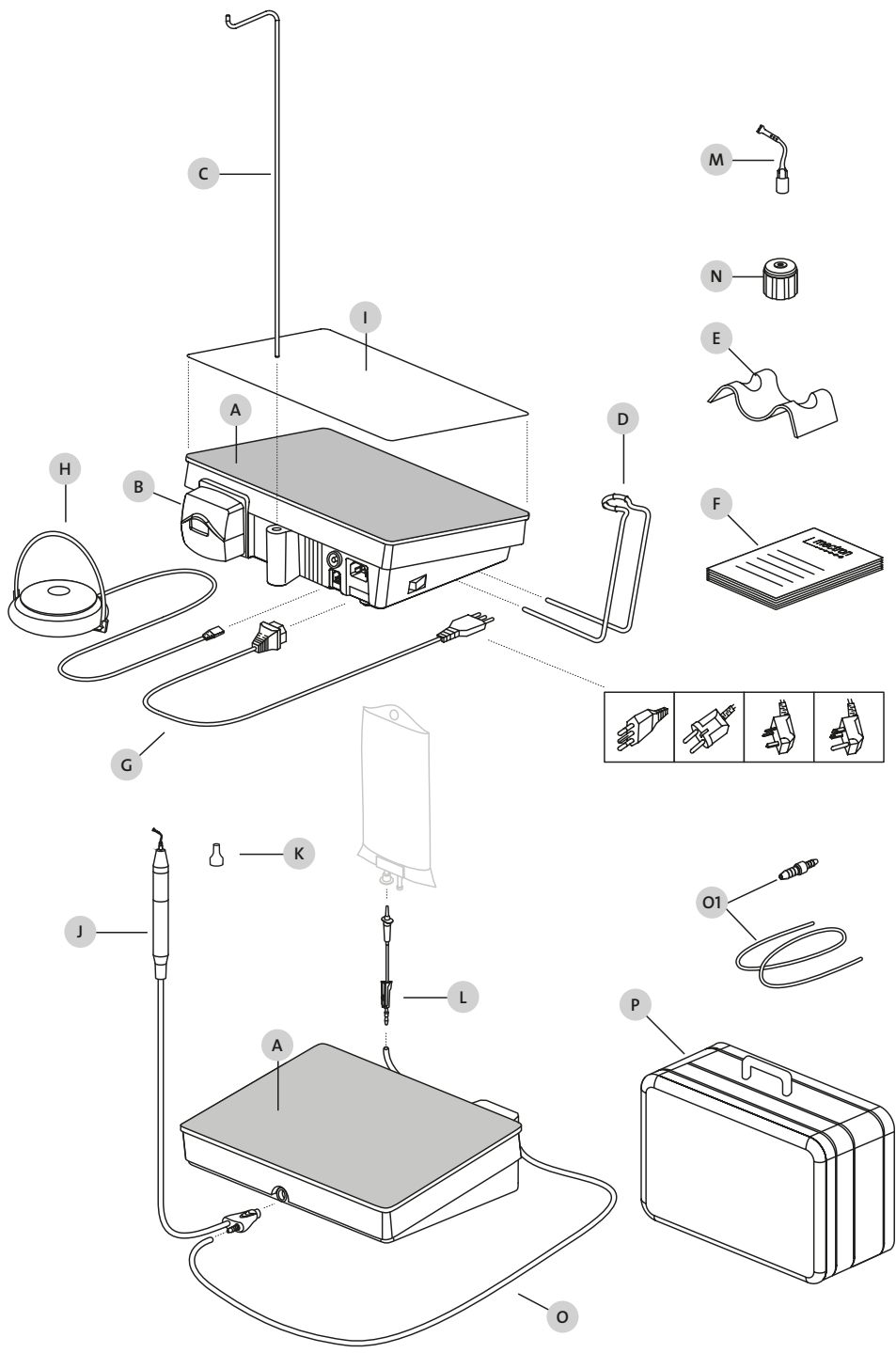
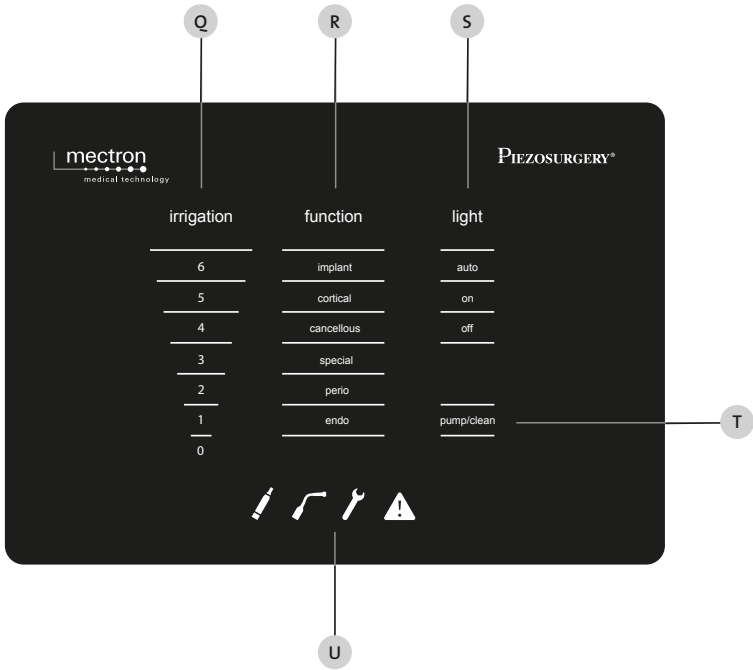


PIEZOSURGERY[®] touch







Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Toate drepturile rezervate. Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodusă, sub nicio formă, fără aprobare scrisă din partea deținătorului drepturilor de reproducere și difuzare.

CUPRINS

1	Introducere	1
1.1	Utilizare Prevăzută	1
1.2	Descrierea Aparatului	2
1.2.1	Grup de Pacienți Prevăzut	2
1.2.2	Criterii de Selectare a Pacienților	3
1.2.3	Indicații privind Utilizarea	3
1.2.4	Utilizatori	3
1.3	Exonerarea de Răspundere	4
1.4	Prevederi de Siguranță	5
1.5	Simboluri	7
2	Date de Identificare	9
2.1	Plăcuță de Identificare a Aparatului	9
2.2	Date de Identificare a Pieseii de Mână	9
2.3	Date de Identificare a Capetelor	10
3	Livrare	11
3.1	Listă de Componente ale PIEZOSURGERY® touch	11
4	Instalare	12
4.1	Prevederi de Siguranță în Timpul Instalării	12
4.2	Conectarea Accesoriilor	13
5	Utilizare	17
5.1	Pornire și Închidere	17
5.2	Descrierea Tastaturii	17
5.3	Prevederi de Siguranță Înainte și în Timpul Utilizării	21
5.4	Instrucțiuni de Utilizare	24
5.5	Informații Importante cu Privire la Capete	27
6	Întreținere	28
7	Modalități și Măsuri de Precauție pentru Eliminarea Produsului	28
8	Date Tehnice	29
8.1	Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2	31
8.1.1	Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii electromagnetice	31
8.1.2	Părți Accesibile ale Carcasei	32
8.1.3	Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică	33
8.1.3.1	Conexiune Putere C.A. pe Intrare	33
8.1.3.2	Puncte de Contact cu Pacientul	35
8.1.3.3	Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Ieșire	36
8.1.4	Specificații privind Testele de Imunitate a Părților Accesibile ale Carcasei, la Echipamentele de Comunicații de Radiofrecvență Wireless	37
9	Remediarea Problemelor	38
9.1	Sistem de Diagnosticare și Simboluri de pe Tastatură	38
9.2	Remediarea Rapidă a Problemelor	40
9.3	Înlocuirea Siguranțelor Fuzibile	42
9.4	Trimiterea către un Centru Autorizat de Asistență Mectron	43
10	Garanție	44

PAGINĂ LĂSATĂ GOALĂ INTENȚIONAT

PAGINĂ LĂSATĂ GOALĂ INTENȚIONAT

1 INTRODUCERE

Citiți cu atenție prezentul manual, înainte de a trece la operațiunile de instalare, utilizare, întreținere sau la alte intervenții asupra aparatului.

Prezentul manual trebuie să fie întotdeauna la dispoziția operatorului.

Important: Pentru a evita daunele cauzate persoanelor sau bunurilor, citiți cu cea mai mare atenție toate „Prevederile de siguranță” din cuprinsul manualului.

În raport cu nivelul de gravitate, prevederile de siguranță sunt clasificate cu următoarele indicații:

⚠ PERICOL: (se referă întotdeauna la daunele cauzate persoanelor)

ⓘ ATENȚIE: (se referă la posibilele daune cauzate bunurilor)

Scopul acestui manual este de a aduce la cunoștința operatorului prevederile de siguranță, procedurile de instalare, instrucțiunile pentru o corectă utilizare și întreținere a aparatului și a accesoriilor

acestuia.

Se interzice utilizarea prezentului manual pentru alte scopuri în afara celor strâns legate de instalarea, utilizarea și întreținerea aparatului.

Informațiile și ilustrațiile din cuprinsul prezentului manual sunt actualizate la data ediției, indicată pe ultima pagină.

Societatea MECTRON este orientată spre o continuă actualizare a propriilor produse, ce implică posibile modificări aduse componentelor aparatului.

În cazul în care sesizați neconcordanțe între descrierile din prezentul manual și echipamentul deținut de dvs., aveți posibilitatea:

- de a verifica eventualele actualizări disponibile în secțiunea *MANUALE*, pe site-ul MECTRON¹;
- de a solicita lămuriri distribuitorului dvs.;
- de a vă adresa departamentului de asistență Post-Vânzare din cadrul companiei MECTRON.

1.1 Utilizare Prevăzută

PIEZOSURGERY® touch este un dispozitiv piezoelectric cu ultrasunete, destinat chirurgiei osoase orale, în următoarele aplicații:

- tehnici de osteotomie și osteoplastie;
- implantologie;
- chirurgie parodontală;
- chirurgie ortodontică;
- chirurgie endodontică;
- chirurgie maxilo-facială.

PIEZOSURGERY® touch, cu respectivele capete, poate funcționa pe post de instrument piezoelectric de ablație, în următoarele aplicații dentare:

- scaling: toate procedurile de îndepărtare a depunerilor de placă bacteriană și piatră din zonele supra-gingivale, sub-gingivale, interdentare și proceduri de îndepărtare a petelor;

- parodontologie: terapie parodontală pentru proceduri de scaling și root-planing/debridement, nedăunătoare pentru țesutul parodontal, inclusiv curățarea și irigarea buzunarului parodontal;
- endodontică: toate tratamentele pentru pregătirea canalelor, irigare, umplere, condensare gutapercă și pregătire retrogradă;
- restaurare și activitate protetică: pregătirea cavităților, îndepărtarea protezei, condensarea amalgamului, finisarea bontului protetic, pregătirea de inlay/onlay.

⚠ PERICOL: Aparatul este destinat utilizării în cabinetele și clinicile stomatologice.

⚠ PERICOL: Risc de explozii.

Aparatul nu poate funcționa în medii în care sunt prezente atmosfere saturate de gaze inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

⚠ PERICOL: Personal calificat și

specializat. Aparatul trebuie utilizat exclusiv de personal specializat, ca de exemplu un medic chirurg cu o formare medicală adecvată; pentru utilizarea dispozitivului, nu sunt necesare activități de formare. Utilizarea acestui aparat nu produce efecte colaterale, dacă este utilizat corect. O utilizare incorectă se soldează cu degajarea de căldură la nivelul țesuturilor.

⚠ PERICOL: Folosiți aparatul exclusiv pentru scopul pentru care a fost prevăzut. Nerespectarea acestei prevederi se poate solda cu grave vătămări ale pacientului, ale operatorului, precum și cu daune/avarieri ale dispozitivului.

⚠ PERICOL: Citiți cu atenție și respectați recomandările din cuprinsul acestui manual, pentru a evita punerea în pericol a siguranței pacientului și/sau utilizatorului. Nerespectarea acestora se poate solda cu grave vătămări ale pacientului și/sau operatorului.

RO

1.2 Descrierea Aparatului

Cu dispozitivul PIEZOSURGERY® touch a fost optimizată interfața cu utilizatorul, permițând ca toate funcțiile să fie imediat disponibile, prin încorporarea lor în tastatura tactilă.

PIEZOSURGERY® touch este un dispozitiv ce folosește tehnologia piezoelectrică cu ultrasunete, pentru a produce micro-vibrații mecanice ale capetelor, pentru o tăiere eficientă a țesuturilor mineralizate. Acesta permite o tăiere sigură și eficientă, ce menține intacte suprafețele care au fost supuse procedurii de osteotomie.

Vibrațiile micrometrice ultrasonice ale capetelor permit o mai mare precizie și o

acțiune de tăiere selectivă, față de metodele tradiționale cum ar fi frezele sau fierăstraiele oscilante, ce acționează prin macro-vibrații, minimizând astfel efectele traumatice asupra țesuturilor moi.

Efectul de cavitație produs în soluția de irigare asigură lipsa sângelui în locul de intervenție. Acest lucru permite un excelent control vizual intraoperator, cu un plus de siguranță, inclusiv în zonele dificil de accesat din punct de vedere anatomic.

Acest dispozitiv medical poate fi utilizat pe orice pacient, indiferent de vârstă, greutate, înălțime, sex sau naționalitate.

