

mectron

medical technology

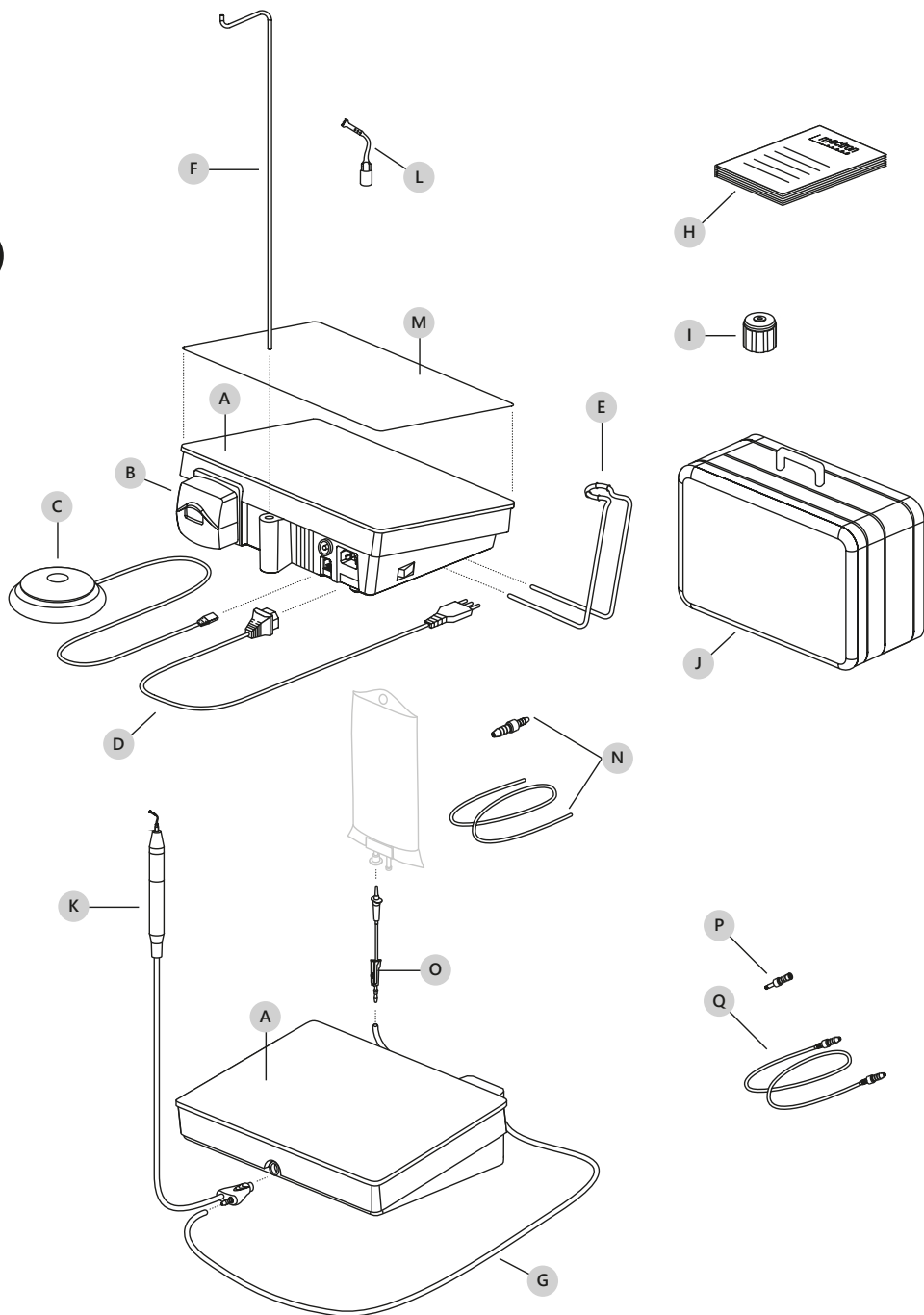
KASUTUS- JA HOOLDUSJUHEND

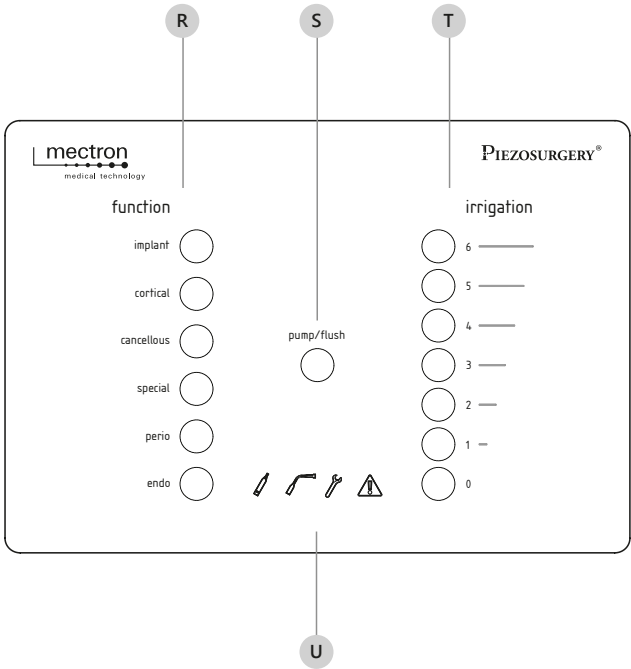
ET

# PIEZOSURGERY<sup>®</sup> *white*



ET





ET

---

**Autoriõigus**

© Mectron S.p.A. 2021. Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi mingil kujul reprodutseerida ilma autoriõiguse omaniku kirjaliku nõusolekuta.

**KOKKUVÕTE**

<b>1</b>	<b>Sissejuhatus</b>	<b>1</b>
1.1	Kasutusotstarve	1
1.2	Seadme Kirjeldus	2
1.2.1	Patsientide Sihtrühm	2
1.2.2	Patsiendi Valiku Kriteeriumid	3
1.2.3	Kasutusjuhised	3
1.2.4	Kasutajad	3
1.3	Vastutusest Loobumine	4
1.4	Ohutusnõuded	5
1.5	Sümbolid	7
<b>2</b>	<b>Identifitseerimisandmed</b>	<b>9</b>
2.1	Seadme Andmesilt	9
2.2	Käepideme Identifitseerimisandmed	9
2.3	Otsikute Identifitseerimisandmed	10
<b>3</b>	<b>Kohaletimetamine</b>	<b>11</b>
3.1	PIEZOSURGERY® white: Komponentide Loend	11
<b>4</b>	<b>Paigaldamine</b>	<b>12</b>
4.1	Ohutusnõuded Paigaldamise Ajal	12
4.2	Tarvikute Ühendamine	13
<b>5</b>	<b>Kasutamine</b>	<b>16</b>
5.1	Sisse ja Välja Lülitamine	16
5.2	Klaviatuuri Kirjeldus	17
5.3	Ohutusnõuded Enne Kasutamist ja Selle Ajal	21
5.4	Kasutusjuhised	24
5.5	Oluline Teave Otsikute kohta	26
<b>6</b>	<b>Hooldus</b>	<b>27</b>
<b>7</b>	<b>Jäätmekäitlus ja Ettevaatusabinõud</b>	<b>27</b>
<b>8</b>	<b>Tehnilised Andmed</b>	<b>28</b>
8.1	Elektromagnetiline Ühilduvus IEC/EN 60601-1-2	29
8.1.1	Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetilised kiirgused	30
8.1.2	Korpuse Ligipäasetavad Osad	31
8.1.3	Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetiline Häirekindlus	32
8.1.3.1	Sisendi Vahelduvvoolu Ühendus	32
8.1.3.2	Kokkupuutepunktid Patsiendiga	34
8.1.3.3	Sisend-/Väljundsignaalidele Juurdepäasetavad Osad	35
8.1.4	Juhtmeta Raadiosideseadmete Korpuse Juurdepäasetavate Osade Häirekindluskatse Spetsifikatsioonid	36
<b>9</b>	<b>Törkeotsing</b>	<b>37</b>
9.1	Diagnostikasüsteem ja Sümbolid Klaviatuuril	37
9.2	Probleemi Kiire Lahendamine	39
9.3	Kaitsmete Vahetamine	41
9.4	Saatmine Mectroni Volitatud Teeninduskeskusesse	42
<b>10</b>	<b>Garantii</b>	<b>43</b>

**SEE LEHT ON MEELEGA TÜHJAKS JÄETUD**

ET

**SEE LEHT ON MEELEGA TÜHJAKS JÄETUD**




# 1 SISSEJUHATUS


Lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi enne seadme paigaldamist, kasutamist, hooldust või muid toiminguid.

See juhend peab olema operaatorile alati kättesaadav.

**Tähtis!** Inimeste või vara kahjustamise vältimiseks lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhendis toodud ohutusjuhised.

Vastavalt raskusastmele on ohutusnõuded klassifitseeritud järgmiste sümbolitega:

 **OHT!** (viidatakse alati kehavigastustele)

 **TÄHELEPANU!** (viidatakse võimalikule varakahjule)

Selle kasutusjuhendi eesmärk on teavitada operaatorit seadme ja selle tarvikute ohutusnõuetest, paigaldusprotseduuridest ning anda juhiseid õige kasutamiseks ja hoolduseks.

## 1.1 Kasutusotstarve

PIEZOSURGERY® white on piesoelektriline ultraheliseade, mis on mõeldud kasutamiseks suu luukirurgias järgmistes valdkondades:

- osteotoomia ja osteoplastika tehnikad
- implantoloogia
- periodontaalne kirurgia
- ortodontiline kirurgia
- endodontiline kirurgia
- näo- ja lõualuukirurgia

PIEZOSURGERY® white koos vastavate otsikutega võib piesoelektrilise skeilerina rakendust leida järgmistes hambaravi valdkondades:

- scaling: kõik protseduurid bakteriaalse katu eemaldamiseks ja supragevaalse, subgingivaalse, hambavahelise hambakivi ja plekkide eemaldamiseks

Kasutusjuhendi kasutamine muudel eesmärkidel kui need, mis on rangelt seotud seadme paigaldamise, kasutamise ja hooldusega, on keelatud.


Selle kasutusjuhendi teavet ja jooniseid on värskendatud viimasel lehel toodud kuupäeval.

MECTRON tegeleb oma toodete pideva ajakohastamisega, mis võib tähendada võimalikke muudatusi seadme osades.

Kui selles juhendis kirjeldatu ja teie käsutuses oleva seadme vahel on lahknevusi, on võite teha järgmist:

- kontrollige MECTRONi veebisaidi jaotis *KASUTUSJUHENDID* saadaval olevaid värskendusi<sup>1</sup>
- küsige oma edasimüüjalt selgitusi
- võtke ühendust MECTRONi müügijärgse teenindusega.

- periodontoloogia: periodontaalne ravi hambakivi ja juurte töötlemiseks (root-planing/debridement) ilma parodonti kahjustamata, sealhulgas periodontaalse tasku puhastamine ja niisutamine
- endodontia: juurekanalite ettevalmistamiseks mõeldud töötlused, niisutamine, täitmise, gutapertši kondenseerumise ja retrograadse täitmise ettevalmistamise protseduurid
- taastamine ja proteesimine: õõnsuste ettevalmistamine, proteeside eemaldamine, amalgaami kondenseerumine, proteeside tugipostide viimistlemine, inlay/onlay ettevalmistamine.

 **OHT!** Seadet tuleb kasutada hambaravikabinetis või -kliinikus.

 **OHT! Plahvatusoht.**

Seadet ei tohi kasutada tuleohtlike gaasidega (anesteetikumide segud, hapnik jne) küllastunud keskkonnas.

**⚠ OHT! Kvalifitseeritud ja spetsialiseeritud personal.** Seadet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad, näiteks piisavate meditsiiniliste teadmistega kirurgid; seadme kasutamiseks ei ole vaja koolitust. Seadme kasutamine ei põhjusta õige kasutamise korral kõrvaltoimeid. Ebaõigel kasutamisel kandub kudedele üle soojus.

**⚠ OHT!** Kasutage seadet ainult ettenähtud otstarbel. Selle nõude eiramine võib põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile, operaatoreile ja seadme kahjustusi/rikkeid.

**⚠ OHT!** Lugege hoolikalt läbi ja järgige selle kasutusjuhendi soovitusi, et vältida patsiendi ja/või kasutaja ohtu seadmist. Nõuete eiramine võib põhjustada patsiendile ja/või operaatoreile tõsiseid vigastusi.

ET

## 1.2 Seadme Kirjeldus

Seadmega PIEZOSURGERY® white on komplektis kasutajaliides, mis teeb kõik funktsioonid kohe kättesaadavaks, integreerides need puutetundlikule klaviatuurile.

