

mectron

medical technology

EN

IT

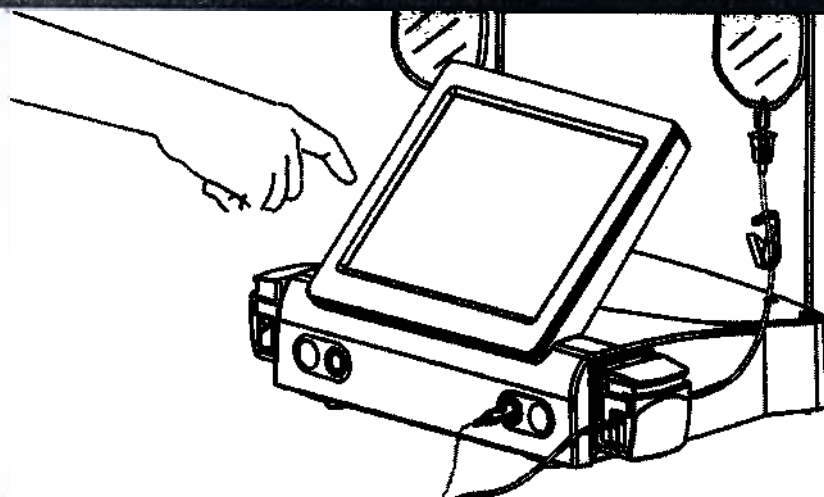
DE

FR

ES

- Use and maintenance manual
- Manuale d'uso e manutenzione
- Gebrauchs- und Wartungshandbuch
- Mode d'emploi et d'entretien
- Manual de uso y mantenimiento

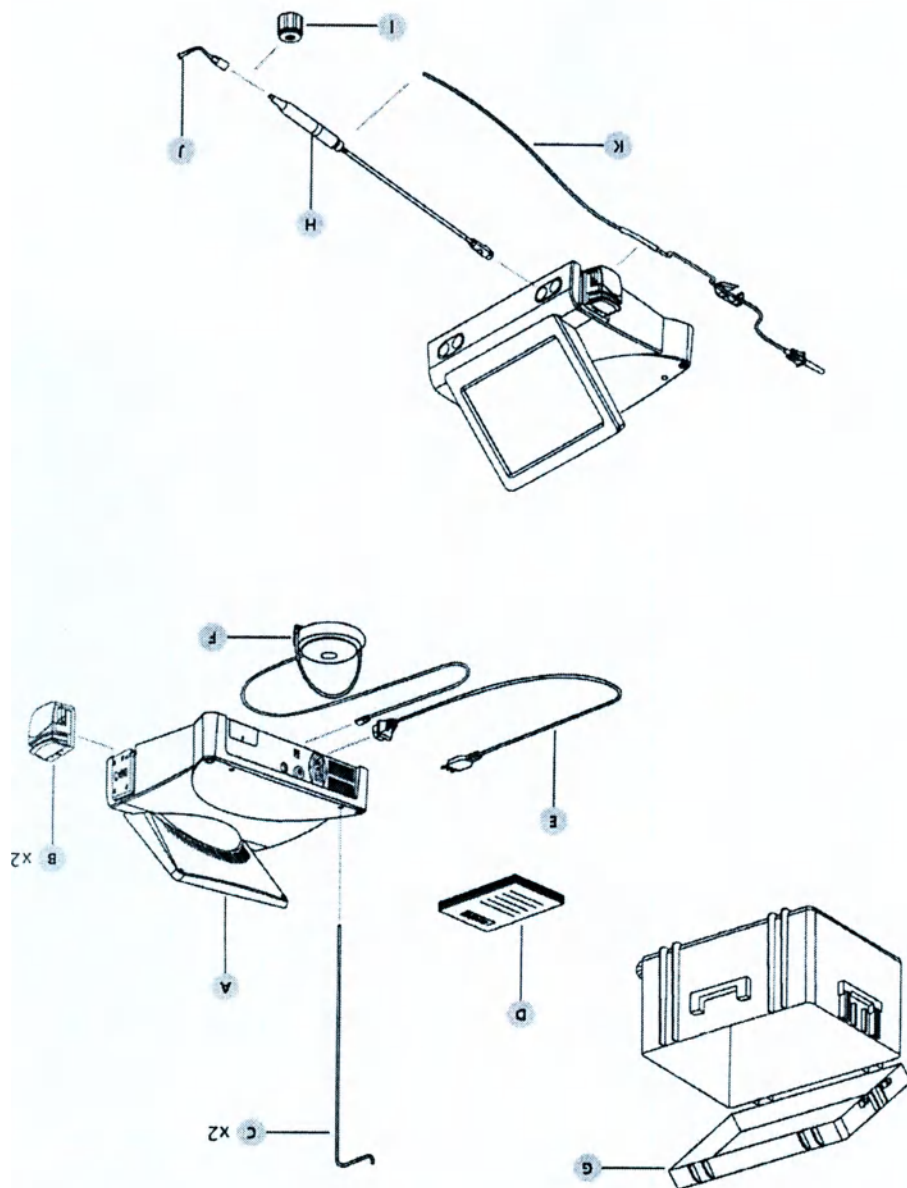
PIEZOSURGERY[®] plus



CE
0476

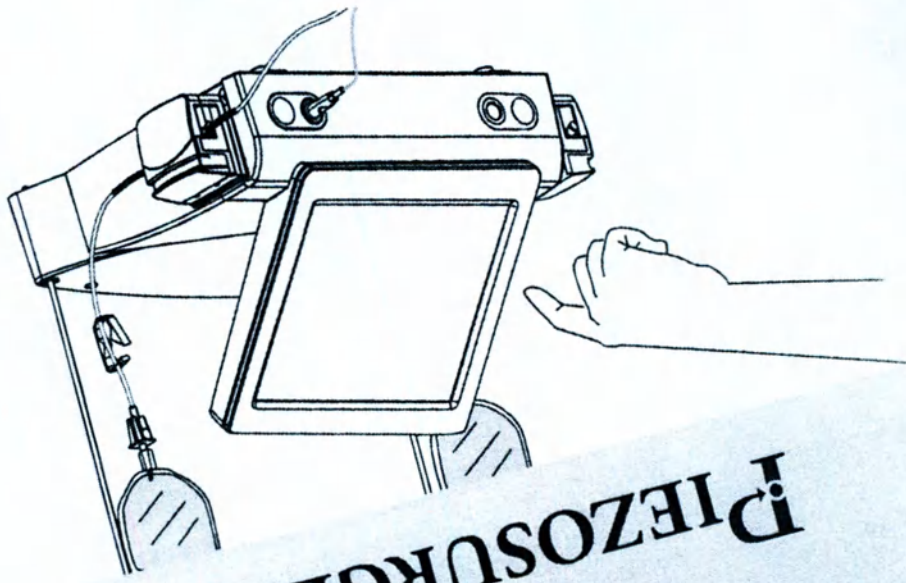
MECTRON S.P.A.
Via Loreto, 15/A
16042 CARASCO (GE)
Tel. +39-0185 35381

38



BT

CE 0476



PIEZOSURGERY® plus

→ Use and maintenance manual

EN

CONTENTS

01 →	INTRODUCTION	4
01.1	Intended use of the PIEZOSURGERY [®] <i>plus</i>	4
01.2	Description of the device	5
01.3	Responsibility waiver	5
01.4	Safety requirements	6
01.5	Symbols	8
02 →	IDENTIFICATION DATA	9
02.1	Device data plate	9
02.2	Handpiece data	9
02.3	Inserts data	9
03 →	DELIVERY	10
03.1	List of the standard equipment	10
03.2	List of accessories	10
04 →	INSTALLATION AND CONFIGURATION	11
04.1	Safety requirements during installation	11
04.2	Device installation	12
04.3	Switching the device on	12
04.4	Language selection	14
04.5	Irrigation kit assembly	15
04.6	Connection of the handpieces to the device	16
04.7	Assembly of PIEZOSURGERY [®] medical insert cover and extension	16
04.8	Assembly of the inserts	18
04.9	Description of commands	19
04.10	Device configuration	22
04.11	Changing the device configuration	24
04.12	Foot pedal button	25
04.13	Safety requirements before and during use	25
04.14	Important information on inserts	28
04.15	Switching the device off	29

PIEZOSURGERY[®] *plus*

05 →	MAINTENANCE	30
06 →	DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS	30
07 →	TECHNICAL DATA.....	31
07.1	Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2	32
08 →	TROUBLESHOOTING	36
08.1	Diagnostic reports and solutions	36
08.2	Quick troubleshooting guide	40
08.3	Replacing the fuses	42
08.4	Sending to an Authorised Mectron Service Centre	43
09 →	PACKAGING AND UNPACKING	44
10 →	WARRANTY.....	45

EN

PIEZOSURGERY® *plus*

01 INTRODUCTION

EN

Please read this manual carefully before proceeding to install, use, maintain or carry out any other interventions on the device. It must be available to operators at all times.

IMPORTANT: to avoid any injury to people or damage to property, please pay careful attention to all the "Safety requirements" included in this manual. Depending on the level of danger involved, the safety requirements are classified as follows:

- ⚠ **DANGER**
(related to personal injury)
- ⚠ **WARNING**
(relating to possible damage to objects)

The purpose of this manual is to ensure that operators are aware of the safety requirements, installation procedures, and instructions for correct use and maintenance of the device and its accessories.

Using this manual for purposes other than those relating to the installation, use and maintenance of the device, is strictly prohibited.

The information and illustrations contained in this manual are updated as of the date of publication specified on the last page.

Mectron is committed to the continuous updating of our products, which may entail changes to components of the device. If any discrepancies are seen between the descriptions given in this manual and your equipment, please contact your retailer or the Mectron After-Sales Service for clarification.

01.1 INTENDED USE OF THE PIEZOSURGERY® *plus*

The PIEZOSURGERY® *plus* is a surgical ultrasound device used to cut bone, fitted with handpieces and specific inserts that enable osteotomy and osteoplasty techniques and to drill holes in a variety of surgical procedures:

- Otorhinolaryngology
- Oral-maxillofacial surgery
- Hand and foot surgery

- Neurosurgery
- Spinal surgery
- Plastic-reconstructive surgery
- Orthopaedics
- Chest surgery

The device can also be used with the help of visual endoscopic techniques employed to carry out the procedures listed above.

⚠ **DANGER:** Only use the device for its intended use. Failure to comply with this requirement may lead to serious injury to the patient or operator, and damage/failure of the device.

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

⚠ **DANGER:** The device must be used in the operating theatre of a hospital.

⚠ **DANGER: Qualified and specialised personnel.** This device may only be used by specialised personnel such as a surgeon with proper medical culture; no training activities are foreseen for the use of the device. If correctly used, this device causes no side effects. Improper use, on the other hand, will transmit heat to the tissues.

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

⚠ **DANGER:** The PIEZOSURGERY® *plus* is not suitable for direct cardiac application.

01.2 → DESCRIPTION OF THE DEVICE

The PIEZOSURGERY® *plus* device uses piezoelectric ultrasound technology to generate mechanical micro vibrations that can cut through mineralised structures causing minimal damage to soft tissues.

The PIEZOSURGERY® *plus* has two piezoelectric channels of different power types and with independent electronics.

Channel 1 enables the PIEZOSURGERY® *medical* handpiece to be used, to which the sterile, single-use PIEZOSURGERY® *medical* inserts can be connected.

Channel 2 enables the PIEZOSURGERY® *medical+* handpiece to be used, to which the sterile, single-use PIEZOSURGERY® *medical+* inserts can be connected.

Other components (PIEZOSURGERY® *medical-R* handpiece) can be used on channel 1. For information, please contact the area manager.

⚠ DANGER: All handpieces can be used in the applications specified in the intended use. The PIEZOSURGERY® *medical+* handpiece is especially recommended in the case of highly mineralised bone.

EN

The touch screen makes all functions immediately available; they are activated by simply pressing the finger against the screen at the chosen buttons. The user can use the graphic interface to select the chosen insert and set the power type and irrigation values within a range pre-established by Mectron.

⚠ DANGER: To prevent the treated parts from overheating, we recommend increasing irrigation levels as power type increases.

01.3 → RESPONSIBILITY WAIVER

The manufacturer, Mectron, refuses all specific or implicit liability and shall not be held liable for any direct or indirect injury to people and/or damage to objects occurring following incorrect procedures connected with the use of the device and its accessories. The manufacturer, Mectron, cannot be held specifically or implicitly liable for any type of injury to people and/or damages to objects caused by the user of the product and its accessories and which took place in the following cases:

- 1 Use in procedures other than those specified in the product's intended use;
- 2 The environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in chapter 07 - TECHNICAL DATA;
- 3 The device is not used in accordance with the instructions and requirements described in this manual;
- 4 The wiring systems in the room where the device is used do not comply with the applicable standards and relevant requirements;

- 5 Device assembly, extension, regulation, update or repair has been carried out by personnel not authorised by Mectron; all assistance services must be provided by qualified personnel only.

ⓘ WARNING: The back-up battery must be replaced with a CR2032 type identical battery, by authorised Mectron technical service centres.

- 6 Improper use, damage and/or incorrect interventions;
- 7 All attempted tampering or changes to the device in any circumstances;
- 8 Use of non-original Mectron inserts, which definitively damages the handpiece thread, affecting correct function and risking injury to the patient;
- 9 Use of non-original Mectron inserts, used according to the settings designed and tested on original Mectron inserts. Correct use of settings is only guaranteed with original Mectron inserts;
- 10 Lack of spare materials (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of failure or problem.

PIEZOSURGERY® *plus*

01.4 → SAFETY REQUIREMENTS

EN

⚠ DANGER: Risk of explosion.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

Interference with other equipment.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

Interference by other equipment.

An electrosurgical knife of other electrosurgical devices near the PIEZOSURGERY® *plus* device, may interfere with its correct functioning.

① **WARNING:** If the end user should need to submit the equipment in its facility to regular checks, in order to comply with relevant requirements, the test procedures to be applied to electromedical systems and devices to evaluate safety must be carried out by means of standard EN 62353 "Medical Electrical Equipment - recurrent test and test after repair of medical electrical equipment".

⚠ **DANGER: Check the condition of the device before treatment.** Always make sure that there is no water under the device. Before each treatment, always check that the device is in proper working order and that the accessories are efficient. Do not carry out the treatment if any problems are encountered in operating the device. If experiencing problems with the device, contact an Authorised Mectron Service Centre.

① **WARNING:** The wiring systems in the room in which the device is installed and used must comply with applicable standards and relevant electrical safety requirements.

① **WARNING:** To avoid risk of electric shock, this device must only be connected to power grids with protective earth.

⚠ **DANGER:** When the peristaltic pump cover is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® *plus* must not be pressed. Moving parts may injure the operator.

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

① **WARNING:** US Federal Law (of the United States of America) restricts this device to sale by or on the order of a physician

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

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

⚠ **DANGER:** Only use original Mectron accessories and spare parts.

① **WARNING:** No changes can be made to this device.

⚠ **DANGER:** The removable panel on the back of the device can only be accessed by authorised Mectron personnel. Users must not attempt to remove it or tamper with it as this would invalidate the warranty and may damage the device.

⚠ **DANGER: Contraindications.** Do not use the PIEZOSURGERY® *plus* on patients fitted with pace-makers or other implantable electronic devices. This also applies to the operator.

ⓘ **WARNING: Contraindications.** Do not carry out this treatment on metal or ceramic prosthetic artefacts. The ultrasonic vibrations could cause them to decement.

⚠ **DANGER: Infection control.** To ensure maximum patient and operator safety, before using all reusable parts and accessories, please ensure that they have been previously cleaned and sterilised in accordance with the instructions given in the Cleaning and Sterilisation Manual.

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

ⓘ **WARNING: Contraindications.** After having sterilised the handpiece, the torque wrench or all other sterilisable accessories in the autoclave, wait for them to have cooled completely before reusing.

⚠ **DANGER - Breakage and wear of the inserts.** The high-frequency vibrations and general wear and tear can, very occasionally, lead to insert breakage. Do not bend, change the shape or sharpen an insert in any way. Bending an insert or applying leverage to it can cause it to break. Deformed or otherwise damaged inserts are liable to break during use. These inserts must never be used.

Excessive pressure on inserts during use can cause them to break.

If the tip of the insert comes into contact with metal objects, it may break leaving fragments in the operating site.

In the event of breakage, check that no fragments remain in the treated part, and at the same time suction effectively to remove any. If a fragment cannot be found, use diagnostic tools such as x-rays to confirm that the broken piece is not in the surgical area. Check that the insert is whole on regular occasions during the intervention, and particularly the apical part. During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or other metal tools being used.

EN

PIEZOSURGERY[®] plus

01.5 → SYMBOLS

EN

	Serial number
	Lot number
	Product code
	CAUTION: read the instructions for use
	Operating instructions
	Temperature limitation - transport and storage conditions
	Humidity limitation - transport and storage conditions
	Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions
	Compliance with the CE 93/42, CEE EN 60601-1 e EN 60601-1-2.
	Notified body: KIWA CERMET ITALIA.
	Nemko Mark
	UL CSA conformity
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not allow fingers to contact moving parts
	Quantity of parts in the pack = 1
	Single-use
	Applied part of type "B" as per norm EN 60601-1
	Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135° C
	Non-sterile
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban wastes
	Biohazard
	Activation switch "on"
	Activation switch "off"
	Alternating current
	Connection of the foot pedal
	Equipotentiality
	For US market only
	CAUTION US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

02 → IDENTIFICATION DATA

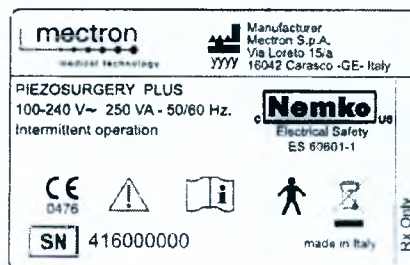
02 → IDENTIFICATION DATA

An exact description of the model and device serial number will make it easier for our After-Sales Service to respond to your queries quickly and effectively.
Always provide this information whenever you contact an Authorised Mectron Service Centre.

EN

02.1 → DEVICE DATA PLATE

Each device has its own data plate showing its technical specifications and serial number. The data plate is placed on the back of the device. The remaining data is included in this manual (see chapter 07 - TECHNICAL DATA).



02.2 → HANDPIECE DATA

Each handpiece is laser-engraved with the following (ref. 1):

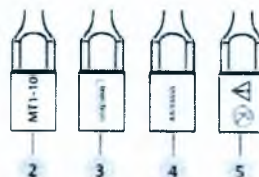
- the handpiece serial number;
- the handpiece article code;
- the date of manufacture;
- the Mectron logo and the PIEZOSURGERY® medical logo.



02.3 → INSERTS DATA

Each insert is laser-engraved with the following:

- the insert name (ref. 2);
- the Mectron logo (ref. 3);
- the batch number to which the insert belongs (ref. 4);
- the "Single-use" and "Warning: read the instructions for use" symbols (ref. 5).



Each extension/insert cover is laser-engraved with the following:

- the Mectron logo and "Single-use" symbol (ref. 6);
- the batch number to which the extension/insert cover belongs (ref. 7);
- the length of the extension/insert cover and the matching insert name (ref. 8).



PIEZOSURGERY[®] *plus*

03 → DELIVERY

03.1 → LIST OF THE STANDARD EQUIPMENT

See inside cover

EN

The PIEZOSURGERY[®] *plus* is provided with:

- A device body
- B 2 peristaltic pumps
- C 2 drip stands for supporting the saline bags
- D manual of use and maintenance and manual of cleaning and sterilization
- E electrical power supply cable
- F foot pedal with bracket, cord and connector
- G case

03.2 → LIST OF ACCESSORIES

The PIEZOSURGERY[®] *plus* consists of accessories provided separately:

H handpiece:

- PIEZOSURGERY[®] *medical* + complete with cord and connector protection,
- PIEZOSURGERY[®] *medical* complete with cord and connector protection,
- PIEZOSURGERY[®] *medical-R* complete with cord and connector protection

⚠ **CAUTION** the handpiece and the cord cannot be separated

I torque wrench:

- PIEZOSURGERY[®] *medical* L,
- PIEZOSURGERY[®] *medical* +,
- PIEZOSURGERY[®] *medical*

J single use inserts:

- PIEZOSURGERY[®] *medical* +,
- PIEZOSURGERY[®] *medical*

⚠ **DANGER:** PIEZOSURGERY[®] *medical* + inserts can only be assembled onto PIEZOSURGERY[®] *medical* + handpieces. PIEZOSURGERY[®] *medical* inserts can only be assembled onto PIEZOSURGERY[®] *medical* handpieces.

K PIEZOSURGERY[®] *medical* single use irrigation kit

The device contains electronic components that may be damaged by impacts, even inside the packaging. Special care must therefore be taken for both transport and storage. All material shipped by Mectron is checked at the time of dispatch. The device is delivered properly protected and packaged.

Upon receipt of the device, please check for any possible damages suffered during transport. If any damage is noted, please file a complaint with the courier. Keep the packaging in case you need to send the device to an Authorised Mectron Service Centre or store it for long periods during which it will not be used.

04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

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

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

EN

04.1 → SAFETY REQUIREMENTS DURING INSTALLATION

⚠ DANGER: Contraindications.

Interference with other equipment.

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

⚠ DANGER: Contraindications.

Interference by other equipment. An electrosurgical knife of other electrosurgical devices near the PIEZOSURGERY* *plus* device, may interfere with its correct functioning.

⚠ DANGER: Risk of explosion.

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

① **WARNING:** The wiring systems in the room in which the device is installed and used must comply with applicable standards and relevant electrical safety requirements.

① **WARNING:** To avoid risk of electric shock, this device must only be connected to power grids with protective earth.

① **WARNING:** Do not expose the device to direct sunlight or sources of UV light.

⚠ **DANGER:** When the peristaltic pump

cover is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY* *plus* must not be pressed. Moving parts may injure the operator.

⚠ **DANGER:** Install the device in a place where it will be protected from blows and accidental sprays of water or other liquids.

⚠ **DANGER:** Do not install the device on, or in the vicinity of heat sources. Install it in such a way as to ensure adequate circulation of air around the device. Leave sufficient free space around it, in particular with reference to the fan on the back of the device.

① **WARNING:** The device can be transported, however it must be handled with care when moved. Position the foot pedal on the floor in such a way that it can only be activated intentionally by the operator.

① **WARNING:** Position the device in such a way as to ensure that the plug is easily accessible as this is considered a means for disconnecting the power supply.

① **WARNING:** Before connecting the handpiece cord to the device, check that the electrical contacts are perfectly dry. Dry with compressed air if necessary.

① **WARNING:** Do not allow the machine body or foot pedal to become wet. If liquid should enter the machine body or foot pedal, this may cause damage.

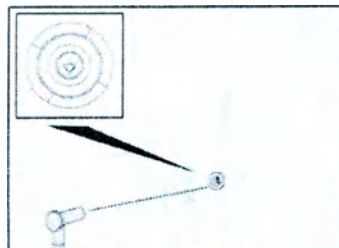
① **WARNING:** No changes can be made to this device.

PIEZOSURGERY® plus

04.2 → DEVICE INSTALLATION

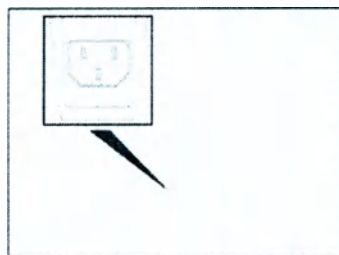
Equipotential plug: there is an additional equipotential plug on the back of the device. The plug complies with DIN 42801. Insert the equipotential cable connector (not supplied) onto the plug on the back of the device. The purpose of the additional equipotential connection is to reduce the difference in potential that may occur during operation between the device body and the conductive parts of other objects within the medical environment;

1



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

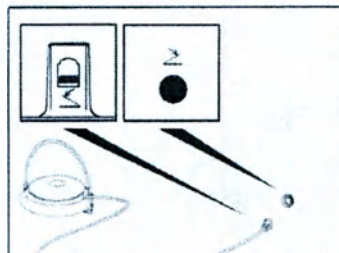
2



⚠ WARNING: Position the device in such a way as to ensure that the plug is easily accessible as this is considered a means for disconnecting the power supply.

Connect the foot pedal to the back of the device in the socket marked with the symbol , using the foot pedal cable plug, ensuring it clicks into place. To disconnect the foot pedal from the machine body, grasp the connector, crush the release sleeve and pull backwards;

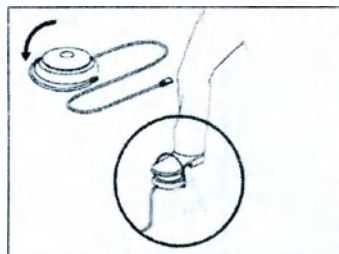
3



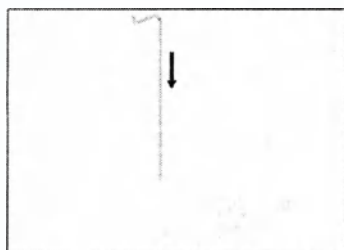
NOTE if the foot pedal ceases functioning, the button on the back, left of the device, below the symbol , can be used to continue treatment.

NOTE the foot pedal is fitted with a bracket that, if positioned vertically, enables it to be moved to the most appropriate place for use, with no need to touch it with hands to move it. The bracket can also be positioned horizontally if not in use,

4

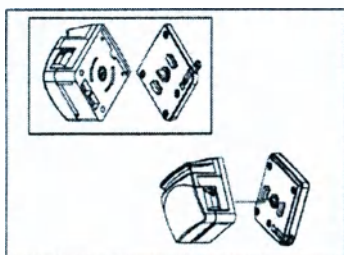


04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

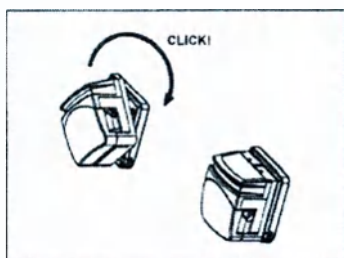


- 5 Insert the irrigation bag support rods into the holes provided;

EN

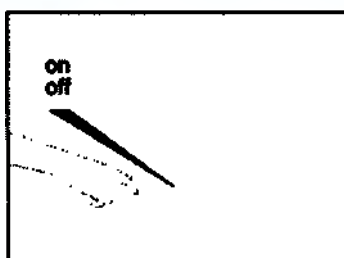


- 6 Install the two peristaltic pumps, gently pushing the head of the peristaltic pump towards the corresponding base (on the device). Carefully rotate the pump head forwards and backwards to ensure the two parts coincide;



- 7 Rotate the pump in a clockwise direction until the head locks into position (with a clicking sound) and is arranged vertically. Pull the pump gently to ensure that it is correctly positioned.

04.3 → SWITCHING THE DEVICE ON



Switch the device on by means of the general switch on the back of the device body, taking care not to press the foot pedal down during this stage.

PIEZOSURGERY[®] plus

04.4 → LANGUAGE SELECTION

① **WARNING:** The language can only be chosen if no handpieces are connected to the device.

EN

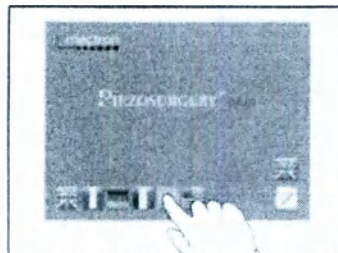
Switch the device on without any handpieces connected. After the initial control of the whole system, the following screen appears. The first time the device is switched on, English is the predefined language. If you wish to choose a different language, press the flag button;

1



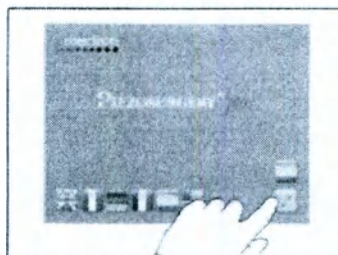
All the languages available for selection will appear. Press the flag that corresponds to the desired language. The confirmation button will show the language selected;

2



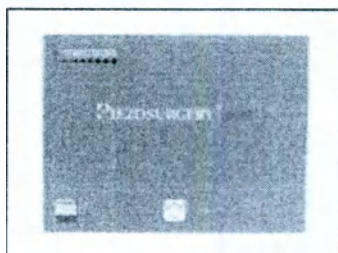
To confirm, press the confirm button:

3



The language selected is now the predefined option. At this point, the handpieces can be connected and the device configured;

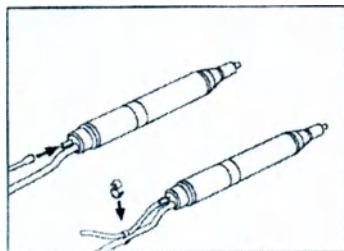
4



NOTE: if you wish to change the language during use, disconnect the handpieces and proceed with configuration.

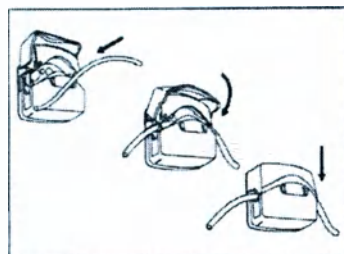
04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

04.5 → IRRIGATION KIT ASSEMBLY

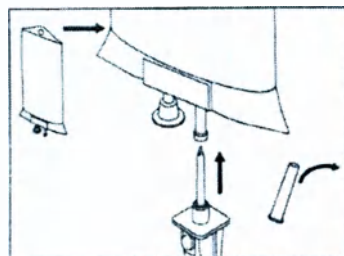


- 1 Open the previously-sterilised handpiece packaging and the irrigation kit, removing the tube and fixing clips.
Connect the end of the irrigation tube to the specific attachment on the handpiece.
Fix the irrigation tube to the cord-handpiece using the clips supplied;

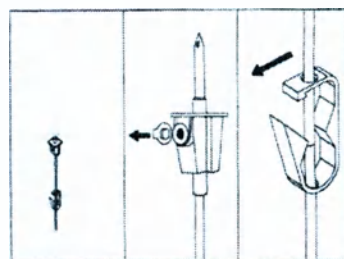
EN



- 2 Open the peristaltic pump door as far as possible;
Insert the part of the irrigation tube with the largest diameter and measuring 15 cm in length, into the peristaltic pump;
Close the peristaltic pump door completely;



- 3 Position the irrigation bag onto the specific rod;
Remove the protection cap of the spike;
Insert the spike into the irrigation bag;



- 4 Open the air inlet on the tube before starting to use. Open the irrigation tube clamps, if closed;

PIEZOSURGERY[®] *plus*

04.6 → CONNECTION OF THE HANDPIECES TO THE DEVICE

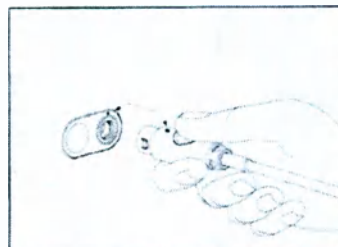
EN

Channel 1 enables the PIEZOSURGERY[®] *medical* handpiece to be used, to which the sterile, single-use PIEZOSURGERY[®] *medical* inserts can be connected. Channel 2 enables the PIEZOSURGERY[®] *medical+* handpiece to be used, to which the sterile, single-use PIEZOSURGERY[®] *medical+* inserts can be connected.