1.2.1 Grup de Pacienți Prevăzut

Acest dispozitiv medical a fost proiectat pentru a fi utilizat cu următoarele categorii de pacienți:

- Nou-născuți;
- Copii;
- Adolescenți;
- Adulți;
- Persoane în vârstă.

Acest dispozitiv medical poate fi utilizat pe orice pacient, indiferent de vârstă, greutate, înălțime, sex sau naționalitate.

1.2.2 Criterii de Selectare a Pacienților

Utilizarea dispozitivului nu se recomandă, în următoarele cazuri:

1. Pacienți purtători de dispozitive medicale active de timp implant (de ex.: stimulatoare cardiace, proteze auditive și/sau alte proteze electromagnetice), fără aprobare prealabilă din partea propriului medic de familie;
2. Femei însărcinate sau care alăptează, din cauza restricțiilor asociate cu posibila utilizare a unor substanțe sanitare cum ar fi substanțele anestezice;
3. Pacienți cu alergii;
4. Pacienți cu patologii sau stări clinice pentru care nu se recomandă efectuarea unei intervenții chirurgicale, sau pentru care aceasta poate fi o contraindicație în opinia propriului medic de familie. Aceste condiții pot include, dar nu se limitează la: patologii cardiace, diabet, ciroză, infecție cu virusul HIV, femei însărcinate sau care alăptează, radioterapie, chimioterapie, terapie imunosupresoare, alergii și tulburări psihiatrice;
5. Pacienți ale căror zone de tratament nu sunt adecvate.

Toate modelele de dispozitive pentru chirurgie osoasă „Piezosurgery®” sunt destinate exclusiv uzului profesional. Așadar, utilizatorul este unica persoană aptă să decidă dacă și în ce mod își va trata propriii pacienți.

1.2.3 Indicații privind Utilizarea

Dispozitivul este indicat pentru toți pacienții prevăzuți (consultați paragraful anterior), pentru care medicul de familie a prescris un tratament de chirurgie osoasă, cu respectarea limitelor de utilizare prevăzute pentru acest dispozitiv (consultați *Capitolul 1.1 la pagina 1*).

1.2.4 Utilizatori

Dispozitivul trebuie utilizat exclusiv de către personal specializat și corespunzător instruit, ca de exemplu medic chirurg/medic stomatolog, persoană adultă având orice greutate, vârstă, înălțime, sex și naționalitate, cu inteligență medie sau peste medie.

1.3 Exonerarea de Răspundere

Producătorul Mectron va fi exonerat de orice răspundere, expresă sau implicită și nu va putea fi tras la răspundere pentru leziunile cauzate persoanelor și/sau pentru daunele, directe sau indirecte, cauzate bunurilor ca urmare a unor proceduri greșite de utilizare a aparatului și a accesoriilor acestuia.

Producătorul Mectron nu va putea fi considerat responsabil, în mod expres sau implicit, pentru niciun tip de leziuni cauzate persoanelor și/sau daune cauzate bunurilor, de către utilizatorul produsului și accesoriilor acestuia, în următoarele cazuri:

1. Utilizarea în modalități sau în timpul unor proceduri diferite, altele decât cele indicate în manualul de utilizare a produsului;
2. Condiții ale mediului de depozitare și de păstrare a dispozitivului, care nu sunt conforme cu prevederile indicate în *Capitolul 8 la pagina 29*;
3. Aparatul nu este utilizat în conformitate cu toate instrucțiunile și prevederile din cuprinsul acestui manual;
4. Instalația electrică din încăperile în care se utilizează aparatul nu este în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile aferente;
5. Operațiunile de asamblare, extindere, reglare, actualizare și reparație a dispozitivului sunt efectuate de personal neautorizat de compania Mectron;
6. Utilizare necorespunzătoare, stricăciuni și/sau intervenții incorecte;
7. Orice încercare de transformare sau modificare a aparatului, indiferent de circumstanțe;
8. Utilizare de capete care nu sunt originale marca Mectron, ce se soldează cu o avariere iremediabilă a filetului piesei de mână, cu compromiterea funcționării corecte și cu apariția riscului de vătămare a pacientului;
9. Utilizare de capete care nu sunt originale marca Mectron, folosite conform setărilor proiectate și testate pe capetele originale Mectron. Utilizarea corectă a setărilor este garantată numai cu capetele originale Mectron;
10. Lipsa materialelor de rezervă (piesă de mână, capete, chei) ce trebuie folosite în caz de avarie sau de anomalii.

1.4 Prevederi de Siguranță

⚠ **PERICOL: Risc de explozii.**

Aparatul nu poate funcționa în medii în care atmosfera este saturată de gaze inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

ⓘ **ATENȚIE:** În cazul în care utilizatorul final, desfășurându-și activitatea în propriul cabinet medical sau într-o policlinică, trebuie, în scopul îndeplinirii cerințelor în vigoare, să supună la verificări periodice echipamentele aflate în cabinetul său, procedurile de testare ce trebuie aplicate aparatelor și sistemelor electromedicale, pentru analiza siguranței, trebuie să fie executate conform prevederilor standardului EN 62353 „Aparate electromedicale - Verificări periodice și încercări ce trebuie efectuate după intervenții de reparație a aparatelor electro-medicale”. Intervalul de timp pentru efectuarea verificărilor periodice, în condițiile de utilizare prevăzute și descrise în prezentul manual de „Utilizare și întreținere”, este de un an.

⚠ **PERICOL: Verificare a stării dispozitivului, înaintea tratamentului.**

Asigurați-vă întotdeauna de lipsa apei dedesubtul aparatului. Înaintea fiecărui tratament, verificați întotdeauna perfectă funcționare a aparatului și funcționalitatea accesoriilor. În cazul în care sesizați anomalii de funcționare, nu efectuați tratamentul. Adresați-vă unui Centru de Asistență Autorizat Mectron, dacă anomaliile vizează aparatul.

ⓘ **ATENȚIE:** Instalația electrică din încăperile în care se instalează și se utilizează aparatul trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu respectivele prevederi în materie de securitate electrică.

ⓘ **ATENȚIE:** Pentru a evita riscul de electrocutare, acest aparat trebuie conectat exclusiv la rețele de alimentare cu sistem de împământare de protecție.

⚠ **PERICOL:** Când ușița pompei peristaltice este deschisă, nu trebuie să se acționeze pedala de PIEZOSURGERY® touch. Componentele în mișcare pot provoca vătămarea operatorului.

⚠ **PERICOL: Curățarea și sterilizarea instrumentelor noi sau reparate.** Toate accesoriile aparatelor noi sau reparate nu sunt sterile. La prima utilizare și după fiecare tratament, trebuie curățate și sterilizate urmând cu strictețe instrucțiunile din Manualul de Curățare și Sterilizare.

⚠ **PERICOL: Control al infecțiilor.** Pentru deplina siguranță a pacientului și a operatorului, înainte de a utiliza toate piesele și accesoriile re folosibile, asigurați-vă că le-ați curățat și sterilizat în prealabil, urmând instrucțiunile din Manualul de Curățare și Sterilizare.

ⓘ **ATENȚIE: Contraindicații.** După ce ați sterilizat în autoclavă piesa de mână, capetele, cheia dinamometrică sau orice alt accesoriu sterilizabil, așteptați ca acestea să se răcească complet, înainte de a le refolosi.

⚠ **PERICOL:** Înaintea fiecărei utilizări, examinați fiecare componentă, pentru a identifica eventualele daune. Dacă sesizați vre o daună, nu utilizați componenta.

⚠ PERICOL: Rupere și uzură a capetelor.

Rareori, oscilațiile de înaltă frecvență și uzura pot cauza ruperea capătului. Capetele deformate sau care prezintă alt tip de deteriorări prezintă riscul de rupere, în timpul folosirii. Capetele rupte sau uzate nu trebuie folosite sub nicio formă. În caz de rupere, verificați să nu fi rămas fragmente în partea tratată și, concomitent, aspirați în mod eficient, pentru a îndepărta fragmentele. Va trebui să solicitați pacientului să respire pe nas în timpul tratamentului, sau să utilizați un opritor dentar, pentru a evita înghițirea fragmentelor de capete rupte. După ce partea călită prin nitrurare s-a consumat, tăișul își pierde eficacitatea; o eventuală reascuțire deteriorează capătul, fiind așadar interzisă. Verificați capătul, acesta nu trebuie să fie uzat. Utilizarea unui capăt uzat reduce performanțele de tăiere și poate provoca necrozarea suprafeței osoase tratate. În timpul intervenției, verificați frecvent capătul, acesta trebuie să fie intact, în special în partea din vârf. În timpul intervenției, evitați contactul prelungit cu depărtătoarele sau cu instrumentarul metallic folosit. Nu exercitați o presiune excesivă asupra capetelor, în timpul folosirii acestora.

⚠ PERICOL: Utilizați exclusiv capete, accesorii și piese de schimb originale Mectron.

⚠ PERICOL: Contraindicații. Nu utilizați dispozitivul PIEZOSURGERY® touch pe pacienți purtători de stimulatori cardiace (pace-maker) sau alte dispozitive electronice implantate. Această prevedere este valabilă și pentru operator.

⚠ ATENȚIE: Contraindicații. Nu efectuați tratamente pe lucrări protetice din metal sau din ceramică. Vibrațiile cu ultrasunete pot cauza descimentarea lucrărilor protetice.

⚠ PERICOL: Contraindicații. Interferențe cu alte echipamente. Un bisturiu electric, sau alte aparate chirurgicale electrice aflate în apropierea dispozitivului PIEZOSURGERY® touch pot provoca interferențe, compromițând corecta funcționare a dispozitivului.

⚠ PERICOL: Contraindicații. Interferențe cu alte echipamente. Chiar dacă este realizat în conformitate cu standardul CEI 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch poate provoca interferențe cu alte dispozitive aflate în apropiere. PIEZOSURGERY® touch nu trebuie utilizat în apropierea și nu trebuie stivuit peste alte echipamente. Instalați dispozitivul PIEZOSURGERY® touch la distanță de echipamentele deja existente. Cu toate acestea, dacă acest lucru este absolut necesar, va trebui să verificați și să monitorizați corecta funcționare a aparatului, în această configurație.

⚠ ATENȚIE: Se interzice orice fel de modificare a acestui aparat.

⚠ PERICOL: Daune cauzate persoanelor. Aveți grijă, deoarece cablurile nu trebuie să formeze un obstacol pentru libera circulație a personalului.



⚠ ATENȚIE: Legislația federală (Statele Unite ale Americii) limitează utilizarea acestui dispozitiv exclusiv la medicii calificați sau la personalul ce lucrează în cabinetele acestora.









⚠ PERICOL: Nu acționați dispozitivul dacă piesa de mână este defectă, deteriorată sau ruptă. Schimbați imediat piesa de mână.

⚠ PERICOL: În cazul unor evenimente nefavorabile și/sau în caz de accident grav, imputabil dispozitivului în timpul utilizării corecte și conform utilizării prevăzute a acestuia, se recomandă anunțarea autorităților competente și a producătorului, indicat pe eticheta produsului.

⚠ PERICOL: PIEZOSURGERY® touch este un dispozitiv destinat chirurgiei osoase. Cu toate acestea, se recomandă evitarea unui contact prelungit și/sau evitarea unei forțe excesive exercitate de capete asupra țesutului moale, deoarece poate cauza leziuni provocate prin căldură și/sau leziuni care nu au fost cauzate prin tăiere. Acționați cu cea mai mare atenție, atunci când folosiți capete tăioase. O acțiune mecanică prelungită a capetelor tăioase poate provoca și tăierea țesuturilor moi. În apropierea țesuturilor moi/nervilor se recomandă finalizarea tăieturii cu un capăt diamantat netăios, pentru a se reduce la minim posibilul risc de vătămare a acestor țesuturi.

1.5 Simboluri

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 745/2017. Organism notificat: IMQ S.p.A.		Marcaj Nemko Conformitate cu normele UL - CSA
	Dispozitiv medical		Atenție, citiți instrucțiunile de utilizare
	Instrucțiuni privind funcționarea		Producător
	Data fabricației		Număr de serie
	Număr de lot		Cod produs
	De unică folosință		A nu se resteriliza
	Valabil până la data de		Sterilizat cu oxid de etilenă (EO)
	Nesteril		Materialele sterilizabile trebuie sterilizate în autoclavă și rezistă până la o temperatură maximă de 135°C
	Componentă aplicată de tip „B”, conform prevederilor standardului EN 60601-1		Echipotențialitate
	Curent alternativ		Legătură a pedalei de comandă
	Întrepruator de pornire pe „on” (pornit)		Întrepruator de pornire pe „off” (oprit)
	Împământare funcțională		Atenție - curent electric

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Risc biologic		Aparatul și accesoriile acestuia nu trebuie eliminate sau tratate împreună cu deșeurile municipale solide
	Semnal de avertisment cu caracter general ^{a)}		Componente în mișcare, nu atingeți când dispozitivul este pornit ^{b)}
	Limite de temperatură pentru transport și păstrare		Limite de umiditate pentru transport și păstrare
	Limite ale presiunii atmosferice pentru transport și păstrare		A nu se utiliza, dacă ambalajul este deteriorat
IP22	Grad de protecție IP (Ingress Protection) al învelișului mecanic.	IP20	Grad de protecție IP (Ingress Protection) al învelișului mecanic.
QTY.1	Cantitate aflată în cutie: 1	Rx Only	Numai pentru piața de desfacere din SUA ATENȚIE: Legislația federală americană limitează vânzarea exclusiv către colegiul medicilor chirurghi autorizați.