PIEZOSURGERY® white on seade, mis kasutab piezoelektrilist ultrahelitehnoloogiat, et tekitada otsikuga mehaanilisi mikrovibratsioone, et mineraliseeritud kudesid tõhusalt lõigata. See võimaldab ohutut ja tõhusat lõikamist, mis säilitab osteotomiseeritud pindade terviklikkuse. Minimeerides pehmete kudede traumat, võimaldavad otsikute ultrahelilised mikro-

meetrilised vibratsioonid suuremat täpsust ja valikulist lõikamist võrreldes traditsiooniliste meetoditega, nagu on võnkuvad puurid või saed, mis toimivad makrovibratsiooniga.

Niisutava lahuse kavitatsiooniefekt hoiab tööpiirkonna verest vabana. See tagab operatsiooni ajal suurepärase visuaalse kontrolli ja suurema turvalisuse isegi anatoomiliselt keerukates piirkondades.

Seda meditsiiniseadet saab kasutada igas vanuses, kehakaalus, pikkuses, soost ja rahvusest patsiendil.

### 1.2.1 Patsientide Sihtrühm

See meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks järgmiste patsientide korral:

- Imikud
- Lapsed
- Teismelised
- Täiskasvanud
- Eakad

Seda meditsiiniseadet saab kasutada igas vanuses, kehakaalus, pikkuses, soost ja rahvusest patsiendil.

### 1.2.2 Patsiendi Valiku Kriteeriumid

Seadet ei soovitata kasutada järgmistel juhtudel:

1. Patsientidel, kellel on aktiivsed siir-datavad meditsiiniseadmed (näiteks südamestimulaatorid, kuuldeaparaadid ja/või muud elektromagnetilised proteesid) – ilma arsti eelneva loata
2. Rasedad või rinnaga toitvad naised meditsiiniliste lahenduste, näiteks anesteetikumide võimaliku kasutamisega seotud piirangute tõttu
3. Allergilised patsiendid
4. Patsiendid, kellel on patoloogia või kliiniline seisund, mille korral ei ole soovitatav operatsiooni teha või mille korral see võib raviarsti arvates olla vastunäidustuseks Nende seisundite hulka võivad kuuluda järgmised, kuid mitte ainult: südamehaigused, diabeet, tsirroos, HIV-nakkus, rasedus või rinnaga toitmine, kiiritusravi, keemiaravi, immunosupressiivne ravi, allergiad ja psühhiaatrilised häired
5. Patsiendid, kelle töötlemist vajavad kohad selleks ei sobi

Kõik Piezosurgery seadmete mudelid on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks. Seetõttu on kasutaja ainus inimene, kes saab otsustada, kas ja kuidas oma patsiente ravida.

### 1.2.3 Kasutusjuhised

Seade sobib kasutamiseks kõigil patsientidel (vt lõik eespool), kellele raviarst määrab luukoe töötamise vastavalt seadme otstarbekohasele kasutamisele (vt Peatükk 1.1 leheküljel 1).

### 1.2.4 Kasutajad

Seadet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud ja asjakohase väljaõppega töötajad, näiteks kirurg/hambaarst, ükskõik millise kehakaalu, vanuse, pikkuse, soo ja rahvusega täiskasvanud ja töövõimelised isikud.

### 1.3 Vastutusest Loobumine

Tootja Mectron ei võta mingit otsest ega kaudset vastutust ega vastuta inimeste vigastuste ja/või asjade otsest või kaudse kahjustamise eest, kui see on tekkinud seadme ja selle tarvikute kasutamisega seotud valede toimingute tagajärjel.

Tootja Mectron ei vastuta otseselt ega kaudselt toote ega selle tarvikute kasutaja poolt põhjustatud mis tahes liiki vigastuste ja/või varakahjude eest järgmistel juhtudel:

1. Kasutamine muul viisil või protseduuride ajal, kui on ette nähtud toote otstarbekohase kasutuse järgi
2. Seadme säilitamise ja hoiustamise keskkonningimused ei vasta jaotises *Peatükk 8 leheküljel 28* toodud nõuetele
3. Seadme kasutamisel ei järgita kõiki selles kasutusjuhendis kirjeldatud juhiseid ja ettekirjutusi
4. Elektrisüsteem ruumides, kus seadet kasutatakse, ei vasta kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele nõuetele
5. Seadme kokkupanekut, pikendamist, reguleerimist, uuendamist ja parandamist teostavad Mectroni poolt volitamata töötajad
6. Ebaõige kasutamine, kahjustused ja/või ebaõiged sekkumised
7. Igasugune katse seadet mingil moel rikkuda või muuta
8. Muude kui originaalsete Mectroni otsikute kasutamine, mis põhjustab käepideme keerme löpliku kahjustamise, takistades selle nõuetekohast toimimist ja vigastades patsienti
9. Muude kui originaalsete Mectroni otsikute kasutamine ja nende kasutamine vastavalt sätetele, mis on mõeldud originaalsete Mectroni otsikute jaoks ja nendega katsetatud. Sätete õige kasutamine on tagatud ainult Mectroni originaaltarvikutega
10. Puuduvad varutarvikud (käepide, otsikud, võtmed), mida tuleks kasutada rikete või probleemide korral

## 1.4 Ohutusnõuded

### ⚠️ OHT! Plahvatusoht.

Seadet ei tohi kasutada tuleohtlike gaasidega (anestetikumide segud, hapnik jne) küllastunud keskkonnas.

⚠️ **TÄHELEPANU!** Juhul kui lõppkasutaja, kes töötab oma arstikabinetis või ambulatoorses kliinikus, peab perioodiliselt kontrollima oma kliinikus olevaid seadmeid, et need vastaksid kohustuslikele nõuetele, peab elektromediitsiiniseadmete ja -süsteemide ohutushindamisel kohaldatavad katsemenetlused tegema kooskõlas standardiga EVS-EN 62353 „Elektrilised meditsiiniseadmed. Elektriliste meditsiiniseadmete korraline kontroll ja remondijärgne kontroll“. Korraliste kontrollide intervall on selles kasutusjuhendis ettenähtud ja kirjeldatud kasutustingimuste korral üks aasta.

### ⚠️ OHT! Seadme oleku kontrollimine enne töötlusega alustamist.

Kontrollige alati, et seadme all poleks vett. Enne iga töötlust kontrollige, et seade toimiks ideaalselt ja et tarvikud oleksid tõhusad. Kui leiata rikkeid, ärge töötlust läbi viige. Seadet puudutatavate kõrvalekallete korral võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.

⚠️ **TÄHELEPANU!** Elektrisüsteem ruumides, kuhu seade on paigaldatud, peab vastama elektriohutusele kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele ettekirjutustele.

⚠️ **TÄHELEPANU!** Elektrilöögiohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult kaitsemaandusega toitevõrku.

⚠️ **OHT!** Kui peristaltilise pumba uks on avatud, ei tohi PIEZOSURGERY® white'i pedaali aktiveerida. Liikuvad osad võivad operaatorit kahjustada.

⚠️ **OHT! Uute või parandatud instrumentide puhastamine ja steriliseerimine.** Uute või remonditud seadmete tarvikud ei ole steriilsed. Esmakordsel kasutamisel ja pärast iga töötlemist tuleb neid puhastada ja steriliseerida, järgides hoolikalt puhastus- ja steriliseerimisjuhendis toodud juhiseid.

⚠️ **OHT! Infektsiooni kontroll.** Patsiendi ja operaatori maksimaalse turvalisuse tagamiseks veenduge enne kõigi korduvkasutatavate osade ja tarvikute kasutamist, et need oleks puhastatud ja steriliseeritud, järgides puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhiseid.

⚠️ **TÄHELEPANU! Vastunäidustused.** Pärast käepideme, otsikute, dünamomeetrilise võtme või mõne muu steriliseeritava lisaseadme autoklaavimist oodake enne nende kasutamist, kuni need on täielikult jahtunud.

⚠️ **OHT!** Enne iga kasutamist kontrollige, et ühelgi komponendil ei oleks kahjustusi. Kui leiata kahjustusi, ärge komponenti kasutage.

**⚠ OHT! Otsikute Purunemine ja Kulumine.** Kõrgsageduslikud võnkumised ja kulumine võivad harvadel juhtudel viia otsiku purunemiseni. Deformeerunud või muul viisil kahjustunud otsikud võivad kasutamise ajal puruneda. Katkiseid või kulunud otsikuid ei tohi kasutada. Purunemise korral kontrollige, et töödeldud ossa ei jääks kilde, eemaldades need tõhusalt imuriga. Juhendage patsienti ravi ajal nina kaudu hingama või kasutage suukondoomi, et vältida katkise otsiku tükide allaneelamist. Kui nitrüüdicate kulub, kaotab löiketera oma tõhususe; mis tahes teritamine kahjustab otsikut, seetõttu on see keelatud. Kontrollige, kas otsik pole kulunud. Kulunud otsiku kasutamine vähendab löikamise tõhusust ja võib põhjustada töödeldud luupinna nekroosi. Toimingu ajal kontrollige sageli, kas otsik, eriti selle ots on terve. Toimingu ajal vältige pikaajalist kokkupuudet kasutatavate retraktorite või metallinstrumentidega. Ärge avaldage kasutamise ajal otsikule liigset survet.

**⚠ OHT!** Kasutage ainult Mectroni originaaldetaile, tarvikuid ja varuosi.

**⚠ OHT! Vastunäidustused.** Mitte kasutada seadet PIEZOSURGERY® white patsientidel, kellel on südamestimulaator või muu siirdatav elektrooniline seade. See nõue kehtib ka operaatori kohta.

**Ⓢ TÄHELEPANU! Vastunäidustused.** Ärge töödelge metallist või keraamilisi proteese. Ultrahelivibratsioon võib põhjustada proteeside seisukorra halvenemist.

**⚠ OHT! Vastunäidustused. Muudest seadmetest põhjustatud häired.** PIEZOSURGERY® white'i lähedusse paigutatud elektriskalpell või muu elektrokirurgiline seade võib häirida seadme nõuetekohast toimimist.

**⚠ OHT! Vastunäidustused. Muudest seadmetest põhjustatud häired.** Kuigi PIEZOSURGERY® white vastab standardile IEC 60601-1-2, võib teiste läheduses asuvate seadmetega tekkida interferents. PIEZOSURGERY® white'i ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega virnastatuna. Paigaldage PIEZOSURGERY® white elushoidmise aparatuurist eemale. Kui eelnev siiski on vajalik, on vaja kontrollida ja jälgida seadme õiget toimimist sellistes tingimustes.

**Ⓢ TÄHELEPANU!** Selle seadme muutmine pole lubatud.

**⚠ OHT! Kahju inimestele.** Pöörake tähelepanu sellele, et kaablid ei takistaks inimeste vaba liikumist.

**Ⓢ TÄHELEPANU!** Föderaalset seadused (Ameerika Ühendriigid) nõuavad selle seadme kasutamist ainult kvalifitseeritud arstide poolt või nende nimel.







**⚠ OHT!** Ärge kasutage seadet, kui käepide on vigane, kahjustatud või katki. Vahetage käepide viivitamatult välja.

**⚠ OHT!** Kõrvalekallete ja/või tõsiste õnnetusjuhtumite korral, mis on ilmnenud seadme nõuetekohasel kasutamisel vastavalt ettenähtud otstarbele, on soovitatav teavitada pädevat asutust ja tootesildil näidatud tootjat.

**⚠ OHT!** PIEZOSURGERY® white on seade, mis on mõeldud kasutamiseks luukirurgias. Siiski tuleks vältida otsikute pikaajalist kokkupuudet pehmete kudedega ja/või liigset survet nendele, kuna see võib põhjustada termilisi kahjustusi ja/või vigastusi. Olge eriti ettevaatlik teravate otsikute kasutamisel. Löiketerade pikaajaline mehaaniline toime võib põhjustada ka pehmete kudede sisselõikeid. Pehmete kudede / närvide läheduses on soovitatav töötlus lõpetada nüri teemantotsikuga, et minimeerida kudede kahjustamise võimalikku riski.