Insert the handpiece cord connector into the specific socket on the front panel of the machine body, ensuring that the point marked on the connector is lined up with the point marked on the ring nut of the machine body. Gently push the handpiece cord connector until it bottoms out;

NOTE: other components (PIEZOSURGERY[®] *medical*-R handpiece) can be used on channel 1.

1

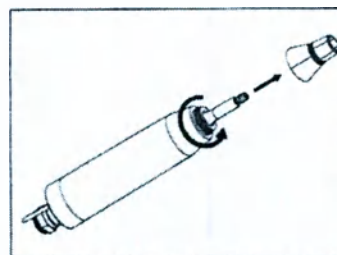


ⓘ **WARNING:** To avoid damaging the cord-handpiece, connect and/or disconnect it, holding it by the connector only. Never pull the cord.

04.7 → ASSEMBLY OF PIEZOSURGERY[®] *MEDICAL+* INSERT COVER AND EXTENSION

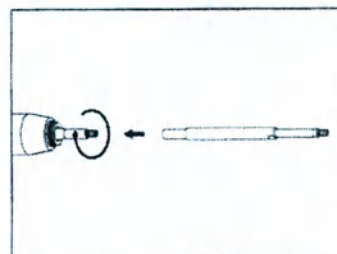
Unscrew the metal front cone of the handpiece by twisting in an anticlockwise direction;

1

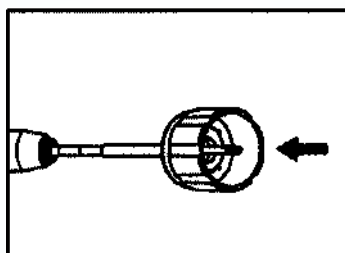


Screw the extension supplied in the kit into the PIEZOSURGERY[®] *medical+* handpiece till it bottoms out;

2

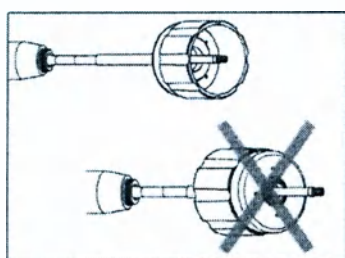


04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

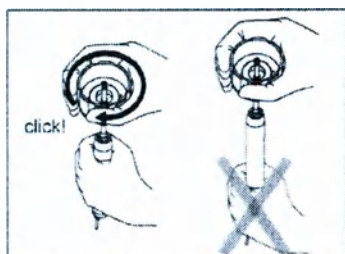


- 3 Tighten the extension using the PIEZOSURGERY® *medical* L torque wrench; For correct use of the Mectron torque wrench, proceed as follows:

EN



- 4 Insert the extension into the PIEZOSURGERY® *medical* L torque wrench as shown,

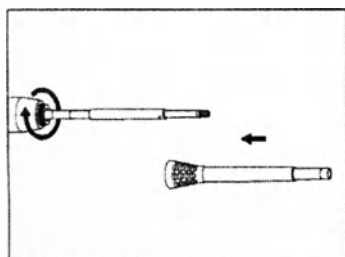


- 5 Hold the central body of the handpiece firmly;

⚠ **WARNING:** Do not grip the end and/or cord of the handpiece; only hold the central body. Do not rotate the handpiece; simply hold it firmly and rotate the wrench only.

Turn the wrench in a clockwise direction until the clutch engages (the outer body of the wrench turns in relation to the handpiece, making mechanical clicking sounds "CLICK").

The extension is now properly tightened and has clicked into place:



- 6 Screw the cover supplied in the kit into the PIEZOSURGERY® *medical+* till it bottoms out;

⚠ **DANGER: PIEZOSURGERY® *medical+* inserts.** Always screw in the cover supplied with the extension to protect surrounding tissues from overheating.

⚠ **WARNING:** Manually screw the cover onto the handpiece till it bottoms out. Do not use any type of wrench.

PIEZOSURGERY[®] plus

04.8 → ASSEMBLY OF THE INSERTS

Screw the chosen insert into the handpiece or extension till it bottoms out;

⚠ DANGER: Only screw the specific inserts supplied in the blister pack onto the extension. Do not screw any other types of inserts.

⚠ DANGER: Do not screw the insert provided with the extension directly on the handpiece.

⚠ DANGER: PIEZOSURGERY[®] medical+ inserts can only be assembled onto PIEZOSURGERY[®] medical+ handpieces. PIEZOSURGERY[®] medical inserts can only be assembled onto PIEZOSURGERY[®] medical handpieces.

Fasten the insert using the PIEZOSURGERY[®] medical or PIEZOSURGERY[®] medical+ torque wrench.

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

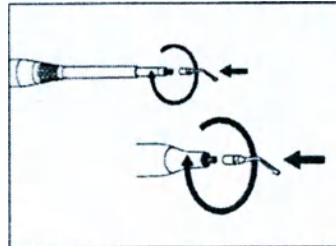
Insert the insert into the wrench as shown;

⚠ WARNING: Do not use the PIEZOSURGERY[®] medical L torque wrench to fasten the inserts. The PIEZOSURGERY[®] medical L torque wrench must only be used to fasten the extension.

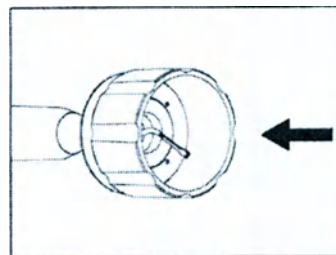
Hold the central body of the handpiece firmly. Turn the wrench in a clockwise direction until the clutch engages (the outer body of the wrench turns in relation to the handpiece, making mechanical clicking sounds "CLICK"). The insert is now properly tightened into place;

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

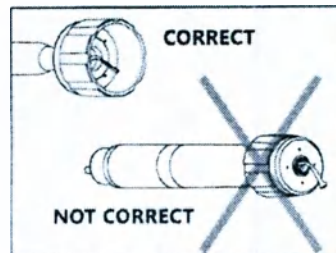
1



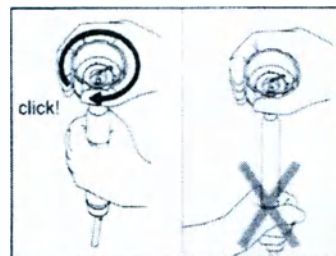
2



3



4



04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

04.9 → DESCRIPTION OF COMMANDS

The PIEZOSURGERY® *plus* screen is fitted with a built-in touch screen. The commands can be selected by simply pressing the finger against the screen at the chosen buttons.

⚠ WARNING: Do not use any sharp or pointed objects on the LCD screen; they may damage the touch screen or screen. Simply press with a finger, including if wearing latex gloves, to choose the desired settings.

EN

Each button has three different view options available:



WHITE

The button is not selected



LIGHT BLUE

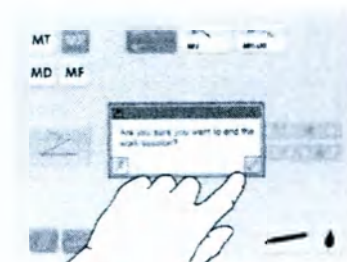
The button is currently operating



DARK BLUE

The button has been selected

Below are the functions available.



SHUTDOWN BUTTON

Closes the work session.



CONFIRMATION BUTTON

Confirms that the message has been read



CANCEL BUTTON

Cancels

BF

PIEZOSURGERY[®] *plus*

HANDPIECE BUTTON

This enables the handpiece connected to the specific working channel to be selected. The colour of the handpiece shows which handpiece has been connected:

- Grey: PIEZOSURGERY[®] *medical* handpiece,
 - Light blue: PIEZOSURGERY[®] *medical-R* handpiece
 - Black: PIEZOSURGERY[®] *medical+* handpiece.
- Depending on the handpiece inserted, the related settings screen is shown.



PUMP BUTTON

This enables the irrigation circuit to be filled before starting treatment, so as to start surgery with the irrigation required. The colour of the symbol refers to the handpiece to which it is associated.



INSERT FAMILY BUTTONS

These enable the selection of the insert family:

- MT: osteotomy
- MP: osteoplasty, curettage
- MD: drilling
- MF: finishing close to critical structures



INSERT BUTTONS

These enable the selection of the inserts belonging to a specific family. They are listed according to increasing number, with up to 8 shown per page.



PAGE LAYOUT BUTTONS

When there are more than 8 inserts, the page layout buttons allow the viewing page to be changed.



04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION



INSERT SETTINGS BUTTONS

Depending on the insert selected, the predefined irrigation and power type settings are shown. By using the "-" and "+" buttons, the quantity of irrigation and power type level can be altered within the range established by the manufacturer.

EN



ACTIVATION BUTTON

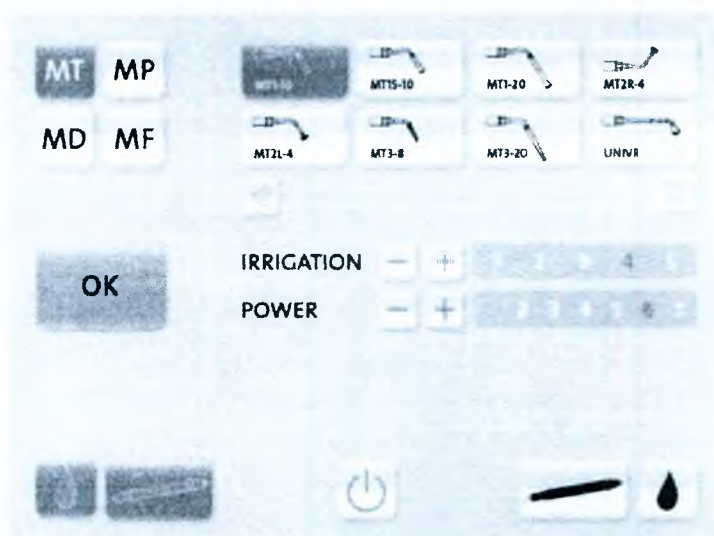
This confirms the settings chosen previously and activates the device



FOOT PEDAL BUTTON

This means that the channel is ready to work by pressing the foot pedal.

Below is an example graphical interface:



PIEZOSURGERY[®] plus

04.10 → DEVICE CONFIGURATION

Upon switching the device on, when at least one handpiece is connected, the settings selection screen will appear. The MT family is predefined, together with the relevant list of inserts. If you wish to change family, press the relevant button.

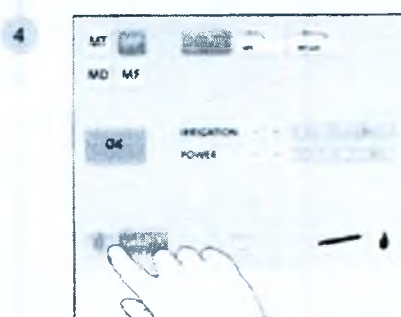
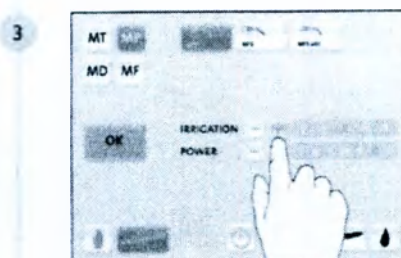
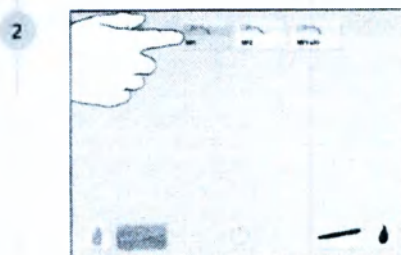
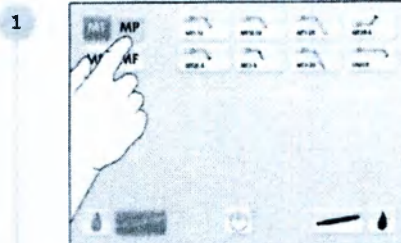
EN

Select the insert desired.

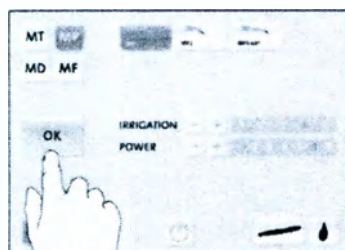
For each insert, the device shows the optimal working settings. By using the "-" and "+" buttons, the quantity of irrigation and power type level can be altered within the range established by the manufacturer.

⚠ DANGER: To prevent the treated parts from overheating, we recommend increasing irrigation levels as power type increases.

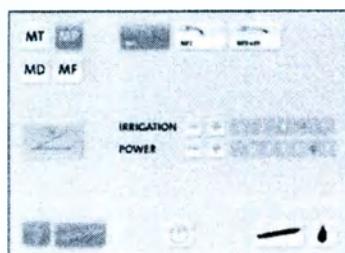
Fill the irrigation circuit before activating the device, using the pump button. The cycle can be interrupted as soon as liquid is seen to come out of the insert, pressing the pump button again.



04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION



- 5 Confirm the desired settings by pressing OK.



- 6 The foot pedal button is shown, thereby indicating that the channel is ready for use. Press the foot pedal to start treatment. The foot pedal button starts to flash, showing that the device is functioning correctly.

EN

04.11 → CHANGING THE DEVICE CONFIGURATION

NOTE: while the device is being used, the configuration functions are disabled.

CHANGING THE SETTINGS

to change the IRRIGATION and POWER settings, press the "+" and "-" buttons. The device will go back to the stage described under point 5. Repeat all steps described previously.

To deactivate the channel and keeping the current settings, press the foot pedal button.

⚠ WARNING: If you select a new insert, the settings of the insert currently being used will be lost. To return to using the previous insert, it will need to be selected again. The settings shown will be those pre-set by the manufacturer.

CHANGING THE INSERT

To change the insert, press the desired insert button. The device will go back to the stage described under point 3. Repeat all steps described previously.

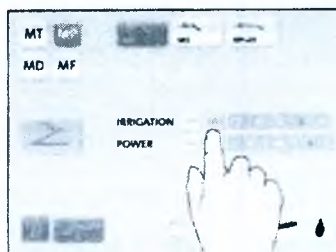
CHANGING THE INSERT FAMILY

To change the insert family, press the desired family button. The device will go back to the stage described under point 2. Repeat all steps described previously.

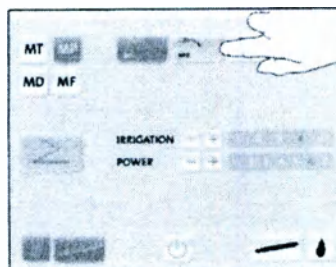
CHANGING THE WORKING CHANNEL

To change the working channel, press the relevant handpiece button. The screen of the new handpiece will be brought up and all stages from 2 to 8 will need to be repeated in order to activate the channel.

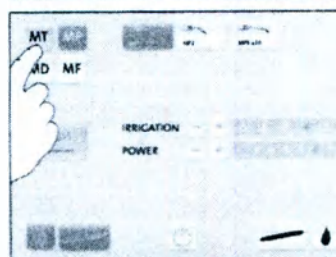
1



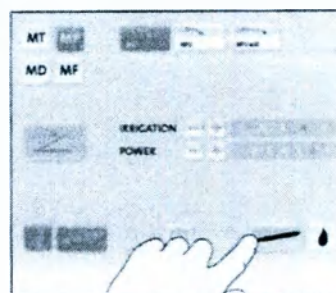
2



3

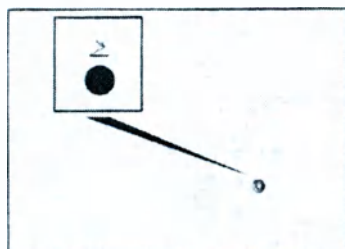


4



04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

04.12 → FOOT PEDAL BUTTON



1

If the foot pedal ceases functioning, the button on the back, left of the device, below the symbol , can be used to continue treatment.

ⓘ WARNING: If you need to use the foot pedal button, disconnect the foot pedal from the device.

EN

⚠ DANGER: Do not press the foot pedal button if not specifically required by the user. The user must train personnel on use of the foot pedal.

⚠ DANGER: The foot pedal button must only be used in lieu of the foot pedal supplied. This button allows treatment to be completed even when the foot pedal is not functioning correctly.

04.13 → SAFETY REQUIREMENTS BEFORE AND DURING USE

⚠ DANGER: Before starting work, always ensure that you have plenty of spare materials (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of failure or problem.

⚠ DANGER: Use of non-original Mectron Inserts: this can definitively damage the threading of the handpiece, affecting correct functioning and risking injury to the patient.

ⓘ WARNING: Contraindications. Do not carry out this treatment on metal or ceramic prosthetic artefacts. The ultrasonic vibrations could cause them to decement.

⚠ DANGER: Contraindications. Do not use the PIEZOSURGERY® plus on patients fitted with pace-makers or other implantable electronic devices. This also applies to the operator.

⚠ DANGER: Check the condition of the device before treatment. Always make sure that there is no water under the device. Before each treatment, always check that the device is in proper working order and that the accessories are efficient. Do not carry out the treatment if any problems are encountered in operating the device. If experiencing problems with the device, contact an Authorised Mectron Service Centre.

⚠ DANGER: Infection control. First use: all reusable parts and accessories (whether new or returned from an Authorised Mectron Service Centre) are delivered NON-STERILE and must be treated before use, in accordance with the instructions given in the Cleaning and Sterilisation Manual. **Subsequent uses:** after each treatment, clean and sterilise all reusable parts and accessories, in accordance with the instructions given in the Cleaning and Sterilisation Manual.

PIEZOSURGERY[®] plus

EN

ⓘ **WARNING: Contraindications.** After having sterilised the handpiece, the torque wrench or all other sterilisable accessories in the autoclave, wait for them to have cooled completely before reusing.

⚠ **DANGER:** Only use original Mectron accessories and spare parts.

ⓘ **WARNING: The electrical contacts inside the cord connector must be dry.** Before connecting the handpiece to the device, make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, above all after the autoclave sterilisation cycle. Dry the contacts if necessary, by blowing compressed air onto them.

⚠ **DANGER:** To ensure that the handpiece is cooled, always activate it with the irrigation circuit correctly installed and filled. To fill the irrigation circuit, always use the pump button.

⚠ **DANGER:** Always check irrigation function before and during use. Ensure that liquid is released from the insert. Do not use the device if irrigation is not functioning or the pump is faulty.

⚠ **DANGER:** Check the level of physiological solution contained in the physiological irrigation bag. Replace the physiological irrigation bag with a new one before it empties completely.

⚠ **DANGER: Sterile single-use material - Before surgery.** Before using any insert inspect the sterile package and the product for any damage. Insert loses sterility in case of broken or damaged packaging.

⚠ **DANGER:** Before each surgical intervention, ensure that the insert chosen has been correctly fastened onto the handpiece. This is assured when the PIEZOSURGERY[®] medical torque wrench used to tighten it makes a mechanical clicking sound "CLICK".

⚠ **DANGER:** The PIEZOSURGERY[®] medical irrigation kit is guaranteed for one use only. Separate and dispose of this kit in accordance with current regulations governing hospital waste.

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

ⓘ **WARNING:** Never force the connector onto the connector cord-handpiece of the machine body as this may damage the cord-handpiece connector and/or the device. If the two connectors do not connect reasonably easily, they probably do not match. Ensure that the connector spot of the cord-handpiece is facing upwards.

ⓘ **WARNING:** Check that the PIEZOSURGERY[®] medical handpiece is correctly connected before using the system.

⚠ **DANGER:** Before each treatment, ensure that the right insert for the treatment has been positioned on the handpiece. Only use the PIEZOSURGERY[®] medical torque wrench to fasten the insert to the handpiece. Do not use any other tools, such as pliers, pincers, etc.

⚠ **DANGER:** Check that the insert fitted to the handpiece is the same one as shown on the display, otherwise performance will be less than optimal.

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

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

ⓘ **WARNING:** The foot pedal has been specifically designed for use with the PIEZOSURGERY[®] plus device only. Only use the original foot pedal; otherwise damages or malfunctions may be caused.

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

04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

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

⚠ DANGER: Do not change the insert when the handpiece is operating; the operator may be injured.

⚠ DANGER: Pay careful attention to the sharp blades of cutting inserts. When tightening and removing these inserts, the blades may cause injury.

⚠ DANGER - Breakage and wear of the inserts. The high-frequency vibrations and general wear and tear can, very occasionally, lead to insert breakage. Do not bend, change the shape or sharpen an insert in any way. Bending an insert or applying leverage to it can cause it to break. Deformed or otherwise damaged inserts are liable to break during use. These inserts must never be used. Excessive pressure on inserts during use can cause them to break.

If the tip of the insert comes into contact with metal objects, it may break leaving fragments in the operating site.

In the event of breakage, check that no fragments remain in the treated part, and at the same time suction effectively to remove any. If a fragment cannot be found, use diagnostic tools such as x-rays to confirm that the broken piece is not in the surgical area. Check that the insert is whole on regular occasions during the intervention, and particularly the apical part. During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or other metal tools being used.

⚠ DANGER: The PIEZOSURGERY* *plus* device is intended for bone cutting. However, prolonged contact and/or excessive force of the instrument tip on soft tissues should be avoided as this may cause thermal and/or blunt injury. Particular care should be exercised when sharp tip inserts are used. Prolonged mechanical action of a sharp insert may also result in the soft tissue being cut. In close proximity to soft tissues/nerves (e.g. the perinevrium of the peripheral nerve system, or dura mater of central nerve system), it is recommended to complete the cut with a blunt tip diamond coated insert, to minimize the potential for soft tissue damage.

⚠ DANGER: Before using the PIEZOSURGERY* *medical* handpiece on the patient, check that all parts of the device are functioning correctly.

ⓘ WARNING: Intermittent function. Prolonged use can cause the handpiece to overheat. Refer to the paragraph entitled "Technical data" for average use times (intermittent function).

⚠ DANGER: Sterile single-use. Sterile single-use objects must only be used in one surgical procedure and on one patient. Single-use objects must not be reused. Separate and dispose of each single-use object in accordance with current regulations governing hospital waste.

EN

PIEZOSURGERY® *plus*

04.14 → IMPORTANT INFORMATION ON INSERTS

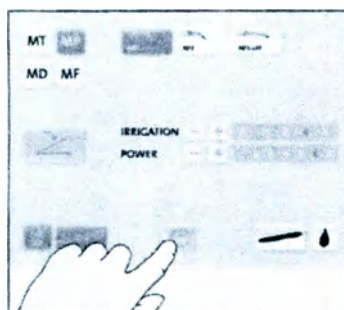
⚠ DANGER:

- The insert must be kept moving at all times. If the insert is blocked, the bone may overheat. We recommend using a continuous movement to minimise contact between the tip and the tissue. We recommend using high levels of irrigation as the power type level is increased.
- Apply gentle, constant force to the insert for best efficiency. Do not apply excessive pressure; let the ultrasonic vibrations work.
- The extension and insert must be left free to vibrate. Do not block them against tissues as this may cause them to overheat.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated. Doing so will not allow the electronic control circuit of the console to recognise the best point of resonance of the insert required for efficient, optimum performance.
- Use original PIEZOSURGERY® *medical* inserts only. Use of non-original inserts invalidates the warranty and damages the thread of the PIEZOSURGERY® *medical* handpiece, with the risk of no longer being able to correctly screw in the original inserts at subsequent uses. The machine settings are only tested and guaranteed for correct function with original PIEZOSURGERY® *medical* inserts.
- Do not alter the shape of the inserts by bending or prying them in any way. This may lead to their breakage.
- Do not use an insert that has been deformed in any way.
- Always check that the threaded parts of the insert and handpiece are perfectly clean - see the Cleaning and Sterilisation Manual.
- If excessive pressure is applied to the insert, it can cause it to break and potentially injure the patient.
- Before using the PIEZOSURGERY® *plus* ensure that the surgical site has been properly prepared, with all soft tissues first removed to avoid potential damage. When cutting bone, accidental contact of some parts of the insert with the soft tissues can cause minor traumas. To minimise this risk, use specific protective tools.
- PIEZOSURGERY® *medical+* inserts can only be assembled onto PIEZOSURGERY® *medical+* handpieces. PIEZOSURGERY® *medical* inserts can only be assembled onto PIEZOSURGERY® *medical* handpieces.

⚠ **WARNING: PIEZOSURGERY® *medical+* Inserts.** Only screw the specific inserts supplied in the blister pack onto the extension. Do not screw the insert provided with the extension directly on the handpiece

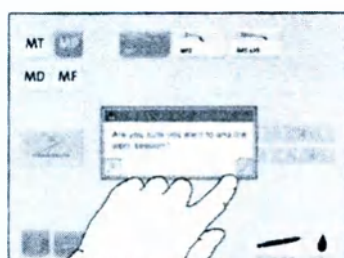
04 → INSTALLATION AND CONFIGURATION

04.15 → SWITCHING THE DEVICE OFF

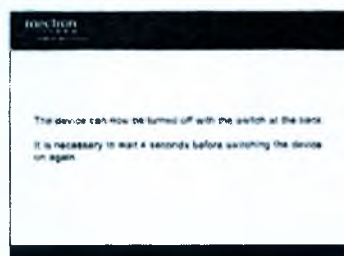


- 1 Shutting down the device**
Use the SHUTDOWN button to close the work session.

EN



- 2** Confirmation of closure will be requested. Select the confirm button to proceed with shut-down, or X to return to the working screen.



- 3 Switching the device off**
When this screen appears, switch the device off using the switch on the back. Wait 4 seconds before restarting the device.

PIEZOSURGERY[®] *plus*

05 → MAINTENANCE

If the device is not used for a long time, proceed as follows:

- 1 Disconnect the device from the electricity;
- 2 If it is not likely to be used for a long time, replace the device in its original packaging and store in a safe place;
- 3 Before using the device again, clean and sterilise the handpiece and wrench according to the instructions given in the Cleaning and Sterilisation Manual.

⚠ DANGER: Regularly check that the power supply cord is in good condition. Replace it when damaged with an original Mectron spare part.

EN

06 → DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS

⚠ DANGER: Hospital waste.

Treat the following items as hospital waste:

- Sterile inserts after each intervention;
- Sterile irrigation kit after each intervention;
- Torque wrench, dispose of when worn or broken.

Disposable materials and materials with an intrinsic biological risk must be disposed of in accordance with current local regulations governing hospital waste.

The PIEZOSURGERY[®] *plus* must be disposed

of and treated as waste requiring separate collection.

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

Failure to comply with the above points may incur penalties in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.

BF

07 → TECHNICAL DATA

Device compliant to Dir. 93/42/CEE:	Class IIa
Classification as per EN 60601-1:	I Applied part type B (handpiece, insert) IP 20 (device)
Foot Pedal:	FS-08 model IP X8 "ON/OFF" type 2,80 m ± 2 % footpedal cable
Device for intermittent operation:	50sec. ON - 60sec. OFF with irrigation
Power supply voltage:	100-240 ~ 50/60 Hz
Max. power absorbed:	250 VA
Fuses:	Type: 5 x 20 mm T 5AL, 250V
Operating frequency:	Automatic scan From 24 KHz to 36 KHz
Power:	Adjustable on the touch screen: 7 power levels, from 1 to 7 For each insert, the minimum and maximum power levels are preset by Mectron.
Peristaltic pump capacity:	Adjustable on the touch screen: 5 flow levels, from minimum 4 ml/min to maximum approximately 81 ml/min. For each insert, the minimum and maximum irrigation levels are preset by Mectron.
Protections of the APC circuit:	No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken Grounding protection activated
Malfunction detection system:	The display indicates an anomaly detected and the corrective action to take (see ch. 8 "TROUBLESHOOTING")
Operating conditions:	from +10°C to +30°C Relative humidity from 30% to 75% Pressure of air P: 800hPa/1060hPa
Transport and storage conditions:	from -10°C to +70°C Relative humidity from 10% to 90% Pressure of air P: 500hPa/1060hPa
Weights and sizes:	11.7 Kg ± 2 % L - l - h 410 x 380 x 310 mm ± 2 %

EN

PIEZOSURGERY[®] *plus*

07.1 → ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY EN 60601-1-2

EN

⚠ DANGER: Contraindications.

Interference with other equipment.

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

⚠ DANGER: Portable and mobile radio communication appliances may affect correct device function.

⚠ DANGER: Contraindications.

Interference by other equipment.

An electrosurgical knife of other electrosurgical devices near the PIEZOSURGERY[®] *plus* device, may interfere with its correct functioning.

⚠ DANGER: The device requires specific EMC precautions and must be installed and started up in accordance with the EMC information given in this paragraph.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY[®] *plus* device is designed to work in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the PIEZOSURGERY[®] *plus* device should always make sure that it is used only in such environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The PIEZOSURGERY [®] <i>plus</i> uses RF energy only for its internal operation. The PIEZOSURGERY [®] <i>plus</i> could emit frequencies causing interference with other devices in the vicinity. Install the PIEZOSURGERY [®] <i>plus</i> away from life-support equipment. Check correct operation of all the equipment before starting the operation.
RF emissions CISPR 1	Class A	The PIEZOSURGERY [®] <i>plus</i> is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: This device is intended for use by healthcare professionals only. This device may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the PIEZOSURGERY [®] <i>plus</i> device or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

07 → TECHNICAL DATA

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY® *plus* device is designed to work in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the PIEZOSURGERY® *plus* device should always make sure that it is used only in such environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	Floors must be wood, concrete or ceramic. If the floor is lined with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety.	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV in differential mode ±2 kV in common mode	The device continues to work regularly and in safety.	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of < 5% / > 95% / 5s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator.	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Grid frequency magnetic fields should have levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

EN

PIEZOSURGERY[®] *plus*

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY[®] *plus* device is designed to work in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the PIEZOSURGERY[®] *plus* should always make sure that it is used only in such environment.