Tabelul 1 – Simboluri

a) Simbolul este reprezentat de un triunghi galben și un simbol grafic negru.

b) Simbolul este reprezentat de un cerc roșu tăiat și un simbol grafic negru.

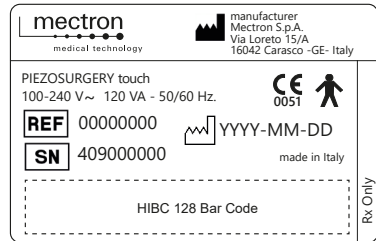
2 DATE DE IDENTIFICARE

O descriere precisă a modelului și a numărului de serie al aparatului va permite obținerea unor răspunsuri rapide și eficiente din partea Departamentului nostru de Asistență Post-Vânzare.

Menționați întotdeauna aceste date, ori de câte ori vă adresați unui Centru de Asistență Autorizat Mectron.

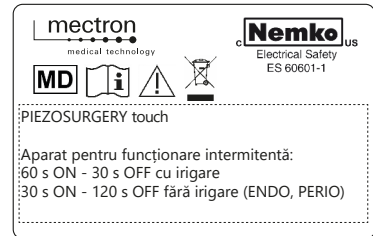
2.1 Plăcuță de Identificare a Aparatului

Fiecare aparat este prevăzut cu o plăcuță de identificare, pe care sunt indicate caracteristicile tehnice principale și numărul de serie. Plăcuța de identificare este aplicată dedesubtul aparatului. Specificațiile tehnice complete se găsesc în *Capitolul 8 la pagina 29*.



Pe o plăcuță separată sunt indicate și alte simboluri și caracteristici ale dispozitivului. Această plăcuță de identificare este aplicată dedesubtul aparatului.

NOTĂ: Lista completă a simbolurilor și descrierea acestora se găsesc în *Capitolul 1.5 la pagina 7*.



2.2 Date de Identificare a Piesei de Mână

Pe fiecare piesă de mână se marchează cu laser (consultați *Figura 1 la pagina 10*):

- numărul de serie al piesei de mână (SN);
- codul de articol al produsului (REF);
- data fabricației;
- numele dispozitivului (PIEZOSURGERY® touch);
- sigla Mectron;
- Codul QR HIBC 128;
- simboluri CE, MD, componentă aplicabilă și sterilizabilă.

NOTĂ: Lista completă a simbolurilor și descrierea acestora se găsesc în *Capitolul 1.5 la pagina 7*.

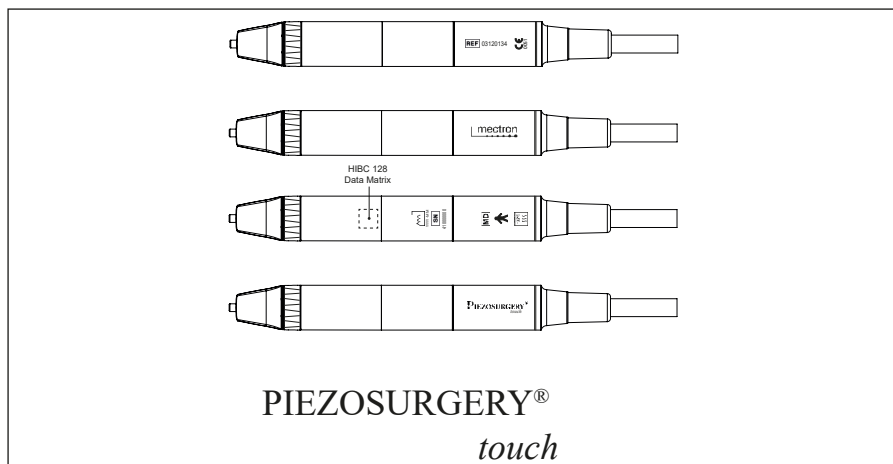
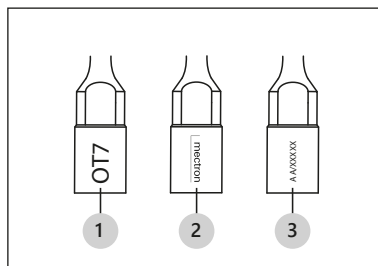


Figura 1 – Plăcuță de identificare a piesei de mână

2.3 Date de Identificare a Capetelor

Pe fiecare capăt se marchează cu laser:

- numele capătului respectiv (Ref. 1);
- sigla Mectron (Ref. 2);
- numărul de lot din care face parte capătul (Ref. 3).



3 LIVRARE

3.1 Listă de Componente ale PIEZOSURGERY® touch

Consultați coperta internă.

PIEZOSURGERY® touch constă din:

- A. Corpul aparatului;
- B. Pompă peristaltică;
- C. Tijă de suport pungă;
- D. Suport fix piesă de mână PIEZOSURGERY® touch;
- E. Suport mobil piesă de mână PIEZOSURGERY® touch;
- F. Manual de utilizare și întreținere și manual de curățare și sterilizare;
- G. Cablu de alimentare electrică;
- H. Pedală cu cadru, cablu și mufă;
- I. Folie de protecție tastatură tactilă;
- J. Piesă de mână PIEZOSURGERY® touch, cu tot cu cablu și con cu lampă LED;

⚠ ATENȚIE: Piesa de mână și cablul nu se pot separa.

- K. Con din metal;
- L. Set pentru irigare (distribuit de Mectron);
- M. Capete/kit capete;
- N. Cheie dinamometrică Mectron K8;

⚠ ATENȚIE: Unele capete necesită accesorii și instrumente specifice pentru a putea fi utilizate în mod corect (de exemplu kit și/ sau chei dinamometrice speciale). Citiți și respectați întotdeauna instrucțiunile de asamblare și de curățare, ce însoțesc capătul.

- O. Tub pompă peristaltică;
- P. Valiză.

Accesorii disponibile:

- Capete și kit capete compatibile (produse de Mectron);
- Bone grafting kit - Ref. O1 (distribuit de Mectron);
- Piese de mână PIEZOSURGERY® compatibile (produse de Mectron);
- Chei dinamometrice Mectron compatibile (produse de Mectron);
- Port-capete (distribuit de Mectron);
- Tăviță chirurgicală mică (distribuită de Mectron);

NOTĂ: Pentru lista accesoriilor disponibile și compatibile, consultați site-ul MECTRON.

Accesorii disponibile pentru dezinfectare termică:

- Adaptor pentru capete (produs de Mectron);
- Adaptor pentru piesă de mână cu cablu (distribuit de Mectron).

Dispozitivul PIEZOSURGERY® touch constă din accesorii ce se pot comanda separat.

Consultați avizul de expediție „Packing list” inclus în cutia dvs., pentru a afla cu exactitate numărul și tipul de accesorii livrate împreună cu aparatul pe care l-ați achiziționat.

Ambalajul aparatului trebuie ferit de loviturile puternice, deoarece conține componente electronice. Așadar, atât transportul, cât și depozitarea se vor efectua cu cea mai mare grijă. Nu așezați cutiile unele peste altele, pentru a nu turti coletele de dedesubt.

Toate bunurile livrate de firma Mectron au fost controlate, în momentul expedierii.

Aparatul se livrează protejat și ambalat în mod corespunzător.

La recepționarea aparatului, verificați dacă acesta a suferit eventuale stricăciuni pe durata transportului și, în caz afirmativ, adresați o reclamație transportatorului.

Păstrați ambalajul pentru o eventuală expediere către un Centru de Asistență Autorizat Mectron și pentru a depozita aparatul, pe parcursul unor lungi perioade de neutilizare.

⚠ PERICOL: Înainte de a începe lucrul, asigurați-vă întotdeauna că aveți la dispoziție materialele de rezervă (piesă de mână, capete, chei) pe care să le puteți folosi, în caz de avarie sau de anomalii.

4 INSTALARE

Aparatul trebuie instalat într-un loc adecvat și care să permită o utilizare comodă a acestuia.

⚠ PERICOL: Locul în care se instalează dispozitivul trebuie să respecte prevederile cuprinse în *Capitolul 4.1 la pagina 12*.

Dispozitivul PIEZOSURGERY® touch poate fi achiziționat gata de utilizare, sau poate fi

necesară activarea acestuia, prin introducerea unui cod de activare.

În cazul în care aparatul dvs. necesită un cod de activare, procedurile de urmat pot varia de la o țară la alta.

Consultați-vă întotdeauna cu distribuitorul dvs., pentru detalii în această privință.

4.1 Prevederi de Siguranță în Timpul Instalării

⚠ PERICOL: Contraindicații. Interferențe cu alte echipamente. Chiar dacă este realizat în conformitate cu standardul CEI 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch poate provoca interferențe cu alte dispozitive aflate în apropiere. PIEZOSURGERY® touch nu trebuie utilizat în apropierea și nu trebuie stivuit peste alte echipamente. Instalați dispozitivul PIEZOSURGERY® touch la distanță de echipamentele deja existente. Cu toate acestea, dacă acest lucru este absolut necesar, va trebui să verificați și să monitorizați corecta funcționare a aparatului, în această configurație.

⚠ PERICOL: Contraindicații. Interferențe cu alte echipamente. Un bisturiu electric, sau alte aparate chirurgicale electrice aflate în apropierea dispozitivului PIEZOSURGERY® touch pot provoca interferențe, compromițând corecta funcționare a dispozitivului.

⚠ ATENȚIE: Instalația electrică din încăperile în care se instalează și se utilizează aparatul trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu respectivele prevederi în materie de securitate electrică.

⚠ ATENȚIE: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest aparat trebuie conectat exclusiv la rețele de alimentare cu sistem de împământare de protecție.

⚠ PERICOL: Nu instalați aparatul în locuri în care există riscul de explozie.

Nu folosiți acest produs în prezența gazelor anestezice sau inflamabile.

⚠ ATENȚIE: Poziționați aparatul în așa fel încât să puteți avea întotdeauna acces la ștecherul de alimentare, acesta fiind considerat elementul de decuplare a aparatului.

⚠ PERICOL: Când ușița pompei peristaltice este deschisă, nu trebuie să se acționeze pedala de PIEZOSURGERY® touch. Componentele în mișcare pot provoca vătămarea operatorului.

⚠ PERICOL: Instalați aparatul într-un loc protejat de lovituri sau de stropirea accidentală cu apă sau cu alte lichide.

⚠ PERICOL: Nu instalați aparatul deasupra sau în apropierea unor surse de căldură. Atunci când instalați aparatul, asigurați-vă că există posibilitatea ca aerul să circule în jurul acestuia. Lăsați un spațiu suficient, în special în apropierea ventilatorului aflat în partea posterioară a aparatului.

ⓘ ATENȚIE: Nu expuneți aparatul la razele directe ale soarelui sau la surse de lumină UV.

ⓘ ATENȚIE: Aparatul poate fi transportat, însă trebuie manevrat cu grijă, atunci când este mutat. Poziționați pedala la sol în așa fel încât să poată fi activată numai în mod intenționat, de către operator.

ⓘ ATENȚIE: Înainte de a conecta cablul piesei de mână la aparat, verificați ca toate contactele electrice să fie perfect uscate. Dacă este cazul, uscați-le cu aer comprimat.

⚠ PERICOL: Înainte de a folosi setul pentru irigare PIEZOSURGERY® Mectron, controlați dacă ambalajul steril este intact și examinați produsul, pentru a vă asigura că nu prezintă niciun fel de daune. Nu folosiți setul pentru irigare, dacă ambalajul acestuia este deschis sau deteriorat. Setul pentru irigare își pierde proprietățile sterile, dacă ambalajul este rupt sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deteriorat, setul trebuie aruncat. Nu reesterilizați și nu refolosiți setul.

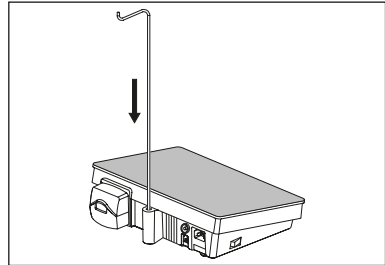
ⓘ ATENȚIE: Aveți grijă, deoarece corpul aparatului sau pedala nu trebuie să se ude. În caz de pătrundere a lichidului în corpul aparatului sau în pedală, se pot produce daune.

ⓘ ATENȚIE: Orice fel de modificare a acestui aparat este interzisă.

4.2 Conectarea Accesoriilor

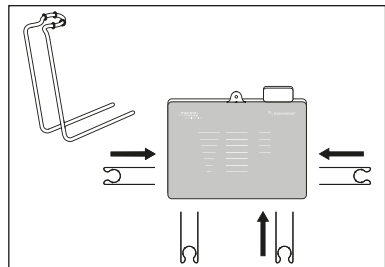
Introduceți tija de suport pungă, în orificiul special prevăzut;

1



Introduceți suportul fix pentru piesa de mână, în locașurile special prevăzute.