## 1.5 Sümbolid

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Seade on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745. Teavitatud asutus: IMQ S.p.A.		Nemko kaubamärk Vastavus UL / CSA standarditele
	Meditsiiniline seade		Tähelepanu, lugege kasutusjuhend läbi
	Kasutamishüüsed		Tootja
	Valmistamise aeg		Seerianumber
	Partii number		Toote kood
	Ühekordne kasutus		Mitte uuesti steriliseerida
	Kehtivusaja lõpp		Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO)
	Mittesteriilne		Steriliseeritavad materjalid peavad olema autoklaavitud ja taluma maksimaalset temperatuuri 135 °C
	B-tüüpi paigaldatud osa vastavalt standardile EN 60601-1		Ekvipotentsiaalsus
	Vahelduvvool		Juhtpedaali ühendus
	Toitelüliti asendis „sees” (ON)		Toitelüliti asendis „väljas” (OFF)
	Funktsionaalne maandus		Ettevaatust elektriga
	Bioloogiline risk		Seadet ja selle lisaseadmeid ei tohi ära visata ega käidelda nagu tahkeid olmejäätmeid

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Üldine hoiatusmärk <sup>a)</sup>		Liikuvad osad – mitte puudutada, kui seade on sisse lülitatud <sup>b)</sup>
	Temperatuuri piirnormid transportimisel ja hoiustamisel		Niiskuse piirnormid transportimisel ja hoiustamisel
	Atmosfäärirõhu piirnormid transportimisel ja hoiustamisel		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
IP22	IP (IP-kood) mehaanilise korpuse kaitseaste.	IP20	IP (IP-kood) mehaanilise korpuse kaitseaste.
QTY.1	Pakendis olev kogus: 1	Rx Only	Ainult USA turule <b>TÄHELEPANU!</b> USA föderaalseadus nõuab müüki ainult litsentseeritud kirurgide tellimusel.

**Tabella 1 – Sümbolid**

a) Sümbol koosneb kollasest kolmnurgast ja mustast graafilisest märgist.

b) Sümbol koosneb punasest läbikriipsutatud ringist ja mustast graafilisest sümbolist.



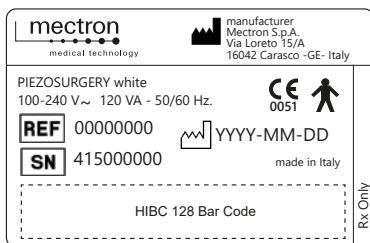
## 2 IDENTIFITSEERIMISANDMED

Seadme mudeli ja seerianumbri täpne kirjeldus hõlbustab meie müügijärgse teeninduse kiiret ja tõhusat reageerimist.

Teatage need andmed iga kord, kui pöördate Mectroni volitatud teeninduskeskusesse.

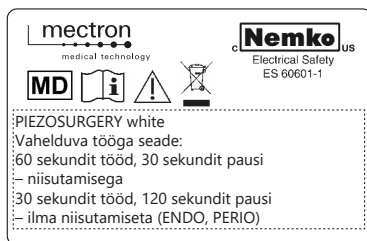
### 2.1 Seadme Andmesilt

Iga seadmega on kaasas andmesilt, mis näitab peamisi tehnilisi omadusi ja seerianumbrist. Andmesilt asub seadme all. Täielikud tehnilised andmed leiate jaotisest *Peatükk 8 leheküljel 28*.



Eraldi sildil on toodud seadme muud sümbolid ja omadused. See andmesilt asub seadme all.

**MÄRKUS.** Täieliku sümbolite loendi ja nende kirjelduse leiate jaotisest *Peatükk 1.5 leheküljel 7*.

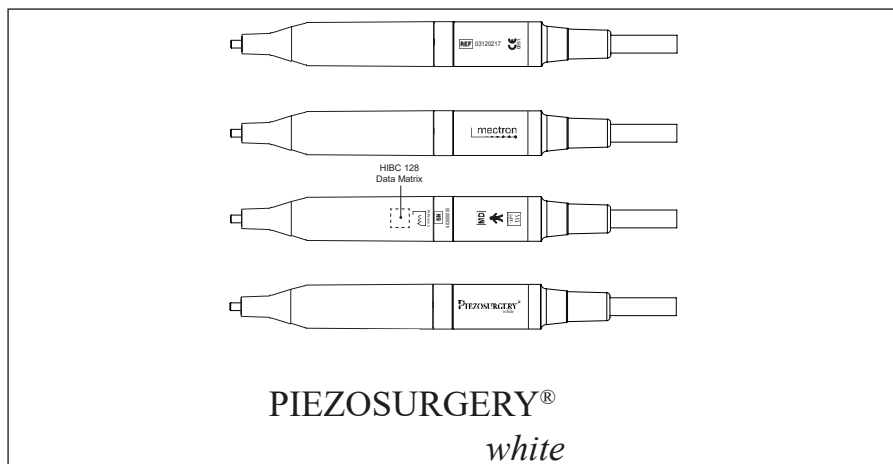


### 2.2 Käepideme Identifitseerimisandmed

Igal käepidemel on järgmine teave (vt *Joonis 1 leheküljel 10*):

- käepideme seerianumber (SN)
- toote tootekood (REF)
- valmistamise aeg
- seadme nimi (PIEZOSURGERY® white)
- Mectroni logo
- HIBC 128 Data Matrix
- CE, MD sümbolid, rakendatav ja steriliseeritav osa.

**MÄRKUS.** Täieliku sümbolite loendi ja nende kirjelduse leiate jaotisest *Peatükk 1.5 leheküljel 7*.

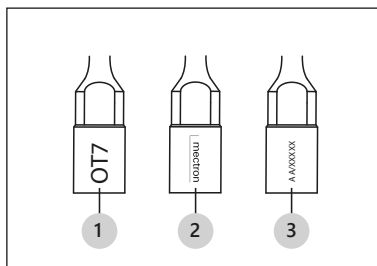


Joonis 1 – Käepideme andmesilt

## 2.3 Otsikute Identifitseerimisandmed

Igal otsikul on märgitud järgmine teave:

- otsiku nimi (viide 1)
- Mectroni logo (viide 2)
- partii number, millesse otsik kuulub (viide 3).



## 3 KOHALETOIMETAMINE

### 3.1 PIEZOSURGERY® white: Komponentide Loend

Vaadake kaane sisekülge.

PIEZOSURGERY® white osad:

- A. Seadme korpus
- B. Peristaltiline pump
- C. Pedaal koos kaabli ja pistikuga
- D. Elektriline toitekaabel
- E. Seadme PIEZOSURGERY® white käepideme fikseeritud hoidik
- F. Koti tugivarras
- G. Peristaltilise pumba toru
- H. Kasutus- ja hooldusjuhend ning puhastus- ja steriliseerimisjuhend
- I. Dünamomeetriline võti Mectron K8

**!** **TÄHELEPANU!** Mõne otsiku õigeks kasutamiseks on vaja spetsiaalseid tarvikuid ja tööriistu (näiteks komplektid ja/või spetsiaalsed dünamomeetrilised võtmed). Lugege läbi ja järgige otsikuga kaasasolevaid kokkupaneku- ja puhastusjuhiseid.

- J. Kohver

Saadaolevad tarvikud:

- PIEZOSURGERY® white käepide ja juhe – viide K (tootja Mectron)
- Ühilduvad PIEZOSURGERY® käepidemed (tootja Mectron)

**!** **TÄHELEPANU:** käepidet ei saa juhtmest eraldada.

- Otsikud ja ühilduvate otsikute komplekt – viide L (tootja Mectron)
- Ühilduvad Mectroni dünamomeetrilised võtmed (tootja Mectron)
- Puuetundliku klaviatuuri kaitsekile – viide M (levitaja Mectron)
- Luu siirdamise komplekt (bone grafting kit) – viide N (levitaja Mectron)
- PIEZOSURGERY® niisutuskomplekt - viide O (levitaja Mectron)
- Otsikuhoidik (levitaja Mectron)

- Väike kirurgiline alus (levitab Mectron)

**MÄRKUS.** Saadaolevate ja ühilduvate tarvikute loendi leiata MECTRONi veebisaidilt.

Lisatarvikud termiliseks desinfitseerimiseks:

- Otsikute adapter – viide P (tootja Mectron)
- Adapter ja juhe käepideme jaoks – viide Q (levitaja Mectron)

PIEZOSURGERY® white koosneb tarvikutest, mida saab eraldi tellida.

Masinaga kaasasolevate tarvikute kogus ja tüüp võivad eri riikides kehtivate kampaaniate põhjal erineda.

Kuna pakend sisaldab elektroonilisi komponente, tuleb vältida tugevaid lööke sellele. Seetõttu tuleb nii transportimisel kui ka ladustamisel olla eriti ettevaatlik. Ärge pange mitut karpi üksteise otsa, et mitte kahjustada alumisi pakendeid.

Kogu Mectroni saadatud materjal on saatmise ajal kontrollitud.

Seade tarnitakse nõuetekohaselt kaitstult ja pakendatult.

Seadme kättesaamisel kontrollige, kas transpordi ajal pole tekkinud kahjustusi, vajaduse korral esitage vedajale kaebus.

Hoidke pakendid alles juhuks, kui seade on vaja saata Mectroni volitatud teeninduskeskusesse või kui seda ei kasutada pikema aega.

**!** **OHT!** Enne töö alustamist veenduge alati, et teil oleksid olemas varuosad (käepide, otsikud, võtmed), mida kasutada rikete või probleemide tõttu tekkiva tööseisaku korral.

## 4 PAIGALDAMINE

Seade tuleb paigaldada selle kasutamiseks sobivas ja mugavas kohta.

**⚠ OHT!** Koht, kuhu seade paigaldatakse, peab vastama jaotises *Peatükk 4.1* leheküljel 12 kirjeldatule.

PIEZOSURGERY® white on ostmisel kas ka-

sutusvalmis või tuleb see aktiveerimiskoodi sisestamisega aktiveerida.

Kui seade vajab aktiveerimiskoodi, võivad järgnevad toimingud riigiti erineda.

Üksikasjaliku teabe saamiseks pöörduge oma edasimüüja poole.

**ET**

### 4.1 Ohutusnõuded Paigaldamise Ajal

**⚠ OHT! Vastunäidustused. Muudest seadmetest põhjustatud häired.** Kuigi PIEZOSURGERY® white vastab standardile IEC 60601-1-2, võib teiste läheduses asuvate seadmetega tekkida interferents. PIEZOSURGERY® white'i ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega virmastatuna. Paigaldage PIEZOSURGERY® white elushoidmise aparatuurist eemale. Kui eelnev siiski on vajalik, on vaja kontrollida ja jälgida seadme õiget toimimist sellistes tingimustes.

**⚠ OHT! Vastunäidustused. Muudest seadmetest põhjustatud häired.** PIEZOSURGERY® white'i läheduses paigutatud elektriskalpell või muu elektrokirurgiline seade võib häirida seadme nõuetekohast toimimist.

**ⓘ TÄHELEPANU!** Elektrisüsteem ruumides, kuhu seade on paigaldatud, peab vastama elektriohutusele kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele ettekirjutustele.

**ⓘ TÄHELEPANU!** Elektrilöögiohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult kaitsemaandusega toitevõrku.

**⚠ OHT! Ärge paigaldage seadet plahvatusohtlikku keskkonda.** Ärge kasutage seda toodet anesteetikumide või tuleohtlike gaaside läheduses.

**ⓘ TÄHELEPANU!** Paigutage seade nii, et toitepistik oleks alati kergesti ligipääsetav, kuna see on toitevõrgust eraldamise vahend.

**⚠ OHT!** Kui peristaltilise pumba üks on avatud, ei tohi PIEZOSURGERY® white'i pedaali aktiveerida. Liikuvad osad võivad operaatorit kahjustada.

**⚠ OHT!** Paigaldage seade kohta, mis on kaitstud löökide ja juhuslike vee- või vedelike pritsmete eest.

**⚠ OHT!** Ärge paigaldage seadet soojusallikatele ega nende läheduses. Paigaldamisel tagage seadme ümber piisav õhuringlus. Jätke piisavalt ruumi, eriti seadme tagaosas asuva ventilaatori läheduses.

**ⓘ TÄHELEPANU!** Ärge jätke seadet otsese päikesevalguse ega UV-kiirguse kätte.

**ⓘ TÄHELEPANU!** Seade on teisel datav, kuid seda tuleb liigutamisel ettevaatlikult käsitseda. Asetage pedaal maapinnale nii, et operaator saab selle ainult tahtlikult aktiveerida.

**ⓘ TÄHELEPANU!** Enne käepideme juhtme ühendamist seadmega kontrollige, kas elektrilised kontaktid on täiesti kuivad. Vajadusel kuivatage need suruõhuga.

**⚠ OHT!** Enne PIEZOSURGERY® Mectroni niisutuskomplekti kasutamist kontrollige steriilsuse pakendi terviklikkust ja toodet, et vältida kahjustusi. Ärge kasutage niisutuskomplekti, kui pakend on avatud või kahjustatud. Niisutuskomplekt minetab steriilsuse, kui pakend on katki või kahjustatud. Kui pakend on kahjustatud, tuleb komplekt utiliseerida. Ärge steriliseerige ega kasutage komplekti mitu korda.

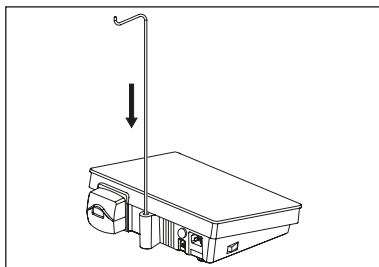
**ⓘ TÄHELEPANU!** Ärge laske masina korpusel ega pedaalil märjaks saada. Kui vedelik satub masina korpusesse või pedaalile, võivad tekkida kahjustused.