EN

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety.	Portable or mobile RF communication device must not be used in close proximity of the product, including its cables, except when these respect the distances of separation recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended distances of separation $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the separation distance recommended in meters (m). The field intensity of the fixed RF, as determined by an electromagnetic investigation of the site ^a could be lower than the level of conformity in each frequency interval ^b . Interference may occur when in proximity to device marked with the following symbol: 

Note

- (1) at 80 MHz and 800 MHz the highest frequency interval is applied.
- (2) These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection of the structure, objects and people.
- a The field intensity for fixed transmitters such as radio-telephone stations (mobiles and cordless) and land radio cars, amateur radio equipment, AM and FM radio transmitters, and TV transmitters, cannot be identified theoretically and precisely. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, one should consider an electromagnetic investigation of the site. If the field intensity measured in the environment where the PIEZOSURGERY[®] *plus* device is being used, exceeds the above applicable level of conformity, one should examine the normal function of the PIEZOSURGERY[®] *plus* device. If abnormal performance is observed, it may be necessary to apply additional measures such as a different orientation or positioning of the PIEZOSURGERY[®] *plus* device.
- b The field intensity on a frequency interval of from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PIEZOSURGERY[®] plus device

The PIEZOSURGERY[®] plus device is designed to work in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are kept under control. The purchaser or user of the PIEZOSURGERY[®] plus device can contribute to prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between the RF mobile and cordless communication device (transmitters) and the PIEZOSURGERY[®] plus device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio-communication devices.

EN

Rated maximum output power of transmitter "W"	Separation distance according to frequency of transmitter "m"		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal output power not indicated in the above table, the recommended separation distance d in meters (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer of the transmitter.

Note

- (1) At 80 MHz and 800 MHz the highest frequency interval is applied.
 (2) These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and people

08 → TROUBLESHOOTING

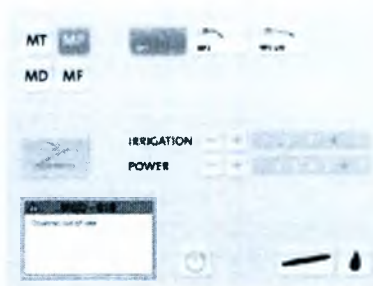
08.1 → DIAGNOSTIC REPORTS AND SOLUTIONS

EN

The PIEZOSURGERY® plus is equipped with a diagnostic circuit to detect any device operating anomalies and shows them on the display using the "MED-XXX" alarms. There are three different types of alarms:

1. Blocking

These alarms interrupt device operation, preventing use of the individual channel or whole device in order to protect the patient.



2. Non-blocking:

These alarms temporarily prohibit use of the individual channel or whole device. The alarm must be confirmed as having been read in order to continue.

NOTE:

In the event of a non-blocking error, once confirmation has been given of the alarm having been read, the confirmation button will need to be pressed to confirm that you wish to continue using the channel.



3. Information message:

These alarms indicate the presence of an anomaly; the device continues to work but with reduced functions. The messages are shown cyclically one at a time, specifying the current message number and the total number of anomalies recorded.



BA

08 → TROUBLESHOOTING

Error Message	Action needed	Description
MED - 001 Replace the handpiece	Replace the handpiece.	Malfunction of the sytonic circuit or faulty handpiece.
MED - 002 Replace the handpiece	Replace the handpiece.	Malfunction of the sytonic circuit or faulty handpiece.
MED - 004 Please check that the handpiece is used properly. If the problem persists, replace it	Please check that the handpiece is used properly. If the problem persists, replace it.	Malfunction of the sytonic circuit or faulty handpiece.
MED - 005 Tighten the insert tip or replace it	- Tighten the insert tip or replace it. - Dry the electrical contacts by blowing compressed air.	- Insert not correctly fastened to the handpiece. - Insert worn, broken or deformed. - In rare cases the presence of humidity in the electrical contacts of the cord may occur
MED - 006 Internal problem. "SHUTDOWN" the device then start it again	"SHUTDOWN" the device then start it again	Off range power supply shield enabled signal.
MED - 016 Channel out of use	Use the channel that works. Contact technical assistance.	Failed communication with the channel module
MED - 017 Make sure that the pump and tube are correctly installed	- Make sure that the pump and tube are correctly installed. - Make sure there is nothing impeding the pump's rotation	Error in pump function signal.
MED - 021 Channel out of use	Use the channel that works. Contact technical assistance.	Checksum error signal, firmware module alteration.
MED - 022 Internal problem: please contact assistance	- The device is functioning properly: contact as soon as possible - The device is not functioning properly: contact technical assistance immediately	Checksum error signal, firmware module alteration.

EN

PIEZOSURGERY[®] plus

EN

Error Message	Action needed	Description
MED - 028 External power supply problem. Check the settings	Check that the settings are correct and continue operating.	Anomaly in external power supply.
MED - 029 Channel out of use	Contact technical assistance immediately.	Module interface program execution error signal.
MED - 030 Internal problem: please contact assistance	- The device is functioning properly: contact as soon as possible - The device is not functioning properly: contact technical assistance immediately	Internal process execution error signal.
MED - 032 Lack of internal communication: please contact assistance	- The device is functioning properly: contact as soon as possible - The device is not functioning properly: contact technical assistance immediately	Failed internal communication.
MED - 038 "PUMP" button not active. Fill the irrigation tubing line by pressing the footswitch	Fill the irrigation tube by keeping the footswitch pressed.	"PUMP" button not active.
MED - 043 Default language - English	Try selecting the language required by using the "Language" button. If the problem persists, contact technical assistance	Language selection not correct: English is the default language.
MED - 044 The data need to be synchronised. Press "OK" as soon as possible. The process lasts a few seconds	Finish the current operation and then start synchronization as soon as possible by pressing OK.	Internal problem of data synchronization.
MED - 047 / MED - 048 Internal problem. "SHUTDOWN" the device then start it again	"SHUTDOWN" the device then start it again. If the problem persists, contact MECTRON assistance.	Internal problem.

08 → TROUBLESHOOTING

Error Message	Action needed	Description
MED - 049 The data need to be synchronised. "SHUTDOWN" the device then start it again	"SHUTDOWN" the device then start it again. If the problem persists, contact MECTRON assistance	Data synchronization needed
From MED - 050 to MED - 058 Internal problem. "SHUTDOWN" the device then start it again	"SHUTDOWN" the device then start it again. If the problem persists, contact MECTRON assistance	Internal problem.
MED - 063 The irrigation tubing line shall be filled by pressing the PUMP button before using the handpiece	Press the PUMP button to fill the irrigation tubing line	Filling cycle not performed for the minimum time expected. The operator can interrupt the next filling cycle.
MED - 065 Handpiece not correct, change channel or handpiece	Place the correct handpiece for the selected channel	Handpiece connected, but not suitable for the channel or not intended by the system

EN

Contact a Mectron Service Centre for any alarm not showed in the above lists.

PIEZOSURGERY[®] plus

08.2 → QUICK TROUBLESHOOTING GUIDE

EN

Problem	Possible cause	Solution
When the device is switched on, the language shown is not that desired.	The desired language has not been chosen.	Refer to paragraph 04.4 for information on how to choose the language.
	The connector on the end of the power supply cord is not plugged into the socket on the back of the device properly	Check that the power supply cord is firmly connected.
The device does not turn on when the switch is positioned to ON.	The power supply cord is faulty	Check that the power supply socket is functioning. Replace the power supply cord.
	The fuses are not working	Replace the fuses (see paragraph 08.3)
The device is switched on but will not work. No errors are shown on the display.	The foot pedal plug is not correctly inserted into the device socket	Correctly insert the foot pedal plug into the socket on the back of the device.
	The foot pedal is not functioning correctly	If this occurs during an intervention, disconnect the foot pedal from the device. Use the foot pedal button (see paragraph 04.12). After completing the intervention contact the Authorised Mectron Service Centre.
The device is switched on but will not work. The screen shows an error message.	Refer to paragraph 08.1 for the possible cause depending on the message shown	Refer to paragraph 08.1 for how to act depending on the message shown.
A faint whistle can be heard coming from the PIEZOSURGERY[®] medical handpiece during operation.	The insert is blocked.	Unscrew the insert and screw back on correctly using the Mectron torque wrench. (see paragraph 04.8)
	The irrigation circuit has not been completely filled.	Fill the irrigation circuit using the pump button (see paragraph 04.10)

BF

08 → TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Solution
When working no liquid comes out of the insert.	The peristaltic pump tube is not the correct size	Only use original spare parts produced by Mectron.
	The insert is blocked	Unscrew the insert from the handpiece and free up the insert water passage by blowing compressed air through it. If the problem continues, replace the insert with a new one.
	The handpiece is blocked.	Contact an Authorised Mectron Service Centre.
	The liquid irrigation bag is empty	Replace the irrigation bag with a full one.
	The drip system air inlet has not been opened	Open the drip system air inlet.
The device is working properly but the pump is being forced.	The irrigation kit is not correctly installed.	Check the irrigation kit connections.
	Too much pressure by the impeller on the tube in the peristaltic pump.	Check that the tube in the peristaltic pump has been correctly inserted (see paragraph 04.5).
The pump is turning correctly but when it stops liquid comes out of the handpiece.	The door of the peristaltic pump is not closed properly.	Check that the door of the peristaltic pump is properly closed (see paragraph 04.5).
Insufficient performance	The insert is not correctly screwed onto the handpiece	Unscrew the insert and screw back on correctly using the Mectron torque wrench (see paragraph 04.8).
	Broken, worn or deformed insert	Replace the insert with a new one

EN

PIEZOSURGERY[®] plus

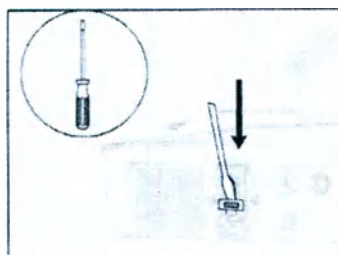
08.3 → REPLACING THE FUSES

EN

⚠ DANGER: Switch the device off.
Always turn the device off by means of the main switch and disconnect it from the electrical power socket before acting as follows.

Insert the flat tip of a screwdriver into the recess in the fuse box below the power socket, and use it as a lever;

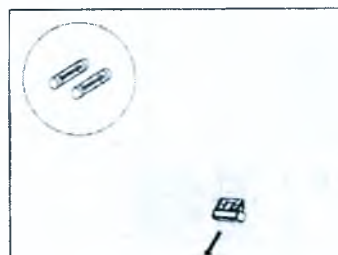
1



Remove the fuse box;

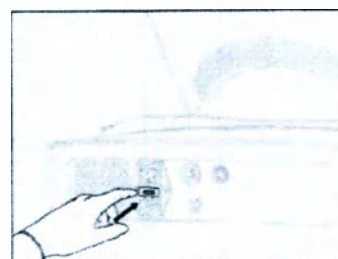
2

⚠ DANGER: Replace the fuses, respecting the characteristics specified in Chapter 07 - TECHNICAL DATA.



Return the fuse box to its casing.

3



**08.4 → SENDING TO AN AUTHORISED
MECTRON SERVICE CENTRE**

If you need technical assistance with the machine, contact one of the Authorised Mectron Service Centres or your retailer. Do not attempt to repair or alter the device or its accessories.

Clean and sterilise all parts to be sent to an Authorised Mectron Service Centre according to the instructions given in the Cleaning and Sterilisation Manual supplied with the machine.

Leave the sterilised parts in the packaging, procedure that confirms the sterilization process has been performed.

These cleaning and sterilisation requests are in compliance with current requirements concerning the protection of health and safety in the workplace, as per Italian Legislative Decrees 626/94 and 81/08 as subsequently amended.

If the customer should fail to comply with these requests, Mectron reserves the right to charge him for the costs of cleaning and sterilisation or to refuse any goods received in unsuitable condition, returning them to him, at his expense, for correct cleaning and sterilisation.

The device should be returned suitably packaged, together with all the accessories and a sheet bearing the following information:

- Data of the hospital facility and contact person
- Product name
- Serial number and/or batch number
- Reason for return/description of the malfunction
- A photocopy of the consignment note or invoice from when the device was purchased.

⚠ WARNING: Packaging

Package the device in its original packaging to avoid any damage during transport.

Once the material has been received by the Authorised Mectron Service Centre, the qualified technical personnel will assess the situation. The repair will only be carried out upon acceptance by the end customer. For more details, contact your nearest Authorised Mectron Service Centre or retailer.

The Authorised Service Centre shall not be held liable for any devices returned without prior authorisation.

Unauthorised repairs can damage the system and invalidate the warranty and in this case, Mectron shall refuse all liability for any direct or indirect damages or injuries caused to people or objects.

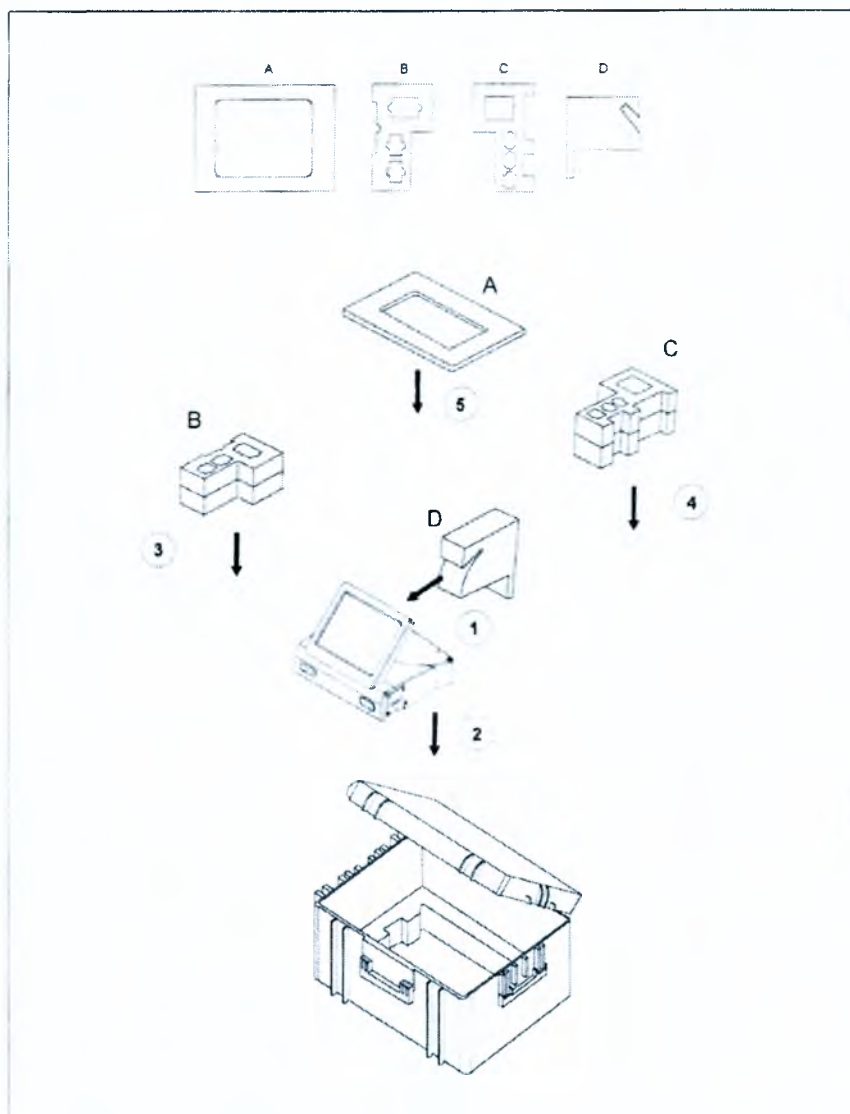
EN

09 > PACKAGING AND UNPACKING

Package the device as shown in the figure below.
To unpack, reverse all steps below.

⚠ WARNING: Remove all accessories before removing the device body.

EN



BR

10 → WARRANTY

Before they are placed on the market, all Mectron devices undergo a thorough final check to ensure that they are in proper working order.

Mectron guarantees the **PIEZOSURGERY[®] plus**, purchased new from a Mectron retailer or importer, as free from manufacturing or material flaws for:

- 2 YEARS (TWO) on the device, as from the date of installation and testing;
- 1 YEAR (ONE) on the handpiece complete with cord, as from the date of installation and testing.

The other accessories are not included in the warranty.

Throughout the warranty period, Mectron undertakes to repair (or, at its sole discretion, to replace) free of charge, any parts that, in their opinion, are faulty.

Mectron refuses all liability for direct or indirect injuries or damages caused to people or objects, and the manufacturer's warranty and device approval is not valid in the following cases:

- If the device is used for purposes other than that for which it is intended.
- If the device is not used in accordance with the instructions and precautions described in this manual.
- If the wiring systems in the room where the device is used do not comply with the applicable standards and appropriate requirements.

- If any assembly operations, extensions, settings, updates or repairs have been carried out by personnel not authorised by Mectron.

- The environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in chapter 07 - TECHNICAL DATA.

- If non-original Mectron inserts, accessories or spare parts have been used that may affect the correct working of the device, and cause injury to the patient.

- If accidental breakage is caused during transport.

- If damage is caused by incorrect use or negligence, or to connection to a power voltage other than the one foreseen.

- If the cleaning and sterilisation procedures have not been completed correctly.

- If the warranty has expired.

NOTE: the warranty is valid from the date of installation, as specified on the installation and test module.

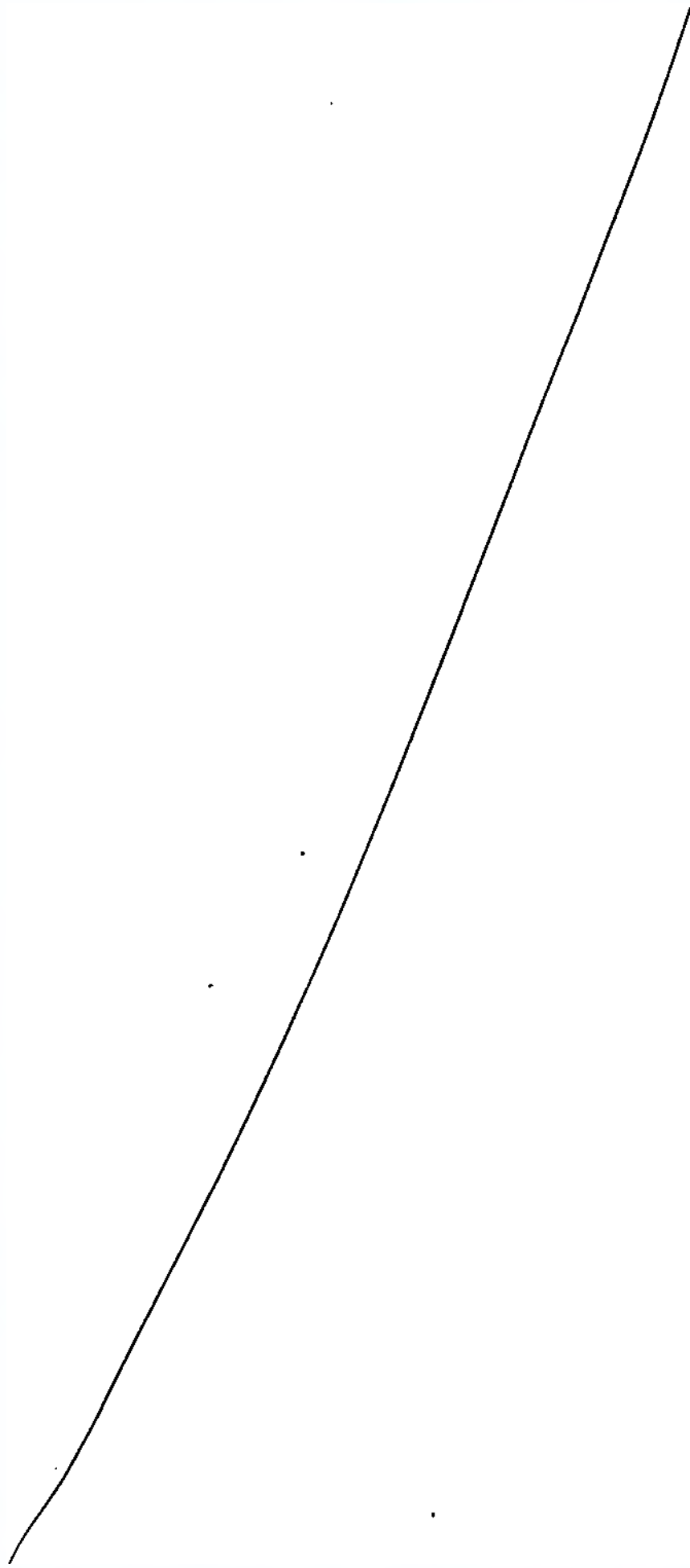
The warranty will be invalidated if the device has been tampered with or repaired by unauthorised personnel.

See paragraph 08.4 for details on sending it to an Authorised Mectron Service Centre.

EN

The indications that appear in this publication are not binding and can be modified without fore-notice. The Italian version of this manual is the original document from which its translations have been obtained. In case of any discrepancy, the Italian version will have pertinence.

Texts, images, and graphics of this manual are property of Mectron S.p.A. - Caravita, Italy. All rights reserved. The contents cannot be copied, distributed, changed, or made available to third parties without the written approval of Mectron S.p.A.



mectron



medical technology

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: piezosurgery@piezosurgery.com
mectron@mectron.com

Philipp Tsch...

Repertorio numero 26763

File Number 26763

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che il Signor

Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Consigliere di Amministrazione in nome e per conto della spettabile

"MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624, della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari, Via Rivarola 69/1, il giorno 5 marzo 2018, alle ore 9.30

**CERTIFICATION
OF SIGNATURE
REPUBLIC OF ITALY**

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Member of the Board of the Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, tax code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and powers I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well known by me, in Chiavari, Via Rivarola 69/1, on March 5, 2018, at 9.30 a.m.







PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 08/03/2018

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero...../CIV/AP/2018

9 - Sigillo



10- Firma

IL GOST. PROCURATORE
DELLA REPUBBLICA
Dott.ssa PAOLA GALLERI

«Мектрон» (mectron)

Медицинское оборудование

EN

IT

DE

FR

ES



Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию

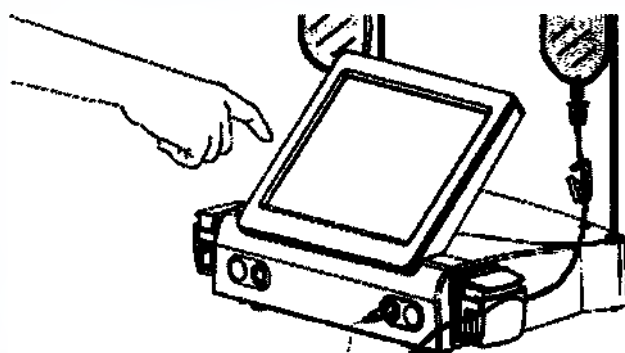
Manuale d'uso e manutenzione

Gebrauchs- und Wartungshandbuch

Mode d'emploi et d'entretien

Manual de uso y mantenimiento

Piezosurgery[®] plus



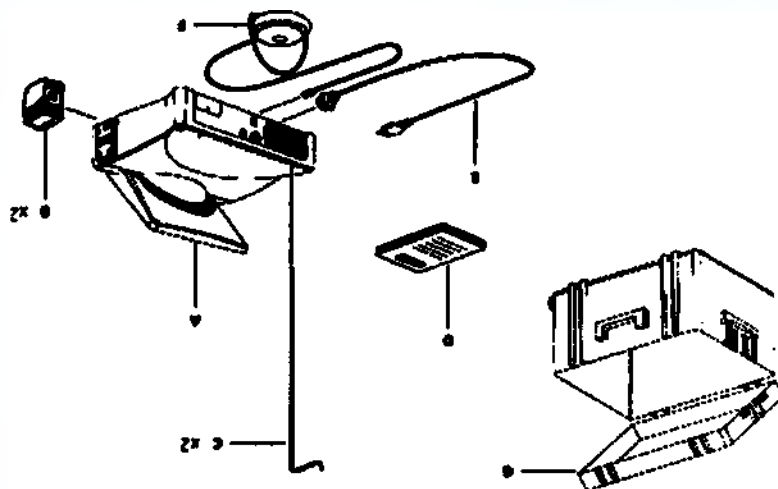
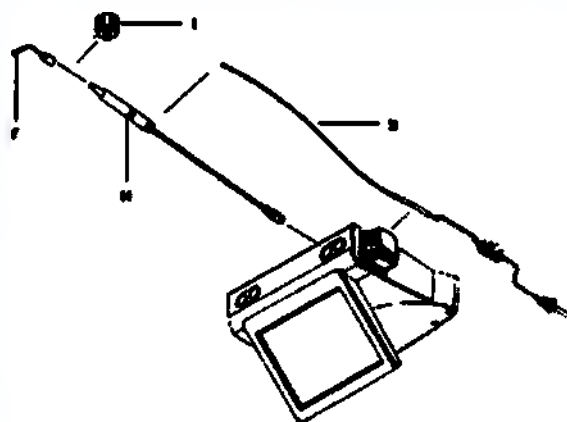
CE
0478

«Мектрон С.п.А.»

виа Лорето 15/А,

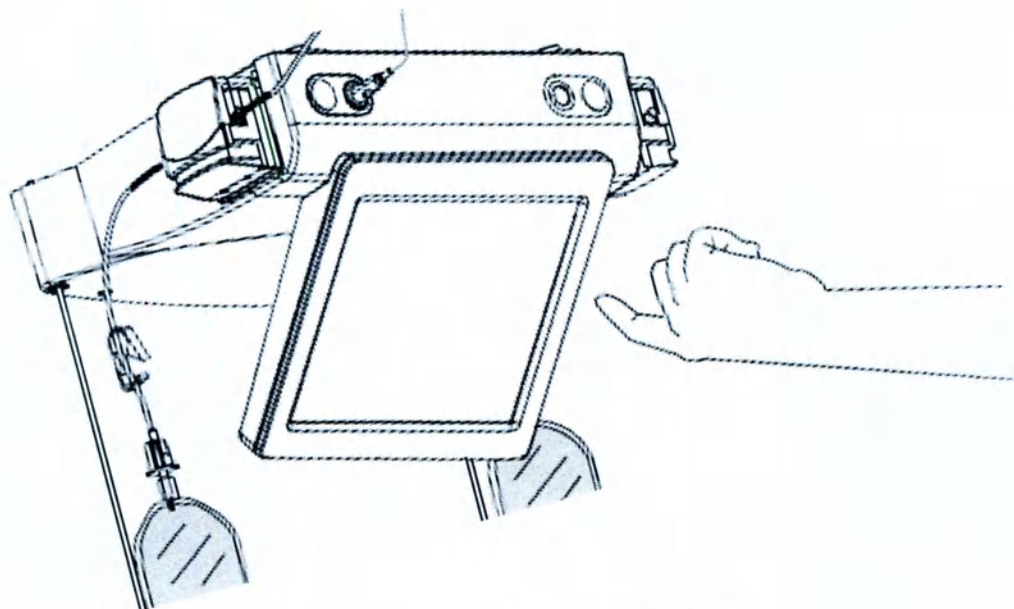
16042 Караско (Генуя), Италия

Тел.: +39 0185 35361



Piezosurgery® plus

→ Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию



CE 0476

EN

→ ОГЛАВЛЕНИЕ

01	→ ВВЕДЕНИЕ	4
01.1	Назначение аппарата PIEZOSURGERY® <i>plus</i>	4
01.2	Описание устройства	5
01.3	Отказ от ответственности	5
01.4	Правила техники безопасности	6
01.5	Используемые символы	8
02	→ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА	9
02.1	Заводская табличка с техническими данными	9
02.2	Идентификационные данные наконечника	9
02.3	Идентификационные данные насадок	9
03	→ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
03.1	Перечень устройств и комплектующих, входящих в стандартный комплект поставки аппарата PIEZOSURGERY® <i>plus</i>	10
03.2	Перечень дополнительных принадлежностей	10
04	→ УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ И КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА	11
04.1	Правила техники безопасности при установке	11
04.2	Установка устройства	12
04.3	Включение устройства	12
04.4	Выбор языка	14
04.5	Ирригационный комплект в сборе	15
04.6	Подсоединение наконечников к устройству	16
04.7	Правила сборки крышки и удлинителя насадки PIEZOSURGERY® <i>medical+</i>	16
04.8	Правила сборки насадок	18
04.9	Описание команд	19
04.10	Конфигурация устройства	22
04.11	Изменение конфигурации устройства	24
04.12	Ножной выключатель (кнопка-педаль)	25
04.13	Правила техники безопасности до и во время эксплуатации	25
04.14	Важная информация о насадках	28
04.15	Выключение устройства	29

05	→ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
06	→ УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	30
07	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	31
	07.1 Электромагнитная совместимость EN 60601-1-2	32
08	→ ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36
	08.1 Отчеты о диагностике и возможные решения	36
	08.2 Быстрое устранение неисправностей	40
	08.3 Замена предохранителей	42
	08.4 Сдача аппарата в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон"	43
09	→ УПАКОВКА И РАСПАКОВКА АППАРАТА	44
10	→ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	45

01 → ВВЕДЕНИЕ

Прежде чем приступать к установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или производить любые другие операции с аппаратом, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Храните инструкцию в доступном для оператора месте, чтобы в случае необходимости она всегда была под рукой.

ВАЖНО! Во избежание получения травм пользователем, пациентами или другими лицами, а также повреждения аппарата или другого оборудования, следует внимательно ознакомиться со всеми положениями раздела «Правила техники безопасности» в настоящей инструкции. В зависимости от степени тяжести травм и повреждений опасные ситуации обозначаются следующими знаками:

⚠ ОПАСНО!

(этот знак указывает на риск получения травмы)

⚠ ВНИМАНИЕ!

(этот знак указывает на риск повреждения имущества или оборудования)

Настоящая инструкция разработана с целью ознакомления операторов с мерами предосторожности, правилами установки, а также надлежащей эксплуатации и технического обслуживания аппарата и всех дополнительных принадлежностей.

Настоящая инструкция должна использоваться исключительно для установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата. Использование инструкции в любых других целях категорически запрещается.

Информация и иллюстрации в настоящей инструкции приводятся по состоянию на дату разработки версии, указанной на последней странице инструкции. Компания «Мектрон» стремится к постоянному обновлению модельного ряда, внося изменения в дизайн или технические параметры производимых устройств. В случае, если вы обнаружили несоответствия между сведениями в настоящей инструкции и вашим устройством, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в службу послепродажного обслуживания компании «Мектрон» за дальнейшей информацией и поддержкой.

01.1 → Назначение аппарата PIEZOSURGERY® plus

PIEZOSURGERY® plus - это пьезоэлектрическая ультразвуковая система для костной хирургии, оснащенная специальными наконечниками и насадками и предназначенная для выполнения процедур остеотомии, остеопластики и сверления отверстий в самых различных областях хирургии:

- Отоларингология
- Хирургическая стоматология/челюстно-лицевая хирургия
- Хирургия стоп и кистей

- Нейрохирургия
- Спинальная хирургия
- Пластическая/реконструктивная хирургия
- Ортопедия
- Торакальная хирургия

Для выполнения перечисленных выше процедур аппарат можно использовать совместно с эндоскопической техникой визуальных исследований.