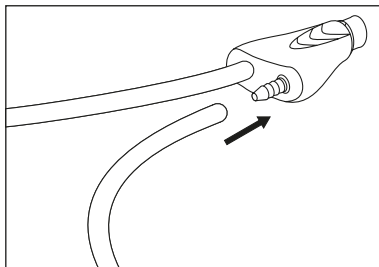
2



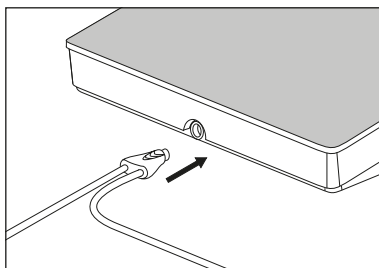
NOTĂ: Suportul pentru piesa de mână poate fi poziționat în 4 puncte diferite: lateral dreapta, dreapta față, stânga față, lateral stânga;

⚠ PERICOL: Suportul trebuie utilizat exclusiv pentru așezarea piesei de mână Piezosurgery®.

3
Luați un tub din silicon pentru pompa peristaltică și introduceți-l pe conectorul cablului piesei de mână;

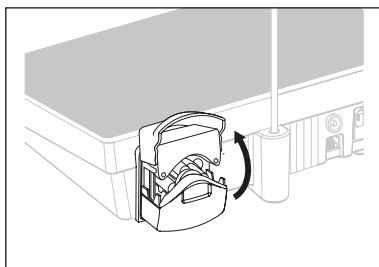


4
Introduceți conectorul piesei de mână cu textul UP orientat în sus, în conectorul aflat în partea din față a dispozitivului PIEZOSURGERY® touch;



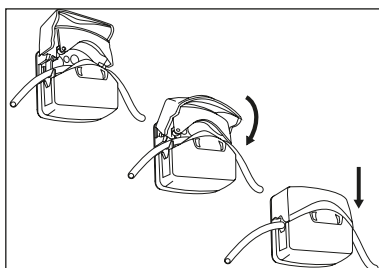
5
Treceți tubul din silicon prin interiorul pompei peristaltice, procedând după cum urmează:

- deschideți ușița pompei, până la deschiderea maximă;



- poziționați tubul în ansamblul rotativ;
- închideți complet ușița

6

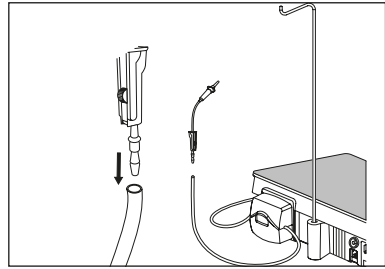


⚠ PERICOL: Când ușița pompei peristaltice este deschisă, nu trebuie să se acționeze pedala dispozitivului PIEZOSURGERY® touch. Componentele în mișcare pot provoca vătămarea operatorului.

Conectați capătul tubului din silikon, la setul pentru irigare;

⚠ PERICOL: Perfuzoarele se livrează în ambalaje sterile. Examinați ambalajul, pentru a vă asigura că este intact. Dacă ambalajul este deteriorat, nu folosiți produsul și eliminați-l conform prevederilor legale.

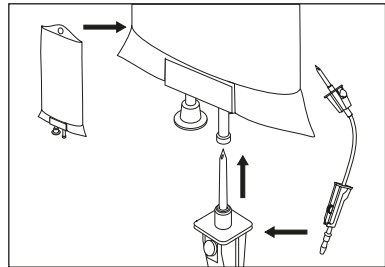
7




Conectați setul pentru irigare la punga de lichid utilizat pentru tratament (punga nu este inclusă). Agățați punga pe tija specială de suport;

⚠ PERICOL: Tija de suport pentru recipientul cu soluție fiziologică trebuie folosită numai pentru pungi cu greutate de cel mult 1000 ml.

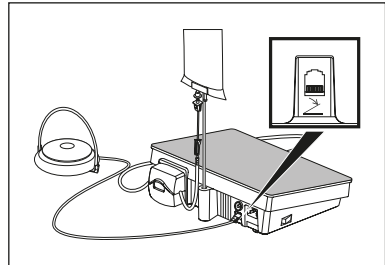
8



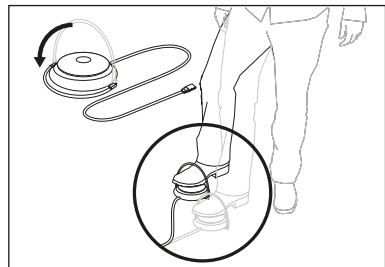
Conectați pedala în partea din spate a aparatului, în priza marcată cu simbolul , cu ajutorul mufei de pe cablul pedalei, până sesizați un „clic” de cuplare;

NOTĂ: pedala este prevăzută cu un cadru ce permite mutarea acestuia în locul cel mai potrivit pentru efectuarea operațiunii, fără a fi nevoie să atingeți pedala pentru a o muta

9

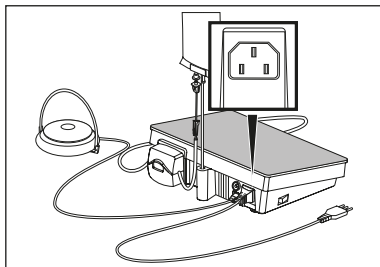


Cadrul poate fi poziționat și pe orizontală, dacă nu este folosit;



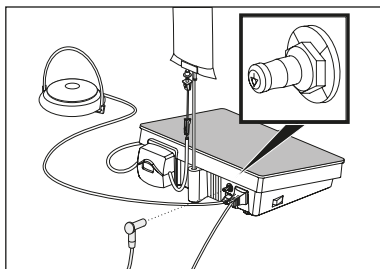
Introduceți cablul de alimentare în locașul său, de pe spatele aparatului. Conectați cablul la priza de perete;

10



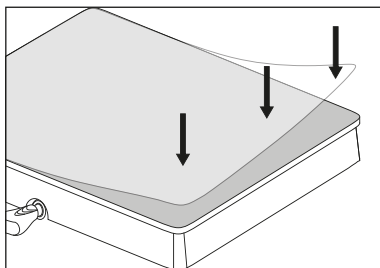
Fișă echipotențială: dispozitivul este prevăzut cu o fișă echipotențială suplimentară, pe partea din spate a aparatului. Fișa este realizată în conformitate cu standardul DIN 42801. Introduceți conectorul cablului echipotențial (nu este inclus) în fișa de pe spatele aparatului. Scopul legăturii echipotențiale suplimentare este de a reduce diferențele de potențial ce pot să apară în timpul funcționării între corpul dispozitivului și componentele conductoare de curent ale altor obiecte aflate în incinta cabinetului medical;

11



Curățați tastatura tactilă cu o lavetă moale care nu lasă scame și aplicați folia sterilă de protecție pe suprafața tastaturii tactile curățate.

12



⚠ PERICOL: Foliile de protecție se livrează în ambalaje sterile. Examinați ambalajul, pentru a vă asigura că este intact. Dacă ambalajul este deteriorat, nu folosiți produsul și eliminați-l conform prevederilor legale.

5 UTILIZARE

5.1 Pornire și Închidere

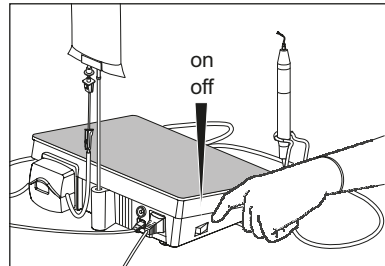
Pornirea aparatului

Privind aparatul dinspre partea din față a acestuia, poziționați întrerupătorul din stânga corpului mașinii pe poziția „I”, având grijă să nu apăsați pedala. Pe aparat vor fi afișate 4 simboluri (ref. U copertă internă), care se vor stinge unul după altul. În acest moment, aparatul se va comuta pe setările implicite și va fi gata de a fi utilizat.

Închiderea aparatului

Privind aparatul dinspre partea din față a acestuia, poziționați întrerupătorul din stânga corpului mașinii pe poziția „O”, având grijă să nu apăsați pedala. Aparatul se închide.

NOTĂ: ori de câte ori se pornește aparatul, acesta se comută pe setarea implicită: „function” ENDO, „irrigation” 3, „light” OFF.

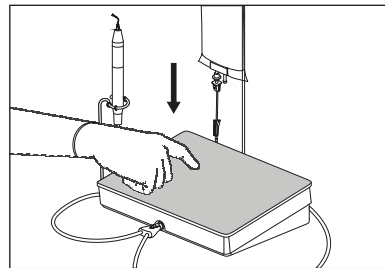


5.2 Descrierea Tastaturii

TASTATURĂ TACTILĂ

Utilizatorul poate configura foarte ușor aparatul, prin simpla atingere a tastaturii tactile.

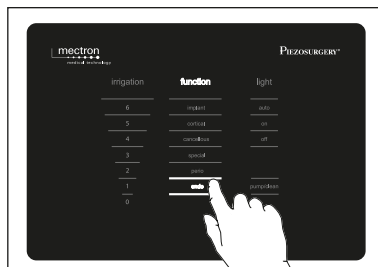
În funcție de setarea configurată, sistemul electronic de feedback va regla automat frecvența de lucru corectă.



FUNȚII (ref. R copertă internă)

În funcție de tipul de intervenție chirurgicală, se poate selecta una dintre cele 6 opțiuni, din lista „function”:

- **ENDO:** destinată chirurgiei endodontice și separării mecanice a membranei sinuzale;
- **PERIO:** destinată chirurgiei parodontale;
- **SPECIAL:** destinată numai capetelor pentru osteotomie, având grosimea de 0,35 mm și pentru aplicații protetice;
- **CANCELLOUS:** destinată tăierii și îndepărtării osului slab mineralizat;
- **CORTICAL:** destinată tăierii și îndepărtării osului puternic mineralizat;
- **IMPLANT:** destinată perforării osului, pentru tehnica de pregătire a locului pentru implantare.



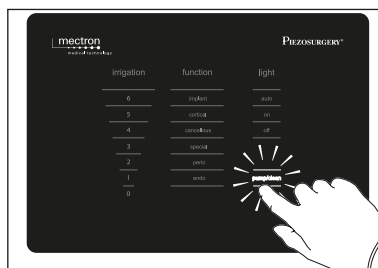
UMPLEREA ȘI CURĂȚAREA CIRCUITULUI DE IRIGARE (Ref. T copertă internă)

Aparatul este prevăzut cu tasta „pump/clean” care, în funcție de modul de utilizare, permite executarea funcției PUMP sau a funcției CLEAN.

Funcția PUMP se poate utiliza la începutul tratamentului, pentru a permite ca lichidul să ajungă până la capăt, astfel încât să se înceapă intervenția chirurgicală, cu irigarea necesară (consultați *Capitolul 5.4 la pagina 24*).

Funcția CLEAN permite să se execute un ciclu de curățare a circuitului de irigare.

Această funcție trebuie executată la terminarea folosirii aparatului și înainte de a curăța, dezinfecța și steriliza toate componentele (consultați Manualul de Curățare și Sterilizare).



IRIGARE (Ref. Q copertă internă)

Debitul pompei peristaltice poate fi reglat, selectând numerele de pe tastatura tactilă, din coloana „irrigation”. Există 7 niveluri ale debitului:

- 0 = funcționarea pompei este oprită: din capăt nu iese nicio soluție de irigare.
- De la 1 la 6= debitul pompei variază între 8 ml/min și circa 75 ml/min.

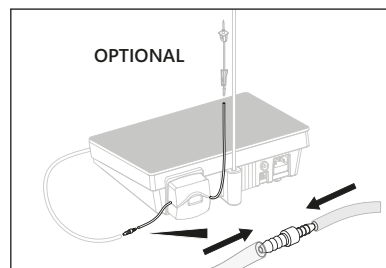
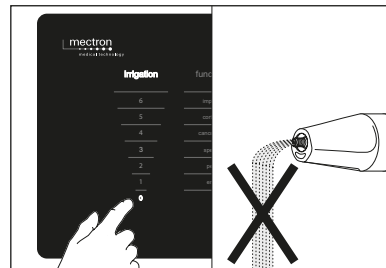
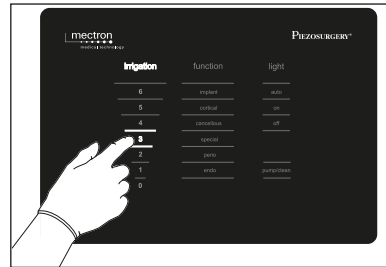
Posibilitatea de selectare a nivelurilor de debit de irigare este corelată cu tipul de funcție selectată, după cum urmează:

- ENDO - 7 niveluri de debit: de la 0 la 6 (de la 0 la circa 75 ml/min)
- PERIO - 7 niveluri de debit: de la 0 la 6 (de la 0 la circa 75 ml/min)
- SPECIAL - 6 niveluri de debit: de la 1 la 6 (de la 8 la circa 75 ml/min)
- CANCELLOUS - 6 niveluri de debit: de la 1 la 6 (de la 8 la circa 75 ml/min)
- CORTICAL - 6 niveluri de debit: de la 1 la 6 (de la 8 la circa 75 ml/min)
- IMPLANT - 6 niveluri de debit: de la 1 la 6 (de la 8 la circa 75 ml/min)

NOTĂ: tratamentul fără irigare este posibil numai în timpul funcțiilor ENDO și PERIO, setând nivelul de debit de irigare pe „0”.

În cazul în care este necesar un debit de irigare mai mic de 8 ml/min, folosiți setul „bone grafting kit” (accesoriu ce se poate comanda separat), introducându-l între setul pentru irigare și tubul din silicon al piesei de mână, trecându-l prin pompa peristaltică și setând pe 1 nivelul de irigare.