**ⓘ TÄHELEPANU!** Selle seadme muutmine pole lubatud.

## 4.2 Tarvikute Ühendamine

Sisestage koti tugivarras selleks mõeldud auku

1

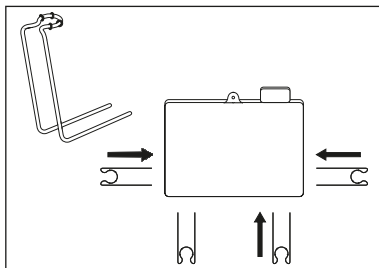


Sisestage fikseeritud käepideme hoidik selleks mõeldud kohtadesse.

2

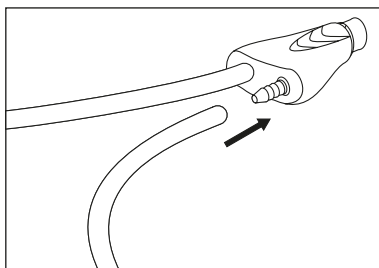
**MÄRKUS.** Käepideme hoidiku saab paigutada nelja asendisse: parem pool, parem ees, vasak ees, vasak pool

**⚠ OHT!** Hoidikut tohib kasutada ainult Piezosurgery® käepideme hoidmiseks.



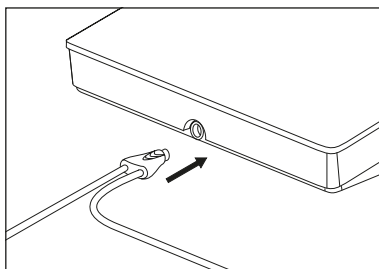
Võtke peristaltilise pumba silikoontoru ja sisestage see käepideme juhtme pesa

3



Sisestage käepideme pistik, kiri UP ülevalpool, seadme PIEZOSURGERY® white esiküljel asuvasse ühenduskohta

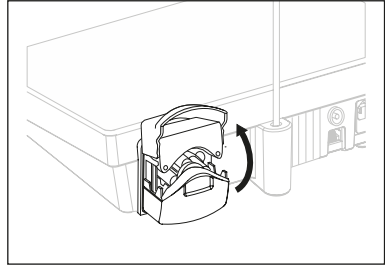
4



Viige silikoontoru läbi peristaltilise pumba, toimides järgmiselt:

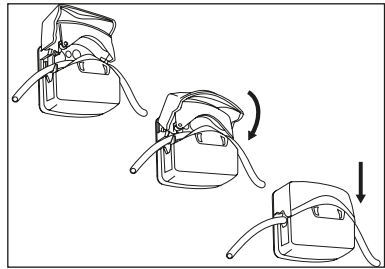
- Avage pumba uks maksimaalse avatuseni

5



- asetage toru pöördetäielisse
- sulgege uks täielikult

6

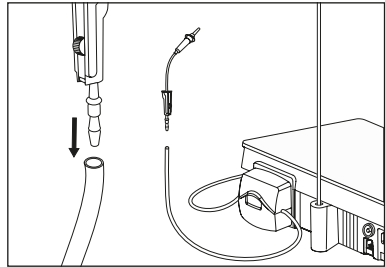


**⚠ OHT!** Kui peristaltilise pumba uks on avatud, ei tohi PIEZOSURGERY® white'i pedaali aktiveerida. Liikuvad osad võivad operaatorit kahjustada.

Ühendage silikoontoru ots niisutuskomplektiga

7

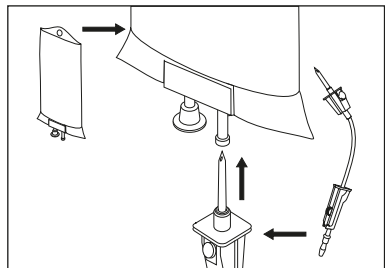
**⚠ OHT!** Komplektid tarnitakse steriilsetes pakendites. Kontrollige, kas pakend on terve. Kui pakend on kahjustatud, ärge komplekti kasutage ja laske see nõuetekohaselt kõrvaldada.



Ühendage niisutuskomplekt töötlemiseks kasutava vedeliku kotiga (kott ei kuulu komplekti). Riputage kott spetsiaalse tugivarre külge

8

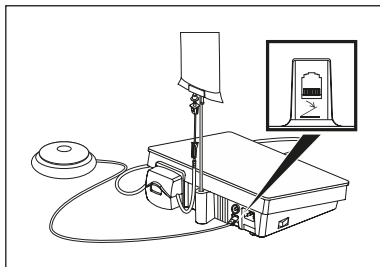
**⚠ OHT!** Füsioloogilise lahuse tugivarrast tohib kasutada ainult kuni 1000 ml kottide jaoks.



Ühendage pedaal seadme tagaküljel sümbooliga ➤ tähistatud pistikupessa, kasutades pedaalikaabli pistikut; lükake, kuni kuulete klõpsatust

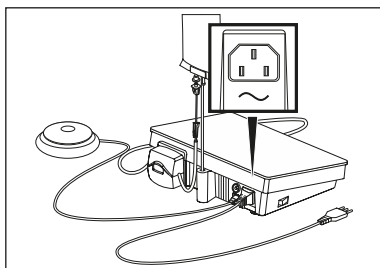
**! TÄHELEPANU!** Pöörake erilist tähelepanu pedaalile – see tuleb paigutada nii, et operaator saaks selle ainult tahtlikult aktiveerida.

9



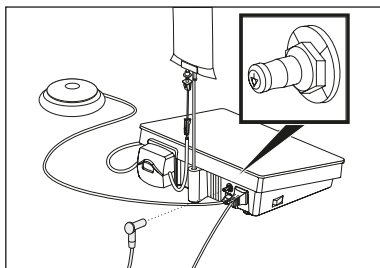
Ühendage toitejuhe seadme tagaküljel asuvasse ühenduskohta. Ühendage juhe seinakontakti

10



Ekvipotentsiaalipistik: seade on tagaküljel varustatud täiendava ekvipotentsiaalipistikuga. Pistik vastab standardile DIN 42801. Sisestage ekvipotentsiaalikaabli konnektor (ei kuulu komplekti) seadme tagaküljel asuva pistiku külge. Täiendava ekvipotentsiaalse ühenduse eesmärk on vähendada võimalikke erinevusi, mis võivad tekkida seadme korpuse ja muude meditsiinikeskkonnas asuvate objektide juhtivate osade vahel

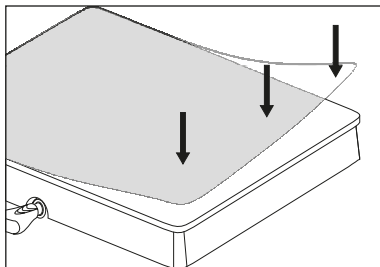
11



Puhastage puuetundlikku klaviatuuri pehme lapiga, mis eraldab vähe ebemeid, ja asetage steriilne kaitsekile puhta puuetundliku klaviatuuri pinnale.

**⚠ OHT!** Kaitsekiled tarnitakse steriilsetes pakendites. Kontrollige, kas pakend on terve. Kui pakend on kahjustatud, ärge komplekti kasutage ja laske see nõuetekohaselt kõrvaldada.

12



ET

## 5 KASUTAMINE

### 5.1 Sisse ja Välja Lülitamine

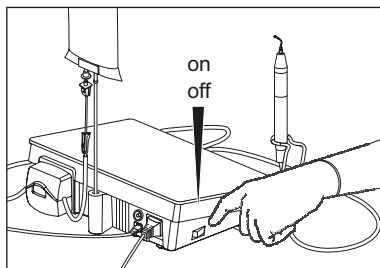
#### Seadme sisselülitamine

Vaadates seadet eestpoolt, asetage korpuse vasakul pool olev lüliti asendisse "I", vältides pedaali vajutamist. Masinale ilmub 4 sümbolit (vt viide U kaane siseküljel), mis kustuvad ükshaaval. Sel hetkel läheb masin vaikeseadetele ja on kasutamiseks valmis.

#### Seadme väljalülitamine

Vaadates seadet eestpoolt, asetage masina korpuse vasakul pool olev lüliti asendisse "O", vältides pedaali vajutamist. Masin lülitub välja.

**MÄRKUS.** Iga kord, kui seade käivitatakse, määratakse vaikesead: "function" ENDO, "irrigation" 3.



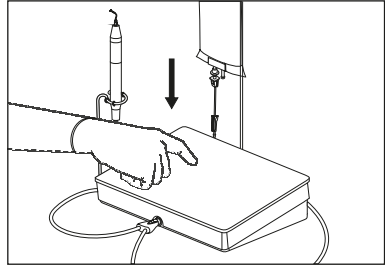


## 5.2 Klaviatuuri Kirjeldus

### PUUTETUNDLIK KLAVIATUUR

Kasutaja saab masina seadistada lihtsalt, puudutades klaviatuuri.

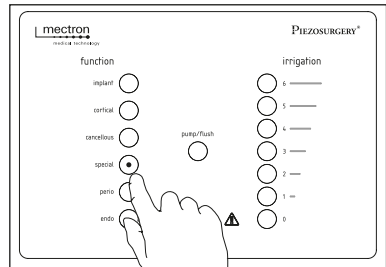
Vastavalt seadistusele reguleerib elektrooniline tagasisidesüsteem automaatselt õiget töösagedust.



### FUNKTSIOONID (viide R kaane sees)

Sõltuvalt toimingu tüübist saate funktsioonide loendist valida ühe kuuest võimalusest:

- **ENDO:** mõeldud endodontiliseks kirurgiaks ja siinuseembraani lahkamiseks
- **PERIO:** paradondi kirurgia
- **SPECIAL:** mõeldud ainult 0,35 mm paksuste osteotomia otsikute ja proteeside jaoks
- **CANCELLOUS:** vähese mineraliseerumisega luude lõikamine ja eemaldamine
- **CORTICAL:** väga mineraliseeritud luude lõikamine ja eemaldamine
- **IMPLANT:** luude perforatsioon implantaadi valmistamise tehnikas



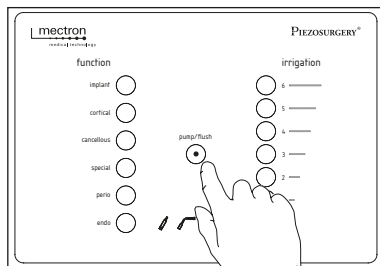
## NIISUTUSAHELA TÄITMINE JA PUHASTAMINE (viide T kaane sees)

Seade on varustatud klahviga „PUMP/FLUSH“, mis võimaldab sõltuvalt kasutusviisist PUMBA või LOPUTAMISE funktsiooni.

Funktsiooni PUMP saab kasutada töötuluse alguses, et vedelik jõuaks otsikuni ja saaks alustada toimingut vajaliku niisutamisega (vt Peatükk 5.4 leheküljel 24).

Funktsioon FLUSH võimaldab niisutusahelet puhastada.

See funktsioon tuleb läbi teha seadme kasutamise lõpus ning enne kõigi osade puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist (vt puhastus- ja steriliseerimisjuhised).



**NIISUTAMINE (viide Q kaane sees)**

Peristaltilise pumba voolukiirust saab reguleerida, valides taseme puutetundliku klaviatuuri numbritest veerus „irrigation“.

Võimsustasemeid on 7:

- 0 = pump ei tööta: otsikust ei tule niistusvedelikku.
- 1 kuni 6 = pumba voolukiirus on vahemikus 8 ml/min kuni ligikaudu 75 ml/min.

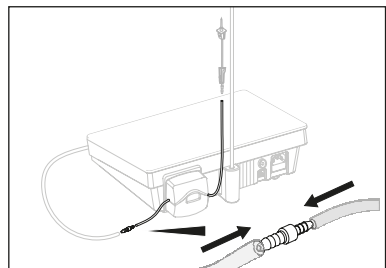
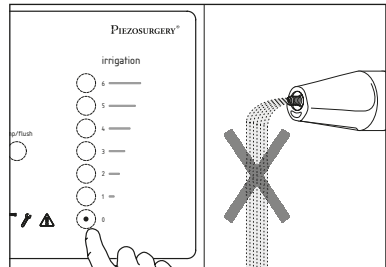
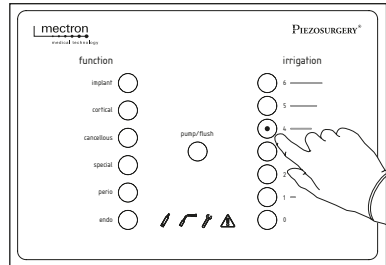
Niisutusvoolu võimsuse valimise võimalus on seotud valitud funktsiooni tüübiga järgmiselt:

- ENDO – 7 voolutaset: 0 kuni 6 (0 kuni umbes 75 ml/min)
- PERIO – 7 voolutaset: 0 kuni 6 (0 kuni umbes 75 ml/min)
- SPECIAL – 6 voolutaset: 1 kuni 6 (8 kuni umbes 75 ml/min)
- CANCELLOUS – 6 voolutaset: 1 kuni 6 (8 kuni umbes 75 ml/min)
- CORTICAL – 6 voolutaset: 1 kuni 6 (8 kuni umbes 75 ml/min)
- IMPLANT – 6 voolutaset: 1 kuni 6 (8 kuni umbes 75 ml/min)

**MÄRKUS.** niisutamisetä töötlemine on võimalik ainult funktsioonidega ENDO ja PERIO, kui saab niisutusvoolu taseme väärtuseks määrata „0“.