⚠ ОПАСНО! Используйте аппарат только по назначению, как указано в инструкции. Несоблюдение этих требований может стать причиной получения пациентом или оператором серьезных травм, а также повреждения/выхода из строя оборудования.

⚠ ОПАСНО! Внимательно прочитайте

⚠ ОПАСНО! К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение. К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты (например, хирурги), прошедшие специальное обучение и соблюдающие все правила профессиональной

настоящую инструкцию и следуйте всем рекомендациям и указаниям, чтобы не подвергать опасности пациента и/или пользователя устройства. Невыполнение этих требований может повлечь за собой причинение серьезных травм пациенту и/или пользователю устройства.

⚠ ОПАСНО! Устройство должно использоваться в операционных блоках медицинских учреждений.

медицинской культуры. Обучение или тренинги по правилам эксплуатации устройства не предусмотрены. Аппарат не вызывает побочных эффектов, если используется по назначению. Несоблюдение указаний и рекомендаций, приведенных в инструкции, может привести к избыточному нагреву тканей пациента.

⚠ ОПАСНО! Риск взрыва.
Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей легковоспламеняющиеся газы (анестетические смеси, кислород и др.).

⚠ ОПАСНО! Ни в коем случае нельзя прикладывать устройство PIEZOSURGERY® plus в область сердца.

01.2 → ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

PIEZOSURGERY® plus - это устройство, работающее на основе пьезоэлектрической ультразвуковой технологии генерации механических микровибраций. При помощи этой технологии можно легко разрезать минерализованную ткань при минимальном травмировании мягких тканей.

В аппарате PIEZOSURGERY® Plus предусмотрены два пьезоэлектрических канала различной мощности, каждый из которых оснащен независимым электронным блоком.

На Канале 1 можно использовать наконечник PIEZOSURGERY® medical и подключать к нему стерильные одноразовые насадки PIEZOSURGERY® medical.

На Канале 2 можно использовать наконечник PIEZOSURGERY® medical+ и подключать к нему стерильные одноразовые насадки PIEZOSURGERY® medical +.

Другие компоненты (наконечник PIEZOSURGERY® medical-R) можно использовать на Канале 1. Для более подробной информации обратитесь, пожалуйста, к региональному менеджеру.

01.3 → ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания-производитель «Мектрон» отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за любые прямые, косвенные убытки, любой другой ущерб, а также травмы, понесенные или возникшие в связи с несоблюдением правил эксплуатации устройства и прилагаемых аксессуаров. Компания-производитель «Мектрон» отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за ущерб (травмы и/или повреждение имущества), понесенный или возникший по вине пользователя устройства и аксессуаров вследствие:

1. Выполнения процедур или работ, отличных от предусмотренных в разделе «Назначение устройства»;
2. Несоответствия условий окружающей среды

▲ **ОПАСНО!** Все наконечники предназначены для использования в областях применения, указанных в настоящей инструкции в разделе «Назначение устройства». Настоятельно рекомендуется использовать наконечник PIEZOSURGERY® medical + для обработки высокоминерализованной костной ткани.

Благодаря сенсорному экрану все функции становятся интуитивно понятными для пользователя. Необходимые функции активируются простым нажатием пальца на выбранную кнопку на экране. При помощи графического интерфейса пользователь может выбрать насадку, отрегулировать уровень мощности и задать параметры орошения в пределах предустановленного диапазона «Мектрон».

▲ **ОПАСНО!** Во избежание перегрева органов и частей тела, подлежащих лечению, рекомендуется постепенно увеличивать подачу ирригационного раствора по мере повышения уровня мощности.

5. Выполнения работ по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства персоналом, не уполномоченным компанией «Мектрон» на проведение таких операций; все процедуры в рамках поддержки клиентов должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами.

© **ВНИМАНИЕ!** Севшие батареи резервного электропитания необходимо заменять на аналогичные новые батареи типа CR2032 только в авторизованном сервисном центре «Мектрон».

6. Ненадлежащей эксплуатации, повреждения и/или неправильного обращения с аппаратом;

7. Любых попыток пользователя отремонтировать устройство самостоятельно или же несанкционированно внести в его конструкцию изменения, в независимости от обстоятельств;

для хранения и консервации аппарата требованиям раздела 07 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ»;

3. Несоблюдения рекомендаций и указаний по технике безопасности, приведенных в настоящей инструкции, во время эксплуатации аппарата;

4. Несоответствия электрооборудования в месте использования устройства действующим нормативам и требованиям;

8. Использования неоригинальных насадок (не производства компании «Мектрон»), что приводит к повреждению резьбы накопечника, нарушению корректной работы аппарата и может причинить вред пациенту;

9. Использования неоригинальных насадок (не производства компании «Мектрон»), даже если они были разработаны и протестированы на основании утвержденных параметров оригинальных насадок «Мектрон». Надлежащая работа насадок гарантируется только при использовании оригинальных насадок производства фирмы «Мектрон»;

10. Отсутствия резервных материалов (наконечники, насадки, ключи), используемых в случае возникновения неисправностей или выхода деталей из строя.

01.4 → ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ **ОПАСНО!** Риск взрыва.

Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей легковоспламеняющиеся газы (анестетические смеси, кислород и др.)

⚠ **ОПАСНО!** Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Аппарат PIEZOSURGERY® plus соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Несмотря на это, существует риск нарушения нормальной работы устройства в результате воздействия помех со стороны других устройств, расположенных поблизости. Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® plus рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Аппарат PIEZOSURGERY® plus необходимо устанавливать на безопасном расстоянии от систем жизнеобеспечения. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® plus рядом с вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата и вышеуказанных устройств, прежде чем приступить к его эксплуатации.

⚠ **ОПАСНО!** Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический нож или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY® plus, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

Ⓢ **ВНИМАНИЕ!** Если в лечебном учреждении внедрена система периодической проверки электрической медицинской аппаратуры и оборудования с целью соответствия установленным требованиям, то все процедуры и испытания, используемые для оценки безопасности электромедицинского оборудования и систем, должны выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 62353 «Электрическая медицинская аппаратура. Периодические испытания и испытания после

Ⓢ **ВНИМАНИЕ!** Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

Ⓢ **ВНИМАНИЕ!** При подсоединении устройства к сети электропитания заземлите его во избежание риска поражения электрическим током.

⚠ **ОПАСНО!** Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY® plus при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

⚠ **ОПАСНО!** Риск травмирования. Убедитесь, что силовые кабели не мешают свободному передвижению людей в зоне работ.

Ⓢ **ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

⚠ **ОПАСНО!** Перед использованием комплектующие аппарата необходимо проверить на предмет наличия повреждений. Не используйте аппарат при обнаружении повреждений.

⚠ **ОПАСНО!** Запрещается приступать к эксплуатации аппарата, если наконечник аппарата неисправен, поврежден или сломан. Незамедлительно замените наконечник.

⚠ **ОПАСНО!** Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части «Мектрон».

Ⓢ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию устройства.

⚠ **ОПАСНО!** Снимать сервисную панель в задней части устройства могут только уполномоченные сотрудники «Мектрон». Ни в коем случае не предпринимайте самостоятельно попыток разборки, ремонта аппарата или

ремонта медицинской электрической аппаратуры».

⚠ ОПАСНО! Проверьте техническое состояние устройства перед началом лечебной процедуры. Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под устройством. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом и все аксессуары выполняют свою функцию. Если во время проведения процедуры появляются признаки отклонения от нормальной работы, следует незамедлительно прекратить использование аппарата. В этом случае необходимо обратиться за поддержкой в авторизованный сервисный центр «Мектрон».

внесения изменений в его конструкцию. В противном случае гарантия будет аннулирована, а аппарат может выйти из строя.

⚠ ОПАСНО! Противопоказания. Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY® plus пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами. Данные меры предосторожности должны также соблюдаться оператором.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики. Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

ОПАСНО! Инфекционный контроль. Для обеспечения максимальной безопасности пациента и оператора, перед использованием аппарата убедитесь, что многоразовые детали и аксессуары были очищены от загрязнений и простерилизованы в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

ОПАСНО! Чистка и стерилизация новых или отремонтированных приспособлений и инструментов.

Все новые и отремонтированные аксессуары многоразового применения поставляются в нестерильной среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания.

Если многоразовые детали (наконечник, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы в автоклаве, подождите, пока они полностью не остынут, прежде чем использовать их повторно.

ОПАСНО! Износ или поломка насадок. В редких случаях высокочастотные колебания и общий износ могут привести к повреждению насадки. Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше уже нельзя использовать. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки, в противном случае он может треснуть. При соприкосновении кончика насадки с металлическими предметами он может сломаться, в результате чего в операционном поле останутся его обломки. Если насадка сломается во время эксплуатации, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и остатки насадки и удалить их из операционной зоны, используя для этих целей также эффективную технику аспирации. Если поиски обломков насадки завершились безрезультатно, используйте специальное диагностическое оборудование, например, рентгеновский аппарат, чтобы удалить все осколки и обломки из операционного поля. Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области вершины. Во время хирургической операции избегайте длительного контакта с ретракторами или другими используемыми металлическими предметами.

01.5 → ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Серийный номер
	Номер партии
	Код продукта
	ОСТОРОЖНО! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Указания по эксплуатации
	Диапазон рабочих температур - условия транспортировки и хранения
	Диапазон влажности - условия транспортировки и хранения
	Диапазон атмосферного давления - условия транспортировки и хранения
	Соответствует требованиям CE 93/42, CEE EN 60601-1 и EN 60601-1-2.
	Нотификационный орган сертификации: KIWA CERMET ITALIA.
	Знак «Немко»
	Соответствие UL CSA
	Производитель
	Дата изготовления
	Держите руки и пальцы на безопасном расстоянии от всех подвижных частей
	Количество деталей в упаковке = 1
	Одноразового использования
	Используемая деталь типа «В» в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1
	Может быть стерилизовано в автоклаве при температуре не более 135° C
	Нестерильные
	Аппарат и его аксессуары не являются твердыми бытовыми отходами (ТБО) и не могут быть утилизированы как ТБО
	Биологически опасное вещество
	Главный выключатель в положении «включено»
	Главный выключатель в положении «выключено»
	Переменный ток
	Подключение ножной педали
	Эквипотенциальность

Rx Only

Только для рынка США

ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

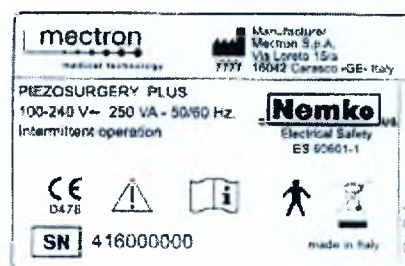
02 → ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА

Если вы сообщите нашим специалистам службы послепродажного обслуживания серийный номер и точное наименование модели устройства, мы сможем быстро и эффективно оказать вам необходимую поддержку.

Всегда указывайте эти данные при каждом обращении в авторизованный сервисный центр компании «Мектрон».

02.1 → ЗАВОДСКАЯ ТАБЛИЧКА С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ

На каждом устройстве есть идентификационная заводская табличка, которая содержит серийный номер и все основные технические характеристики устройства. Заводская идентификационная табличка расположена на задней панели устройства. Дополнительные технические характеристики устройства приводятся в настоящей инструкции (см. раздел 07 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)



02.2 → ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАКОНЕЧНИКА

На каждый наконечник нанесена лазерная маркировка с указанием (под цифрой 1):

- серийного номера наконечника;
- артикула наконечника;
- даты изготовления;
- логотипов Mectron и PIEZOSURGERY® Medical.

02.3 → ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАСАДОК

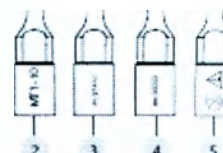
На каждую насадку нанесена лазерная маркировка с указанием:

- наименования модели насадки (на рис. под цифрой 2);
- логотипа «Мектрон» (на рис. под цифрой 3);
- номера партии, к которой относится насадка (на рис. под цифрой 4);
- символов «Для однократного применения» и «ВНИМАНИЕ: ознакомьтесь с инструкцией по применению» (на рис. под цифрой 5).

На каждую крышку насадки/удлинителя нанесена лазерная маркировка с указанием:

- логотипа «Мектрон» и символа «Для однократного применения» (на рис. под цифрой 6);
- номера партии, к которой относится крышка насадки/удлинителя (на рис. под цифрой 7);
- длина крышки насадки/удлинителя и соответствующего наименования насадки (на рис. под цифрой 8).

mectron medical technology	«Мектрон» (mectron) Медицинское оборудование
Manufacturer Mectron S.p.A. Via Loreto 15/A 16042 Carasco -GE- Italy	Производитель «Мектрон С.п.А.» виа Лорето 15/А, 16042 Караско (Генуя), Италия
PIEZOSURGERY PLUS 100-240 V~ 250 VA - 50/60 Hz. Intermittent operation	PIEZOSURGERY® PLUS 100-240 В ~ 250 Вольт-ампер - 50/60 Гц. Повторно- кратковременный режим работы
Nemko US Electrical Safety	Немко США Электрическая безопасность
made in Italy	Сделано в Италии
Rx Only	Rx Only



Piezosurgery® plus

03 → КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

03.1 → ПЕРЕЧЕНЬ УСТРОЙСТВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА PIEZOSURGERY® PLUS СМ. КРЫШКУ С ВНУТРЕННЕЙ СТОРОНЫ УСТРОЙСТВА

Комплект поставки PIEZOSURGERY® plus включает следующие детали и инструменты:

A Корпус устройства

B 2 перистальтических насоса

C 2 стойки для фиксации пакетов с физраствором

D Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, руководство по чистке и стерилизации

E Кабель электропитания

F Пожная педаль с кронштейном, сетевым шнуром и разъемом для подключения

G Кейс

03.2 - ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Комплект PIEZOSURGERY® plus состоит из аксессуаров, любой из которых можно заказать по отдельности.

H Наконечник:

- PIEZOSURGERY® medical + в комплекте с сетевым шнуром и защитной крышкой разъема
- PIEZOSURGERY® medical в комплекте с сетевым шнуром и защитной крышкой разъема
- PIEZOSURGERY® medical-R в комплекте с сетевым шнуром и защитной крышкой разъема

⚠ ОСТОРОЖНО! Наконечник и сетевой шнур представляют собой неразборную конструкцию

I Динамометрический ключ:

- PIEZOSURGERY® medical L,
- PIEZOSURGERY® medical +,
- PIEZOSURGERY® medical

J Насадки одноразового использования:

- PIEZOSURGERY® medical +,
- PIEZOSURGERY® medical

⚠ ОПАСНО: Насадки PIEZOSURGERY® medical+ разрешается устанавливать только на наконечники PIEZOSURGERY® medical+. Насадки PIEZOSURGERY® medical разрешается устанавливать только на наконечники PIEZOSURGERY® medical.

K Ирригационный комплект однократного применения PIEZOSURGERY® medical

Электронные компоненты устройства чувствительны к механическим ударам и могут быть повреждены даже внутри упаковки. Поэтому необходимо принимать особые меры предосторожности во время транспортировки и хранения устройства. Все изделия, поставляемые компанией «Мектрон», проверяются перед

После получения устройства проверьте упаковку и защитные материалы на отсутствие признаков механических повреждений. При обнаружении повреждений, вызванных транспортировкой, направьте претензию в транспортную компанию. Если аппарат не используется длительное время, храните его в оригинальной упаковке. Если

отгрузкой клиенту.

Устройство поставляется в полностью укомплектованном виде, с обеспечением надлежащей защиты от повреждений по время транспортировки.

аппарат PIEZOSURGERY® plus нуждается в сервисном обслуживании или ремонте, сдайте его в авторизованный сервисный центр «Мектрон» в оригинальной упаковке.

04 → УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ И КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Для обеспечения корректной работы устройства все работы по установке должны производиться уполномоченными специалистами компании «Мектрон». Устройство должно быть установлено в подходящем и удобном для эксплуатации месте. Инженер по наладке должен выполнить следующие 6 операций:

1. Распаковать устройство;
2. Разъяснить пользователю меры предосторожности и правила техники безопасности;

- 3 Проинформировать пользователя обо всех возможных конфигурациях устройства;
- 4 Обучить пользователя правилам чистки, стерилизации и технического обслуживания аппарата;
- 5 Заполнить бланки заявок на установку и обучение персонала медицинского учреждения;
- 6 Отправить заполненные бланки заявок в «Мектрон С.п.А.» для последующего контроля за состоянием устройства и активации гарантии.

04.1 → ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

⚠ ОПАСНО! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Аппарат PIEZOSURGERY® plus соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Несмотря на это, существует риск нарушения нормальной работы устройства в результате воздействия помех со стороны других устройств, расположенных поблизости. Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® plus рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Аппарат PIEZOSURGERY® plus необходимо устанавливать на безопасном расстоянии от систем жизнеобеспечения. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® plus рядом с вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата и вышеуказанных устройств, прежде чем приступать к его эксплуатации.

⚠ ОПАСНО! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургические нож или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY® plus, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата

⚠ ОПАСНО! Риск взрыва.

Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей

⚠ ОПАСНО! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY® plus при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм различной степени тяжести.

⚠ ОПАСНО! Установите аппарат в месте, защищенном от механических ударов или случайных брызг воды или других жидкостей.

⚠ ОПАСНО! Запрещается устанавливать устройство вблизи источников тепла. При установке убедитесь в наличии достаточного свободного пространства по периметру устройства для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Предусмотрите наличие достаточного свободного пространства по периметру аппарата, обращая особое внимание на вентилятор сзади устройства.

Ⓢ ВНИМАНИЕ! Устройство подлежит транспортировке, но при проведении погрузочно-разгрузочных работ следует проявлять предельную осторожность. Расположите педаль на полу таким образом, чтобы ей мог управлять только оператор.

Ⓢ ВНИМАНИЕ! При установке устройства обеспечьте свободный доступ к розетке электропитания - это необходимо для быстрого отключения устройства от сети.

Ⓢ ВНИМАНИЕ! Перед подсоединением сетевого шнура наконечника к аппарату, убедитесь, что электрические контакты

легковоспламеняющиеся газы (анестетические смеси, кислород и др.).

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** При подсоединении устройства к сети электропитания заземлите его во избежание риска поражения электрическим током.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового излучения

абсолютно сухие. При необходимости просушите их сжатым воздухом.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте намокания или погружения в воду (другие жидкости) корпуса устройства или ножной педали. При попадании жидкости на корпус устройства или в ножной переключатель эти детали могут выйти из строя.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается самостоятельно разбирать устройство или вносить изменения в его конструкцию.

04.2→УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Разъем для эквипотенциального соединения: устройство оснащено дополнительным эквипотенциальным разъемом, расположенным на задней крышке устройства. Разъем соответствует требованиям стандарта DIN 42801. Вставьте штекер эквипотенциального сетевого шнура (не входит в комплект поставки) в разъем на задней крышке панели управления. Целью дополнительного выравнивания потенциалов является снижение разности потенциалов, которая может возникнуть в процессе эксплуатации между корпусом устройства и токопроводящими частями других предметов в клинической среде;

Подсоедините сетевой шнур питания к разъему питания на задней панели устройства, а затем к электрической розетке;

ⓘ ВНИМАНИЕ! При установке устройства обеспечьте свободный доступ к розетке электропитания - это необходимо для быстрого отключения устройства от сети.

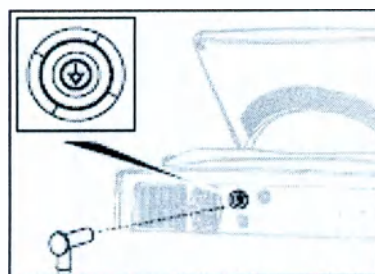
Подключите ножную педаль к задней панели устройства: для этого вставьте сетевой штекер педали в гнездо, обозначенное символом , до характерного щелчка.

Чтобы отсоединить педаль от корпуса устройства, нажмите язычок фиксатора, удерживая штекер ножной педали, и оттяните штекер на себя;

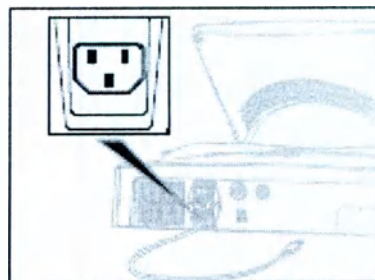
ПРИМЕЧАНИЕ: если ножной переключатель не работает, можно воспользоваться кнопкой, расположенной на задней панели устройства, с левой стороны под условным обозначением , чтобы завершить начатую хирургическую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: ножная педаль оснащена специальным кронштейном, который при вертикальном размещении позволяет перемещать педаль в место, наиболее удобное для работы, без использования рук. Если кронштейн не используется, его можно также установить горизонтально;

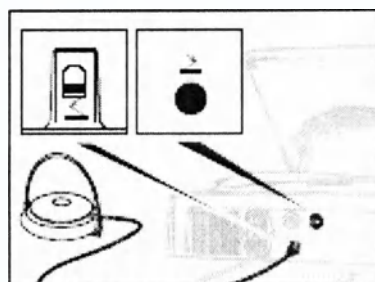
1



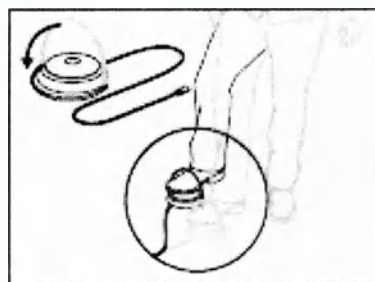
2



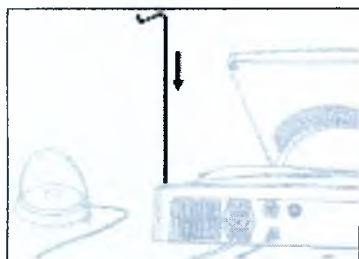
3



4

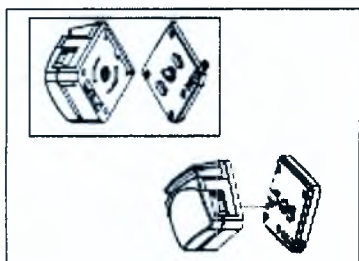


04→УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ И КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА



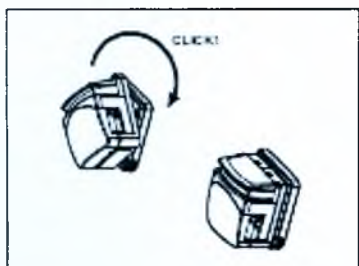
5

Закрепите стойку для фиксации пакетов с физраствором в специально предназначенных для этого отверстиях.



6

Установите два перистальтических насоса, осторожно нажимая крышку насоса по направлению к соответствующей опорной поверхности (на устройстве). Осторожно поверните крышку насоса вперед и назад для того, чтобы две части совпали друг с другом;



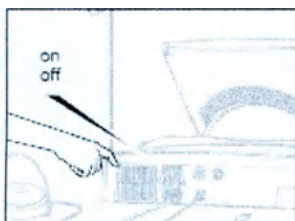
7

Поворачивайте насос по часовой стрелке до тех пор, пока крышка не займет нужное положение (до характерного щелчка). Убедитесь в том, что насос установлен надлежащим образом, для чего осторожно потяните за него.

CLICK!

ЩЕЛЧОК!

04.3→ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА



ON

ВКЛ.

OFF

ВЫКЛ.

На задней панели устройства переведите главный выключатель питания в положение «Вкл.», соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль.

04.4 → ВЫБОР ЯЗЫКА

① **ВНИМАНИЕ!** Язык можно выбрать только после отключения наконечников от устройства.

Включите устройство без подсоединенных наконечников. После первоначальной проверки всей системы появится следующий раздел меню. При первом включении устройства по умолчанию установлен английский язык. Если вы хотите выбрать другой язык, нажмите на кнопку с флагом.

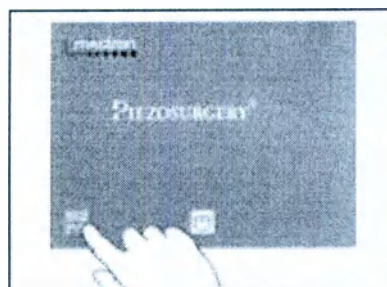
На экране появятся все доступные для выбора языки. Нажмите на флаг, соответствующий желаемому языку. Кнопка «Подтвердить» на дисплее указывает на выбранный язык.

Для подтверждения нажмите кнопку «Подтвердить».

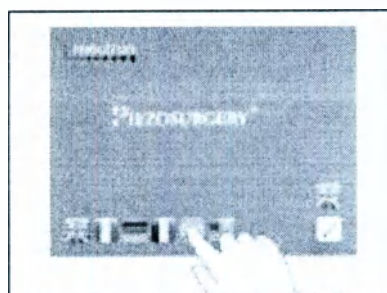
Выбранный язык теперь является предустановленной опцией. С этого момента можно подключать наконечники и конфигурировать параметры устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы хотите изменить язык во время эксплуатации, необходимо сначала отсоединить наконечники от устройства и только после этого изменять настройки конфигурации.

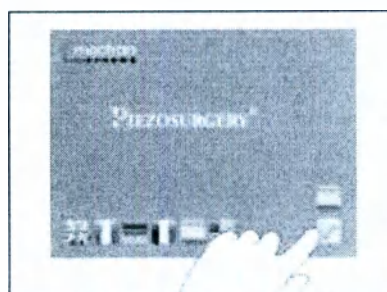
1



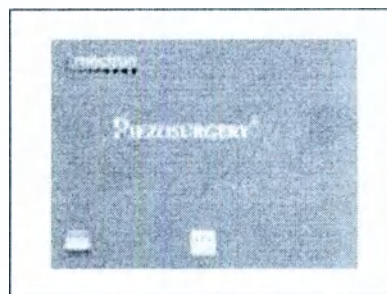
2



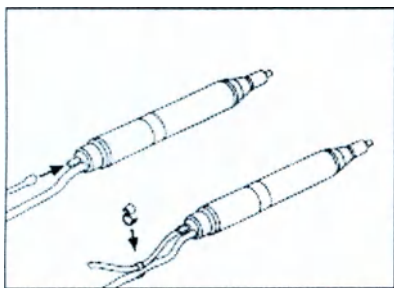
3



4



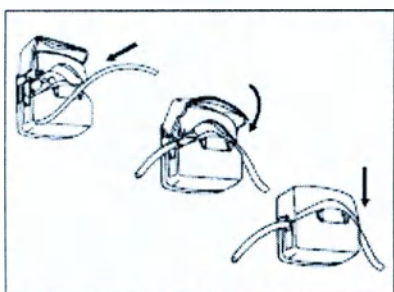
04.5→ИРРИГАЦИОННЫЙ КОМПЛЕКТ В СБОРЕ



1

Откройте стерильный пакет с наконечником и ирригационным комплектом, извлеките трубки и зажимы.

Подсоедините концевую часть ирригационной трубки к специальной насадке на наконечнике. Используйте зажимы в комплекте для соединения ирригационной трубки и кабеля наконечника.

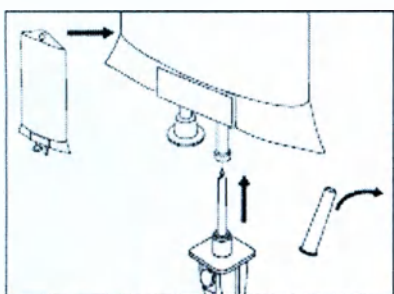


2

Полностью откройте крышку перистальтического насоса;

Вставьте в насос насадку-трубку системы орошения самого большого диаметра и длиной 15 см;

Полностью закройте крышку перистальтического насоса;

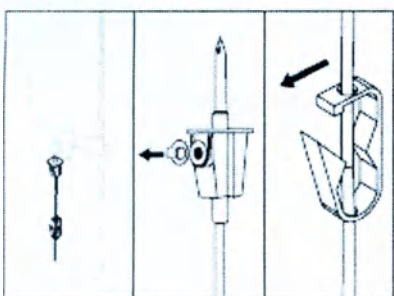


3

Повесьте пакет с физраствором на специально предназначенную для этого стойку;

Снимите защитный колпачок с пластиковой иглы;

Вставьте пластиковую иглу в пакет с физраствором;



4

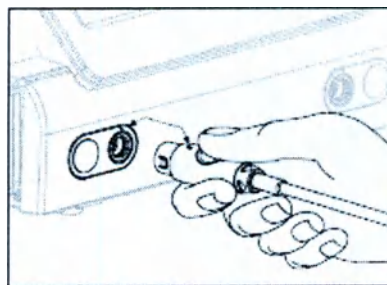
Перед началом эксплуатации откройте воздушный клапан на трубке. Отсоедините зажимы ирригационной трубки, если они зафиксированы.

04.6 → ПОДСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКОВ К УСТРОЙСТВУ

На Канале 1 можно использовать наконечник PIEZOSURGERY® medical и подключать к нему стерильные одноразовые насадки PIEZOSURGERY® medical. На Канале 2 можно использовать наконечник PIEZOSURGERY® medical+ и подключать к нему стерильные одноразовые насадки PIEZOSURGERY® medical+. Вставьте штекер сетевого шнура в соответствующий разъем на передней панели корпуса устройства так, чтобы точка на штекере совпала с точкой на кольцевом разъеме корпуса. Аккуратно протолкните штекер сетевого шнура наконечника до упора;

ПРИМЕЧАНИЕ: Другие компоненты (наконечник PIEZOSURGERY® medical-R) можно использовать на Канале 1.

1

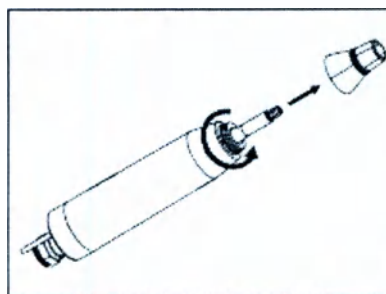


ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения сетевого шнура наконечника, при отсоединении или подключении шнура беритесь руками только за штекер. Никогда не тяните с силой сетевой шнур.

04.7 → ПРАВИЛА СБОРКИ КРЫШКИ И УДЛИНИТЕЛЯ НАСАДКИ PIEZOSURGERY® MEDICAL+

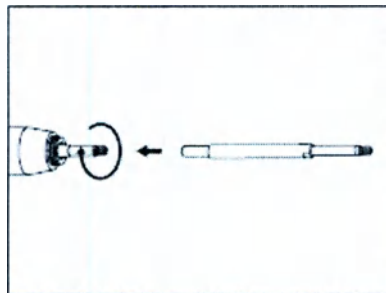
Открутите металлическую конусную насадку в передней части наконечника, поворачивая ее в направлении против часовой стрелки.