⚠ PERICOL: dacă se lasă cuplat furtunul setului “bone grafting kit” pe toată durata intervenției, indiferent de capătul utilizat, se limitează debitul pompei, pe toate nivelurile acesteia.



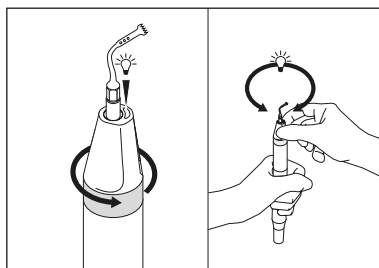
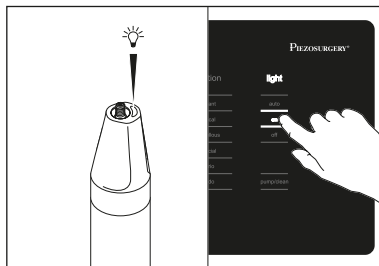
LUMINĂ (Ref. S copertă internă)

În funcție de tipul de piesă de mână și de tipul de operațiune ce trebuie efectuată, se pot selecta 3 opțiuni din lista „light”:

- Selectând opțiunea AUTO, lampa cu led de pe conul anterior al piesei de mână se va aprinde la apăsarea pedalei și se va stinge automat, după 3 secunde de la eliberarea pedalei.
- Selectând opțiunea ON, lampa cu led de pe conul anterior al piesei de mână va rămâne mereu aprinsă, indiferent de acționarea pedalei. Lampa se stinge după 100 de secunde de la ultima apăsare a pedalei, iar opțiunea se comută de pe ON pe AUTO.
- Selectând opțiunea OFF, lampa cu led de pe conul anterior al piesei de mână va rămâne mereu stinsă.

Poziția lămpii cu led de pe conul anterior al piesei de mână poate fi reglată în felul următor:

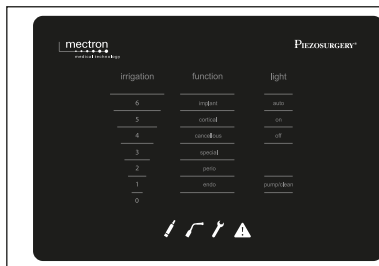
1. Țineți corpul piesei de mână și deșurubați ușor inelul metalic aflat la baza conului anterior, rotindu-l în sens opus acelor de ceasornic.
2. Rotiți conul anterior în așa fel încât să poziționați lampa cu led pe poziția dorită și necesară.
3. Pentru a fixa poziția, înșurubați inelul metalic, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.



SIMBOLURI (Ref. U copertă internă)

Dispozitivul PIEZOSURGERY® touch este prevăzut cu un circuit de diagnosticare, ce permite detectarea anomaliilor de funcționare și afișarea pe tastatură a tipului de anomalie, prin intermediul unui simbol.

Pentru a ajuta utilizatorul în identificarea componentei nefuncționale, s-au avut în vedere patru simboluri, descrise în Capitolul 9.1 la pagina 38.



5.3 Prevederi de Siguranță Înainte și în Timpul Utilizării

⚠ PERICOL: Înainte de a începe lucrul, asigurați-vă întotdeauna că aveți la dispoziție materialele de rezervă (piesă de mână, capete, chei) pe care să le puteți folosi, în caz de avarie sau de anomalii.

⚠ ATENȚIE: Contraindicații. Nu efectuați tratamente pe lucrări protetice din metal sau din ceramică. Vibrațiile cu ultrasunete pot cauza descimentarea lucrărilor protetice.

⚠ PERICOL: Contraindicații. Nu utilizați dispozitivul Piezosurgery® touch pe pacienți purtători de stimuloare cardiace (pace-maker) sau alte dispozitive electronice implantate. Această prevedere este valabilă și pentru operator.

⚠ PERICOL: Verificare a stării dispozitivului, înaintea tratamentului.

Asigurați-vă întotdeauna de lipsa apei dedesubtul aparatului. Înaintea fiecărui tratament, verificați întotdeauna perfectă funcționare a aparatului și funcționalitatea accesoriilor. În cazul în care sesizați anomalii de funcționare, nu efectuați tratamentul. Adresați-vă unui Centru de Asistență Autorizat Mectron, dacă anomalii vizează aparatul.

⚠ ATENȚIE: Funcție Clean. După utilizarea cu soluții agresive și neagresive, este necesar un ciclu de curățare a tuburilor și a piesei de mână, folosind funcția Clean (consultați Manualul de Curățare și Sterilizare). În caz de necurățare a tuburilor, cristalizarea sărurilor poate cauza avarierea gravă a aparatului.

⚠ ATENȚIE: După ce ați sterilizat în autoclavă piesa de mână, capetele, cheia dinamometrică, sau orice alt accesoriu sterilizabil, așteptați ca acestea să se răcească complet, înainte de a le refolosi.

⚠ PERICOL: Control al infecțiilor. Prima utilizare: Toate piesele și accesoriilor refolosibile (noi, sau care au fost reparate de un Centru Autorizat de Asistență Mectron) se livrează ca produse NESTERILE și trebuie tratate, înaintea fiecărei utilizări, conform instrucțiunilor din Manualul de Curățare și Sterilizare. **Ulterioare utilizări:** După fiecare tratament, curățați și sterilizați toate piesele și accesoriile refolosibile, conform instrucțiunilor din Manualul de Curățare și Sterilizare.

⚠ ATENȚIE: Contactele electrice din interiorul conectorului cu cablu trebuie să fie uscate.

Înainte de a conecta piesa de mână la aparat, verificați dacă toate contactele electrice ale conectorului sunt perfect uscate, mai ales după efectuarea ciclului de sterilizare în autoclavă. Dacă este cazul, uscați contactele, suflând cu aer comprimat.

⚠ ATENȚIE: Funcție CLEAN. Funcția CLEAN trebuie să fie folosită după fiecare tratament, înainte de a începe procedurile de curățare și sterilizare.

⚠ PERICOL: Pentru a asigura răcirea piesei de mână, activați-o întotdeauna cu circuitul de irigare corect instalat și umplut. Pentru a umple circuitul de irigare, folosiți întotdeauna funcția PUMP

⚠ PERICOL: Tratamente ce necesită irigare. Controlați întotdeauna funcționarea circuitului de irigare, înainte și în timpul utilizării. Asigurați-vă că lichidul iese din capăt.

Nu utilizați aparatul, dacă circuitul de irigare nu funcționează sau dacă pompa este defectă.

⚠ PERICOL: Utilizați exclusiv capete, accesorii și piese de schimb originale Mectron.

⚠ PERICOL: Utilizarea de capete care nu sunt originale, marca Mectron: acest lucru se soldează cu o avariere iremediabilă a filetului piesei de mână, cu compromiterea funcționării corecte și cu riscul de vătămare a pacientului.

⚠ ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare a aparatului, trebuie să apăsați pedala și să porniți aparatul, când capătul nu intră în contact cu partea ce trebuie tratată, în așa fel încât circuitul electronic să poată recunoaște cel mai bun punct de rezonanță a capătului fără interferențe, permițând așadar un randament maxim al acestuia.

⚠ PERICOL: Înaintea fiecărui tratament, asigurați-vă că pe piesa de mână a fost introdus capătul adecvat pentru tratamentul respectiv.

Folosiți exclusiv cheia dinamometrică Mectron, pentru a fixa capătul pe piesa de mână. Nu folosiți alte instrumente, cum ar fi clești, pensete etc.

⚠ PERICOL: Pacientul nu trebuie să intre în contact cu corpul mașinii, sau cu pedala.

⚠ PERICOL: Nu schimbați capătul în timp ce piesa de mână este în funcțiune, pentru a evita accidentarea operatorului.

⚠ PERICOL: Rupere și uzură a capetelor. Rareori, oscilațiile de înaltă frecvență și uzura pot cauza ruperea capătului. Sub nicio formă nu îndoiiți, nu modificați forma și nu reascuțiți capetele. Îndoirea unui capăt, sau folosirea acestuia pe post de părghie poate cauza ruperea capătului. Capetele deformate sau care prezintă alt tip de deteriorări prezintă riscul de rupere în timpul folosirii. Se interzice utilizarea unor astfel de capete.

Exercitarea unei presiuni excesive asupra capetelor în timpul folosirii poate duce la ruperea acestora. În caz de rupere, verificați să nu fi rămas fragmente în partea tratată și, concomitent, aspirați în mod eficient, pentru a îndepărta fragmentele.

Va trebui să solicitați pacientului să respire pe nas în timpul tratamentului, sau să utilizați un opritor dentar, pentru a evita înghițirea fragmentelor de capete rupte. După ce partea călită prin nitrurare s-a consumat, tăișul își pierde eficacitatea; o eventuală reascuțire deteriorează capătul, fiind așadar interzisă. Verificați capătul, acesta nu trebuie să fie uzat. Utilizarea unui capăt uzat reduce performanțele de tăiere și poate provoca necrozarea suprafeței osoase tratate. În timpul intervenției, verificați frecvent capătul, acesta trebuie să fie intact, în special în partea din vârf.

În timpul intervenției, evitați contactul prelungit cu depărtătoarele sau cu instrumentarul metallic folosit.

⚠ ATENȚIE: Contraindicație. După ce ați sterilizat în autoclavă piesa de mână, capetele, cheia dinamometrică sau orice alt accesoriu sterilizabil, așteptați ca acestea să se răcească complet, înainte de a le refolosi.

⚠ PERICOL: Verificați nivelul de soluție fiziologică din punga cu soluție fiziologică. Înlocuiți punga cu soluție fiziologică cu una nouă, înainte de a se goli.

⚠ PERICOL: Material steril de unică folosință. Înainte de intervenția chirurgicală. Înainte de a folosi un obiect steril de unică folosință, verificați dacă ambalajul acestuia este intact, fapt ce garantează specificul steril al obiectului respectiv. Obiectul își pierde specificul steril, în cazul în care ambalajul este rupt sau deteriorat.

⚠ PERICOL: Setul de irigare PIEZOSURGERY® este garantat pentru o singură utilizare. Separați și eliminați acest set, conform prevederilor legislației în materie de deșeuri rezultate din activități medicale.

⚠ PERICOL: Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați ca clema tubului de irigare să fie deschisă. La terminarea intervenției chirurgicale, închideți clema înainte de a deconecta setul de irigare de pe puntea cu soluție fiziologică.

⚠ ATENȚIE: Nu forțați niciodată introducerea conectorului cablului piesei de mână, în conectorul de pe corpul aparatului, deoarece o astfel de manevră poate cauza avaria conectorului cablului piesei de mână și/sau dispozitivul. Dacă cele două conectoare nu se cuplează suficient de ușor, înseamnă că probabil nu se potrivesc. Asigurați-vă că biluța conectorului cablului piesei de mână este îndreptată în sus.

⚠ ATENȚIE: Pentru a evita avariarea cablului pedalei, conectați-l și/sau deconectați-l întotdeauna apucându-l numai de conector. Nu trageți niciodată de cablu.

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu rotiți conectorul cablului pedalei, în timpul introducerii sau scoaterii acestuia. Răsucirea poate cauza avaria conectorului.

⚠ ATENȚIE: Verificați ca piesa de mână PIEZOSURGERY® să fie conectată corect, înainte de a folosi sistemul.

⚠ PERICOL: Acordați o atenție deosebită lamelor ascuțite ale capetelor tăioase. În timpul operațiilor de strângere și scoatere a acestor capete, lamele pot provoca răni.

⚠ ATENȚIE: Funcționare cu intermitențe. O utilizare îndelungată poate cauza supraîncălzirea piesei de mână. Consultați *Capitolul 8 la pagina 29* pentru intervalele medii de timp de utilizare (funcționare cu intermitențe).

⚠ PERICOL: Produs steril de unică folosință. Obiectele sterile de unică folosință trebuie folosite într-o singură intervenție chirurgicală și pe un singur pacient. Obiectele de unică folosință nu trebuie refolosite. Separați și eliminați fiecare obiect de unică folosință, conform prevederilor legislației în materie de deșeuri rezultate din activități medicale.

⚠ PERICOL: În timpul intervenției asupra pacientului, nu efectuați niciun fel de operațiune de întreținere la nivelul sistemului.

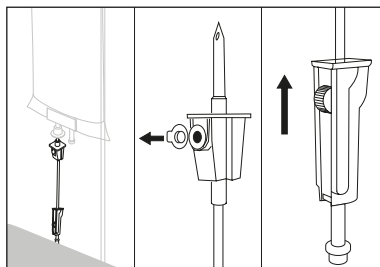
⚠ PERICOL: Dispozitivul este clasificat pentru a fi utilizat pe modul de funcționare cu intermitențe (conform indicațiilor din *Capitolul 8 la pagina 29*). Utilizarea continuă a dispozitivului, pe un interval prelungit de timp și, în orice caz, cu depășirea limitelor declarate poate cauza supraîncălzirea, în special a piesei de mână. În caz de supraîncălzire, evitați contactul piesei de mână cu operatorul sau cu pacientul.