Kui niisutamise voolukiirus on väiksem kui 8 ml/min, kasutage komplekti "bone grafting kit" (lisavarustus, mida saab eraldi tellida), sisestades selle niisutuskomplekti ja käepideme silikoonitoru vahele. Valige peristaltilisel pumbal niisustase 1.

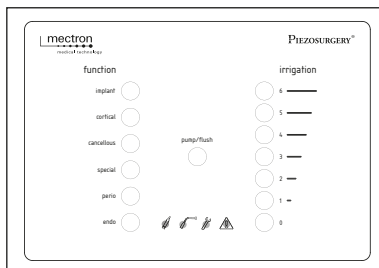
**⚠ OHT:** kui bone grafting'u komplekti toru jäetakse kogu toimingu ajaks ühendatuks, olenemata kasutatavast otsikust, on pumba voolukiirus kõigil selle tasemetel piiratud.



## SÜMBOLID (viide U kaane sees)

PIEZOSURGERY® white on varustatud diagnostikaahelaga, mis võimaldab tuvastada tööhäireid ja kuvada nende tüüp sümboli abil klaviatuuril.

Kasutaja abistamiseks tõrkuva osa tuvastamisel on jaotises Peatükk 9.1 leheküljel 37 kirjeldatud nelja sümbolit.



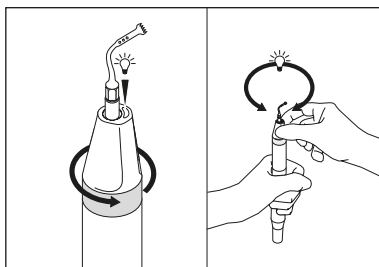
## VALGUSEGA KÄEPIDE (valikuline)

PIEZOSURGERY® white ühildub Piezosurgery® touch'i käepidemega (ainult lisavarustusena).

Kui ühendate PIEZOSURGERY® touch'i käepideme, süttib LED kohe, kui seade hakkab tööle. LED kustub kolm sekundit pärast pedaali vabastamist.

LED-tule asukohta PIEZOSURGERY® touch'i käepideme esiosas saab reguleerida järgmiselt:

1. Hoidke käepideme korpusest kinni ja keerake kergelt lahti esiosa lõpus paiknev metallrõngas, keerates seda vastupäeva.
2. Pöörake esiosa, et asetada LED soovitud ja vajalikku asendisse.
3. Asendi fikseerimiseks keerake metallrõngas päripäeva kinni.



### 5.3 Ohutusnõuded Enne Kasutamist ja Selle Ajal

⚠ **OHT!** Enne töö alustamist veenduge alati, et teil oleksid olemas varuosad (käepide, otsikud, võtmed), mida kasutada rikete või probleemide tõttu tekkiva tööseisaku korral.

⚠ **TÄHELEPANU! Vastunäidustused.** Ärge töödelge metallist või keraamilisi proteese. Ultrahelivibratsioon võib põhjustada proteeside seisukorra halvenemist.

⚠ **OHT! Vastunäidustused.** Ärge kasutage Piezosurgery® touch'i südamestimulaatorite või muude siirdatavate elektroonikaseadmetega patsientidel. See nõue kehtib ka operaatori kohta.

⚠ **OHT! Seadme oleku kontrollimine enne töötusega alustamist.** Kontrollige alati, et seadme all poleks vett. Enne iga töötlust kontrollige, et seade toimiks ideaalselt ja et tarvikud oleksid tõhusad. Kui leiata rikkeid, ärge töötlust läbi viige. Seadet puudutavate kõrvalekallete korral võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.

⚠ **TÄHELEPANU!** Oma kuju tõttu võib käepide veereda. Kui käepidet ei kasutata, tuleb see alati hoidikusse asetada.

⚠ **TÄHELEPANU! Funktsioon FLUSH.** Pärast nii tugevate kui ka neutraalsete lahuste kasutamist tuleb teha torude ja käepideme puhastussükkel FLUSH (vt puhastus- ja steriliseerimisjuhend). Kui te torusid ei puhasta, võib soolade kristalliseerumine seadet tõsiselt kahjustada.

⚠ **TÄHELEPANU!** Pärast käepideme, otsikute, dünamomeetrilise võtme või mõne muu steriliseeritava lisaseadme autoklaavimist oodake enne nende kasutamist, kuni need on täielikult jahtunud.

⚠ **OHT! Infektsiooni kontroll. Esimene kasutamine:** Kõik korduvkasutatavad osad ja tarvikud (uued või Mectroni volitatud teeninduskeskusest tagastatud) tarnitakse mittesteriilsetes tingimustes ja neid tuleb enne iga kasutamist töödelda, järgides puhastus- ja steriliseerimisjuhendis toodud juhiseid. **Edasine kasutamine:** Pärast iga töötlemist puhastage ja steriliseerige kõik korduvkasutatavad osad ja tarvikud, järgides puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhiseid.

⚠ **TÄHELEPANU! Elektrilised kontaktid juhtme/pistiku sees peavad olema kuivad.** Enne käepideme ühendamist seadmega veenduge, et pistiku elektrikontaktid oleksid täiesti kuivad, eriti pärast steriliseerimistsükli autoklaavis. Vajadusel kuivatage kontaktid suruõhuga.

⚠ **TÄHELEPANU! Funktsioon FLUSH.** FLUSHI funktsiooni tuleb kasutada pärast iga töötlust, enne puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega alustamist.

⚠ **OHT!** Käepideme jahutamiseks ühendage see õigesti paigaldatud ja täidetud niisutusahelaga. Niisutusahela täitmiseks kasutage funktsiooni PUMP

⚠ **OHT! Töötlus, mis eeldab niisutamist.** Kontrollige niisutamist alati enne kasutamist ja selle ajal. Veenduge, et vedelik väljub otsikust. Ärge kasutage seadet, kui niisutus ei tööta või kui pump on vigane.

⚠ **OHT! Kasutage ainult Mectroni originaaldetaile, tarvikuid ja varuosi.**

⚠ **OHT! Muude kui originaalsete Mectroni otsikute kasutamine** põhjustab käepideme keerme lõpliku kahjustamise, takistades selle nõuetekohast toimimist ja vigastades patsienti.

⚠ **TÄHELEPANU!** Seadme õigeks kasutamiseks on vaja vajutada pedaali ja käivitada see, kui otsik ei puutu veel kokku töödeldava osaga, nii et elektrooniline vooluahel suudab häireteta ära tunda otsiku parima resonantspunkti ja võimaldada optimaalse jõudluse.

⚠ **OHT!** Veenduge enne igat töötlust, et käepidemele oleks paigaldatud sobiv otsik. Otsiku kinnitamiseks käepideme külge kasutage ainult Mectroni dünamomeetrilist võtit. Ärge kasutage muid tööriistu, nagu näpitsad, tangid jne.

⚠ **OHT!** Patsient ei tohi kokku puutuda masina korpuse ega pedaaliga.

⚠ **OHT!** Et vältida enda vigastamist, ärge vahetage otsikut käepideme töötamise ajal.

⚠ **OHT!** Pöörake erilist tähelepanu lõiketeradele. Nende otsikute kinnitamisel ja eemaldamisel on teradega vigastamise oht.

⚠ **OHT! Otsikute purunemine ja kulumine.** Kõrgsageduslikud võnkumised ja kulumine võivad harvadel juhtudel viia otsiku purunemiseni. Ärge painutage otsikut, muutke selle kuju ega teritage seda mingil viisil. Otsiku painutamine või survestamine võib põhjustada otsiku purunemise. Deformeerunud või muul viisil kahjustatud otsikud võivad kasutamise ajal puruneda. Selliseid otsikuid ei tohi kasutada. Liigne surve otsikule kasutamise ajal võib põhjustada selle purunemise. Purunemise korral kontrollige, et töödeldud ossa ei jääks kilde, eemaldades need tõhusalt imuriga. Juhendage patsienti ravi ajal nina kaudu hingama või kasutage suukondoomi, et vältida katkise otsiku tükide allaneelamist. Kui nitriidkate kulub, kaotab lõiketera oma tõhususe; mis tahes teritamine kahjustab otsikut, seetõttu on see keelatud. Kontrollige, kas otsik pole kulunud. Kulunud otsiku kasutamine vähendab lõikamise tõhusust ja võib põhjustada töödeldud luupinna nekroosi. Toimingu ajal kontrollige sageli, kas otsik, eriti selle ots on terve. Toimingu ajal vältige pikaajalist kokkupuudet kasutatavate retraktorite või metallinstrumentidega.

⚠ **OHT!** Ärge tehke patsiendiga töötamise ajal süsteemi hooldustöid.

⚠ **TÄHELEPANU! Vastunäidustused.** Pärast käepideme, otsikute, dünamomeetrilise võtme või mõne muu steriiliseeritava lisaseadme autoklaavimist oodake enne nende kasutamist, kuni need on täielikult jahtunud.

⚠ **OHT!** Kontrollige füsioloogilise lahuse kotis oleva lahuse taset. Asendage füsioloogilise lahuse kott uuega, enne kui see tühjaks saab.

⚠ **OHT! Steriilne ühekordne materjal. Enne kirurgilist toimingut.** Enne steriilse ühekordselt kasutatava eseme kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust, mis tagab selle steriilsuse. Sisu kaotab steriilsuse, kui pakend on katki või kahjustatud.

⚠ **OHT! PIEZOSURGERY®** niisutuskomplektile antakse garantii ainult üheks kasutuskorrale. Eraldage ja kõrvaldage see komplekt vastavalt kehtivatele haiglahajätmete eeskirjadele.

⚠ **OHT!** Enne seadme kasutamist veenduge, et niistustoru klamber on avatud. Operatsiooni lõpus sulgege klamber enne, kui eemaldate niisutuskomplekti füsioloogilisest kotist.

⚠ **TÄHELEPANU!** Ärge suruge juhtme-käepideme pistikut masina korpuse pessa jõuga, kuna see võib juhtme-käepideme pistikut ja/või seadet kahjustada. Kui kaks pistikut ei ühendu mõistliku kergusega, siis tõenäoliselt need omavahel ei sobi. Veenduge, et juhtme-käepideme pistiku kuul on ülespoole.

⚠ **TÄHELEPANU!** Pedaalikaabli kahjustamise vältimiseks ühendage ja/või eraldage see nii, et hoiate kinni ainult pistikust. Keelatud on tõmmata juhtmest.

⚠ **TÄHELEPANU!** Ärge väänake ega keerake pedaali juhtme pistikut selle sisestamise ega eemaldamise ajal. See võib pistikut kahjustada.

⚠ **TÄHELEPANU!** Enne süsteemi kasutamist kontrollige, kas PIEZOSURGERY® käepide on õigesti ühendatud.

⚠ **TÄHELEPANU! Vahelduv töö.** Pikaajaline kasutamine võib põhjustada käepideme ülekuumenemise. Vaadake keskmisi kasutusaegu jaotisest *Peatükk 8 leheküljel 28* (vahelduv töö).

⚠ **OHT! Steriilne ühekordne kasutamine.** Steriilseid ühekordselt kasutatavaid esemeid tuleb kasutada üheks toiminguks ja ühel patsiendil. Ühekordselt kasutatavaid esemeid ei tohi uuesti kasutada. Kõrvaldage ja utiliseerige kõik ühekordselt kasutatavad esemed vastavalt kehtivatele haiglaajäätmete eeskirjadele.

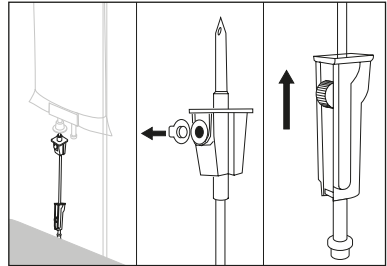
⚠ **OHT!** Seade on ette nähtud kasutamiseks vahelduvas režiimis (nagu on kirjeldatud jaotises *Peatükk 8 leheküljel 28*). Seadme pidev kasutamine pikema aja jooksul ja ettenähtud piirangute ületamine võib põhjustada eelkõige käepideme ülekuumenemist. Ülekuumenemise korral vältige käepideme kokkupuudet operaatori ja patsiendiga.