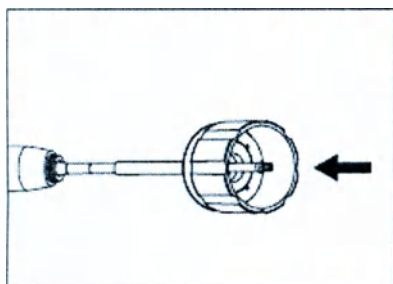
1



Навинтите до упора удлинитель, поставляемый в комплекте с аппаратом, на наконечник PIEZOSURGERY® Medical+;

2

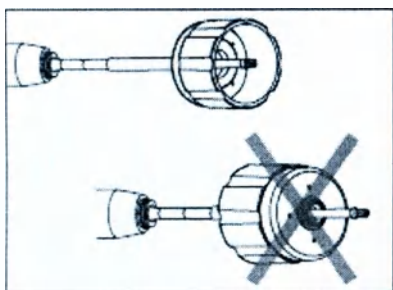




3

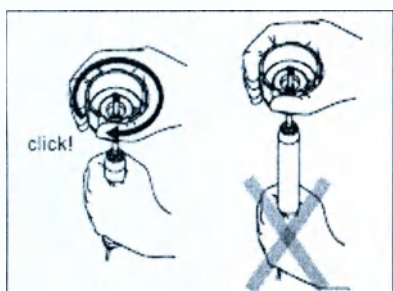
Зафиксируйте удлинитель при помощи динамометрического ключа PIEZOSURGERY® medical L.

Правильно используйте динамометрический ключ «Мектрон»! Для этого выполните следующие действия:



4

Вставьте удлинитель в ключ PIEZOSURGERY® medical L, как показано на рисунке;

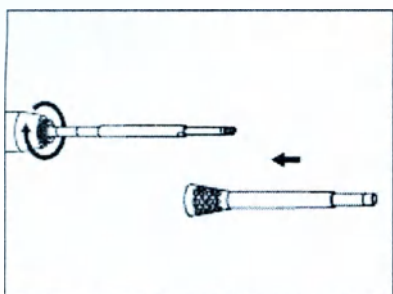


5

Надежно удерживайте в руках наконечник за центральную часть корпуса.

❶ **ВНИМАНИЕ!** Не держите наконечник за концевую часть и/или за сетевой шнур, всегда держите только за центральную часть корпуса. Корпус наконечника не должен вращаться. Необходимо плотно сжать наконечник в руках и поворачивать только ключ.

Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка (внешняя конструкция ключа поворачивается относительно корпуса наконечника со щелчком). Все, теперь удлинитель зафиксирован и защелкнут надлежащим образом.



6

Навинтите до упора крышку, поставляемую в комплекте с аппаратом, на PIEZOSURGERY® Medical;

⚠ **ОПАСНО!** Насадки PIEZOSURGERY® medical +. Для защиты окружающих тканей от перегрева всегда заворачивайте крышку, поставляемую в комплекте с удлинителем.

❶ **ВНИМАНИЕ!** Вручную закрутите крышку на наконечник до упора. Не используйте для затяжки ключи.

04.8—ПРАВИЛА СБОРКИ НАСАДОК

Навинтите до упора выбранную насадку на наконечник или удлинитель;

⚠ **ОПАСНО!** Навинчивайте на удлинитель только специальные насадки, упакованные в блистерную упаковку. Запрещается навинчивать на удлинитель любые другие виды насадок.

ⓘ **ОПАСНО!** Запрещается навинчивать напрямую на наконечник насадку, поставляемую в комплекте с удлинителем.

⚠ **ОПАСНО!** Насадки PIEZOSURGERY® medical+ разрешается устанавливать только на наконечники PIEZOSURGERY® medical +. Насадки PIEZOSURGERY® medical разрешается устанавливать только на наконечники PIEZOSURGERY® medical.

Зафиксируйте насадку при помощи динамометрического ключа PIEZOSURGERY® medical или PIEZOSURGERY® medical +.

Правильно используйте динамометрический ключ «Мектрон»! Для этого выполните следующие действия:

correct – правильно
not correct - неправильно

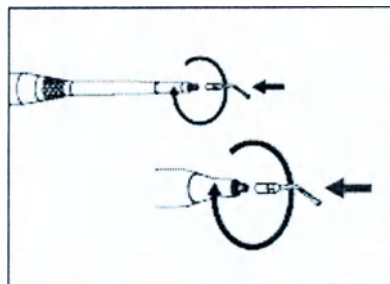
Вставьте насадку в ключ, как показано на рисунке;

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте динамометрический ключ PIEZOSURGERY® medical L для крепления насадок. Динамометрический ключ PIEZOSURGERY® medical L необходимо использовать только для крепления удлинителя.

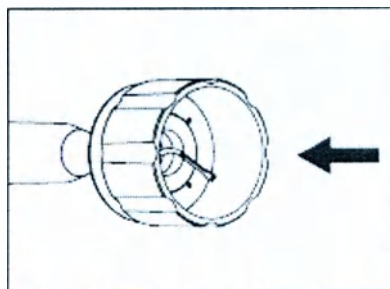
Надежно удерживайте в руках наконечник за центральную часть корпуса. Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка (внешняя конструкция ключа поворачивается относительно корпуса наконечника со щелчком). Все, теперь насадка установлена и затянута надлежащим образом;

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Не держите наконечник за концевую часть и/или за сетевой шнур, всегда держите только за центральную часть корпуса. Корпус наконечника не должен вращаться. Необходимо плотно сжать наконечник в руках и поворачивать только ключ.

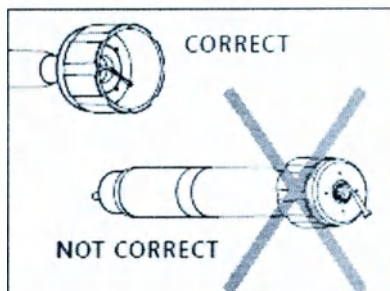
1



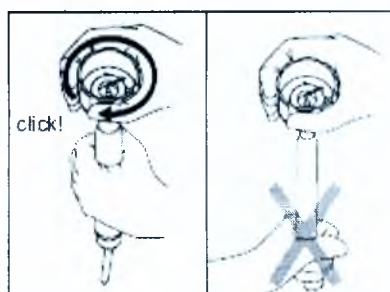
2



3



4



04.9→ОПИСАНИЕ КОМАНД

Экран PIEZOSURGERY® оснащен встроенным сенсорным дисплеем. Команды можно выбирать простым нажатием на выбранные кнопки на экране.

❶ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте острые или заостренные предметы при работе с ЖК-экраном. Использование этих предметов или инструментов может стать причиной повреждения экрана. Для выбора нужных параметров просто нажмите пальцем на выбранную кнопку, даже если вы носите латексные перчатки.

Для каждой кнопки предусмотрены три различных варианта просмотра:



БЕЛЫЙ

Кнопка не выбрана

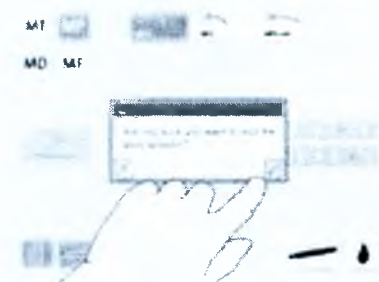
СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ

Кнопка активирована

ТЕМНО-СИНИЙ

Кнопка была выбрана

Ниже приводятся все доступные функции:



КНОПКА «ВЫКЛЮЧЕНИЕ»

Завершение сеанса работы.



КНОПКА «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ»

Подтверждение того, что сообщение было прочитано



КНОПКА «ОТМЕНА»

Отмена операции

КНОПКА «НАКОНЕЧНИК»

Позволяет выбрать наконечник, подключенный к конкретному рабочему каналу.

Цвет наконечника указывает на тип выбранного наконечника:

- серый: наконечник PIEZOSURGERY® medical,
- светло-голубой: наконечник PIEZOSURGERY® medical-R
- черный: наконечник PIEZOSURGERY® medical +. В зависимости от выбранного наконечника на дисплей выводится раздел меню с соответствующими настройками.



КНОПКА «НАСОС»

Этой кнопкой можно воспользоваться еще до начала лечебной процедуры, чтобы заполнить раствором все трубки системы орошения. В этом случае хирургическая операция будет начинаться с уже заполненной системой. Цвет символа означает наконечник, к которому он подключен.



КНОПКА «КЛАСС НАСАДОК»

При помощи этой кнопки можно выбрать класс насадок:

- MT: остеотомия
- MP: остеопластика, кюретаж
- MD: сверление
- MF: обработка рядом с критическими важными для жизни органами/частями тела

MT MP

MD MF

КНОПКИ «НАСАДКА»

С помощью этой кнопки можно выбрать насадку из определенного класса. Насадки перечисляются в виде списка в порядке возрастающей нумерации, на каждой странице указываются не более 8 насадок.



КНОПКИ «ОФОРМЛЕНИЕ СТРАНИЦЫ»

Если в комплект устройства входит более 8 насадок, с помощью кнопок оформления страницы можно изменять оформление просматриваемой страницы.



IRRIGATION — +

POWER — +

OK



КНОПКИ «НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ НАСАДОК»

В зависимости от выбранной насадки на дисплее отображаются параметры системы орошения и уровни мощности. При помощи кнопок «←» и «→» можно изменять количество подаваемого ирригационного раствора и уровень мощности в пределах диапазона, установленного производителем.

КНОПКА «АКТИВАЦИЯ»

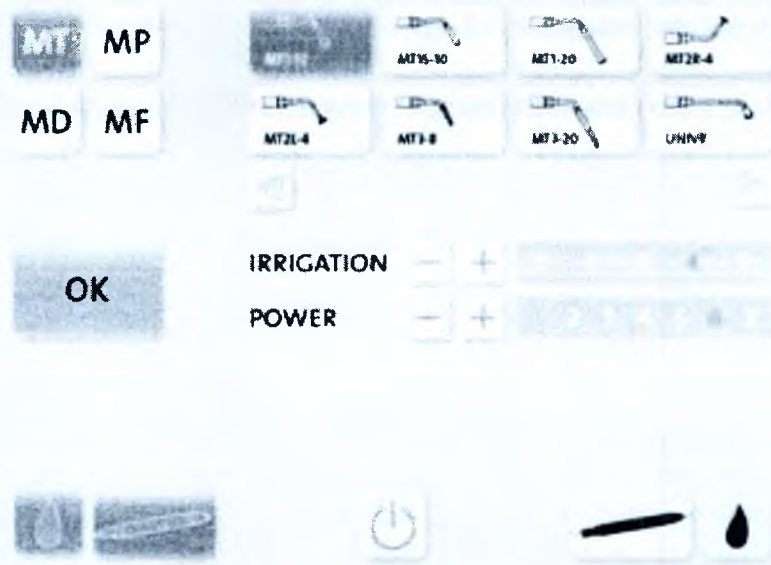
С помощью этой кнопки подтверждаются выбранные настройки, и активируется устройство.

КНОПКА «НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ»

При нажатии этой кнопки канал будет готов к работе.

IRRIGATION	СИСТЕМА ОРОШЕНИЯ
POWER	МОЩНОСТЬ
OK	OK

Ниже приводится пример графического интерфейса:



04.10→КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА

При включении устройства и при подключении хотя бы одного наконечника на дисплее появляется раздел меню «Выбор параметров». Группа MT является предустановленной, помимо соответствующего перечня насадок. Если вы хотите изменить группу, нажмите на соответствующую кнопку.

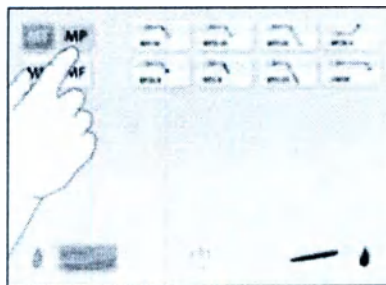
Выберите необходимую насадку.

Для каждой насадки на дисплей будут выводиться оптимальные рабочие параметры. При помощи кнопок «-» и «+» можно изменять количество подаваемого ирригационного раствора и уровень мощности в пределах диапазона, установленного производителем.

⚠ ОПАСНО! Во избежание перегрева органов и частей тела, подлежащих лечению, рекомендуется постепенно увеличивать подачу ирригационного раствора по мере повышения уровня мощности.

Функцией НАСОС можно воспользоваться еще перед включением устройства, чтобы заполнить ирригационным раствором все трубки системы. После того, как ирригационный раствор начнет выходить из насадки, цикл можно остановить, нажав повторно кнопку «НАСОС».

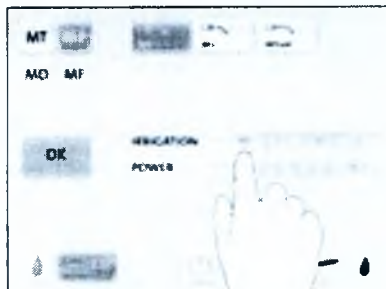
1



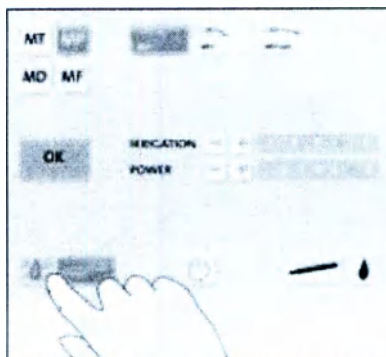
2

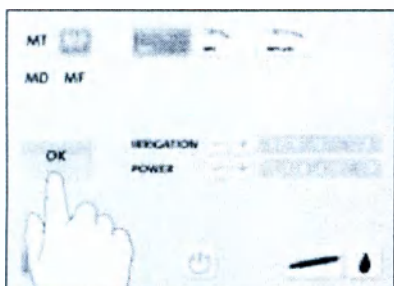


3



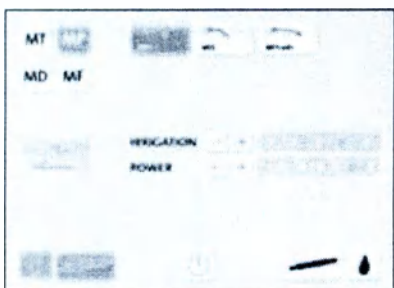
4





5

Подтвердите выбранные параметры, нажав кнопку ОК.



6

На дисплее появляется символ кнопки педали, что является сигналом о готовности канала к работе. Нажмите ножную педаль, чтобы начать лечение. Кнопка пожарной педали начнет мигать, сигнализируя о том, что устройство работает корректно.

04.11—ИЗМЕНЕНИЕ КОНФИГУРАЦИИ УСТРОЙСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ: во время использования устройства функции конфигурации остаются отключенными.

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ

Чтобы изменить параметры настройки СИСТЕМЫ ОРОШЕНИЯ и УРОВНЯ МОЩНОСТИ, нажимайте кнопки «-» и «+».

Устройство вернется в режим работы, указанный в пункте 5 инструкции. Повторите все предыдущие операции.

Чтобы отключить канал и сохранить текущие настройки, нажмите на кнопку ножной педали.

❗ **ВНИМАНИЕ!** При выборе новой насадки параметры старой насадки, используемой в настоящий момент, будут потеряны. Для возврата к старой насадке ее нужно выбрать повторно. Это будут параметры, которые были предустановлены производителем.

ЗАМЕНА НАСАДКИ.

Для замены насадки нажмите кнопку выбранной насадки. Устройство вернется в режим работы, указанный в пункте 3 инструкции. Повторите все предыдущие операции.

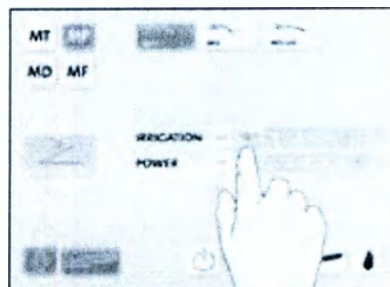
ИЗМЕНЕНИЕ КЛАССА НАСАДОК.

Для изменения класса насадок нажмите кнопку выбранного класса. Устройство вернется в режим работы, указанный в пункте 2 инструкции. Повторите все предыдущие операции.

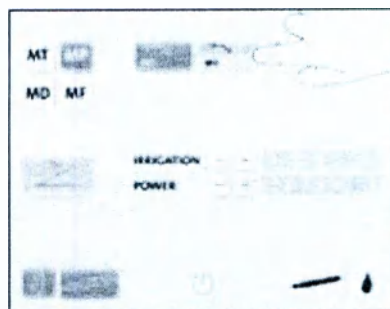
ПЕРЕХОД НА ДРУГОЙ КАНАЛ.

Для того, чтобы изменить канал работы, нажмите соответствующую кнопку наконечника. На дисплее появится раздел меню нового наконечника, и необходимо будет повторно выполнить все операции от 2 до 8, чтобы активировать канал.

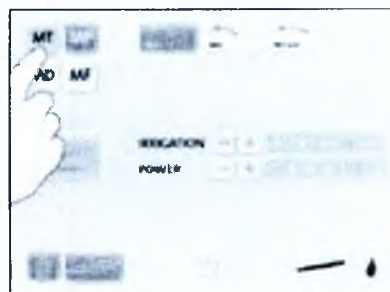
1



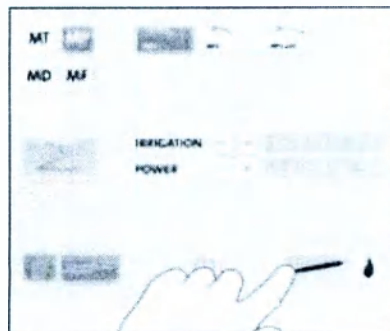
2

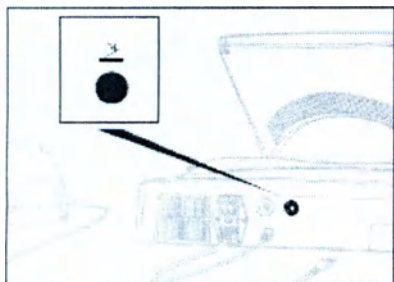


3



4



04.12→НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
(КНОПКА-ПЕДАЛЬ)

⚠ ОПАСНО! Используйте кнопку ножного переключателя только по требованию пользователя. Пользователь должен обучить своих сотрудников правилам работы с ножной педалью.

Если ножной переключатель не работает, можно воспользоваться кнопкой, расположенной на задней панели устройства, с левой стороны под условным обозначением , чтобы завершить начатую хирургическую процедуру.

⚠ ВНИМАНИЕ! Если возникла необходимость в использовании кнопки ножного переключателя, сначала отсоедините ножную педаль от устройства.

⚠ ОПАСНО! Кнопкой ножного переключателя разрешается пользоваться только в случае неисправности педали, поставляемой в комплекте с устройством. Если ножная педаль вышла из строя, то с помощью этой кнопки можно завершить начатую хирургическую операцию.

04.13→ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ДО И ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

⚠ ОПАСНО! Прежде чем приступить к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при возникновении неисправности или выхода деталей из строя.

⚠ ОПАСНО! Использование неоригинальных насадок (не производства компании «Мектрон»): использование неоригинальных насадок может привести к повреждению резьбы наконечника, нарушению нормальной работы аппарата и может причинить вред пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики. Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

⚠ ОПАСНО! Противопоказания. Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY® plus пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами. Данные меры предосторожности должны также соблюдаться оператором.

⚠ ОПАСНО! Проверьте техническое состояние устройства перед началом лечебной процедуры. Прежде чем приступить к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под устройством. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом и все аксессуары выполняют свою функцию. Если во время проведения процедуры появляются признаки отклонения от нормальной работы, следует незамедлительно прекратить использование аппарата. В этом случае необходимо обратиться за поддержкой в авторизованный сервисный центр «Мектрон».

⚠ ОПАСНО! Инфекционный контроль. Первичное применение: все новые многоцветные или отремонтированные детали и аксессуары (после обслуживания в сервисном центре «Мектрон») поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОЙ среде. Перед использованием эти аксессуары необходимо очистить от загрязнений и простерилизовать в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации. Последующее использование: после каждой лечебной процедуры производите чистку и стерилизацию всех многоцветных деталей и аксессуаров в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Противопоказания.

Если многоразовые детали (наконечник, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы в автоклаве, подождите, пока они полностью не остынут, прежде чем использовать их повторно.

⚠ ОПАСНО! Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части «Мектрон».

⚠ ВНИМАНИЕ! Электрические контакты внутри разъема сетевого шнура должны быть абсолютно сухими. Прежде чем подсоединять шнур наконечника к устройству, убедитесь, что электрические контакты разъема абсолютно сухие, особенно по окончании процесса стерилизации в автоклаве. При необходимости просушите контакты сжатым воздухом.

⚠ ОПАСНО! Для обеспечения надлежащего охлаждения наконечника сначала правильно установите и заполните контур системы орошения и лишь затем приступайте к работе с наконечником. Для заполнения контура системы орошения всегда используйте функцию НАСОС.

⚠ ОПАСНО! Каждый раз до и во время эксплуатации проверяйте работу системы орошения. Убедитесь, что жидкость выходит из насадки. Не пользуйтесь устройством, если не подается раствор или неисправен насос.

⚠ ОПАСНО! Проверьте уровень физиологического раствора внутри пакета с раствором. Замените пакет с ирригационным раствором на новый пакет с физраствором не дожидаясь, пока он опустеет.

⚠ ОПАСНО! Стерильные изделия однократного применения - Перед хирургической операцией. Прежде чем использовать любые насадки, проверьте стерильную упаковку и сами изделия на предмет наличия повреждений. Насадка теряет свою стерильность при поврежденной или вскрытой упаковке.

⚠ ОПАСНО! Прежде чем приступать к операции, убедитесь, что выбранная насадка

⚠ ОПАСНО! Прежде чем приступать к операции, убедитесь, что зажимы ирригационного комплекта открыты. По окончании операции закройте зажимы, прежде чем отсоединять ирригационный комплект от пакета с физраствором.

⚠ ВНИМАНИЕ! Никогда не пытайтесь с силой вставить штекер сетевого шнура наконечника в разъем на панели управления, поскольку эти действия могут привести к повреждению штекера и/или панели управления. Если штекер не входит в разъем с обычной легкостью, вероятно, штекер и разъем несовместимы. Убедитесь, что штекер сетевого шнура наконечника вставляется в разъем маркированной точкой вверх.

⚠ ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к эксплуатации системы, убедитесь, что наконечник PIEZOSURGERY® Medical подключен надлежащим образом.

⚠ ОПАСНО! Перед каждой лечебной процедурой следует убедиться, что насадка, выбранная для процедуры, надежно зафиксирована на наконечнике. Для крепления насадки к наконечнику используйте исключительно динамометрический ключ PIEZOSURGERY® Medical. Не используйте такие инструменты, как щипцы, клещи и т.п.

⚠ ОПАСНО! Убедитесь, что насадка, зафиксированная на наконечнике, не отличается от насадки на дисплее. В противном случае производительность устройства будет ниже оптимальной.

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения сетевого шнура ножной педали, при отсоединении или подключении шнура беритесь руками только за штекер. Никогда не тяните с силой сетевой шнур.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь крутить или поворачивать штекер шнура ножной педали при подключении к разъему или извлечении из разъема на панели: возможно повреждение штекера.

⚠ ВНИМАНИЕ! Ножная педаль была

правильно зафиксирована на наконечнике. Об этом сигнализирует щелчок при затяжке насадки динамометрическим ключом PIEZOSURGERY® medical.

⚠ ОПАСНО! Комплект для орошения PIEZOSURGERY® Medical предназначен для проведения только одной лечебной процедуры. Отделите комплект для орошения от других отходов и утилизируйте его в соответствии с требованиями действующих нормативов и стандартов в области утилизации медицинских отходов.

специально разработана для использования только совместно с устройством PIEZOSURGERY® plus. Используйте только оригинальную педаль. Использование неоригинальной педали может привести к повреждению или выходу механизмов из строя.

ⓘ ВНИМАНИЕ! Не активируйте наконечник все то время, которое насадка находится в контакте с частью тела, подлежащей лечению. В противном случае электронная цепь управления панели управления не сможет идентифицировать наилучшую точку резонанса насадки с целью достижения оптимальной производительности.

⚠ ОПАСНО! Пациент не должен прикасаться к корпусу устройства или ножной педали.

⚠ ОПАСНО! Не производите замену насадки во время использования наконечника, чтобы не причинить травму пользователю.

⚠ ОПАСНО! При затяжке или выкручивании насадок соблюдайте предельную осторожность во избежание травм от острых концов и режущих кромок.

⚠ ОПАСНО! Риск износа или поломки насадок. В редких случаях высокочастотные колебания и общий износ могут привести к повреждению насадки. Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше уже нельзя использовать. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки, в противном случае он может треснуть. При соприкосновении кончика насадки с металлическими предметами он может сломаться, в результате чего в операционном поле останутся его обломки. Если насадка сломается во время эксплуатации, необходимо тщательно собрать все обломки и остатки насадки и удалить их из области лечения, используя для этих целей также эффективную технику аспирации. Если поиски обломков насадки завершились безрезультатно, используйте специальное диагностическое оборудование, например, рентгеновский аппарат, чтобы удалить все осколки и обломки из операционного поля. Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области вершины. Во время хирургической операции избегайте длительного контакта с ретракторами или другими используемыми металлическими предметами.

⚠ ОПАСНО! Устройство PIEZOSURGERY® plus предназначено для разрезания костей. Избегайте длительного контакта наконечника инструмента и мягких тканей и не прилагайте чрезмерного усилия к этим тканям, поскольку такие действия могут привести к термическому ожогу и/или травме тупым предметом. Особую осторожность следует проявлять при использовании насадок с острым наконечником. Длительное механическое воздействие острой насадки может привести к порезам мягких тканей. В непосредственной близости от мягких тканей/нервов (например, периневрия в периферической нервной системе или твердой мозговой оболочки ЦНС) рекомендуется совершать разрезы при помощи насадки с алмазным покрытием и тупым наконечником, чтобы свести к минимуму риск повреждения мягких тканей.

⚠ ОПАСНО! Прежде чем приступить к эксплуатации наконечника PIEZOSURGERY® medical, убедитесь, что все узлы и детали устройства работают надлежащим образом.

⚠ ВНИМАНИЕ! Повторно-кратковременный режим работы.

При длительной работе без остановок корпус наконечника может перегреться. См. раздел «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ», в котором приводится информация о рекомендуемом среднем рабочем цикле устройства (в повторно-кратковременном режиме).

⚠ ОПАСНО! Стерильные изделия однократного применения. Стерильные одноразовые изделия предназначены для однократного применения во время хирургической операции на одном пациенте. Запрещается повторно использовать изделия однократного применения. Отделите использованные одноразовые изделия от других отходов и утилизируйте их в соответствии с требованиями действующих нормативов и стандартов в области утилизации медицинских отходов.

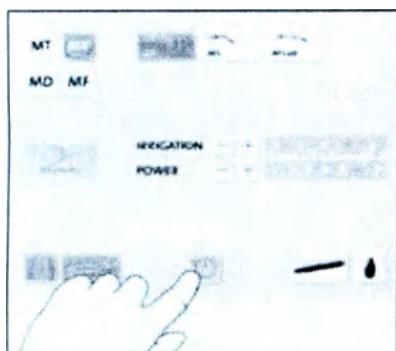
04.14 → ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСАДКАХ

⚠ ОПАСНО!

- Рабочий элемент насадки должен постоянно находиться в движении. Если насадка заблокируется, то это может привести к перегреву костной ткани. Мы рекомендуем использовать непрерывный режим работы насадки, чтобы свести к минимуму контакт между наконечником и тканями. Рекомендуется повышать уровень подачи ирригационного раствора по мере увеличения уровня мощности.
- Для достижения максимальной эффективности работайте с насадкой осторожно, прилагая постоянное слабое усилие. Не прилагайте чрезмерных усилий; не препятствуйте генерации ультразвуковых колебаний.
- Чтобы удлинитель и насадка вибрировали, их необходимо оставить в свободном положении. Не прижимайте удлинитель или насадку к ткани, поскольку это может привести к их перегреву.
- Не активируйте наконечник все то время, которое насадка находится в контакте с частью тела, подлежащей лечению. В противном случае электронная цепь управления панели управления не сможет идентифицировать наилучшую точку резонанса насадки с целью достижения оптимальной производительности.
- Используйте только оригинальные насадки PIEZOSURGERY® Medical. Использование неоригинальных насадок приводит к аннулированию гарантии, а также может повлечь за собой повреждение резьбы наконечника PIEZOSURGERY® Medical. Кроме того, при последующем использовании существует риск того, что оригинальные насадки будут завинчены некорректно. Устройство было протестировано на оригинальных насадках, и корректная работа гарантируется исключительно при использовании оригинальных насадок PIEZOSURGERY® Medical.

- Запрещается сгибать, изменять форму насадок или пытаться приподнять кончик насадки рычагом каким бы то ни было способом. Это может привести к повреждению насадки.
 - Запрещается использовать деформированные или иным образом поврежденные насадки.
 - Каждый раз при проведении лечебной процедуры необходимо проверять состояние резьбовых деталей насадки и наконечника и, по мере необходимости, очищать их от загрязнений - см. Руководство по чистке и стерилизации.
 - Если приложить к насадке чрезмерное усилие, это может стать причиной ее поломки или причинить травму пациенту.
 - Прежде чем приступать к работе с аппаратом PIEZOSURGERY® plus, убедитесь, что операционное поле подготовлено, отодвиньте в сторону все мягкие ткани во избежание их повреждения. В процессе разрезания кости случайное соприкосновение частей насадки с мягкими тканями может привести к незначительному травмированию тканей. Для минимизации этого риска используйте специальные защитные инструменты.
 - Насадки PIEZOSURGERY® medical + разрешается устанавливать только на наконечники PIEZOSURGERY® medical +. Насадки PIEZOSURGERY® medical разрешается устанавливать только на наконечники PIEZOSURGERY® medical.
- Ⓜ ВНИМАНИЕ! Насадки PIEZOSURGERY® medical +.** Навинчивайте на удлинитель только специальные насадки, упакованные в блистерную упаковку. Запрещается навинчивать напрямую на наконечник насадку, поставляемую в комплекте с удлинителем.