5.4 Instrucțiuni de Utilizare

După ce ați conectat toate accesoriile, conform indicațiilor din *Capitolul 4.2 la pagina 13* procedați după cum urmează:

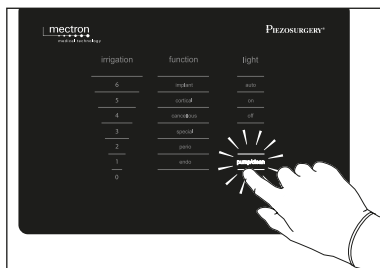
Deschideți atât priza de aer de pe setul pentru irigare, cât și cea de pe tronsonul de trecere a lichidului;

1



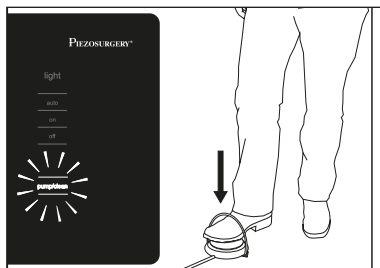
Pentru a încărca circuitul de irigare, folosiți funcția PUMP, selectând PUMP/CLEAN de pe tastatura tactilă: toate celelalte opțiuni existente vor fi dezactivate, iar mesajul PUMP/CLEAN se va aprinde intermitent;

2



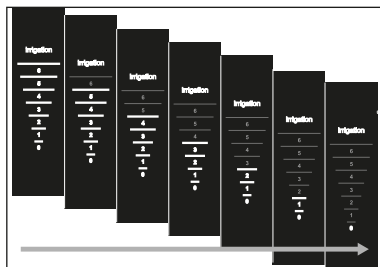
În timp ce mesajul PUMP/CLEAN se aprinde intermitent, apăsați pedala o dată și apoi eliberați-o; mesajul PUMP/CLEAN încetează să mai clipească și începe umplerea circuitului de irigare;

3

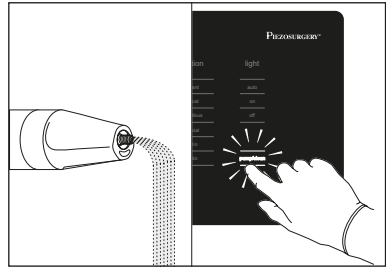


Imediat ce pompa peristaltică intră în funcțiune, se va aprinde întreaga scară de valori din secțiunea „irrigation”, iar în timpul trecerii lichidului, valoarea de irigare va trece de pe 6 pe 0;

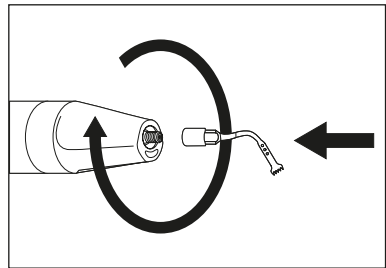
4



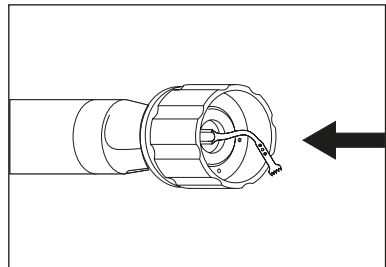
5
Ciclul poate fi întrerupt, imediat ce observați că lichidul iese din piesa de mână PIEZOSURGERY® touch, apăsând din nou pe PUMP/CLEAN sau, ca o variantă, apăsând pe pedală. Funcția Pump este dezactivată, iar tastatura redevine activă și se comută din nou pe ultima setare folosită;



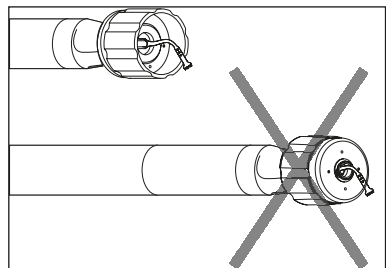
6
Înșurubați capătul ales în prealabil, pe piesa de mână PIEZOSURGERY® touch, până la capăt;



7
Strângeți capătul, folosind cheia dinamometrică Mectron; Pentru o corectă utilizare a cheii dinamometrice Mectron, procedați în felul următor:



8
Introduceți capătul în cheie, așa cum observați în imagine;



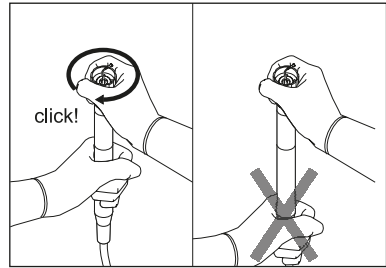
Țineți cu putere corpul central al piesei de mână;

⚠ ATENȚIE: Piesa de mână nu trebuie apucată de partea finală și/sau de cablu, ci doar de corpul central. Piesa de mână nu trebuie rotită, ci trebuie ținută strâns și fix, rotind doar cheia.

Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic, până la cuplarea mecanismului de cuplare (corpul extern al cheii se rotește pe corpul piesei de mână, emițând sunete mecanice „CLICK”).

Capătul este acum perfect strâns;

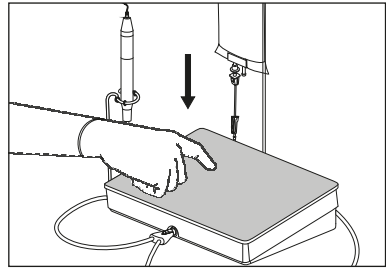
9



Selectați pe tastatură tipul de funcție și de irigare necesară, precum și lumina, dacă doriți.

⚠ ATENȚIE: Pentru o corectă setare a parametrilor de Funcție, în funcție de capătul ce trebuie folosit, consultați Tabelul anexat la prezentul manual „Setări adecvate ale capetelor pe dispozitivul PIEZOSURGERY® touch”, sau prospectul de utilizare a capătului Mectron achiziționat.

10



5.5 Informații Importante cu Privire la Capete

PERICOL:

- Capătul trebuie ținut mereu în mișcare. În cazul în care capătul este blocat, sau este ținut prea mult timp în contact, se poate produce o leziune termică a părții tratate (de exemplu în buzunarele alveolare, în septurile interdentale sau pe pereții alveolari, în timpul procedurilor de extracție). Se recomandă să se folosească o mișcare continuă, pentru a reduce la minim timpul de contact dintre vârf și țesut. Se recomandă folosirea unor niveluri ridicate de irigare, la creșterea nivelului de putere.
- Exerțiți o apăsare ușoară și constantă asupra capătului, pentru a obține eficiența maximă. Nu exerțiți o apăsare excesivă, ci lăsați să acționeze vibrațiile cu ultrasunete.
- În momentul în care stratul de nitrură de titan este vizibil consumat, capătul trebuie înlocuit. Utilizarea unui capăt prea uzat reduce eficiența de tăiere a acestuia.
- Capete diamantate: capetele diamantate trebuie înlocuite atunci când stratul de nitrură de titan este vizibil consumat și, în orice caz, după cel mult 10 tratamente.
- Nu activați piesa de mână în timp ce capătul este în contact cu partea ce trebuie tratată, în așa fel încât circuitul electronic să poată recunoaște cel mai bun punct de rezonanță a capătului, permițând așadar un randament optim al acestuia.
- Verificați gradul de uzură a capătului și verificați dacă acesta este intact, înainte și în timpul fiecărei folosiri. Dacă sesizați o diminuare a performanțelor, schimbați capătul.
- Folosiți numai capete originale Mectron. Utilizarea de capete care nu sunt originale, pe lângă faptul că anulează garanția, deteriorează și filetul piesei de mână PIEZOSURGERY® touch, cu riscul de a nu mai putea înfileta corect capetele originale, la următoarele utilizări. De asemenea, setările mașinii sunt testate și garantate pentru o corectă funcționare, numai la folosirea de capete originale Mectron.
- Sub nicio formă nu modificați forma capătului, îndoindu-l sau pilindu-l. O astfel de manevră se poate solda cu ruperea capătului.
- Nu folosiți un capăt care a suferit deformări, de orice tip.
- Nu încercați să ascuțiți un capăt uzat.
- Verificați întotdeauna ca părțile filetate ale capătului și ale piesei de mână să fie perfect curate - consultați Manualul de Curățare și Sterilizare.
- O excesivă presiune exercitată asupra capătului poate cauza ruperea acestuia și eventuala vătămare a pacientului.
- Pentru o corectă utilizare a capetelor, consultați prospectul anexat „Setări adecvate ale capetelor pe dispozitivul PIEZOSURGERY® touch”, sau prospectul de utilizare a capătului Mectron achiziționat.
- Înainte de a utiliza dispozitivul PIEZOSURGERY® touch, asigurați-vă că ați pregătit zona ce va fi supusă intervenției chirurgicale, îndepărtând în prealabil țesuturile moi, pentru a nu le vătăma. Se poate întâmpla ca, în timpul tăierii osului, contactul accidental al unor părți ale capătului cu țesuturile moi să producă mici traumatisme. Pentru reducerea la minim a acestui risc, folosiți instrumente de protecție adecvate.

6 ÎNTREȚINERE

Dacă aparatul nu este utilizat pentru o lungă perioadă de timp, respectați următoarele recomandări:

1. Efectuați un ciclu complet de curățare a circuitului de irigare, cu ajutorul funcției CLEAN (consultați Manualul de Curățare și Sterilizare);
2. Deconectați aparatul de la rețeaua electrică;
3. Dacă perioada de neutilizare este lungă, depozitați aparatul în cutia sa originală, într-un loc sigur;
4. Înainte de a folosi din nou aparatul, curățați și sterilizați piesa de mână și cheia, urmând instrucțiunile din Manualul de Curățare și Sterilizare;
5. Verificați capetele, acestea nu trebuie să fie uzate, deformată sau rupte; acordați o atenție deosebită vârfului capătului, acesta trebuie să fie perfect intact.

⚠ PERICOL: La intervale regulate de timp, verificați dacă este intact cablul de alimentare electrică; dacă este deteriorat, înlocuiți-l imediat cu un cablu de schimb original, marca Mectron.

7 MODALITĂȚI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI

⚠ PERICOL: Deșeuri rezultate din activități medicale.

Următoarele obiecte trebuie considerate deșeuri rezultate din activități medicale:

- Capete, dacă sunt uzate sau rupte;
- Set steril pentru irigare, la finalul fiecărei intervenții;
- Tub pompă peristaltică, după 8 cicluri de sterilizare;
- Cheie de strângere a capetelor - trebuie aruncată dacă este uzată sau ruptă.

Materialele de unică folosință și materialele ce prezintă riscuri biologice ~~se~~ trebuie eliminate

conform legislației în vigoare la nivel local, în materie de deșeuri rezultate din activități medicale.

Dispozitivul PIEZOSURGERY® touch trebuie eliminat și tratat drept deșeu pentru care se prevede colectarea separată.

Cumpărătorul are posibilitatea de a preda dispozitivul ce trebuie eliminat distribuitorului care îi vinde noul echipament; societatea Mectron pune la dispoziție instrucțiuni pentru o eliminare corectă.

Nerespectarea pașilor de mai sus se poate solda cu aplicarea unei amenzi, conform prevederilor directivei privind deșeurile de echipamente electromedicale și electronice (DEEE).

8 DATE TEHNICE

Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	Clasa IIa
Clasificare conform standardului CEI/EN 60601-1	I Componente aplicate: tip B (capăt) IP 20 (aparat) IP 22 (pedală model FS-01)
Performanțe esențiale	Conform standardului CEI 80601-2-60, dispozitivul nu are performanțe esențiale
Aparat pentru funcționare cu intermitență	60 sec. ON - 30 sec. OFF cu irigare 30 sec. ON - 120 sec. OFF fără irigare (ENDO, PERIO)
Tensiune de alimentare	100-240 V~ 50/60 Hz
Putere Max. Absorbită	120 VA
Siguranțe fuzibile	Tip 5 x 20 mm, T 2AL, 250V
Frecvență de funcționare	Scanare automată De la 24 KHz la 36 KHz
Puteri	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Debit al pompei peristaltice	Reglabil de pe ecranul tactil: ENDO / PERIO - 7 niveluri de debit: de la 0 la 6 (de la 0 la circa 75 ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 niveluri de debit: de la 1 la 6 (de la 8 la circa 75 ml/min)
Sistem LED al piesei de mână:	Funcție Lumină pe AUTO: Ledul piesei de mână se aprinde imediat ce aparatul începe să funcționeze și se stinge la 3 secunde după eliberarea pedalei Funcție Lumină pe ON: Ledul piesei de mână este mereu aprins; după 100 de secunde de nefolosire a pedalei, ledul se stinge automat, iar funcția Lumină se comută pe AUTO Funcție Lumină pe OFF: Ledul piesei de mână este mereu stins. Putere a luminii ledului alb: nu prezintă niciun fel de risc, conform standardului CEI/EN 62471

Protecții ale circuitului APC	Lipsă piesă de mână; Întrerupere fir cablu; Capăt nestrâns corect, sau rupt.
Condiții de funcționare	între 10 °C și 40 °C Umiditate relativă de la 30% până la 75% Presiune a aerului P: 800 hPa/1060 hPa
Condiții de transport și depozitare	între -10°C și 60°C Umiditate relativă de la 10% până la 90% Presiune a aerului P: 500 hPa/1060 hPa
Tub pompă peristaltică	Se recomandă să nu se depășească 8 cicluri de sterilizare
Altitudine	mai mică sau egală cu 2000 metri
Greutăți și dimensiuni	3,2 Kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) ^{a)}

Tabelul 2 – Date Tehnice

a) I = lățime; L = lungime; H = înălțime

8.1 Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2

⚠️ **PERICOL: Contraindicații. Interferențe cu alte echipamente**

Cu toate că este realizat în conformitate cu standardul CEI/EN 60601-1-2, PIEZOSURGERY® touch poate produce interferențe cu alte dispozitive aflate în apropiere. PIEZOSURGERY® touch nu trebuie utilizat în apropierea și nu trebuie stivuit peste alte echipamente. Instalați dispozitivul PIEZOSURGERY® touch la distanță de echipamentele deja existente. Totuși, dacă acest lucru este absolut necesar, înainte de a începe intervenția chirurgicală, va trebui să verificați și să monitorizați corecta funcționare a aparatului în configurația respectivă, precum și a tuturor echipamentelor.