## 5.4 Kasutusjuhised

Pärast kõigi tarvikute ühendamist, nagu näidatud joonisel Peatükk 4.2 leheküljel 13, toimige järgmiselt:

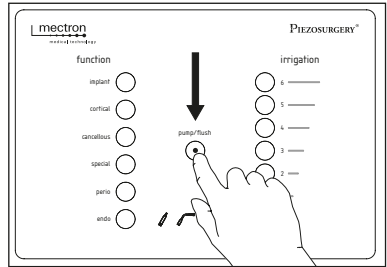
Avage niisutuskomplekti õhu sisselaskeava ja vedeliku läbipääs

1



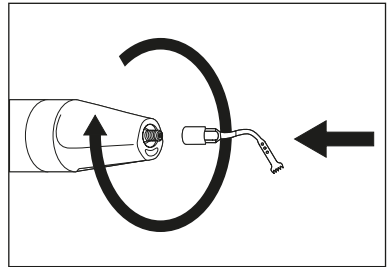
Niisutusahela laadimiseks kasutage funktsiooni PUMP, hoides all puuetundliku klaviatuuri klahvi PUMP/FLUSH: niisutusfunktsiooni 6. taseme LED vilgub, kõik teised klahvid on inaktiveeritud. Funktsiooni PUMP peatamiseks laske klahv lahti

2



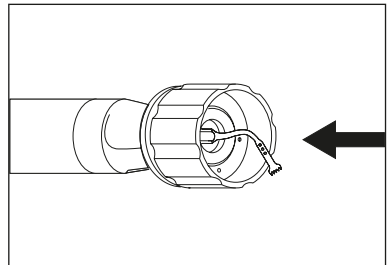
Keerake valitud otsik PIEZOSURGERY® white'i käepidemele, kuni see kinnitub

3



Pingutage otsikut Mectroni dünamomeetrilise võtme abil Mectroni võtme õigeks kasutamiseks toimige järgmiselt:

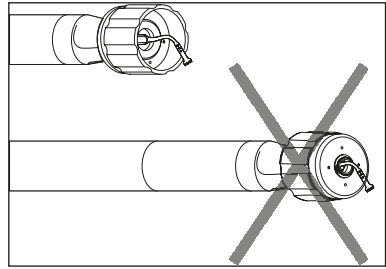
4





Pange otsik võtme sisse, nagu näidatud joonisel

5



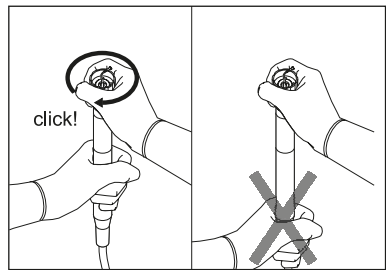
Hoidke käepideme keskosast kindlalt kinni

6

**! TÄHELEPANU!** Kinni ei tohi hoida käepideme otsast ega juhtmest, vaid ainult korpuse keskkohast. Te ei pea pöörama käepidet, vaid sellest kindlalt kinni hoidma ja keerama ainult võtit.

Keerake võtit päripäeva lõpuni välja (võtme väline korpus pöörleb käepideme korpuse suhtes, mis toob kuuldavale mehaanilisi klõpsumisheliseid).

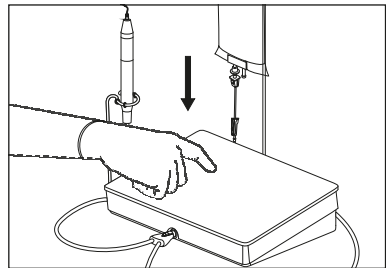
Otsik on nüüd optimaalselt pingutatud



Valige klaviatuurilt funktsiooni tüüp ja vajalik niisutamine.

7

**! TÄHELEPANU!** Funktsiooniparameetrite õigeks seadistamiseks vastavalt kasutatavale otsikule vaadake kasutusjuhendi tabelit „PIEZOSURGERY® white'i otsikute seadistused” või oma Mectroni seadme jooniste lehte.



Seadme PIEZOSURGERY® white kasutamise lõpus viige läbi puhastussükkel (nupp PUMP/FLUSH), kasutades järjestikku ensümaatilise pesuvahendi lahust ja destilleeritud vett (vt puhastus- ja steriliseerimisjuhendit).

Lülitage seade nupust O/I välja.

Eraldage kõik tarvikud enne nende puhastamist ja desinfitseerimist vooluvõrgust.

## 5.5 Oluline Teave Otsikute kohta

### ⚠ OHT!

- Otsik peab pidevalt liikuma. Kui otsik on blokeeritud või seda hoitakse pikemat aega kontaktis, võivad töödeldavale osale tekkida termilised kahjustused (näiteks alveoolitaskutes, hambavaheseintes või alveooliseintes ekstraheerimisprotseduuride ajal). Otsa ja koe vahelise kontakti minimeerimiseks on soovitatav kasutada pidevat liikumist. Võimsustaseme suurenedes on soovitatav kasutada tugevamat niisutamisastet.
- Parima efektiivsuse saavutamiseks rakendage otsikule kerget ja pidevat survet. Ärge avaldage liigset survet, laske toimida ultrahelivibratsioonil.
- Kui titaannitriidikiht on nähtavalt kulunud, tuleb otsik välja vahetada. Liiga kulunud otsiku kasutamine vähendab selle löikamistõhusust.
- Teemantotsikud: teemantotsikud tuleb välja vahetada, kui titaannitriidikiht on nähtavalt kulunud ja igal juhul pärast maksimaalselt 10 töötlust.
- Ärge aktiveerige käepidet siis, kui otsik puutub juba kokku töödeldava osaga, vaid enne seda, nii et elektrooniline vooluahel tuvastaks otsiku parima resonantspunkti ja võimaldaks selle optimaalset toimimist.
- Enne iga kasutamist ja selle ajal kontrollige otsiku kulumist ja terviklikkust. Kui jõudlus langeb, vahetage otsik välja.

- Kasutage ainult Mectroni originaalotsikuid. Muude kui originaalsete otsikute kasutamine kahjustab lisaks garantii kehtetuks tunnistamisele ka PIEZOSURGERY® white'i käepideme keermeid, millega kaasneb oht, et hiljem ei õnnestu ka originaalotsikuid õigesti kinni keerata. Lisaks tehakse katsed ja tagatakse masina seadete õige töö ainult Mectroni originaalosaladega.
- Ärge muutke otsiku kuju mingil viisil, ei seda painutades ega viilides. See võib põhjustada otsiku purunemise.
- Ärge kasutage otsikut, mis on mingil moel deformeerunud.
- Ärge püüdke kasutatud otsikut teritada.
- Kontrollige alati, et otsiku ja käepideme keermetatud osad oleksid täiesti puhtad – vt puhastus- ja steriliseerimisjuhend.
- Liigne surve otsikule võib põhjustada selle purunemise ja patsiendi vigastamise.
- Otsikute õigeks kasutamiseks lugege lisatud lehte „PIEZOSURGERY® white'i otsikute seadistused” või soetatud Mectroni seadme jooniste lehte.
- Enne PIEZOSURGERY® white'i kasutamist veenduge, et olete operatsioonikoha enne pehmete kudede eemaldamist ette valmistanud, et neid mitte kahjustada. Võib juhtuda, et luu löikamise ajal tekitab otsiku osade juhuslik kokkupuude pehmete kudede väikeseid traumasid. Riski minimeerimiseks kasutage sobivaid kaitsevahendeid.

## 6 HOOLDUS

Kui seadet ei kasutata pikka aega, järgige järgmisi soovitusi:

1. Eraldage seade elektrivõrgust
2. Kui mittekasutamise periood on pikk, pange seade originaalpakendisse ja turvalisse kohta
3. Enne seadme uuesti kasutamist puhastage ja steriliseerige käepide ning võti, järgides puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhiseid

4. Kontrollige, kas otsikud pole kulunud, deformeerunud ega purunenud, pöörates erilist tähelepanu tipu terviklikkusele.

**⚠ OHT!** Kontrollige perioodiliselt toitekaabli olukorda. Kui see on kahjustatud, asendage see Mectroni originaalvaruosaga.

ET

## 7 JÄÄTMEKÄITLUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

**⚠ OHT!** Haiglajäätmed.

Käsitlege järgmisi esemeid haiglajäätmetena:

- Lisatarvikud, kui need on kulunud või katki
- Steriilne niisutuskomplekt iga sekkumise lõpus
- Peristaltilise pumba toru pärast 8 steriliseerimistsükli
- Otsikute pingutusvõti visake ära, kui see on kulunud või katki.

Ühekordselt kasutatavad materjalid ja materjalid, mis kujutavad endast bioloogilist ohtu (☠), tuleb hävitada vastavalt kohalikele haiglajäätmeid käsitlevatele eeskirjadele.

PIEZOSURGERY® white tuleb utiliseerida ja käidelda jäätmena, mis tuleb koguda eraldi.

Ostjal on õigus anda seade kõrvaldamiseks jaemüüjale, kes varustab teda uute seadmetega. Juhised õigeks kõrvaldamiseks saate Mectronilt.

Eelmiste punktide mittejärgimine võib kaasa tuua karistuse elektromediitsiiniliste ja elektroonikaseadmete (WEEE) jäätmete direktiivi alusel.

## 8 TEHNILISED ANDMED

<b>Seade on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745</b>	Ila klass
<b>Klassifikatsioon vastavalt standardile IEC/EN 60601-1</b>	I Rakenduvad osad: tüüp B (otsik) IP 20 (aparaat) IP 22 (pedaali mudel FS-05)
<b>PEAMISED TOIMIMISVIISID</b>	Vastavalt standardile IEC 80601-2-60 ei ole seadmel olulist jõudlust
<b>Vahelduva tööga seade</b>	60 sekundit SEES – 30 sekundit VÄLJAS niisutamisel 30 sekundit SEES – 120 sekundit VÄLJAS ilma niisutamisetä (ENDO, PERIO)
<b>Toitepinge</b>	100–240 V ~ 50/60 Hz
<b>Max võimsus Tarbimisvõimsus</b>	120 VA
<b>Kaitsmed</b>	Tüüp 5 x 20 mm, T 2AL, 250V
<b>Töösagedus</b>	Automaatne skannimine 24 KHz kuni 36 KHz
<b>Võimsus</b>	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
<b>Peristaltilise pumba voolukiirus</b>	Puutekraani abil reguleeritav: ENDO / PERIO – 7 voolutaset: 0 kuni 6 (0 kuni umbes 75 ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 voolukiirust: 1 kuni 6 (8 kuni umbes 75 ml/min)
<b>PIEZOSURGERY® touch'i käepideme LED-süsteem (valikuline)</b>	PIEZOSURGERY® touch'i käepideme LED süttib kohe, kui seade hakkab tööle. LED kustub kolm sekundit pärast pedaali vabastamist. Valge LED-valgus on vooluvaba vastavalt standardile IEC / EN 62471
<b>APC vooluahela kaitsed</b>	Käepideme puudumine Juhtme katkemine Otsik ei ole korralikult pingutatud või on katki.
<b>Töötitingimused</b>	temperatuuril 10 °C kuni 35 °C Suhteline õhuniiskus 30% kuni 75% Õhurõhk P: 800 hPa / 1060 hPa

<b>Transpordi ja ladustamise tingimused</b>	temperatuuril –10 °C kuni 60 °C Suhteline õhuniiskus 10% kuni 90% Õhurõhk P: 500 hPa / 1060 hPa
<b>Peristaltilise pumba toru</b>	Soovitav on mitte ületada 8 steriliseerimistsükli
<b>Kõrgus</b>	vähem kui 2000 meetrit
<b>Kaalud ja mõõtmed</b>	3,2 kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) <sup>a)</sup>

**Tabella 2** – Tehnilised andmed

a) I = laius, L = pikkus, H = kõrgus

## 8.1 Elektromagnetiline Ühilduvus IEC/EN 60601-1-2

### **⚠ OHT! Vastunäidustused. Häired teiste seadmetega**

Kuigi PIEZOSURGERY® white vastab standardile IEC 60601-1-2, võib teiste läheduses asuvate seadmetega tekkida interferents. PIEZOSURGERY® white'i ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega virmastatuna. Paigaldage PIEZOSURGERY® white elushoidmise aparatuurist eemale. Kuid kui eelnev on vajalik, tuleb enne toiminguga alustamist kontrollida ja jälgida kõigi seadmete õiget tööd.

**⚠ OHT!** Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad mõjutada seadme õiget toimimist.

### **⚠ OHT! Vastunäidustused. Häired teiste seadmetega**

Seadme PIEZOSURGERY® white lähedusse paigutatud elektriskalpelli või muu elektrokirurgiline seade võib häirida seadme nõuetekohast toimimist.