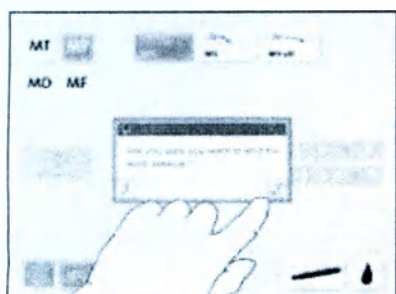
04.15→ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА



1

Выключение устройства.

Нажмите кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ» для завершения сеанса работы.



2

Отправляется запрос на подтверждение завершения сеанса работы. Выберите кнопку «Подтвердить», чтобы продолжить процесс отключения, или «X» для возврата к рабочему экрану.



3

Выключение устройства

Как только появится этот раздел меню, устройство можно выключить, используя для этого главный выключатель на задней панели устройства. Подождите 4 секунды, прежде чем включать устройство заново.

05 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если аппарат длительное время не используется, соблюдайте следующие рекомендации:

- 1 Отсоедините аппарат от сети электропитания;
- 2 Если аппарат не используется в течение длительного времени, поместите его обратно в оригинальную упаковку и уберите в надежное место для хранения;
- 3 Перед повторным использованием устройства произведите чистку и стерилизацию наконечника и ключа, следуя указаниям в Руководстве по чистке и стерилизации;

⚠ ОПАСНО! Периодически проверяйте кабель электропитания, убедитесь в отсутствии повреждений на кабеле. Если кабель поврежден, замените его на новый оригинальный кабель производства «Мектрон».

06 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ ОПАСНО! Медицинские отходы.
Ниженерчисленные отходы должны быть утилизиованы как медицинские отходы:
- Стерильные насадки по окончании каждой хирургической процедуры;
- Стерильный ирригационный комплект по окончании каждой хирургической процедуры;
- Динамометрический ключ: при наличии признаков износа или повреждения.

Одноразовые материалы, а также вещества, представляющие собой источник биологической опасности, должны утилизироваться в соответствии с требованиями местного законодательства в области утилизации медицинских отходов.

Насадки PIEZOSURGERY® plus необходимо утилизировать отдельно от других видов отходов.

Пользователь вправе сдать устройство на утилизацию в торговую организацию, в которой приобреталось новое оборудование. Подробные указания по надлежащей утилизации изделий можно получить в компании «Мектрон».

Несоблюдение вышеуказанных требований может повлечь за собой наложение штрафа в соответствии с Директивой об отходах производства электрического и электронного оборудования.

07→ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство соответствует требованиям Классификация по EN 60601-1:	Класс Па I Рабочие части аппарата, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, тип «В» (наконечник, насадка) IP 20 (устройство)
Ножная педаль:	модель FS-08 IP X8 Тип «ВКЛ./ВЫКЛ.» Сетевой шнур ножной педали длиной 2,80 м ± 2%
Устройство для повторно- кратковременного режима работы:	50 секунд ВКЛ. - 60 секунд ВЫКЛ. с орошением
Напряжение источника питания:	100-240 В~, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	250 Вольт-ампер
Предохранители:	Тип: 5 x 20 мм T 5AL, 250 В
Рабочая частота:	автоматическое сканирование по частоте, в диапазоне от 24 до 36 кГц
Уровень мощности:	регулируется на сенсорном экране: для выбора доступны 7 уровней мощности (от 1 до 7) Для каждой насадки заводом-изготовителем по умолчанию заданы минимальный и максимальный уровень мощности.
Производительность перистальтического насоса:	регулируется на сенсорном экране: 5 скоростей подачи (от 4 мл/мин до примерно 81 мл/мин) Для каждой насадки заводом-изготовителем по умолчанию заданы минимальный и максимальный уровень орошения.
Цепь системы автоматического контроля питания (APC):	Наконечник не обнаружен Обрыв в цепи сетевого шнура Насадка не затянута надлежащим образом или повреждена Сработало защитное заземление
Система обнаружения неисправностей:	При возникновении неисправности на дисплее появляется соответствующее предупреждение, а также информация о способе ее устранения (см. раздел 8 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ»).
Условия эксплуатации:	от - 10°C до + 30°C Относительная влажность от 30 до 75 % Давление воздуха: 800/1060 гектопаскалей
Условия транспортировки и хранения:	от - 10°C до + 70°C Относительная влажность от 10 до 90 % Давление воздуха: 500/1060 гектопаскалей
Вес и габаритные размеры:	11,7 кг ± 2% Длина (Д) - Ширина (Ш) - Высота (В): 410 x 380 x 310 мм ± 2%

07.1 → ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ EN 60601-1-2

⚠ ОПАСНО! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Аппарат PIEZOSURGERY® plus соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Несмотря на это, существует риск нарушения нормальной работы устройства в результате воздействия помех со стороны других устройств, расположенных поблизости. Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® plus рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Аппарат PIEZOSURGERY® plus необходимо устанавливать на безопасном расстоянии от систем жизнеобеспечения. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® plus рядом с вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата и вышеуказанных устройств, прежде чем приступить к его эксплуатации.

⚠ ОПАСНО! Нормальная работа аппарата может нарушаться в результате помех со стороны портативных и мобильных средств радиосвязи.

⚠ ОПАСНО! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический нож или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY® plus, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

⚠ ОПАСНО! При установке и эксплуатации устройства необходимо соблюдать меры предосторожности и требования в области электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в этом разделе.

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат PIEZOSURGERY® plus предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® plus должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Аппарат PIEZOSURGERY® plus использует энергию радиоизлучения только для работы встроенных узлов и деталей. Существует вероятность того, что аппарат PIEZOSURGERY® plus будет создавать помехи для расположенного вблизи оборудования. Установите аппарат PIEZOSURGERY® plus на безопасном расстоянии от систем жизнеобеспечения. Убедитесь, что устройство работает нормально, прежде чем приступить к его эксплуатации.
Радиоизлучение, стандарт CISPR 1	Класс А	Аппарат PIEZOSURGERY® plus пригоден для использования в любых зданиях (помимо жилых), а

Гармонические излучения, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	также в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые здания, при условии принятия следующих мер предосторожности. ВНИМАНИЕ! Данное оборудование/устройство предназначено для использования только квалифицированными специалистами в области медицины. Данный аппарат/устройство может являться источником радиоизлучения, которое может быть причиной нарушения нормальной работы расположенного поблизости оборудования. Для уменьшения воздействия помех может потребоваться принять специальные меры, например, установить аппарат PIEZOSURGERY® <i>plus</i> в другое положение, переместить его в другое место или организовать экранирование в том месте, где оно установлено.
Колебания напряжения/мерцающее излучение, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат PIEZOSURGERY® plus предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® plus должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой в сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при синфазном режиме	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой в сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ падения в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) для 25 циклов $<5\%$ U_T ($>95\%$ падения в U_T) для 5 секунд	Фактические уровни устойчивости к электромагнитным помехам могут отличаться от заданных для интервалов $<5\% / >95\% / 5$ секунд во время работы устройство в безопасном режиме, до тех пор, пока нормальная работа устройства не нарушена, и операторы могут самостоятельно сбросить параметры к исходным значениям до проведения теста.	Качество мощности, потребляемой в сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.

Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
--	-------	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат PIEZOSURGERY® plus предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® plus должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к кондуктивным высокочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-6	3 В (эфф.) от 150 кГц до 80 МГц	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части аппарата, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно параметрам, определенным в ходе исследования электромагнитных помех, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного
Устойчивость к излучаемым высокочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц		символом: 

Примечание:

(1) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон максимально высоких частот.

(2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, систем вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно спрогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует рассмотреть возможность проведения полевых электромагнитных исследований. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата PIEZOSURGERY® plus превышает уровень соответствия, указанный выше, следует проверить аппарат и убедиться в его нормальной работе. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата PIEZOSURGERY® plus в другое место.

б) Уровень сигнала в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и передвижными высокочастотными средствами связи и аппаратом PIEZOSURGERY® plus

Аппарат PIEZOSURGERY® plus предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата PIEZOSURGERY® plus может содействовать предотвращению электромагнитных помех, если будет соблюдать требования к минимальному расстоянию между портативными беспроводными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом PIEZOSURGERY® plus согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств радиосвязи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика.

Примечание:

- (1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон максимально высоких частот.
- (2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Аппарат PIEZOSURGERY® plus оснащен системой самодиагностики, которая автоматически обнаруживает все отклонения от нормального режима работы и выводит их на дисплей в формате аварийных сигналов «MED-XXX».

Предусмотрены три вида аварийных сигналов:

1. Блокирующие:

Эти сигналы прерывают работу устройства, не допуская использования отдельных каналов или всего устройства в целях защиты пациента.

2. Неблокирующие:

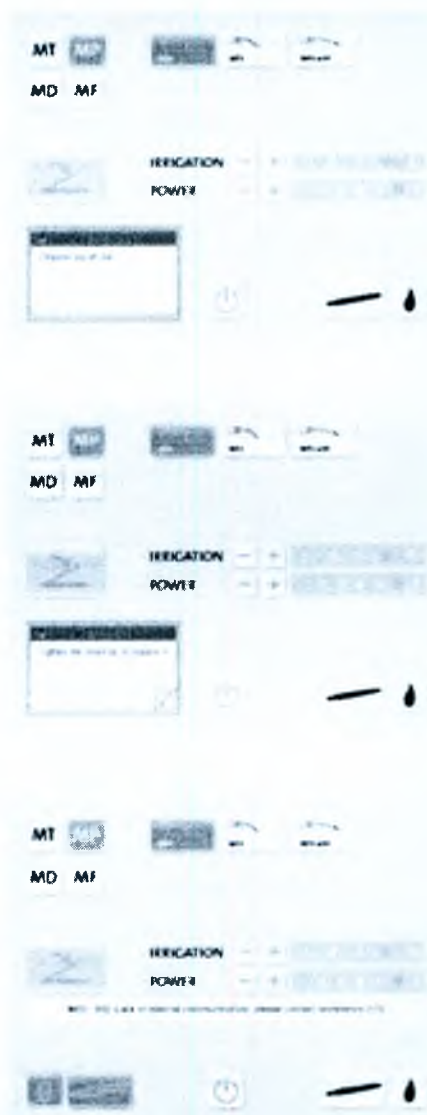
Эти сигналы временно запрещают использование отдельных каналов или всего устройства. Для того, чтобы продолжить процесс, необходимо подтвердить, что аварийный сигнал был прочтен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если появляется неблокирующее сообщение об ошибке, после подтверждения прочтения аварийного сигнала необходимо нажать кнопку подтверждения, чтобы подтвердить дальнейшее использование канала.

3. Информационное сообщение:

Эти аварийные сигналы указывают на наличие неполадок или сбоя в работе. Устройство продолжает работать, но с ухудшенными характеристиками. Сообщения выводятся на дисплей циклически, друг за другом, указывается номер текущего сообщения и общее количество зафиксированных отклонений от нормального режима.



Сообщение об ошибке	Способ устранения	Описание неисправности
MED - 001 Замените наконечник	Замените наконечник.	Неисправность в синтоническом контуре или неисправен наконечник.
MED - 002 Замените наконечник	Замените наконечник.	Неисправность в синтоническом контуре или неисправен наконечник
MED - 004 Убедитесь, что наконечник используется надлежащим образом. Если неисправность сохраняется, замените наконечник.	Убедитесь, что наконечник используется надлежащим образом. Если неисправность сохраняется, замените наконечник.	Неисправность в синтоническом контуре или неисправен наконечник
MED - 005 Затяните ту же наконечник насадки или замените его	Затяните ту же наконечник насадки или замените его Просушите электрические контакты сжатым воздухом.	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике Имеются признаки износа, повреждения или деформации насадки В редких случаях на электрических контактах сетевого шнура может появиться влага
MED - 006 Внутренняя ошибка. Отключите устройство и запустите его снова.	Отключите устройство и запустите его снова.	Поступил сигнал об экранировании сети питания за пределами диапазона
MED - 016 Канал не используется	Используйте работающий канал. Обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы.	Прервана связь с модулем канала
MED - 017 Убедитесь, что насос и трубка установлены в соответствии с указаниями в инструкции.	Убедитесь, что насос и трубка установлены в соответствии с указаниями в инструкции. Убедитесь, что ничто не мешает вращению насоса	Ошибка при подаче сигнала о работе насоса
MED - 021 Канал не используется	Используйте работающий канал. Обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы.	Сигнал ошибки контрольной суммы, изменения модуля микропрограммного обеспечения.
MED - 022 Внутренняя неисправность: обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы	Устройство работает надлежащим образом: обратитесь как можно скорее за поддержкой к специалистам технической службы Устройство не работает надлежащим образом: незамедлительно обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы.	Сигнал ошибки контрольной суммы, изменения модуля микропрограммного обеспечения.

Сообщение об ошибке	Способ устранения	Описание неисправности
MED - 028 Сбой в подаче внешнего электропитания. Проверьте настройки	Проверьте настройки, убедитесь, что они правильные и продолжите работу.	Сбой в подаче внешнего электропитания.
MED - 029 Канал не используется	Незамедлительно обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы.	Сигнал ошибки выполнения программы интерфейсного модуля
MED - 030 Внутренняя неисправность: обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы	Устройство работает надлежащим образом: обратитесь как можно скорее за поддержкой к специалистам технической службы Устройство не работает надлежащим образом: незамедлительно обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы.	Сигнал ошибки выполнения внутреннего процесса
MED - 032 Отсутствие внутренней связи: обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы	Устройство работает надлежащим образом: обратитесь как можно скорее за поддержкой к специалистам технической службы Устройство не работает надлежащим образом: незамедлительно обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы.	Прервана внутренняя связь.
MED - 038 Кнопка «НАСОС» неактивна. Заполните трубки системы орошения путем нажатия ножной педали	Заполните трубки системы орошения, удерживая нажатой ножную педаль	Кнопка «НАСОС» неактивна.
MED - 043 Язык, установленный по умолчанию, - английский	Попробуйте выбрать необходимый язык при помощи кнопки «Язык». Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы.	Некорректный выбор языка: английский язык установлен по умолчанию.
MED - 044 Данные должны быть синхронизированы. Как можно быстрее нажмите «ОК». Процесс продолжается несколько секунд.	Завершите текущую операцию и как можно скорее начните синхронизацию путем нажатия кнопки «ОК».	Внутренний сбой в процессе синхронизации данных
MED - 047 / MED - 048 Внутренняя неисправность. Отключите устройство и запустите его снова.	Отключите устройство и запустите его снова. Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы «Мектрон».	Внутренняя неисправность

Сообщение об ошибке	Способ устранения	Описание неисправности
MED - 049 Данные должны быть синхронизированы. Отключите устройство и запустите его снова.	Отключите устройство и запустите его снова. Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы «Мектрон».	Требуется синхронизация данных
От MED - 050 до MED - 058 Внутренняя неисправность. Отключите устройство и запустите его снова.	Отключите устройство и запустите его снова. Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой к специалистам технической службы «Мектрон».	Внутренняя неисправность
MED - 063 Прежде чем использовать наконечник, необходимо заполнить контур системы орошения при помощи кнопки «НАСОС».	Нажмите кнопку «НАСОС», чтобы заполнить контур системы орошения.	Контур системы не заполняется за минимальное расчетное время. Оператор может прервать следующий цикл заполнения.
MED - 065 Наконечник установлен неправильно, замените канал или наконечник	Установите правильный наконечник для выбранного канала	Наконечник подсоединен, но не подходит для канала или системы

Обратитесь за поддержкой в сервисный центр «Мектрон» при возникновении любых аварийных сигналов, не отображенных в списках выше.

08.2 → БЫСТРОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При включении устройства язык на дисплее не совпадает с выбранным.	Необходимый язык не был выбран.	См. пункт 04.4, в котором приводится информация о правилах выбора языка.
Устройство не включается, когда переключатель переведен в положение «ВКЛ.»	Штекер сетевого шнура не вставлен надлежащим образом в разъем на задней панели устройства.	Убедитесь, что сетевой шнур электропитания подсоединен надлежащим образом.
	Сетевой шнур неисправен	Убедитесь, что разъем электропитания работает надлежащим образом. Замените сетевой шнур электропитания
	Предохранители не работают	Замените предохранители (см. пункт 08.3)
Устройство включается, но не работает. Ошибки на дисплее не выводятся.	Штекер ножной педали вставлен некорректно в разъем устройства.	Правильно вставьте штекер ножного переключателя в разъем на задней панели устройства.
	Ножная педаль не работает надлежащим образом.	Если эта неисправность возникает во время хирургической операции, отсоедините ножную педаль от устройства. Воспользуйтесь кнопкой ножной педали (см. пункт 04.12). По окончании работ обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр «Мектрон».
Устройство включается, но не работает. На дисплее выводится сообщение об ошибке.	См. пункт 08.1 для получения подробной информации о возможных причинах, в соответствии с сообщением на дисплее.	См. пункт 08.1 для получения подробной информации о способах устранения, в соответствии с сообщением на дисплее.
При работе от наконечника PIEZOSURGERY® medical исходит легкий свистящий звук.	Насадка заблокирована.	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа «Мектрон». (см. пункт 04.8)
	Контур системы орошения не заполнен полностью.	Заполните контур системы орошения при помощи кнопки «НАСОС» (см. пункт 04.10)

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При работе из насадки не поступает ирригационный раствор	Неправильно выбраны типоразмеры трубки перистальтического насоса.	Используйте только оригинальные запасные части, выпускаемые компанией «Мектрон».
	Засор в насадке, препятствующий выходу раствора	Открутите насадку от наконечника и продуйте насадку сжатым воздухом, чтобы восстановить циркуляцию жидкости. Если неисправность сохраняется, замените насадку на новую.
	Засор в насадке, препятствующий выходу раствора.	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр «Мектрон».
	Пакет с ирригационным раствором пустой	Замените пакет с ирригационным раствором на новый.
	Закрыт воздуховпускной клапан регулятора подачи	Откройте воздуховпускной клапан регулятора подачи
	Ирригационный комплект установлен неправильно	Убедитесь, что все патрубки ирригационного комплекта подключены надлежащим образом.
Устройство работает нормально, но насос работает с надрывом.	Избыточное давление на рабочем колесе патрубка перистальтического насоса.	Убедитесь, что патрубок внутри перистальтического насоса установлен правильно (см. пункт 04.5)
Направление вращения насоса правильное, но при остановке насоса из наконечника выходит ирригационный раствор	Крышка перистальтического насоса не закрывается надлежащим образом.	Убедитесь, что крышка перистальтического насоса закрывается полностью (см. пункт 04.5).
Недостижение заданных характеристик	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа «Мектрон» (см. пункт 04.8).
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку на новую.

08.3 →ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

⚠ ОПАСНО! Отключите аппарат.
Всегда отключайте устройство от разъема электропитания при помощи главного выключателя, прежде чем приступать к выполнению следующих операций.

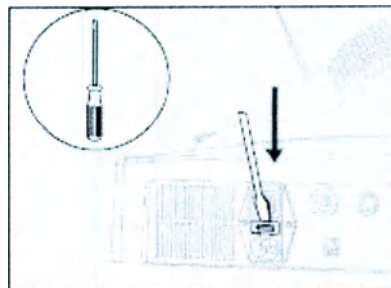
Возьмите отвертку с плоским жалом, вставьте жало отвертки в специальный паз блока предохранителей под разъемом электропитания и, используя отвертку в качестве рычага, осторожно подденьте блок предохранителей.

Извлеките блок предохранителей из штатного места;

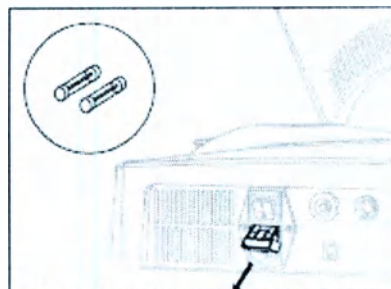
⚠ ОПАСНО! Перегоревший предохранитель замените на новый с характеристиками, указанными в разделе 07 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

После замены предохранителей задвиньте блок предохранителей обратно на штатное место в корпусе аппарата.

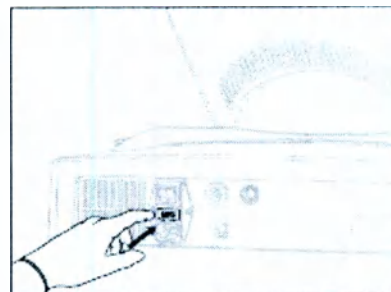
1



2



3



08.4 → СДАЧА АППАРАТА В РЕМОНТ В АВТОРИЗОВАННЫЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР «МЕКТРОН»

В случае, если требуется техническая поддержка по изделию, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в любой авторизованный сервисный центр «Мектрон». Не предпринимайте попыток самостоятельно отремонтировать устройство или аксессуары и внести изменения в их конструкцию.

Перед отправкой деталей устройства в авторизованный сервисный центр «Мектрон» произведите их чистку и стерилизацию, следуя указаниям в Руководстве по чистке и стерилизации, поставляемом в комплекте с аппаратом.

Оставьте все стерилизованные детали в стерилизационном пакете, что будет являться подтверждением факта стерилизации. Все мероприятия по чистке и стерилизации оборудования должны соответствовать действующим стандартам и нормативам в области охраны здоровья и безопасности на рабочем месте, требованиям Законодательных актов 626/94 и 81/08 и всех последующих поправок к ним.

Если Заказчик не выполнил вышеуказанные требования, «Мектрон» вправе выставить Заказчику в счет расходы по чистке и стерилизации изделий. Также «Мектрон» вправе отказать Заказчику в приемке изделий в состоянии, не соответствующем требованиям, вернуть изделия Заказчику за счет Заказчика для того, чтобы Заказчик надлежащим образом самостоятельно выполнил и все работы по чистке и стерилизации изделий.

При сдаче в ремонт аппарат необходимо упаковать надлежащим образом, приложить все необходимые аксессуары, а также документ с указанием следующей информации:

- Данные о медицинском учреждении, контактном лице
- Наименование устройства
- Серийный номер и/или номер партии
- Причина возврата изделий / описание неисправности
- Фотокопия товарной накладной или счета на покупку устройства

⚠ ВНИМАНИЕ! Упаковка

Упакуйте аппарат в оригинальную упаковку во избежание повреждений при транспортировке.

После передачи устройства в авторизованный сервисный центр «Мектрон», квалифицированные технические специалисты произведут оценку его технического состояния. Все работы по ремонту устройства выполняются только после предварительного согласования с пользователем. Для получения более подробной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или ближайший авторизованный сервисный центр «Мектрон».

Авторизованный сервисный центр «Мектрон» не несет ответственности в случае возврата устройства без предварительного согласования.

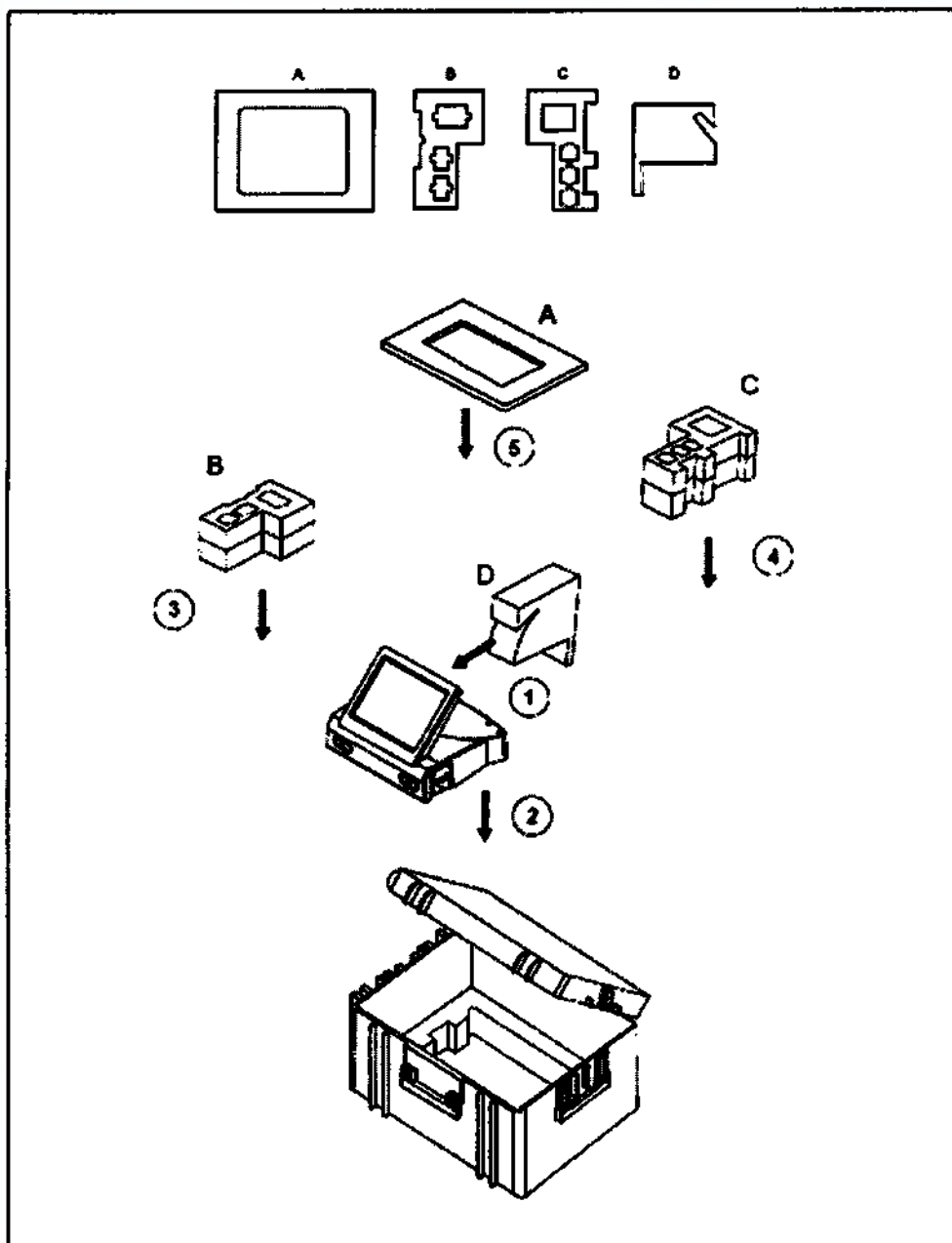
Несанкционированный ремонт устройства может стать причиной его повреждения и привести к аннулированию гарантии. В этом случае «Мектрон» не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб имуществу или полученные травмы.

09 → УПАКОВКА И РАСПАКОВКА АППАРАТА

Для упаковки аппарата следуйте указаниям на рисунке ниже.

Для распаковки устройства выполните все указанные действия в обратном порядке.

⚠ ВНИМАНИЕ! Удалите все аксессуары, прежде чем снимать корпус устройства.



Все устройства «Мектрон» перед выходом с завода тщательно проверяются отделом контроля качества, благодаря чему в продажу поступают только качественные изделия, отвечающие всем функциональным требованиям и характеристикам. Компания «Мектрон» предоставляет гарантию на новые устройства PIEZOSURGERY® plus, приобретенные в специализированных магазинах или у импортера «Мектрон», в случае выявления дефектов конструктивного или производственного характера:

- гарантия на устройства действует в течение 2 (ДВУХ) ЛЕТ с даты установки и опробования;
- гарантия на наконечники в комплекте с сетевым пинуром действует в течение 1 (ОДНОГО) ГОДА с даты установки и опробования.

На аксессуары гарантийные обязательства не распространяются.

В течение срока действия гарантии компания «Мектрон» обязуется бесплатно отремонтировать (или, по своему усмотрению, заменить) детали устройства, которые были признаны бракованными по заключению экспертизы, проведенной «Мектрон». Сертификация устройства и гарантийные обязательства производителя признаются недействительной, и «Мектрон» не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки, любое другое повреждение имущества или оборудования, травмы, понесенные или возникшие по следующим причинам:

- Устройство используется не в соответствии с предусмотренным назначением.
- Пользователь устройства не соблюдает все рекомендации и указания по технике безопасности, приведенные в настоящей инструкции.
- Электрооборудование в помещениях, в которых используется этот аппарат, не соответствует требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

- Работы по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства выполняются персоналом, не уполномоченным компанией «Мектрон» на проведение таких операций.

- Условия окружающей среды, предназначенные для хранения и консервации аппарата, не соответствуют требованиям к технике безопасности в разделе 07 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

- Использование неоригинальных насадок, аксессуаров и запасных частей (не производства компании «Мектрон»), в результате чего может нарушиться нормальная работа аппарата и возникнуть риск причинения вреда пациенту;

- Случайные повреждения во время транспортировки.

- Повреждения, вызванные неправильным использованием, небрежностью пользователя или подключением устройства к источнику напряжения с параметрами, не соответствующими заданным.

- Несоблюдение указаний по чистке и стерилизации многократных изделий.

- Истечение срока действия гарантии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гарантийный срок начинается с даты установки, как указано на установочном и тестовом модуле.

Гарантия незамедлительно аннулируется в случае ремонта или внесения изменений в его конструкцию неуполномоченным персоналом. См. пункт 08.4 для получения подробной информации о порядке отправки/сдачи устройства в ремонт в авторизованный сервисный центр «Мектрон».

Сведения, содержащиеся в настоящем документе, носят исключительно информационный характер и могут быть изменены без предварительного уведомления.

Итальянская версия настоящей инструкции является оригинальным документом, на основании которого были разработаны версии на других языках. В случае противоречий или расхождений между оригинальной версией и версией на другом языке итальянская версия документа будет иметь преимущественную силу.

Все текстовые материалы, фотографии, иллюстрации и графические изображения в настоящей инструкции являются интеллектуальной собственностью компании «Мектрон С.п.А.», Караско, Италия. Все права защищены.

Запрещается копировать, тиражировать, изменять или передавать сведения в настоящем документе третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании «Мектрон С.п.А.».

mectron

medical technology

Мектрон С.п.А.
виа Лорето 15/А,
16042 Караско (Генуя), Италия
Тел.: +39 0185 35361
Факс: +39 0185 351374
www.mectron.com
Эл. почта:
piezosurgery@piezosurgery.com
mectron@mectron.com

Торговый посредник

/ подпись /

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию PIEZOSURGERY* plus

02150288 Ред. 03 1-03-2018

/Печать нотариуса:/ КАТТАНЕИ, ФЕДЕРИКО ДИ ПАОЛО, НОТАРИУС В ГЕНУЕ

Регистрационный номер 26763

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Я, нижеподписавшийся Федерико КАТТАНЕИ, государственный нотариус, практикующий в Генуе, вписанный в реестр нотариальных округов Генуя и Кьявари, без присутствия свидетелей, настоящим подтверждаю, что г-н Фернандо БЬЯНКЕТТИ, родившийся в Кьявари (провинция Генуя) 23 февраля 1953 года, проживающий по адресу: Караско (провинция Генуя), Виа Лорето 15 А, выступающий в качестве члена Совета директоров от имени и по поручению компании:

МЕКТРОН, С.п.А., юридический адрес: Караско (провинция Генуя), Виа Лорето 15/А, регистрационный номер налогоплательщика и номер в Реестре компаний Генуи 01126960101, номер в Реестре административно-экономической информации 253624, личность которого была мной установлена и дееспособность проверена, подписал вышеприведенный документ, составленный на английском языке, которым я владею в достаточной мере, в моем присутствии по адресу: Кьявари, Виа Риварола 69/1, 5 марта 2018 года в 9:30.