⚠️ **PERICOL:** Aparatele de radiocomunicație portabile și mobile pot compromite corecta funcționare a aparatului.

⚠️ **PERICOL: Contraindicații. Interferențe produse de alte echipamente**

Un bisturiu electric, sau alte echipamente electrice pentru chirurgie, poziționate lângă aparatul PIEZOSURGERY® touch pot compromite corecta funcționare a aparatului respectiv.

⚠️ **PERICOL:** Aparatul necesită adoptarea unor măsuri speciale de precauție EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC, din cuprinsul acestui capitol.

⚠️ **PERICOL:** Utilizarea altor cabluri și accesorii, în afară de cele produse de firma MECTRON, poate afecta în mod negativ performanțele EMC.

8.1.1 Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii electromagnetice

PIEZOSURGERY® touch a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul

aparatului PIEZOSURGERY® touch trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Probă de Emisii	Conformitate	Mediu Electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	PIEZOSURGERY® touch folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, prezintă emisii de radiofrecvență foarte reduse care nu interferează sub nicio formă cu aparatele electronice aflate în vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	PIEZOSURGERY® touch este adecvat pentru a fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădirile de locuit și în cele direct racordate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune, ce alimentează clădirile de locuit.
Emisii de curenți armonici CEI 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune/flicker CEI 61000-3-3	Conform	

8.1.2 Părți Accesibile ale Carcasei

PIEZOSURGERY® touch a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului PIEZOSURGERY® touch trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (ESD)	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM la 1 kHz ^{c)}	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, exceptând cazurile când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Câmp magnetic la frecvența de rețea ^{d) e)}	CEI 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă nivelurile caracteristice unui loc tip dintr-un spațiu comercial sau spitalicesc.

a) Dacă este folosită, interfața dintre simularea semnalului fiziologic al PACIENTULUI și aparatul PIEZOSURGERY® touch, trebuie poziționată într-o rază de 0,1 m a planului vertical al zonei de câmp uniforme, în aceeași direcție cu aparatul PIEZOSURGERY® touch.

b) Aparatul PIEZOSURGERY® touch ce recepționează în mod intenționat energia electromagnetică de radiofrecvență în vederea funcționării sale, trebuie să fie testat la frecvența de recepție. Testul poate fi efectuat cu alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR. Acest test analizează SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚELE ESENȚIALE ale unui receptor intenționat, atunci când un semnal de mediu este în banda de trecere. Se subînțelege faptul că este posibil ca receptorul să nu recepționeze corect în timpul testului.

c) Testul poate fi efectuat la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A

RISCURILOR.

d) Aplicabil numai aparatelor și sistemelor cu componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic.

e) În timpul testelor, dispozitivul PIEZOSURGERY® touch poate fi alimentat cu orice tensiune de intrare NOMINALĂ, dar cu aceeași frecvență a semnalului de testare.

f) Înainte de a aplica modulația.

g) Această valoare de testare adoptă o distanță minimă între dispozitivul PIEZOSURGERY® touch și sursele câmpului magnetic cu frecvență de alimentare, de cel puțin 15 cm. Dacă ANALIZA RISCURILOR indică faptul că dispozitivul PIEZOSURGERY® touch va fi utilizat la o distanță mai mică de 15 cm față de sursele câmpului magnetic cu frecvență de alimentare, atunci valoarea testului de imunitate va trebui adaptată în funcție de distanța minimă prevăzută.

8.1.3 Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică

8.1.3.1 Conexiune Putere C.A. pe Intrare

PIEZOSURGERY® touch a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului PIEZOSURGERY® touch trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide ^{a) l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV în contact 100 KHz frecvență de repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod diferențial ^{a)} ^{b) j) o)}	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod comun ^{a)} ^{b) j) k) o)}	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Deranjamente de conductivitate, induse de câmpuri de RF ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM la 1 KHz ^{e)}	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, exceptând cazurile când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Oscilații de tensiune ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu ^{g)} La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 ciclu ^{h)} Fază simplă: la 0°	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Întreruperi de tensiune ^{f) i) o) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclu ^{h)}	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.

a) Testul poate fi efectuat la orice tensiune de alimentare în cadrul intervalului de valori de tensiune NOMINALE ale dispozitivului PIEZOSURGERY® touch. Dacă

dispozitivul PIEZOSURGERY® touch este testat la o valoare de tensiune de alimentare, nu este nevoie să îl re-testați la alte valori de tensiune.

- b) În timpul testului, toate cablurile dispozitivului PIEZOSURGERY® touch trebuie să fie conectate.
- c) Calibrarea bornelor de intrare a curentului trebuie să fie efectuată într-un sistem la 150 Ω.
- d) Dacă printre eşantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.
- e) Testul poate fi efectuat la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.
- f) Aparatele și sistemele cu o alimentare de intrare în curent continuu (CC) ce folosesc convertizoare din CA în CC trebuie să fie testate cu un convertizor ce îndeplinește specificațiile PRODUCĂTORULUI. Nivelurile testului de imunitate sunt aplicate pe intrarea de alimentare în CA a convertizorului.
- g) Aplicabil numai aparatelor și sistemelor conectate la o alimentare în curent alternativ (CA) monofazat.
- h) De exemplu, 10/12 înseamnă 10 perioade la 50 Hz, sau 12 perioade la 60 Hz.
- i) Aparatele și sistemele cu curent de intrare nominal mai mare de 16 A/fază trebuie deconectate de la alimentare, o dată la 250/300 de cicluri cu orice unghi și de la toate fazele în același timp (dacă este cazul). Aparatele și sistemele cu baterie de back-up, după testare, trebuie repuse în funcțiune folosindu-se linia de alimentare. Pentru aparatele și sistemele cu curent de intrare nominal de până la 16 A, toate fazele trebuie deconectate în același timp.
- j) Aparatele și sistemele care nu dispun de un dispozitiv de protecție la supratensiune în circuitul de alimentare principal pot fi testate numai la ± 2 kV între linie/linii și împământare (mod comun) și la ± 1 kV între linie/linii și linie/linii (mod diferențial).
- k) Nu se aplică aparatelor și sistemelor din CLASA a II-a.
- l) Trebuie să se utilizeze cuplarea directă.
- m) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.
- n) Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii de amator între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.
- o) Aplicabil aparatelor și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază și aparatelor și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mare de 16 A/fază.
- p) Aplicabil aparatelor și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază.
- q) La anumite unghiuri de fază, aplicarea acestui test la aparatele cu un transformator pe alimentare de intrare poate provoca deschiderea unui dispozitiv de protecție la supracurent. Acest lucru se poate întâmpla din cauza saturației fluxului magnetic al nucleului transformatorului, după căderea de tensiune. În cazul în care se întâmplă, aparatul trebuie să garanteze SECURITATEA DE BAZĂ, în timpul și după terminarea testului.
- r) Pentru aparatele și sistemele care au mai multe setări de tensiune sau capacitate de autoreglare a tensiunii, testul trebuie efectuat la tensiunea minimă și la tensiunea maximă NOMINALĂ de intrare. Aparatele și sistemele cu un interval de tensiune NOMINALĂ de intrare, sub 25% din tensiunea NOMINALĂ de intrare cea mai mare trebuie să fie testate cu o tensiune NOMINALĂ de intrare care să se încadreze în interval.

8.1.3.2 Puncte de Contact cu Pacientul

PIEZOSURGERY® touch a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului PIEZOSURGERY® touch trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) ^{c)}	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Deranjamente de conductivitate, induse de câmpuri de RF ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, cu excepția cazurilor când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

a) Se aplică următoarele:

- Toate cablurile de legătură cu pacientul trebuie să fie testate, atât individual cât și pe grupuri.
- Cablurile de legătură cu pacientul trebuie să fie testate folosindu-se un clește ampermetric, cu excepția cazurilor când cleștele ampermetric nu este recomandat. În cazul în care nu este recomandat un clește ampermetric, se va utiliza un clește EM.
- În orice caz, nu trebuie să se folosească niciun fel de dispozitiv de decuplare intenționată între punctul de introducere și PUNCTUL DE LEGĂTURĂ CU PACIENTUL.
- Testele se pot efectua la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.
- Tuburile care sunt umplute intenționat cu lichide conductoare de curent și care urmează să intre în contact cu PACIENTUL trebuie să fie considerate cabluri de legătură cu pacientul.
- Dacă printre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau

în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.

- Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii neprofesionale între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.
- b) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.
- c) Descărcările trebuie să fie aplicate fără conectarea la o mână artificială și fără conectarea la dispozitivul de simulare a PACIENTULUI. Dispozitivul de simulare a PACIENTULUI poate fi conectat după testare, dacă este necesar, pentru a verifica SECURITATEA DE BAZĂ și PERFORMANȚELE ESENȚIALE.

8.1.3.3 Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Ieșire

PIEZOSURGERY® touch a fost proiectat pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului PIEZOSURGERY® touch trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) ^{e)}	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide ^{b) f)}	CEI 61000-4-4	±1 kV în contact 100 KHz frecvență de repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod comun ^{a)}	CEI 61000-4-5	± 2kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Deranjamente de conductivitate, induse de câmpuri de RF ^{b) d) g)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM la 1 KHz ^{c)}	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, cu excepția cazurilor când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

a) Acest test se aplică numai pe liniile de ieșire conectate direct la cablurile externe.

b) SIP/SOPS cu lungime maximă a cablurilor sub 3 metri sunt excluse.

c) Testele se pot efectua la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISURILOR.

d) Calibrarea bornelor de intrare a curentului trebuie să fie efectuată într-un sistem la 150 Ω.

e) Conectorii trebuie să fie testați conform indicațiilor din paragraful 8.3.2 și din Tabelul 4 din standardul CEI 61000-4-2:2008. Pentru mantalele conectorilor izolați, efectuați testul de descărcare în aer pe mantaua conectorului și pe pini, folosind sonda cu vârful rotunjit a generatorului ESD, cu excepția că singurii pini ai conectorului care vor fi testați să fie cei ce pot fi atinși sau la care se poate ajunge, în condițiile prevăzute de UTILIZAREA PREVĂZUTĂ a sondei standard, reprezentată în Figura 6 cu standardul general, aplicată într-o poziție îndoită sau dreaptă.

f) Trebuie să se folosească cuplarea în circuit capacitiv.

g) Dacă printre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.

h) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.

i) Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii neprofesionale între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.

8.1.4 Specificații privind Testele de Imunitate a Părților Accesibile ale Carcasei, la Echipamentele de Comunicații de Radiofrecvență Wireless

PIEZOSURGERY® touch a fost proiectat pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care deranjamentele de radiofrecvență iradiate sunt sub control. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului PIEZOSURGERY® touch pot contribui la evitarea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație mobile și portabile de radiofrecvență (transmițătoare) și dispozitivul PIEZOSURGERY® touch, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de radiocomunicații.

Frecv. de testare (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere max (W)	Distanță (m)	Valoare test de imunitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație prin impulsuri ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	Modulație prin impulsuri ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație prin impulsuri ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pentru anumite servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.

b) Unda portantă trebuie să fie modulată folosindu-se un semnal în undă pătrată cu un duty cycle egal cu 50%.

c) Ca o alternativă la modulația FM, se poate folosi o modulație prin impulsuri de 18 Hz la 50% deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, este cazul cel mai defavorabil.

NOTĂ: La nevoie, pentru a atinge nivelul testului de imunitate, distanța dintre antena transmițătoare și dispozitivul PIEZOSURGERY® touch poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de standardul CEI 61000-4-3.



⚠ PERICOL: Dispozitivele de comunicare prin RF portabile (inclusiv componentele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la distanțe mai mici de 30 cm de orice componentă a dispozitivului PIEZOSURGERY® touch, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, poate să apară o reducere a performanțelor acestor dispozitive.



9 REMEDIEREA PROBLEMELOR

9.1 Sistem de Diagnosticare și Simboluri de pe Tastatură

Dispozitivul PIEZOSURGERY® touch este prevăzut cu un circuit de diagnosticare, ce permite detectarea anomaliilor de funcționare și afișarea pe tastatură a tipului de anomalie,

prin intermediul unui simbol. Utilizatorul, folosind tabelul de mai jos, va fi ghidat spre identificarea și posibila remediere a problemei de funcționare apărute.