**⚠ OHT!** Seade nõuab erilisi EMC ettevaatusabinõusid ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt selles peatükis esitatud EMC teabele.

**⚠ OHT!** Muude kaablite ja tarvikute kasutamine, mida ei ole tarninud MECTRON, võib negatiivselt mõjutada elektromagnetilise ühilduvuse toimimist.

### 8.1.1 Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetilised kiirgused

PIEZOSURGERY® white on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. PIEZOSURGERY® white'i ostja või kasutaja peaks tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Heitekindel	Vastavus	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	PIEZOSURGERY® white kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirguse tase väga madal ega põhjusta tõenäoliselt häireid läheduses asuvatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	PIEZOSURGERY® white sobib kasutamiseks kõikides hoonetes, sealhulgas olmehoonetes ja hoonetes, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingelisse toitevõrku, mis varustab hooned elektriga koduseks kasutamiseks.
Ühtlustatud heide IEC 61000-3-2	Klass A	
Kõikumiste heitkogused pinge/värelus IEC 61000-3-3	Vastav	

### 8.1.2 Korpuse Ligipäasetavad Osad

PIEZOSURGERY® white on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.

PIEZOSURGERY® white'i ostja või kasutaja peaks tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Elektrostaatilised lahendused (ESD)	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kokkupuutel $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Radiated RF EM fields <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM 1 kHz juures <sup>c)</sup>	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugusel saatjast ja on arvatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.
Magnetväli võrgusagedusel <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz või 60 Hz	Toitesageduse magnetväljade tasemed peaksid olema sarnased tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna omadega.

- a) Kui seda kasutatakse, peab PATSIENDI füsioloogilise signaali simulatsiooni ja PIEZOSURGERY® white'i vaheline liides olema paigutatud 0,1 m kaugusele ühtlase väljaala vertikaaltasandist samas suunas, kus on PIEZOSURGERY® white.
- b) PIEZOSURGERY® white'i, mis kavatsuslikult võtab oma tööks vastu raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat, tuleb testida vastuvõtusagedusel. Katse võib läbi viia muude RISKIHALDUSPROTSESSI tuvastatud modulatsioonisagedustega. See katse hindab kavatsetud vastuvõtja PÕHITURVALISUST ja OLULIST TULEMUST, kui ümbritsev signaal on ribalaiusel. On arusaadav, et vastuvõtja ei pruugi katse ajal normaalselt vastu võtta.
- c) Katse saab läbi viia muudel RISKIHALDUSPROTSESSIS määratletud modulatsioonisagedustel.
- d) Kohaldatav ainult seadmete ja süsteemide korral, millel on magnetiliselt tundlikud komponendid või vooluahelad.

- e) Katsetamise ajal võib PIEZOSURGERY® white'i toita mis tahes nominaalse sisendpingega, kuid sagedus peab olema sama mis katse signaalil.
- f) Enne modulatsiooni rakendamist.
- g) See katseväärtus eeldab minimaalselt vähemalt 15 cm kaugust PIEZOSURGERY® white'i ja toite sagedusega magnetvälja vahel. Kui RISKIANALÜÜS näitab, et PIEZOSURGERY® white'i kasutatakse toite sagedusega magnetvälja allikatest vähem kui 15 cm kaugusel, tuleb häirekindluskatse väärtust kohandada vastavalt ettenähtud minimaalsele kaugusele.

## 8.1.3 Juhend ja Tootja Deklaratsioon – Elektromagnetiline Häirekindlus

### 8.1.3.1 Sisendi Vahelduvvoolu Ühendus

PIEZOSURGERY® white on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.

PIEZOSURGERY® white'i ostja või kasutaja peaks tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Kiired mittes-tatsionaarsed impulsid/ impulsipaketid a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV kokkupuutel 100 KHz kordussagedus	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus-või haiglakeskkonna omale.
Impulsid diferent-siaalrežiim a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus-või haiglakeskkonna omale.
Impulsid samafaasne a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus-või haiglakeskkonna omale.
Raadiosage-dusväljade põhjustatud juhtivushäired c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V <sup>m)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>m)</sup> ISM-sagedusalad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz <sup>n)</sup> 80% AM, 1 KHz <sup>e)</sup>	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugusel saatjast ja on arvatatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.
Pinge langus f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsüklil g) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT, 1 tsüklil ja 70% UT; 25/30 tsüklil h) Ühefaasiline: 0° juures	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus-või haiglakeskkonna omale.
Pinge katkestused f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 tsüklil h)	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandus-või haiglakeskkonna omale.

a) Katse saab teha mis tahes toitepingega, mis jääb PIEZOSURGERY® white'i nominaalpinge vahemikku. Kui PIEZOSURGERY® white'i katsetatakse ühe toitepinge väärtuse juures, ei ole vaja seda teiste pingeväärtustega uuesti katsetada.

b) Katse ajal peavad kõik PIEZOSURGERY® white'i

kaablid olema ühendatud.

c) Vooluklemmide kalibreerimine peab toimuma süsteemis 150 Ω.

d) Kui sagedusproovide hulgas ei ole ISM- või amatöörraadiosagedusala, tuleb olenevalt olukorrast kasutada täiendavat ISM- või



amatöörraadiosagedusala testimissagedust. See kehtib mis tahes ISM- ja amatöörraadiosagedusala kohta, mis on määratud sagedusvahemikus.

- e) Katse saab läbi viia muudel RISKIHALDUSPROTSESSIS määratletud modulatsioonisagedustel.
- f) Alalisvooluga sisendtoiteallikaga seadmeid ja süsteeme, mis kasutavad vahelduvvoolu-alalisvoolu muundureid, tuleb katsetada muunduriga, mis vastab TOOTJA spetsifikatsioonidele. Häirekindluskatse tasemed rakendatakse muunduri vahelduvvoolu toite sisendile.
- g) Kohaldatav ainult seadmete ja süsteemide suhtes, mis on ühendatud ühefaasilise vahelduvvoolu (AC) toiteallikaga.
- h) Näiteks 10/12 tähendab 10 perioodi 50 Hz juures või 12 perioodi 60 Hz juures.
- i) Seadmed ja süsteemid, mille nominaalne sisendvool on suurem kui 16 A / faas, tuleb vooluvõrgust lahti ühendada iga 250/300 tsükli järel mis tahes nurga korral ja kõikidest faasidest samaaegselt (kui see on võimalik). Varupatareiga seadmed ja süsteemid peavad pärast katset jätkama tööd toiteliini kasutades. Seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne võimsus ei ületa 16 A, tuleb kõik faasid samaaegselt lahti ühendada.
- j) Seadmeid ja süsteeme, mille primaarvooluahelas pole liigpingekaitset, saab katsetada ainult pingega  $\pm 2$  kV liinide ja maanduse vahel (samafaasne) ning pingega  $\pm 1$  kV liinide ja liinide vahel (diferentsiaalne).
- k) Ei kehti II KLASSI seadmete ja süsteemide kohta.
- l) Kasutada tuleb otseühendust.
- m) R.M.S. , rakendatakse enne modulatsiooni.
- n) ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28, 0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.
- o) Kohaldatakse seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne sisendvool on väiksem või võrdne 16 A / faas, ning seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne vool on suurem kui 16 A / faas.
- p) Kohaldatakse seadmete ja süsteemide korral, mille nominaalne sisendvool on väiksem või võrdne 16 A / faas.
- q) Mõne faasinurga korral võib selle katse rakendamine seadmetele, millel on sisendvõimsusel olev trafo, põhjustada ülevoolu kaitseadise avanemise. See võib tekkida trafo südamikuga magnetvoo küllastumise tõttu pärast pinget langemist. Sellisel juhul peab seade garanteerima PÕHIOHUTUSE katse ajal ja pärast seda.
- r) Seadmete ja süsteemide puhul, millel on mitu pingeseadet või pinget isereguleerumine, tuleb katse läbi viia minimaalse ja maksimaalse sisendpingega. Seadmeid ja süsteeme, mille nominaalne sisendpingevahemik on alla 25% kõrgeimast nominaalsest sisendpingest, tuleks testida nominaalse sisendpingega selles vahemikus.

## 8.1.3.2 Kokkupuutepunktid Patsiendiga

PIEZOSURGERY® white on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.

PIEZOSURGERY® white'i ostja või kasutaja peaks tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Elektrostaatilised lahendused (ESD) <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV kokkupuutel ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Raadiosagedusväljade põhjustatud juhtivushäired <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> ISM-sagedusaladel vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 KHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugustel saatjast ja on arvatatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.

a) Kehtib järgmine:

- Kõiki patsiendiga ühendamise kaableid tuleb katsetada kas individuaalselt või rühmadena.
- Patsiendi ühenduskaableid tuleb katsetada voolutangidega, välja arvatud juhul, kui voolutangid selleks ei sobi. Kui voolutangid ei sobi, tuleb kasutada EM-klambrit.
- Süstekoha ja PATSIENDIGA ÜHENDAMISE PUNKTI vahel ei tohi mingil juhul kasutada tahtliikku lahtiyhendamise seadet.
- Katseid võib teha muudel RISKIHALDUSPROTSESSI määratud modulatsioonisagedustel.
- Torusid, mis on tahtliikult täidetud juhtivate vedelikega ja mis on ette nähtud PATSIENDIGA kokkupuutumiseks, tuleks käsitleda patsiendiga ühendamise kaablitena.
- Kui sagedusproovide hulgas ei ole ISM- või amatöörraadiosagedusala, tuleb olenevalt olukorrast kasutada täiendavat ISM- või amatöörraadiosagedusala testimissagedust. See kehtib mis tahes ISM- ja amatöörraadiosagedusala kohta, mis on määratud sagedusvahemikus.

- ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Mitteprofessionaalsed raadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

- b) R.M.S., rakendatakse enne modulatsiooni.
- c) Laengu mahalaadimised tuleb teha ilma kunstliku käega ja PATSIENDI simulatsiooniga ühendamata. PATSIENDI simulatsiooni saab vajadusel pärast testi ühendada, et kontrollida PÕHITURVALISUST ja OLULIST TOIMIVUST.

### 8.1.3.3 Sisend-/Väljundsignaalide Juurdepäasetavad Osad

PIEZOSURGERY® white on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. PIEZOSURGERY® white'i ostja või kasutaja peaks tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline EMC standard või katsemeetod	Häirekindluskatse väärtused	Elektromagnetilise Keskkonna Juhend
Elektrostaatilised lahendused (ESD) <sup>e)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV kokkupuutel ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittetatsionaarsed impulsid/impulspaketid <sup>b) f)</sup>	IEC 61000-4-4	± 1 kV kokkupuutel 100 KHz kordussagedus	Võrgupinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Impulssid samafaasne <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Võrgupinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonna omale.
Raadiosagedusväljade põhjustatud juhtivshäired <sup>b) d) g)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>h)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>h)</sup> ISM-sagedusalad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz <sup>i)</sup> 80% AM 1 KHz juures <sup>c)</sup>	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada toote ühegi osa, sealhulgas kaablite läheduses, välja arvatud juhul, kui need on soovitatud vahekaugustel saatjast ja on arvatud sagedusele kehtiva võrrandi alusel.

- a) See katse tehakse ainult väljundliinidega, mis on ühendatud otse väliskaablitega.
- b) SIP/SOPS maksimaalse kaabli pikkusega alla 3 m on välistatud.
- c) Katsed võib teha muude RISKIJUHTIMISE PROTSESSI määratud modulatsioonisagedustega.
- d) Vooluklemmide kalibreerimine peab toimuma süsteemis 150 Ω.
- e) Konnektoreid tuleb katsetada vastavalt standardi IEC 61000-4-2: 2008 punktile 8.3.2 ja tabelile 4. Isoleeritud pistikupesade korral tehke ESD generaatori ümara otsaga sondi abil pistiku korpuse ja kontaktide õhu väljalaskekatsed, pidades silmas, et ainsad testitavad pistiku kontaktid on need, millele on võimalik ligi pääseda või mida saab katsuda, nagu on ette nähtud OTSTARBEKOHASE KASUTAMISE korral, üldise standardi joonisel 6 näidatud standardsondi abil painutatud või sirges asendis.

- f) Kasutada tuleb mahtvuslikku sidestust.

- g) Kui sagedusproovide hulgas ei ole ISM- või amatöörraadiosagedusala, tuleb olenevalt olukorrast kasutada täiendavat ISM- või amatöörraadiosagedusala testimissagedust. See kehtib mis tahes ISM- ja amatöörraadiosagedusala kohta, mis on määratud sagedusvahemikus.
- h) R.M.S., rakendatakse enne modulatsiooni.
- i) ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Mitteprofessionaalsed raadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

### 8.1.4 Juhtmeta Raadiosideadmete Korpuse Juurdepääsetavate Osade Häirekindluskatse Spetsifikatsioonid

PIEZOSURGERY® white on ette nähtud funktsioneerimiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikud häired on kontrolli all. PIEZOSURGERY® white'i ostja või operaator saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, tagades minimaalse nõutava kauguse mobiilsete ja kaasaskantavate raadiosideadmete (saatjate) ning PIEZOSURGERY® white'i vahel vastavalt raadiosideadmete maksimaalsele väljundvõimsusele, nagu on toodud allpool.