/подписано/

/Печать нотариуса:/ КАТТАНЕИ, ФЕДЕРИКО ДИ ПАОЛО, НОТАРИУС В ГЕНУЕ

/подписано/

/Печать нотариуса:/ КАТТАНЕИ, ФЕДЕРИКО ДИ ПАОЛО, НОТАРИУС В ГЕНУЕ

ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
В СУДЕ ГЕНУИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Данный официальный документ

2. Подписан КАТТАНЕИ ФЕДЕРИКО

3. Выступающим в качестве НОТАРИУСА

4. И скреплен печатью КАТТАНЕИ ФЕДЕРИКО ДИ ПАОЛО, НОТАРИУСА В ГЕНУЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Генуе

6. дата 08.03.2018

7. кем Прокуратурой Итальянской Республики в Суде Генуи

8. за номером 957/CIV/AP/2018

9. Печать/ штамп

10. Подпись:

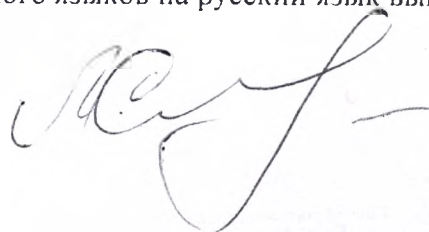
Заместитель прокурора
ПАОЛА КАЛЛЕРИ

/подписано/

/Официальная печать/:

Прокуратура Итальянской
Республики в Суде Генуи

Перевод текста с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком
Слесаревской Марией Александровной



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую о
подлинности подписи переводчика Слесаревской Марии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

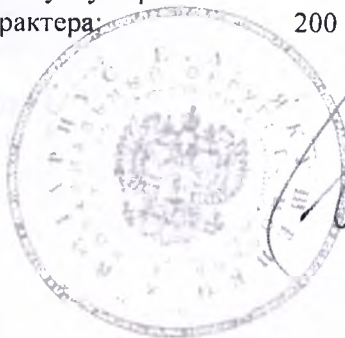
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2018- *С 2237*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

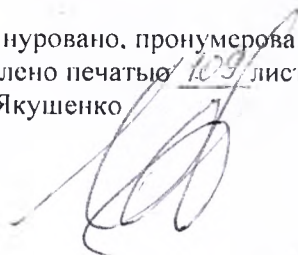
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.А. Якушенко



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью *109* лист(-а.-ов).
Е.А. Якушенко



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи Восемнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус
города Москвы, свидетельствую верность копии
с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.А. Якушенко



Всего прошито, пронумеровано, пронумеровано, пронумеровано
печатью 12
Нотариус



/Логотип: Мектрон (Mectron)
Медицинское оборудование/

Английский
Итальянский
Немецкий
Французский
Испанский

➔ Руководство по очистке и стерилизации

**«Пьезосерджери®медикал» (® - зарегистрированный торговый
знак (Piezosurgery® medical))**

Знак соответствия требованиям Европейского Союза (CE) 0476

➔ О Г Л А В Л Е Н И Е

01 ВВЕДЕНИЕ.....	3
02 УКАЗАНИЯ ПО РАЗБОРКЕ ДЕТАЛЕЙ.....	4
03 СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА МАТЕРИАЛОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ СТЕРИЛИЗАЦИИ И/ИЛИ ОЧИСТКЕ.....	7
04 ЧИСТКА.....	8
04.1 Чистка панели управления устройства и ножной педали.....	8
04.2 Чистка дополнительных принадлежностей: ручной режим.....	10
04.3 Чистка дополнительных принадлежностей: комбинированный ручной/автоматический режим.....	16
04.4 Чистка дополнительных принадлежностей: автоматический режим.....	21
05 ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЧИСТКИ.....	22
06 СУШКА И НАНЕСЕНИЕ СМАЗКИ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	23
07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	24

Прежде чем приступать к установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или производить любые другие операции с аппаратом, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Храните руководство в помещениях, в которых выполняется чистка/стерилизация устройства и дополнительных принадлежностей, чтобы при необходимости обратиться к нему в любой момент времени.

ВАЖНО!

Во избежание получения травм пользователем, пациентами или другими лицами, а также повреждения аппарата или другого оборудования, следует внимательно ознакомиться со всеми положениями раздела "Правила техники безопасности" в настоящем руководстве. В зависимости от степени тяжести травм и повреждений выделяют опасные ситуации, обозначаемые следующими знаками:

ОПАСНО!

(этот знак указывает на риск получения травмы)

ВНИМАНИЕ!

(этот знак указывает на риск повреждения имущества или оборудования)

ПРИМЕЧАНИЕ

Раздел, содержащий или уточняющий важные указания по работе с системой или содержащий информацию, которая может упростить техническое обслуживание системы.

Основная цель настоящего руководства состоит в том, чтобы защитить пациентов, хирургов и медицинский персонал от инфекций, вызванных загрязненными инструментами. В связи с этим крайне важно проявлять предельную осторожность во время повторной обработки инструментов.

ВНИМАНИЕ!

Инструкции ниже предназначены для квалифицированных специалистов, умеющих проводить обработку устройств медицинского назначения для их повторного использования. Эти инструкции были валидированы компанией "Мектрон С.п.а." (Mectron S.p.a.). Медицинское учреждение обязуется принять все необходимые меры к тому, чтобы достичь поставленных целей при обработке инструментов, обязуется проводить обработку, использовать оборудование и материалы, а также пользоваться услугами квалифицированных специалистов в соответствии с указаниями в настоящем руководстве. Необходимо проводить регулярный мониторинг и валидацию этого процесса. В случае, если организация, осуществляющая обработку инструментов, не выполняет какие-либо указания или рекомендации по обработке в настоящем руководстве, необходимо провести валидацию этих изменений, а также оценить эффективность и возможные неблагоприятные последствия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующие устройства и аксессуары ПЬЕЗОСЕРДЖЕРИ® поставляются в нестерильном виде и должны проходить процедуру очистки и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием: наконечники, динамометрические ключи.

- динамометрического ключа.
Клиника или медицинское учреждение, в котором проводятся операции с использованием инструментов, несет ответственность за их чистку и стерилизацию. Процедуры и параметры, изложенные в настоящем руководстве, были валидированы по результатам лабораторных испытаний, проведенных независимой организацией. Эти испытания подтвердили следующее: уровень стерильности (SAL) 10^{-6} может быть достигнут только в том случае, если пользователи будут неукоснительно следовать всем указаниям в настоящем руководстве. Стерилизация на всех этапах должна выполняться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 17665-1:2007 и УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1:2002.

очистке и стерилизации должно использоваться совместно с "Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию", поставляемым в комплекте с устройством Пьезосерджер®

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Повторная обработка оказывает на эти инструменты лишь минимальное воздействие. Окончание срока службы, как правило, определяется уровнем износа и повреждениями, возникшими в процессе эксплуатации. Степень износа инструментов должна определяться посредством визуального осмотра.

новых или отремонтированных приспособлений и инструментов. Все новые и отремонтированные аксессуары к устройству поставляются в нестерильном виде. Перед ПЕРВЫМ и каждым последующем использованием необходимо производить чистку и стерилизацию инструментов в строгом соответствии с инструкциями в настоящем руководстве.

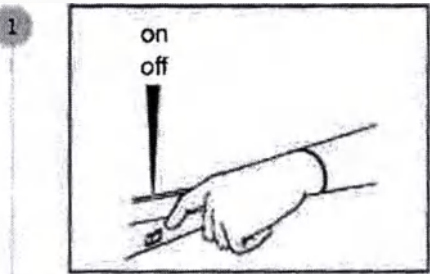
насадками, поскольку они являются потенциальным источником опасности и могут стать причиной инфицирования. Медицинский персонал должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
ОПАСНО! Аккуратно обращайтесь с инструментами, имеющими острые кромки и наконечники.

02 УКАЗАНИЯ ПО РАЗБОРКЕ ДЕТАЛЕЙ

Прежде чем приступать к очистке деталей в соответствии с указаниями в разделе 04 "ЧИСТКА", отсоедините все аксессуары и компоненты устройства.

ОПАСНО! Отключите устройство от источника питания при помощи ГЛАВНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ на панели управления устройства. Отсоедините от устройства все кабели (сетевой шнур наконечника и ножная педаль).

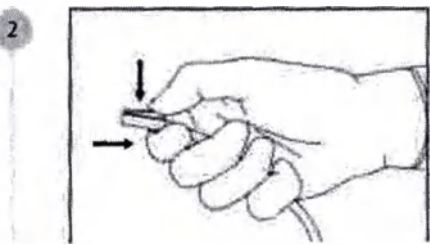
ОПАСНО! Дополнительный эквипотенциальный кабель. Прежде чем выполнять операции по чистке или стерилизации, отсоедините дополнительный эквипотенциальный кабель (при его наличии).



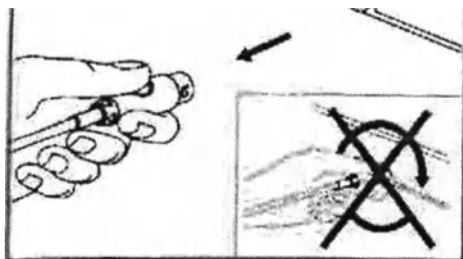
on	Вкл.
off	Выкл.

Отсоедините ножную педаль устройства: отожмите фиксирующую защелку разъема ножной педали и оттяните разъем по направлению назад;

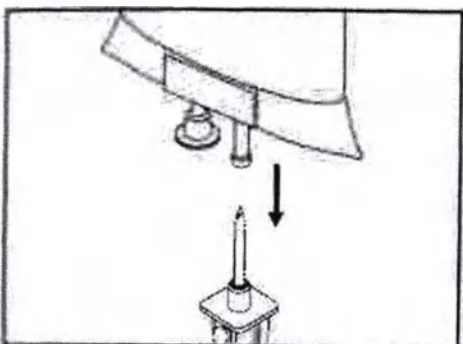
ВНИМАНИЕ! При отсоединении не пытайтесь открутить или повернуть



Ср. 4



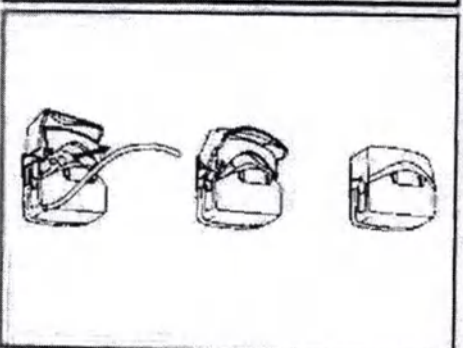
ВНИМАНИЕ! При выполнении этой операции держитесь руками только за разъем шнура. Не тяните за сетевой шнур, чтобы отсоединить его. Не пытайтесь открутить разъем шнура при отсоединении наконечника: разъем может выйти из строя.



ВНИМАНИЕ! Наконечник и сетевой шнур представляют собой единую нераздельную конструкцию.

Для снятия ирригационного комплекта выполните следующие действия:

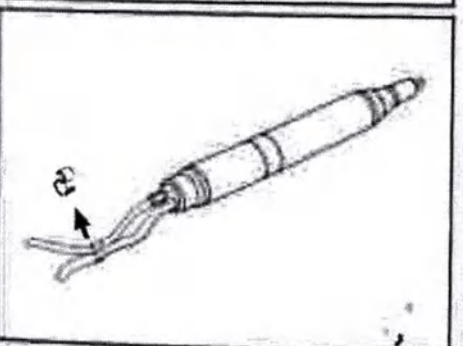
снимите иглу с ирригационного комплекта;



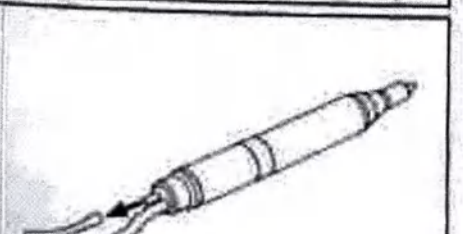
ПРИМЕЧАНИЕ

Закройте зажимы, прежде чем отсоединять их от ирригационного комплекта.

Полностью откройте перистальтический насос и извлеките трубку;



Повторно закройте перистальтический насос;



Отсоедините трубку и зажимы от сетевого шнура наконечника;

Срп. 5

помощи динамометрического ключа, поставляемого в комплекте с устройством.

Утилизируйте насадку в соответствии с требованиями действующего законодательства в области утилизации медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ! Используйте исключительно динамометрический ключ Пьезосерджер® медикал для закручивания или откручивания насадок с наконечника. Не используйте другие инструменты, включая щипцы, ножницы и т.д.

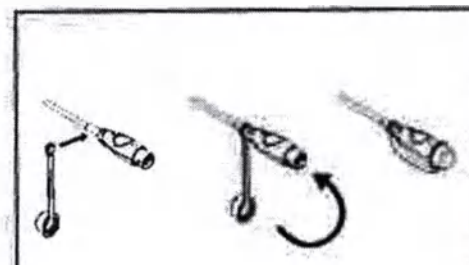
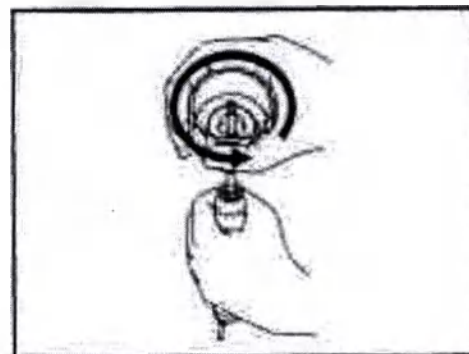
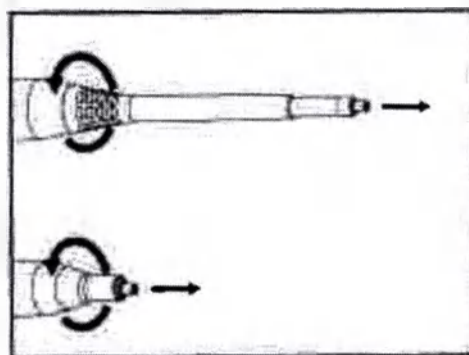
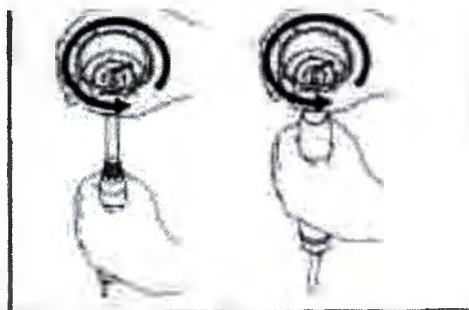
Открутите крышку насадки или металлическую конусообразную деталь в передней части наконечника, поворачивая ее против часовой стрелки.

Утилизируйте крышку насадки в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в области утилизации медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ! Не утилизируйте металлическую конусообразную деталь; Предпочтительнее выполнить чистку/утилизацию этой детали совместно с другими инструментами Пьезосерджер®.

ДЛЯ НАСАДОК С УДЛИНИТЕЛЕМ

Открутите удлинитель с наконечника при помощи динамометрического ключа, поставляемого в комплекте с устройством. Утилизируйте удлинитель в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в области утилизации



сетевого шнура наконечника.

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой всегда устанавливайте защитный колпачок.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к чистке, осмотрите защитный колпачок на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждений замените колпачок.

Стр. 6

Английский

Данные, приведенные в настоящей Таблице, являются ориентировочными. Все указания и рекомендации по очистке и стерилизации деталей устройства приводятся в соответствующих разделах таблицы.

ВНИМАНИЕ! Не используйте какие-либо другие способы чистки и стерилизации, отличные от указанных в таблице ниже.

ОПАСНО! Стерильные одноразовые детали.
Стерильные одноразовые детали предназначены для выполнения однократной хирургической процедуры на одном пациенте. Запрещается повторно использовать одноразовые детали.
Отделите и утилизируйте все одноразовые детали в соответствии с действующим законодательством в области утилизации медицинских отходов.

Панель управления и ножная педаль устройства

Этап	Пункт	Выполняемое действие/процедура	Наконечник	Динамометрический ключ
I.	04.1	Ручная чистка с моющим средством	Замачивание в ферментативном моющем растворе	Ультразвуковая очистка
II.	04.2	Ручная очистка	Замачивание в моющем средстве	Ультразвуковая очистка
	04.3	Комбинированная ручная/автоматическая чистка	Замачивание в ферментативном моющем растворе	Ультразвуковая очистка
III.	04.4	Автоматическая очистка	Моющая/дезинфицирующая установка с моющим средством:	Ультразвуковая очистка
	05	Контроль результатов очистки	Моющая/дезинфицирующая установка с моющим средством:	Ультразвуковая очистка
IV.	06	Сушка и нанесение смазки	Визуальный контроль качества чистки	Сушка + Смазка
V.	07	Стерилизация	Сушка	Сушка + Смазка
			Упаковка, стерилизация и размещение на складе	

Особая информация: параметры стерилизации для парового автоклава, используемые в Великобритании:

04 ЧИСТКА

Панель управления и ножная педаль устройства:

Единственный подходящий метод очистки - ручной.

Дополнительные принадлежности (наконечник и динамометрический ключ)

Оператор должен выбрать один из следующих видов очистки:

- Ручная очистка;
- Комбинированная ручная/автоматическая очистка;
- Автоматическая очистка

Процедуры, применяемые по отношению к медицинским аксессуарам Пьезосерджер® и изложенные в руководстве ниже, были валидированы независимой организацией.

04.1 → ЧИСТКА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ И НОЖНОЙ ПЕДАЛИ УСТРОЙСТВА ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Убедитесь, что все нижеуказанные аксессуары были сняты/отсоединены от устройства (см. раздел 02):

- кабели электропитания
- ирригационный комплект
- наконечник
- опорный стержень для контейнера с ирригационным раствором
- дополнительный эквипотенциальный кабельный разъем (при наличии)
- ножная педаль

ОПАСНО! Прежде чем приступить к чистке или дезинфекции устройства, отключите устройство при помощи выключателя и отсоедините его от электросети.

ОПАСНО! Конструктивно панель устройства не защищает от попадания жидкостей внутрь устройства. Не распыляйте жидкости непосредственно на поверхность устройства

ВНИМАНИЕ! Не погружайте панель управления или ножную педаль устройства в жидкость и/или другие растворы.

ВНИМАНИЕ! Не производите стерилизацию панели управления или ножной педали устройства.

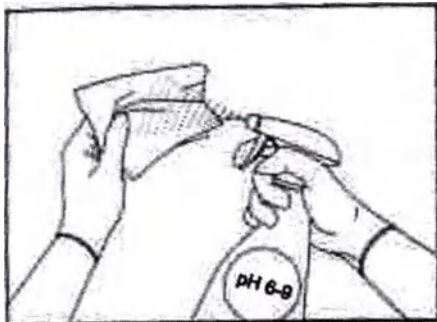
ВНИМАНИЕ! Не используйте механизмы/аппараты для чистки панели управления или ножной педали

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Чистая, мягкая, безворсовая ткань
- Моющее средство (с уровнем pH 6-9) и, при необходимости, неагрессивный, нейтральный дезинфицирующий раствор с уровнем pH 7.

ВНИМАНИЕ! При дезинфекции рекомендуется использовать специальные дезинфицирующие средства на основе водного раствора, с нейтральным уровнем pH (pH 7). Не рекомендуется использовать для дезинфекции спирто- или кислородосодержащие средства на водной основе, поскольку это может привести к обесцвечиванию и/или иному повреждению пластмассовых деталей. Также запрещается использовать для дезинфекции химические вещества, например, ацетон или спирт.

Стр. 8



1

Очистите поверхности устройства и ножной педали от загрязнений в соответствии с указаниями производителя, используя чистую, мягкую, безворсовую ткань, пропитанную моющим раствором (pH 6-9).



2

При дезинфекции используйте дезинфицирующее средство на основе неагрессивного раствора с нейтральным уровнем pH (pH 7), приготовленного в соответствии с указаниями производителя;



3

Досуha вытрите корпус устройства, используя чистую и мягкую неабразивную ткань, не содержащую ворсинок;

Досуha вытрите ножную педаль, используя чистую, мягкую неабразивную ткань, не содержащую ворсинок.

04.2 → ЧИСТКА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ: РУЧНАЯ ЧИСТКА ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

Подготовьте следующие аксессуары:

- Наконечник;
- Металлическая конусообразная деталь в передней части наконечника;
- Динамометрический ключ;

Отсоедините аксессуары и выполните чистку, следуя инструкциям в разделе 2 настоящего руководства (см. ниже).

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ферментативный моющий раствор;
- Чистящее средство с нейтральным уровнем pH;
- Водопроводная вода;
- Контейнер подходящих размеров;
- Чистая щетка с мягкой нейлоновой щетиной;
- Ванна ультразвуковой очистки;
- Деминерализованная/дистиллированная вода;
- Шприц,
- Пистолет водораспылительный

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к чистке наконечника, открутите насадку.

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой всегда устанавливайте защитный колпачок.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к чистке, осмотрите защитный колпачок на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждений замените колпачок.

ВНИМАНИЕ! не погружайте наконечник в ванну ультразвуковой очистки.

ОПАСНО! Приступать к обработке инструментов следует по завершении хирургической операции. Не допускайте сушки загрязненных насадок перед повторной обработкой.

04 ЧИСТКА

Английский

ВНИМАНИЕ! Не используйте для чистки моющие средства с уровнем pH, выходящим за пределы диапазона 6-9. Для очистки инструментов не используйте органические растворители, например, ацетон или изопропиловый спирт. Запрещается использовать солевые чистящие растворы, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод, йодиды, связывающие или агрессивные белки, вызывающие коррозию. Не погружайте и не замачивайте инструменты в промывочном растворе. Не используйте растворители, смазочные вещества или другие средства, химические характеристики которых отличаются от указанных в настоящем руководстве. Использование вышеуказанных веществ может стать причиной выхода инструментов из строя или привести к эмиссии нежелательных веществ в месте хирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ! При дезинфекции рекомендуется использовать специальные дезинфицирующие средства на основе водного раствора, с нейтральным уровнем pH (pH 7). Не рекомендуется использовать для дезинфекции спирто- или кислородосодержащие средства на водной основе, поскольку это может привести к обесцвечиванию и/или иному повреждению пластмассовых деталей.

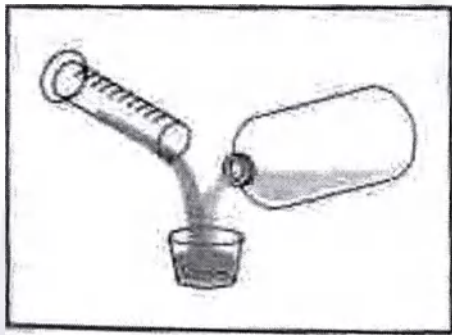
ЗАМАЧИВАНИЕ В ФЕРМЕНТАТИВНОМ МОЮЩЕМ СРЕДСТВЕ - НАКОНЕЧНИК, КОНУСОБРАЗНАЯ ДЕТАЛЬ В ПЕРЕДНЕЙ ЧАСТИ, ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ

Также запрещается использовать для дезинфекции химические вещества, например, ацетон или спирт.

ВНИМАНИЕ! Чистка инструментов. Используйте подходящие инструменты для чистки, как указано в настоящем руководстве. Не используйте щетки, металлические губки, абразивные инструменты или острые предметы для удаления остатков загрязнений в процессе ручной чистки инструментов. Эти инструменты могут привести к стойкому и неустраняемому повреждению поверхности инструментов. Используйте исключительно щетки с мягкой нейлоновой щетиной.

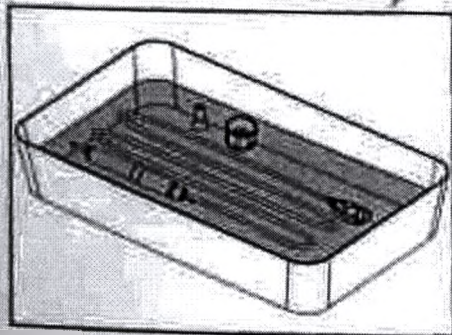
ВНИМАНИЕ! Используйте водопроводную или деминерализованную воду, как указано в настоящем руководстве.

ВНИМАНИЕ! После использования утилизируйте ферментативное моющее средство в соответствии с требованиями. Не подвергайте вторичной переработке.



1

Подготовьте ферментативный моющий раствор* в соответствии с инструкциями производителя;



2

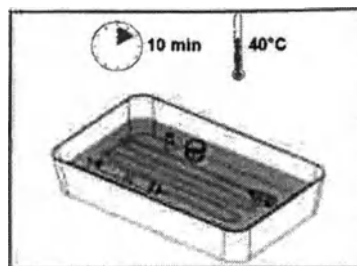
* процесс с использованием ферментативного моющего средства Сидезим® (Энзол®) (Cidezime® (Enzol®))

Поместите в контейнер наконечник, металлическую конусообразную деталь и динамометрический ключ. Налейте в контейнер приготовленный раствор в таком количестве, чтобы он перекрыл детали, подлежащие очистке.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте наконечник в раствор, если он еще не успел остыть.

Дайте наконечнику, конусообразной детали и ключу пропитаться ферментативным моющим раствором в течение 10 минут при температуре 40°C.

В ходе этой процедуры с инструмента будут удалены остатки органических загрязнений.



Используйте чистую щетку с мягкой нейлоновой щетиной для того, чтобы тщательно очистить инструменты под струей проточной воды и не повредить поверхности наконечника, конусообразной детали и динамометрического ключа. Продолжайте делать это до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Промойте также под струей воды сетевой шнур наконечника;

ОПАСНО! Следующие детали необходимо тщательно очистить при помощи щетки:
Наконечник

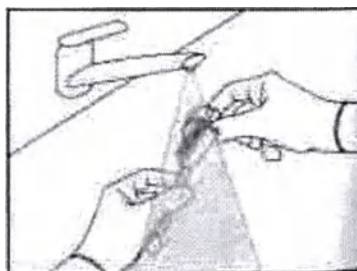
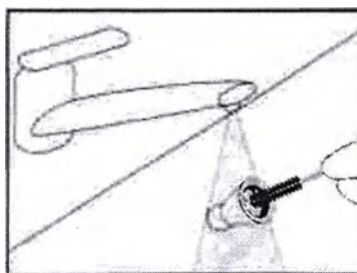
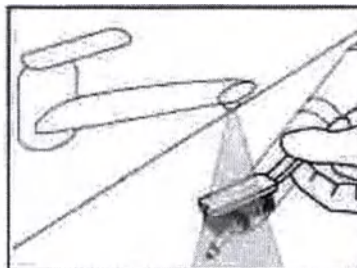
- Резьбовая деталь, на которую накручиваются насадки;
 - Резьбовая деталь, на которую накручивается металлическая конусообразная деталь;
 - Детали, расположенные рядом с резьбовыми деталями;
- Металлическая конусообразная деталь в передней части наконечника

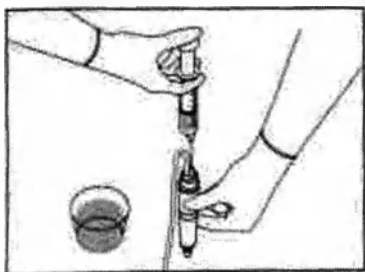
- Внутренняя резьбовая деталь;
- Динамометрический ключ
- Внешнее металлическое кольцо;
 - Внутренние каналы и полости;

ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательно промойте все полости, углубления и пазы на критически важных деталях

ВНИМАНИЕ! Чтобы предотвратить скапливание остатков ферментативного моющего средства, тщательно промойте поверхности инструмента.

4

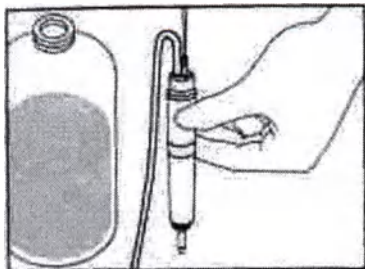




5

Наконечник:

Наберите в одноразовый шприц (примерно 50 мл) ферментативный моющий раствор и распылите его в труднодоступные участки (полости/внутренние каналы наконечника). Повторите эту процедуру три раза для того, чтобы полностью удалить все загрязнения на внутренних поверхностях каналов.

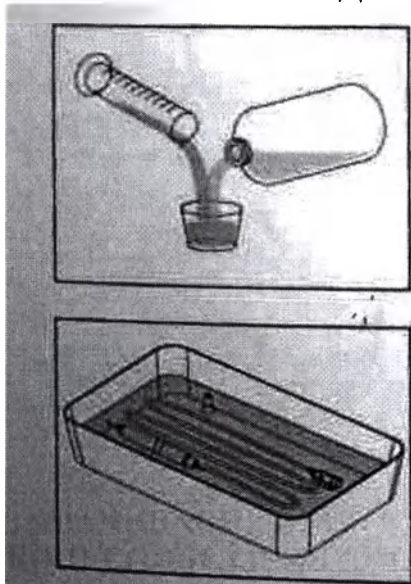


6

Промойте внутренние каналы холодной дистиллированной / деминерализованной водой, нагнетая ее под давлением 3,8 бар в течение 10 секунд, чтобы удалить все остатки ферментативного моющего средства;

ПРИМЕЧАНИЕ: Промойте канал внутри наконечника, нагнетая жидкость с обратной стороны наконечника и используя контейнер для сбора грязной воды, чтобы предотвратить разбрызгивание. Дайте воде стечь из внутреннего канала. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока в моющем растворе не останется загрязнений.

ЗАМАЧИВАНИЕ В МЯГКОМ МОЮЩЕМ РАСТВОРЕ - НАКОНЕЧНИК, КОНУСОБРАЗНАЯ ДЕТАЛЬ



7

Приготовьте моющий раствор с нейтральным уровнем pH* в соответствии с инструкциями производителя;

* процесс, проверенный независимой организацией, при помощи Renu (не распознан) моющего средства.