Simbol de pe tastatură	Cauză posibilă	Soluție
	Contactele electrice ale cablului sunt ude	Uscați foarte bine contactele, cu aer comprimat.
	Piesa de mână PIEZOSURGERY® nu este conectată la aparat	Conectați piesa de mână.
	Piesă de mână defectă	Schimbați piesa de mână
	Funcționare deficitară a circuitului de egalizare a frecvențelor	Adresați-vă unui Centru Autorizat de Asistență Mectron.
	Capătul nu este strâns corect pe piesa de mână	Deșurubați capătul și înșurubați-l la loc corect, folosind cheia dinamometrică (consultați Capitolul 5.4 la pagina 24).
	Capăt rupt, uzat sau deformat	Schimbați capătul.
	Contactele electrice ale cablului sunt ude	Uscați foarte bine contactele, cu aer comprimat.

Simbol de pe tastatură	Cauză posibilă	Soluție
	Funcționare deficitară a pompei peristaltice	Verificați să nu fi apărut blocaje în rotația pompei.
	Tubul din silicon nu este poziționat corect înăuntru pompei	Repoziționați corect tubul din silicon, înăuntru pompei (consultați <i>Capitolul 4.2 la pagina 13</i>).
	Aparatul a fost oprit și repornit fără a aștepta 5 secunde	Opriti și așteptați 5 secunde, înainte de a reporni aparatul.
	Anomalii la nivelul rețelei electrice sau descărcări electrostatice excesive, sau anomalii interne	Opriti și așteptați 5 secunde, înainte de a reporni aparatul. Dacă problema persistă, adresați-vă unui Centru Autorizat de Asistență Mectron.
	Procedură de pornire incorectă: aparatul a fost pornit cu pedala apăsată	Verificați ca pedala să nu fie apăsată. Dacă problema persistă, deconectați pedala și dacă este cazul, adresați-vă unui Centru Autorizat de Asistență Mectron.

Tabelul 3 – Mesaje de eroare

NOTĂ: Pentru mesaje de diagnosticare ce nu se regăsesc în această listă, adresați-vă departamentului de asistență tehnică.

9.2 Remedierea Rapidă a Problemelor

Problemă	Cauză Posibilă	Soluție
Aparatul nu pornește, după comutarea întrerupătorului pe poziția „I”.	Capătul cablului de alimentare electrică este introdus greșit în fișa din partea posterioară a aparatului	Verificați cablul de alimentare, acesta trebuie să fie conectat corect
	Cablul de alimentare electrică este defect	Verificați ca priza de alimentare să fie funcțională. Înlocuiți cablul de alimentare electrică
	Siguranțele fuzibile sunt nefuncționale	Schimbați siguranțele fuzibile (consultați <i>Capitolul 9.3 la pagina 42</i>)
Aparatul este pornit, dar nu funcționează. Pe display nu sunt semnalate erori.	Mufa pedalei nu este introdusă corect în priza aparatului	Introduceți corect mufa pedalei, în priza de pe partea posterioară a aparatului
	Pedala nu funcționează corect	Adresați-vă centrului autorizat de asistență Mectron
Aparatul este pornit, dar nu funcționează. Pe ecran apare unul dintre următoarele simboluri: 	Consultați <i>Capitolul 9.1 la pagina 38</i> pentru cauza posibilă, în funcție de simbolul apărut	Consultați <i>Capitolul 9.1 la pagina 38</i> pentru acțiunea ce trebuie efectuată, în funcție de simbolul apărut
În timpul funcționării, se aude un ușor șuierat provenit dinspre piesa de mână PIEZOSURGERY®.	Capătul nu este corect strâns pe piesa de mână	Deșurubați și înșurubați corect capătul, folosind cheia dinamometrică Mectron (consultați <i>Capitolul 5.4 la pagina 24</i>)
	Circuitul de irigare nu a fost complet umplut	Umpleți circuitul de irigare, folosind funcția PUMP (consultați <i>Capitolul 5.4 la pagina 24</i>)

Problemă	Cauză Posibilă	Soluție
În timpul funcționării, lichidul nu iese din capăt	Capătul este de un tip care nu prevede trecerea lichidului	Folosiți un capăt care să permită trecerea lichidului
	Capătul este înfundat	Deșurubați capătul de pe piesa de mână și defundați canalul de trecere a apei prin capăt, suflând cu aer comprimat prin canal. Dacă problema persistă, înlocuiți capătul cu unul nou
	Piesa de mână este înfundată	Adresați-vă unui Centru Autorizat de Asistență Mectron
	Nivelul de irigare de pe ecran este setat pe „0”	Reglați nivelul de irigare
	Punga cu lichid s-a golit	Înlocuiți punga cu una plină
	Priza de aer a setului pentru irigare nu a fost deschisă	Deschideți priza de aer a setului pentru irigare
	Tuburile din silicon nu sunt corect instalate	Controlați legăturile tuburilor
Aparatul funcționează corect, dar pompa este forțată	Presiune excesivă a rotorului asupra tubului, în pompa peristaltică	Verificați ca tubul din pompa peristaltică să fie introdus corect (consultați <i>Capitolul 4.2 la pagina 13</i>)
Pompa se rotește corect, dar când se oprește curge lichid din piesa de mână	Ușița pompei peristaltice nu este închisă corect	Verificați ca ușița pompei peristaltice să fie perfect închisă (consultați <i>Capitolul 4.2 la pagina 13</i>)
Performanțe insuficiente	Capătul nu este corect strâns pe piesa de mână	Deșurubați și înșurubați corect capătul, folosind cheia dinamometrică Mectron (consultați <i>Capitolul 5.4 la pagina 24</i>)
	Capăt rupt, uzat sau deformat	Înlocuiți capătul cu unul nou

Tabloul 4 – Remedierea rapidă a problemelor

9.3 Înlocuirea Siguranțelor Fuzibile

⚠ PERICOL: Închideți aparatul. Închideți întotdeauna aparatul de la întrerupătorul principal și deconectați-l de la priza de alimentare electrică, înainte de a efectua intervenția de mai jos.

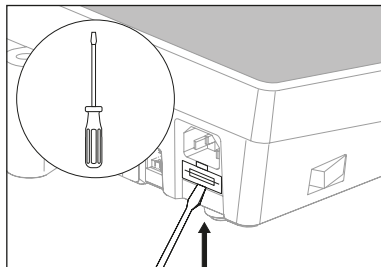
Folosiți o șurubelniță cu cap plat pe post de pârgă, introducând vârful șurubelniței în locașul sertarului cu soclul de siguranțe fuzibile, aflat dedesubtul prizei de alimentare;

Scoateți sertarul cu soclul de siguranțe fuzibile;

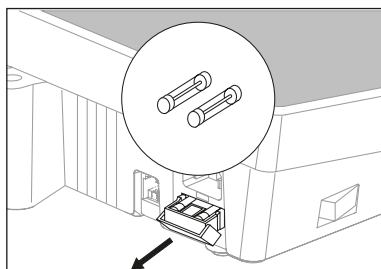
⚠ PERICOL: Înlocuiți siguranțele fuzibile, respectând caracteristicile indicate în Capitolul 8 la pagina 29.

Introduceți la loc sertarul, în locașul acestuia.

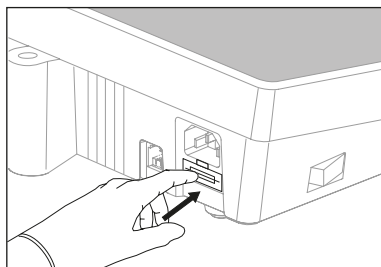
1



2



3



9.4 Trimiterea către un Centru Autorizat de Asistență Mectron

În cazul în care aveți nevoie de asistență tehnică pentru acest aparat, adresați-vă unuia dintre Centrele de Asistență Autorizate Mectron, sau distribuitorului dvs. Nu încercați să reparați sau să modificați aparatul și accesoriile acestuia.

Curățați și sterilizați toate piesele ce trebuie trimise către un Centru Autorizat de Asistență Mectron, urmând indicațiile din Manualul de Curățare și Sterilizare, livrat împreună cu aparatul.

Lăsați piesele sterilizate în punga ce atestă efectuarea procedurii de sterilizare.

Cerințele privind curățarea și sterilizarea sunt în conformitate cu prevederile în materie de protecție a sănătății și securității la locul de muncă, impuse de Decr. Lege 81/08 cu modificările și completările ulterioare, legislație valabilă în Italia.

În cazul în care clientul nu respectă condițiile impuse, societatea Mectron își rezervă dreptul de a-i imputa costurile de curățare și sterilizare, sau de a refuza bunurile primite în condiții necorespunzătoare, restituindu-le clientului pe cheltuiala acestuia, în vederea unei corecte curățări și sterilizări a acestora.

Aparatul trebuie să fie returnat corespunzător ambalat, însoțit de toate accesoriile și de o fișă ce cuprinde:

- Informațiile privind proprietarul, cu numărul de telefon de contact;
- Numele produsului;
- Numărul de serie și/sau numărul de lot;
- Motivul returnării/descrierea problemei de funcționare;
- Copie xerox a avizului sau facturii de cumpărare a aparatului.

⚠ ATENȚIE: Ambalare

Ambalați aparatul în ambalajul său original, pentru a evita daunele pe durata transportului.

După recepționarea bunurilor la sediul Centrului Autorizat de Asistență Mectron, personalul tehnic calificat va efectua analizele necesare. Reparațiile se vor efectua numai după aprobarea prealabilă din partea clientului final. Pentru mai multe detalii, adresați-vă celui mai apropiat Centru Autorizat de Asistență Mectron, sau distribuitorului dvs.

Reparațiile neautorizate se pot solda cu avarierea sistemului și cu anularea garanției, exonerând societatea Mectron de orice răspundere pentru daune directe și indirecte, cauzate persoanelor sau bunurilor.

10 GARANȚIE

Toate aparatele Mectron, înainte de a fi comercializate, sunt supuse unui atent control final, pentru verificarea deplinei funcționalități a acestora.

Societatea Mectron acordă garanție dispozitivului PIEZOSURGERY® touch, achiziționat nou de la un distribuitor sau importator Mectron, pentru defectele de materiale sau de fabricație, pentru o perioadă de:

- 2 ANI (DOI) garanție pentru aparat, de la data achiziționării;
- 1 AN (UN) garanție pentru piesa de mână cu tot cu cablu, de la data achiziționării.

Celelalte accesorii nu sunt incluse în garanție. Pe perioada de valabilitate a garanției, societatea Mectron își ia angajamentul de a repara (sau, la libera sa decizie, de a înlocui) gratuit acele piese ale aparatelor, care, în opinia sa, se dovedesc a fi defecte.

Nu se prevede înlocuirea integrală a produselor Mectron.

Garanția acordată de producător și omologarea aparatului își pierd valabilitatea, în următoarele situații:

- Aparatul nu este utilizat conform utilizării specifice pentru care a fost conceput.
- Aparatul nu este utilizat în conformitate cu toate instrucțiunile și prevederile din cuprinsul acestui manual.
- Instalația electrică din încăperile în care se utilizează aparatul nu este în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile aferente.
- Operațiunile de asamblare, extindere, reglare, actualizare și reparație sunt efectuate de personal neautorizat de societatea Mectron.

- Condițiile mediului de depozitare și de păstrare a dispozitivului nu sunt conforme cu prevederile indicate în *Capitolul 8 la pagina 29.*
- Utilizare de capete, accesorii și piese de schimb care nu sunt originale marca Mectron și care pot compromite corecta funcționare a aparatului și pot provoca vătămarea pacientului.
- Avarii accidentale provocate în timpul transportului
- Daune cauzate de o utilizare incorectă sau de neglijență, sau de racordarea la o altă alimentare electrică decât cea prevăzută
- Garanție expirată

Durata prevăzută de viață utilă a dispozitivului este de minim 5 ani.

Durată de viață utilă nu impune o limită de utilizare; viața utilă a dispozitivului determină perioada de timp, ulterioară instalării și/sau punerii în funcțiune, pe parcursul căreia sunt garantate performanțele inițiale sau, în orice caz, cele adecvate pentru utilizarea prevăzută, fără a se manifesta anomalii care să poată compromite corecta funcționare și fiabilitate a aparatului.

Durata de viață utilă este un obiectiv calitativ minim avut în vedere în faza de proiectare, așadar nu se exclude posibilitatea ca anumite piese sau componente individuale să asigure performanțe și fiabilități superioare celor declarate de către producător.

Durata de viață utilă se are în vedere cu condiția respectării programelor de întreținere prevăzute în prezentul manual, nu include componentele supuse „uzurii” și nu depinde de perioada de garanție: perioada de viață utilă nu stabilește niciun fel de prelungire, implicită sau explicită, a perioadei de garanție.

ATENȚIE

Garanția începe de la data achiziționării dispozitivului, dovedită cu avizul/factura de cumpărare emis/ă de către distribuitor/importator sau, în cazul dispozitivelor cu cod de activare, de data de activare a acestuia.

Pentru a beneficia de serviciul de garanție, clientul trebuie să returneze pe cheltuiala sa aparatul ce trebuie reparat, distribuitorului/importatorului MECTRON de la care a achiziționat produsul.

Aparatul trebuie returnat cu tot cu ambalajul original, însoțit de toate accesoriile și de o fișă pe care să fie indicate:

- Informațiile privind proprietarul și numărul de telefon de contact;
- Informațiile privind distribuitorul/importatorul;
- Copie xerox a avizului/facturii de cumpărare a aparatului de către proprietar, pe care sunt indicate, pe lângă dată, numele aparatului și numărul de serie;
- Descriere a problemei de funcționare.

Transportul și daunele cauzate pe durata transportului nu sunt acoperite de garanție.

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