Поместите в контейнер наконечник и металлическую конусообразную деталь. Налейте в контейнер приготовленный раствор с нейтральным pH в таком количестве, чтобы он перекрыл наконечник и конусообразную деталь.

Используйте чистую щетку с мягкой нейлоновой щетиной для того, чтобы тщательно очистить инструменты под струей проточной воды и не повредить поверхности наконечника и конусообразной детали. Продолжайте делать это до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Промойте также под струей воды сетевой шнур наконечника;

ОПАСНО! Следующие детали необходимо тщательно очистить при помощи щетки:

Наконечник

- Резьбовая деталь, на которую накручиваются насадки;
- Резьбовая деталь, на которую накручивается металлическая конусообразная деталь;
- Детали, расположенные рядом с резьбовыми деталями;

Металлическая конусообразная деталь в передней части наконечника

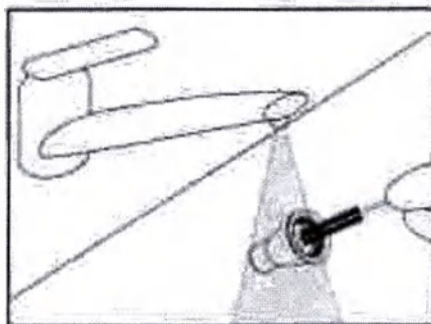
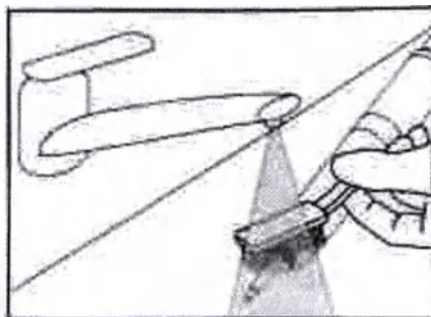
- Внутренняя резьбовая деталь.

Промойте внутренние каналы холодной дистиллированной / деминерализованной водой, нагнетая ее под давлением 3,8 бар, чтобы удалить все остатки ферментативного моющего средства;

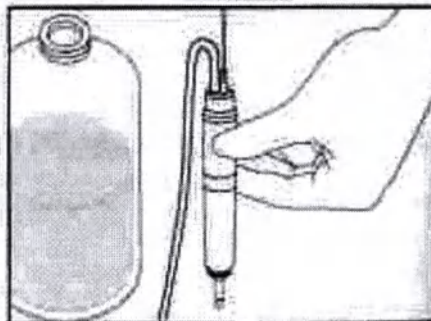
ПРИМЕЧАНИЕ: Промойте канал внутри наконечника, нагнетая жидкость с обратной стороны наконечника и используя контейнер для сбора грязной воды, чтобы предотвратить разбрызгивание. Дайте воде стечь из внутреннего канала.

Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока в моющем растворе не останется загрязнений.

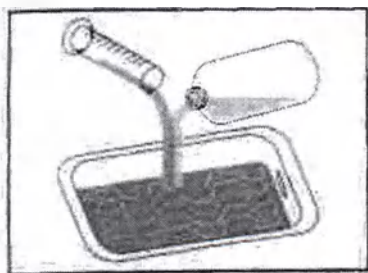
9



10

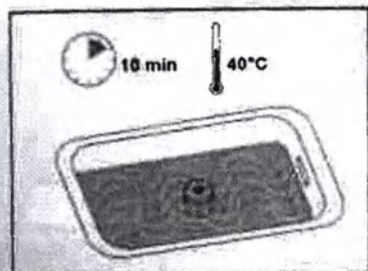


УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА - ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ



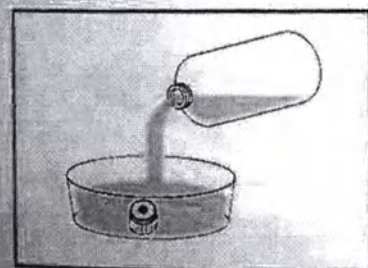
11

Приготовьте ферментативный моющий раствор* в соответствии с указаниями производителя и вылейте его в ванну ультразвуковой очистки;



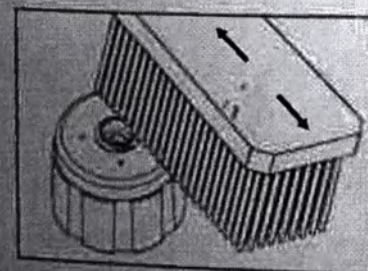
12

* процесс, проверенный независимой организацией, при помощи ферментативного моющего средства (не распознан)



13

Поместите ключ в подходящий контейнер (лоток из нержавеющей стали с перегородками в моющей установке). Поместите лоток в ультразвуковую ванну и выдерживайте в течение 10 минут при температуре 40 °С.



14

Извлеките динамометрический ключ из ультразвуковой ванны и промойте его холодной диминерализованной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательно промойте полости, углубления, пазы и прочие труднодоступные участки.

Аккуратно очистите поверхности динамометрического ключа при помощи чистой мягкой щетки с нейлоновой щетиной;

04.3 → ЧИСТЯЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: КОМБИНИРОВАННАЯ РУЧНАЯ/АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЧИСТКА

Цикл комбинированной ручной/автоматической очистки должен всегда предшествовать этапу ручной очистки, как следует из описания ниже.

ПОДГОТОВКА

Подготовьте следующие аксессуары:

- Наконечник;
- Металлическая конусообразная деталь;
- Динамометрический ключ;

Отсоедините аксессуары и выполните чистку, следуя инструкциям в разделе 2 настоящего руководства (см. ниже).

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Моющая/дезинфицирующая установка;
- Ферментативное моющее средство или раствор щелочи и нейтрализующий раствор;
- Водопроводная вода,
- Контейнер подходящих размеров;
- Чистая щетка с мягкой нейлоновой щетиной;
- Димерализованная/дистиллированная вода;
- Шприц.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать для дезинфекции спиртосодержащие средства или перекись водорода, поскольку это может привести к обесцвечиванию и/или иному повреждению пластмассовых деталей. Также запрещается использовать для дезинфекции химические вещества, например, ацетон или спирт. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей.

ВНИМАНИЕ! Чистка инструментов.

Используйте подходящие инструменты для чистки, как указано в настоящем руководстве. Не используйте щетки, металлические губки, абразивные инструменты или острые предметы для удаления остатков загрязнений в процессе

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к чистке наконечника, откройте насадку.

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой всегда устанавливайте защитный колпачок.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к чистке, осмотрите защитный колпачок на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждений замените колпачок.

ВНИМАНИЕ! не погружайте наконечник в ванну ультразвуковой очистки.

ВНИМАНИЕ!

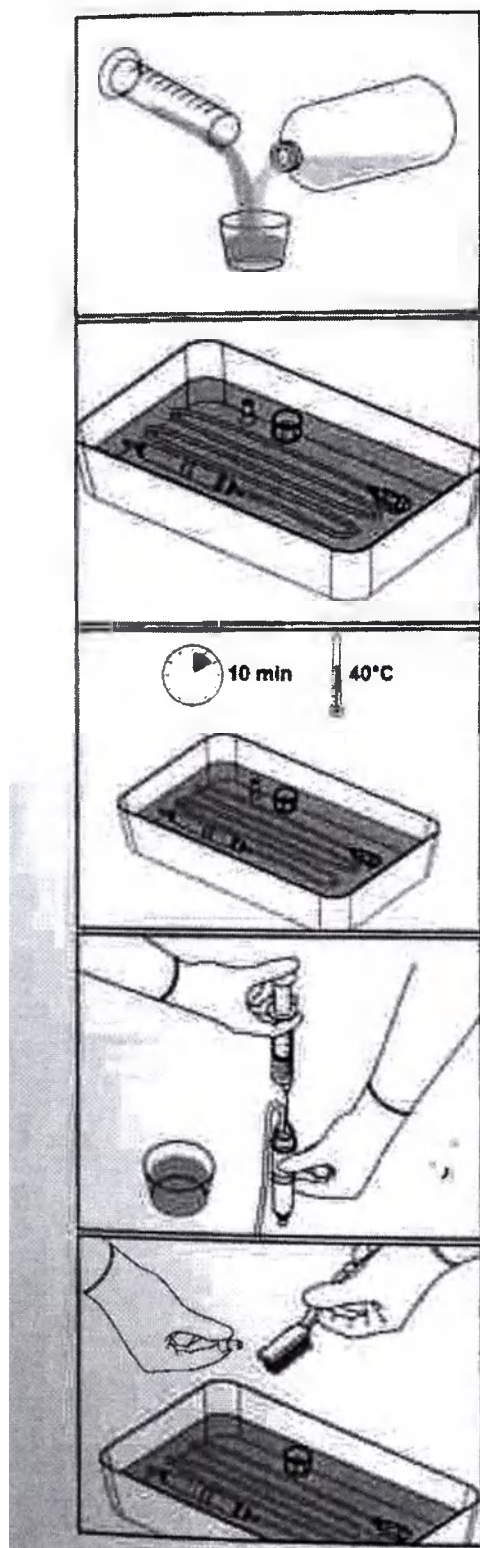
После использования утилизируйте моющее средство в соответствии с требованиями. Не подвергайте вторичной переработке

ВНИМАНИЕ! Для очистки инструментов не используйте органические растворители, например, ацетон или изопропиловый спирт. Запрещается использовать чистящие средства на основе соляных растворов, содержащих альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод, йодиды, связывающие или агрессивные белки, вызывающие коррозию. Не погружайте и не замачивайте инструменты в ополаскивающем растворе. Не используйте растворители, смазочные вещества или другие средства, химические характеристики которых отличаются от указанных в настоящем руководстве. Использование вышеуказанных веществ может стать

ручной чистки инструментов. Эти инструменты могут привести к стойкому и неустраняемому повреждению поверхности инструментов! Используйте исключительно щетки с мягкой нейлоновой щетиной.

причиной выхода инструментов из строя или привести к выделению нежелательных веществ в месте хирургического вмешательства.

ЗАМАЧИВАНИЕ В ФЕРМЕНТАТИВНОМ МОЮЩЕМ СРЕДСТВЕ - НАКОНЕЧНИК, КОНУСООБРАЗНАЯ ДЕТАЛЬ В ПЕРЕДНЕЙ ЧАСТИ, ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ



1

Подготовьте ферментативный моющий раствор* в соответствии с инструкциями производителя;

2

* процесс, проверенный независимой организацией, при помощи ферментативного моющего средства Enzymes (Mectron) (не распознан)

3

Поместите в контейнер наконечник, металлическую конусообразную деталь и динамометрический ключ. Налейте в контейнер ферментативный моющий раствор в таком количестве, чтобы он перекрыл детали, подлежащие очистке.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте наконечник в раствор, если он еще не успел остыть.

4

Выдержите наконечник, металлическую конусообразную деталь и ключ в моющем растворе в течение 10 минут при температуре $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. В ходе этой процедуры с инструмента будут удалены остатки органических загрязнений.

5

НАКОНЕЧНИК:

Наберите в одноразовый шприц (примерно 20 мл) ферментативный моющий раствор и распылите его в труднодоступные участки (полости/внутренние каналы наконечника). Повторите эту процедуру три раза для того, чтобы полностью удалить все загрязнения на внутренних поверхностях каналов.

Не извлекая конусообразную деталь и динамометрический ключ из ферментативного моющего раствора, аккуратно очистите их поверхности, используя для этих целей чистую щетку с

Тщательно промойте под проточной водой (минимальные требования к воде: водопроводная вода, температура $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) все детали при помощи чистой щетки с мягкой нейлоновой щетиной. Соблюдайте предельную осторожность, чтобы не повредить поверхности наконечника, конусообразной детали и динамометрического ключа. Продолжайте делать это в течение как минимум 30 секунд до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Промойте также под струей воды сетевой шнур наконечника;

ОПАСНО! Следующие детали необходимо тщательно очистить при помощи щетки:

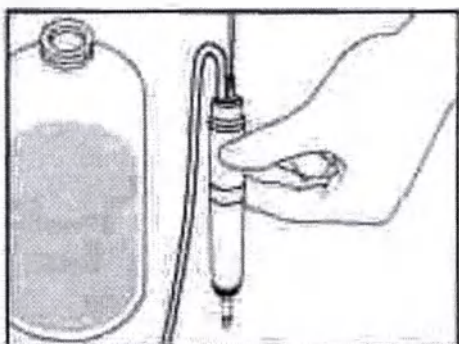
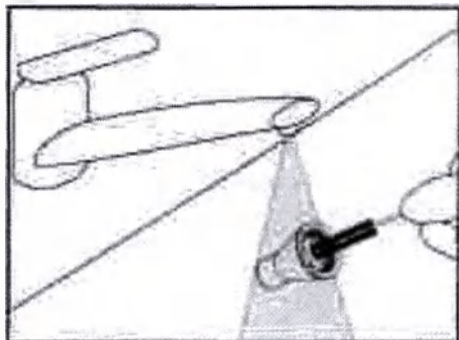
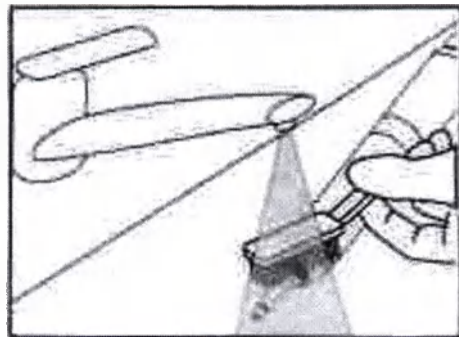
- Наконечник
- Резьбовая деталь, на которую накручиваются насадки;
- Резьбовая деталь, на которую накручивается металлическая конусообразная деталь;
- Детали, расположенные рядом с резьбовыми деталями;
- Металлическая конусообразная деталь в передней части наконечника
- Внутренняя резьбовая деталь;
- Динамометрический ключ
- Внешнее металлическое кольцо;
- Внутренние каналы и полости;

ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательно промойте все полости, углубления и пазы на критически важных деталях.

ВНИМАНИЕ! Чтобы предотвратить скапливание остатков ферментативного моющего средства, тщательно промойте поверхности инструмента.

Промойте внутренние каналы холодной дистиллированной / деминерализованной водой из одноразового шприца объемом 20 мл. Повторите эту процедуру три раза, чтобы удалить все остатки ферментативного моющего средства.

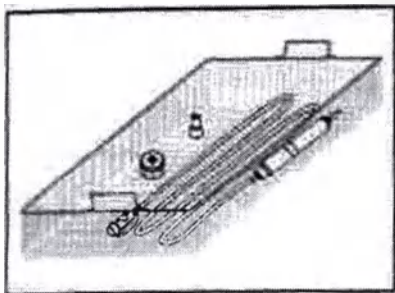
ПРИМЕЧАНИЕ: Промойте канал



внутри наконечника, нагнетая жидкость с обратной стороны наконечника и используя контейнер для сбора грязной воды, чтобы предотвратить разбрызгивание. Дайте воде стечь из внутреннего канала.

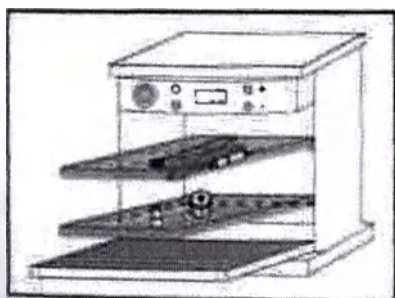
Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока в моющем растворе не останется загрязнений.

МОЮЩАЯ/ДЕЗИНФИЦИРУЮЩАЯ УСТАНОВКА - НАКОНЕЧНИК, КОНУСОБРАЗНАЯ ДЕТАЛЬ, ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ



8

Поместите в металлический лоток наконечник, металлическую конусообразную деталь и динамометрический ключ. Поместите инструменты в моющую/дезинфицирующую установку с предварительно залитым моющим/нейтрализующим раствором в соответствии с инструкциями производителя.



9

ПРИМЕЧАНИЕ: Поместите инструменты в моющий/дезинфицирующий аппарат и проследите за тем, чтобы приготовленный раствор полностью перекрыл инструменты и вода сливалась надлежащим образом. Убедитесь, что наконечник и металлическая конусообразная деталь прочно удерживаются на лотке и в процессе чистки не сдвигаются в сторону, поскольку любые удары могут привести к их повреждению.

ОПАСНО! Не перегружайте моющую/дезинфицирующую установку, поскольку это может негативно сказаться на эффективности очистки.

ВНИМАНИЕ! Не перекручивайте сетевой шнур наконечника во избежание его повреждения.

Пользователь может выбрать один из двух доступных циклов очистки: цикл очистки с моющим средством с нейтральным pH или цикл очистки с щелочным моющим средством

ЦИКЛ ОЧИСТКИ С НЕЙТРАЛЬНЫМ УРОВНЕМ pH*

Последовательность и параметры, применяемые к циклу:

- 3 мин., Предварительно промойте холодной водой;
- 5 мин., Промойте с 0,5 % моющим средством с нейтральным уровнем pH при температуре 45°C;
- 2 мин., Промойте под струей водопроводной воды;
- 2 мин., Промойте холодной диминерализованной водой;
- 5 мин., Проведите обработку дименерализованной водой в термодезинфекторе при температуре 93°C.

Эксперименты по автоматизированной очистке в термодезинфекторе не проводились. В

* Validated in compliance with standard ISO 15883-1 with Miele G 7735 CD Mocksterous Programme T1; Detergent: Remu-Klevo (Starus)

соответствии с ISO 15883-1, Таблица 2.1 [4], значение АО при термодезинфекции, выполняемой в течение 5 минут при температуре 90 °С, соответствует 3000.

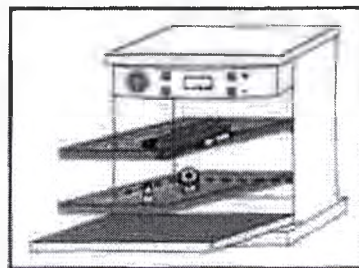
ВНИМАНИЕ! Цикл автоматической чистки, как следует из описания выше, должен всегда предшествовать ручной очистке

ЦИКЛ ОЧИСТКИ С ЩЕЛОЧНЫМ МОЮЩИМ СРЕДСТВОМ*

- 1 мин., предварительное замачивание в холодной воде;
- 5 мин., промывка с щелочным моющим средством при температуре $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 мин. Нейтрализация правильно подобранным раствором (1/3 части холодной воды, 2/3 части теплой воды);
- 1 мин., промывание водой (1/3 части холодной воды, 2/3 части теплой воды);
- 5 мин., термодезинфекция деминерализованной водой при температуре 93°C .

Эксперименты по автоматизированной очистке в термодезинфекторе не проводились. В соответствии с ISO 15883-1, Таблица 2.1 [4], значение АО при термодезинфекции, выполняемой в течение 5 минут при температуре 90°C , соответствует 3000.

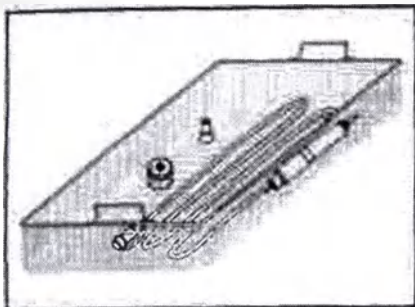
ВНИМАНИЕ! Цикл автоматической очистки, как следует из описания выше, должен всегда предшествовать ручной очистке.



*(не распознан)

04.4 ЧИСТЯЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: АВТОМАТИЧЕСКАЯ МОЮЩАЯ/ДЕЗИНФИЦИРУЮЩАЯ УСТАНОВКА

WASHER/DISINFECTOR



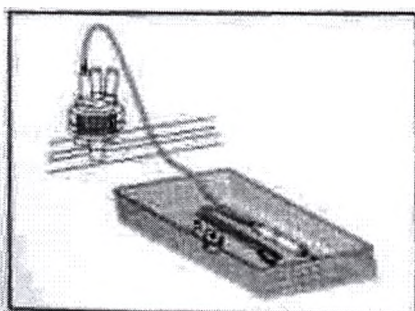
1

Поместите в металлический лоток наконечник, металлическую конусообразную деталь и динамометрический ключ. Поместите инструменты в моющую/дезинфицирующую установку с предварительно залитым жидким моющим/нейтрализующим раствором в соответствии с инструкциями производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поместите инструменты в моющий/дезинфицирующий аппарат и проследите за тем, чтобы приготовленный раствор полностью перекрыл инструменты и вода сливалась надлежащим образом. Убедитесь, что наконечник и металлическая конусообразная деталь прочно удерживаются на лотке и в процессе чистки не сдвигаются в сторону, поскольку любые удары могут привести к их повреждению.

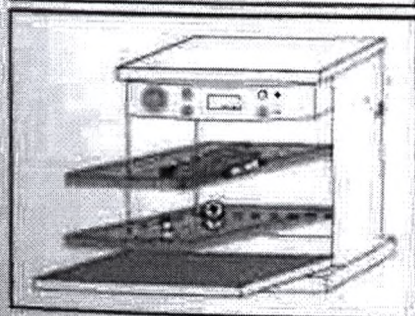
ОПАСНО! Не перегружайте моющую/дезинфицирующую установку, поскольку это может негативно сказаться на эффективности очистки.

ВНИМАНИЕ! Не перекручивайте сетевой шнур наконечника во избежание его повреждения.



2

Подключите специальный переходник (поставляемый в виде опции) к задней части наконечника, а затем к разъемам распыляющих форсунок моющей/дезинфицирующей установки



3

Последовательность и параметры, применяемые к циклу*.

- 1 мин., предварительное замачивание в холодной воде;
- 5 мин., промывка с щелочным моющим средством при температуре $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 мин., нейтрализация подходящим раствором (1/3 части холодной и 2/3 части теплой воды);
- 1 мин., промывка водопроводной водой (1/3 части холодной и 2/3 части теплой воды);
- 5 мин., термодезинфекция деминерализованной водой при температуре 93°C .

* Validated in compliance with standard ISO 15883-1 with Maria PDES35 Miscellaneous Programme DES-VAR TD: Alkaline detergent: Neodolux FA 10.2% w/v (cleaning solution) and Neodolux Z 0.1% w/v (neutralising solution).

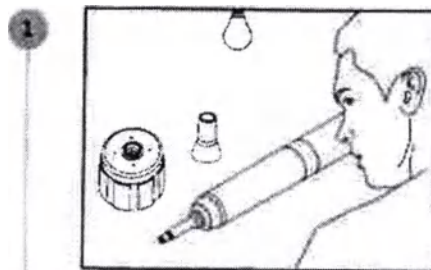
Эксперименты по автоматизированной очистке в дезинфекторе не проводились. В соответствии с ISO 15883-1, значение АО при термодезинфекции, выполняемой в течение 5 минут при температуре 90 °С, соответствует 3000.

05 КОНТРОЛЬНАЯ ЧИСТКА

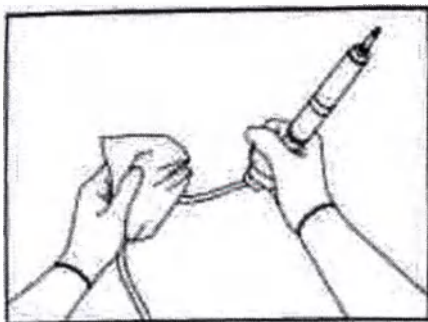
Проверьте все инструменты, прежде чем приступать к их подготовке для стерилизации.

Визуальный осмотр должен выполняться при помощи увеличительного прибора с использованием подходящего источника света.

Проверьте все поверхности инструментов на предмет наличия загрязнений, следов коррозии и износа. Особое внимание обратите на критические важные области инструментов, то есть полости, резьбовые детали и др. Если загрязнения все еще обнаруживаются визуально, следует повторить очистку в режиме комбинированного ручного/автоматического цикла, в соответствии с описанием в пункте 04.3.

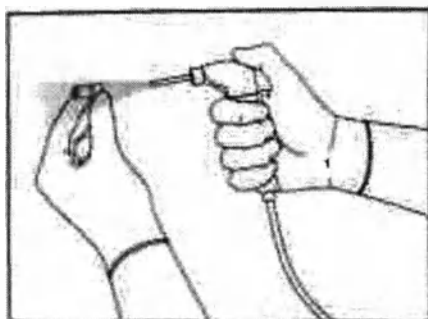


06 → СУШКА АКСЕССУАРОВ И НАНЕСЕНИЕ СМАЗКИ



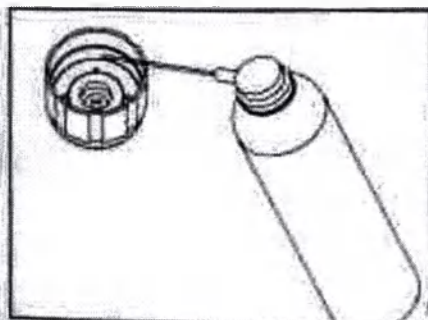
1

Вытрите досуха наконечник, металлическую конусообразную деталь и динамометрический ключ при помощи чистой безворсовой ткани;



2

Удалите полностью все остатки влаги/воды на наконечнике, металлической конусообразной детали и динамометрическом ключе, используя отфильтрованный медицинский сжатый воздух;



3

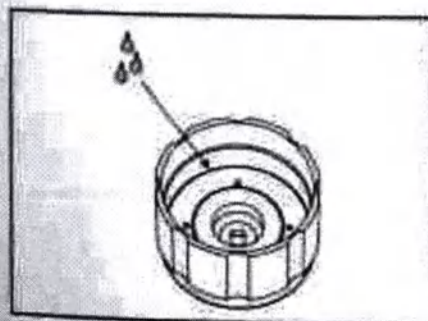
ОПАСНО! Тщательно удалите все остатки влаги/воды на следующих деталях:

Наконечник:

- Внутренний канал;

Динамометрический ключ:

полости, углубления, пазы и критически важные детали.



Смажьте ключ, используя специальную медицинскую смазку для хирургических инструментов. Распылите смазку непосредственно на внутренние периферические контактные поверхности динамометрического ключа. После завершения работ удалите излишки смазки при помощи ткани.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения выхода деталей из строя смазывайте ключ и передаточный механизм после каждой чистки, используя исключительно медицинскую смазку для хирургических инструментов.

ПОДГОТОВКА

Стерилизации подлежат следующие детали:

- Наконечник с сетевым шнуром;
- Металлическая конусообразная деталь;
- Динамометрический ключ.

Упаковка должна обеспечивать стерильность инструментов до момента ее вскрытия и начала использования инструментов в стерильном поле.

Инструменты должны быть упакованы в стерилизованный паром двойной пакет, предназначенный для использования в медицинских целях, в соответствии с требованиями ISO 11607-1:2006.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Одноразовые пакеты для паровой стерилизации;
- Паровой стерилизатор.

ВНИМАНИЕ! Стерилизация инструментов и деталей должна выполняться только в паровом автоклаве. Запрещается использовать другие способы стерилизации из-за возможной несовместимости инструментов/деталей с материалами других устройств для стерилизации.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ следующие методы стерилизации:

- Стерилизация этиленоксидом;
- сухожаровая стерилизация;
- скоростная стерилизация;
- стерилизация "СТЕРРАД" (STERRAD);
- стерилизационные системы "СТЕРИС" (STERIS);
- стерилизация гравитационного типа;
- Прочие сопоставимые системы стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что внутренний пакет является достаточно большим для хранения инструмента, инструмент не растягивает швы упаковки и не возникает риск ее разрыва.

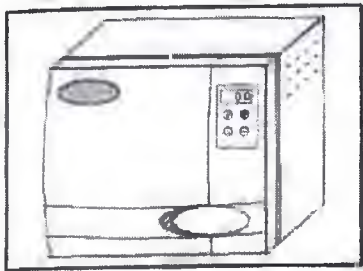
ПРИМЕЧАНИЕ: наконечник должен храниться в упаковке с открытым защитным колпачком.

ПРИМЕЧАНИЕ: для каждого инструмента необходимо предусмотреть индивидуальную упаковку.

ВНИМАНИЕ! В процессе стерилизации не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор

ОПАСНО! Не используйте для стерилизации инструментов следующие химические вещества или средства:

- Перекись водорода;
- Надуксусная кислота,
- Пары формалина
- Пары глютаральдегида
- Другие сопоставимые системы стерилизации



1

Стерилизация должна выполняться в паровом автоклаве и включать в себя цикл предварительного вакуумирования. "Мектрон С.п.а." гарантирует уровень обеспечения стерильности SAL 10-6 при условии установки нижеуказанных параметров:

Тип цикла: 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар)

Минимальная температура стерилизации: 132°C (диапазон 0°C / +3°C).

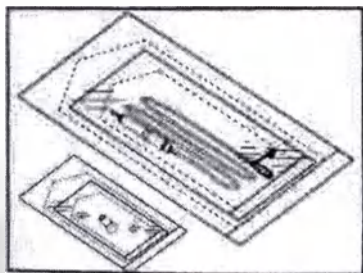
Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты.

Продолжительность цикла сушки: 10 минут.

Стерилизация на всех этапах должна выполняться оператором в соответствии с требованиями стандартов UNI EN ISO 17665-1:2007 и UNI EN ISO 556-1:2002.

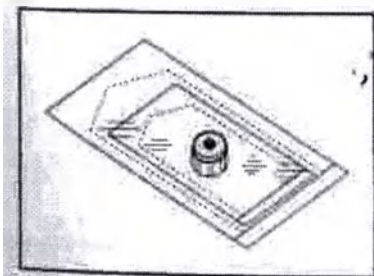
Наконечник изготовлен из материалов, способных выдерживать предельно допустимую температуру 135°C в течение не более 20 минут.

ВНИМАНИЕ! Не производите стерилизацию панели управления или ножной педали устройства



2

Стерильные инструменты необходимо хранить в чистом, сухом помещении при температуре от 5°C до 40°C.



ВНИМАНИЕ!

- Наконечник и сетевой шнур представляют собой единую нераздельную конструкцию.
- Не стерилизуйте наконечник с зафиксированной насадкой.
- Прежде чем использовать наконечник после стерилизации, подождите, пока он не остынет до комнатной температуры. Процесс охлаждения не следует ускорять.
- Повторно зафиксируйте конусообразную деталь на наконечнике перед использованием.

Инструкции и рекомендации, приведенные в настоящем документе, не имеют обязательной силы и могут быть изменены без предварительного уведомления. Версия настоящего руководства на итальянском языке является исходной, базовой версией документа, на основании которой были разработаны версии на других языках. В случае возникновения разночтений между текстом исходной версии и версии на другом языке преимущественную силу будет иметь версия на итальянском языке. Все изображения, текстовая и графическая информация в настоящем руководстве является интеллектуальной собственностью компании "Мектрон С.п.а.", Караско, Италия. Все права защищены.