Katse sagedus (MHz)	Sagedusala <sup>a)</sup> (MHz)	Teenus <sup>a)</sup>	Modulatsioon <sup>b)</sup>	Max võimsus (W)	Kaugus (m)	Häirekindluskatse väärtus (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz kõrvalle 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE 13, 17	Impulssmodulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5	Impulssmodulatsioon <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulssmodulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7	Impulssmodulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Mõne teenuse korral on kaasatud ainult üleslingi sagedused.

b) Kandjat tuleb moduleerida ruutlaine signaali abil, mille töötükkel on 50%.

c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 18

Hz 50% impulssmodulatsiooni, sest kuigi see ei kujuta endast tegelikku modulatsiooni, on see halvim võimalik juhtum.



MÄRKUS. Kui see on vajalik häirekindluskatse taseme saavutamiseks, võib saateantenni ja PIEZOSURGERY® white'i vahemaa vähendada 1 m-ni. Katsekaugus 1 m on lubatud standardiga IEC 61000-4-3.



**⚠ OHT!** Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme PIEZOSURGERY® white ühestki osast lähemal kui 30 cm, kaasa arvatud tootja määratud kaablid. Vastasel juhul võib selle seadme jõudlus halveneda.

## 9 TÕRKEOTSING

### 9.1 Diagnostikasüsteem ja Sümbolid Klaviatuuril

PIEZOSURGERY® white on varustatud klaviatuuril. Järgmine tabeli aitab kasutajal tuvastada rikkeid ja pakub võimalikke lahendusi.


Sümbol klaviatuuril	Võimalik põhjus	Lahendus
	Juhtme elektrilised kontaktid niisked	Kuivatage kontaktid põhjalikult suruõhuga.
	Käepide PIEZOSURGERY® white ei ole seadmega ühendatud	Ühendage käepide.
	Käepide rikkis	Vahetage käepide välja
	Häälestusahela tõrge	Võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.
	Otsik ei ole korralikult käepideme külge kinnitatud	Keerake otsik lahti ja kinnitage dünamomeetrilise võtme abil (vt Peatükk 5.4 leheküljel 24).
	Otsik on katki, kulunud või deformeerunud	Vahetage otsik välja.
	Juhtme elektrilised kontaktid niisked	Kuivatage kontaktid põhjalikult suruõhuga.

Sümbol klaviatuuril	Võimalik põhjus	Lahendus
	Peristaltilise pumba tõrge	Kontrollige, et pumba pöörlemisel ei oleks takistusi.
	Silikoontoru pole pumba sees õigesti paigutatud	Asetage silikoontoru õigesti pumba sisse (vt Peatükk 4.2 leheküljel 13).
	Seade lülitati välja ja uuesti sisse ilma 5 sekundit ootamata	Lülitage seade välja ja oodake 5 sekundit, enne kui selle uuesti sisse lülitate.
	Elektrivõrgu kõrvalekalded või liigsed elektrostaatilised laengud või sisemised kõrvalekalded	Lülitage seade välja ja oodake 5 sekundit, enne kui selle uuesti sisse lülitate. Kui signaal püsib, võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.
	Vale käivitusprotseduur: seade lülitati sisse pedaali vajutamiseega	Kontrollige, et pedaal ei oleks alla vajutatud. Kui probleem püsib, ühendage pedaal lahti ja vajadusel võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.

**Tabella 3 – Veateated**

**MÄRKUS.** Diagnostikasignaalide korral, mida selles loendis pole näidatud, võtke ühendust tehnilise toega.

## 9.2 Probleemi Kiire Lahendamine

Probleem	Võimalik Põhjus	Lahendus
Seade ei lülitu sisse pärast lülitit panemist asendisse "1".	Toitekaabel on seadme tagumisse pistikusse valesti sisestatud	Kontrollige, kas toitekaabel on kindlalt ühendatud
	Toitekaabel on vigane	Kontrollige, kas pistikupesa töötab. Vahetage toitekaabel välja
	Kaitsmed on korrast ära	Vahetage kaitsmed välja (vt Peatükk 9.3 leheküljel 41)
Seade on sisse lülitatud, kuid ei tööta. Ekraanil vigu ei kuvata.	Pedaali pistik ei ole seadme pistikupessa õigesti sisestatud	Sisestage pedaaali pistik õigesti seadme tagaküljel olevasse pesa
	Pedaal ei tööta korralikult	Võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega
Seade on sisse lülitatud, kuid ei tööta. Ekraanile ilmub üks järgmistest sümbolitest: 	Otsige võimalikku põhjust sõltuvalt ilmunud sümbolist, vt Peatükk 9.1 leheküljel 37	Vaadake, milliseid toiminguid teha sõltuvalt ilmunud sümbolist: Peatükk 9.1 leheküljel 37
Töö ajal kostab Piezosurgery® käepidemest kerget viilet.	Otsik ei ole korralikult käepideme külge kinnitatud	Keerake otsik lahti ja õigesti kinni Mectroni võtme abil (vt Peatükk 5.4 leheküljel 24)
	Niisutusahel ei ole täielikult täidetud	Täitke niisutusahel funktsiooni PUMP abil (vt Peatükk 5.4 leheküljel 24)

Probleem	Võimalik Põhjus	Lahendus
Töö ajal ei välju otsikust vedelikku	Otsik on sellist tüüpi, mis ei võimalda vedeliku läbipääsu	Kasutage vedelikku väljastavat otsikut
	Otsik on ummistunud	Keerake otsik käepidemelt lahti ja puhastage selle veekanal, lastes sellest läbi suruõhku. Kui probleem püsib, asendage otsik uuega
	Käepide on ummistunud	Võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega
	Niisutustase ekraanil on seatud väärtusele „0”	Reguleerige niisutustaset
	Vedelikukott on tühi	Asendage kott täis kotiga
	Niisutuskomplekti õhuvõtuava pole avatud	Avage niisutuskomplekti õhuava
	Silikoontorud ei ole korralikult paigaldatud	Kontrollige voolikute ühendusi
Seade töötab korralikult, kuid pumba töö on raskendatud	Liigne tiiviku rõhk peristaltilise pumba torule	Kontrollige, kas peristaltilise pumba toru on õigesti sisestatud (vt Peatükk 4.2 leheküljel 13)
Pump töötab õigesti, kuid kui see töö lõpetab, väljub käepidemest vedelik	Peristaltilise pumba uks ei ole korralikult suletud	Kontrollige, kas peristaltilise pumba uks on täiesti kinni (vt Peatükk 4.2 leheküljel 13)
Ebapiisav jõudlus	Otsik ei ole korralikult käepideme külge kinnitatud	Keerake otsik lahti ja õigesti kinni Mectroni võtme abil (vt Peatükk 5.4 leheküljel 24)
	Otsik on katki, kulunud või deformeerunud	Vahetage otsik uue vastu välja

**Tabella 4 – Probleemi kiire lahendamine**

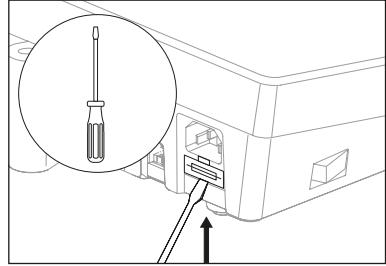


## 9.3 Kaitsmete Vahetamine

**⚠ OHT! Lülitage seade välja.** Enne järgmist toimingut lülitage seade pealülitist välja ja eraldage vooluvõrgust.

Kasutage lamedat kruvikeerajat, sisestades selle otsa pistikupesas all asuva kaitsmehoidiku sahtli avamiskohta

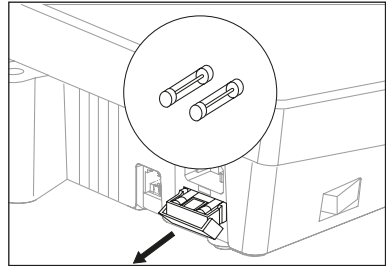
1



Tõmmake kaitsmehoidiku sahtel välja

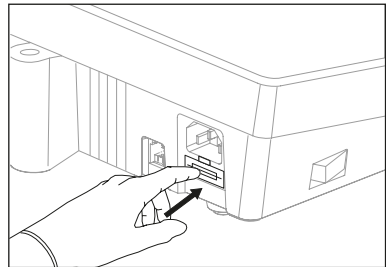
**⚠ OHT!** Vahetage kaitsmed välja, järgides punktis *Peatükk 8* leheküljel 28 näidatud omadusi.

2



Pange sahtel pesasse tagasi.

3



## 9.4 Saamine Mectroni Volitatud Teeninduskeskusesse

Kui teil on vaja masinaga tehnilist abi, võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega või oma edasimüüjaga. Ärge proovige seadet ja selle tarvikuid parandada ega muuta. Puhastage ja steriliseerige kõik osad, mis tuleb saata Mectroni volitatud teeninduskeskusesse, järgides seadmega kaasas olevas puhastus- ja steriliseerimisjuhendis toodud juhiseid.

Pange steriliseeritud osad ümbrikusse, mis tõendab steriliseerimisprotsessi.

Puhastus- ja steriliseerimise nõue on kooskõlas kohustuslike nõuetega, mis käsitlevad tervise ja ohutuse kaitset töökohal Itaalia seadusandlikku dekreeti 81/08 ja järgnevatel muudatustel alusel.

Juhul kui klient neid nõudeid eirab, jätab Mectron endale õiguse nõuda temalt välja puhastus- ja steriliseerimiskulud või keelduda ebasobivas seisundis saadud kaubast, tagastades need kliendi kulul, et ta need korralikult puhastaks ja steriliseeriks.

Seade tuleb tagastada nõuetekohaselt pakituna, kaasas kõik tarvikud ja teabeleht järgmiste andmetega:

- Omaniku andmed koos telefoninumbri ja nimega
- Toote nimi
- Seerianumber ja/või partii number
- Tagastamise põhjus / rikke kirjeldus
- Seadme saatelehe või ostuarve koopia.

### ⚠ **TÄHELEPANU! Pakend**

Pakkige seade originaalpakendisse, et vältida kahjustusi transpordi ajal.

Kui saadeti on Mectroni volitatud teeninduskeskusesse laekunud, hindavad juhtumit kvalifitseeritud tehnilised töötajad. Parandustööd tehakse alles lõppkliendi nõusolekul. Lisateabe saamiseks võtke ühendust lähima Mectroni volitatud teeninduskeskusega või oma edasimüüjaga.

Volitamata remont võib süsteemi kahjustada ja garantii tühistada ning Mectron loobub vastutusest inimestele või asjadele osaks saava otsese või kaudse kahju eest.

## 10 GARANTII

Kõigile Mectroni seadmetele tehakse enne turustamist täpne lõplik kontroll, mis kinnitab nende täielikku töökorda.

Mectron annab uuna Mectroni edasimüüjalt või maaletoojalt ostetud PIEZOSURGERY® white'i materjali- ja tootmisvigade eest järgmise garantii:

- 2 AASTAT (KAKS) seadmele alates ostukuupäevast
- 1 AASTA (ÜKS) juhtmega käepidemele alates ostukuupäevast.

Muud tarvikud garantii alla ei kuulu.

Garantii kehtivusaajal kohustub Mectron tasuta parandama (või omal valikul asendama) tasuta need tooteosad, mis tema arvates osutuvad defektseks.

Mectroni toodete täielik asendamine on välis-  
tatud.

Tootja garantii ja tüübikinnitus ei kehti järgmistel juhtudel:

- Seadet ei kasutata ettenähtud otstarbel.
- Seadme kasutamisel ei järgita kõiki selles kasutusjuhendis kirjeldatud juhiseid ja ettekirjutusi.
- Elektrisüsteem ruumides, kus seadet kasutatakse, ei vasta kehtivatele eeskirjadele ja vastavatele ettekirjutustele.
- Seadet paigaldavad, pikendavad, reguleerivad, uuendavad ja remondivad töötajad, keda Mectron pole volitanud.

- Seadme säilitamise ja hoiustamise keskkonnatingimused ei vasta jaotises *Peatükk 8 leheküljel 28* toodud nõuetele.
- Muude kui originaalsete Mectroni otsikute, tarvikute ja varuosade kasutamine, mis võivad kahjustada seadme õiget toimimist ja vigastada patsienti.
- Juhuslik purunemine transportimisel
- Kahjustused, mis on tingitud ebaõigest kasutamisest või hooletusest või ühendamisest teistsuguse pingega kui ette nähtud
- Garantii on aegunud

Seadme eeldatav kasutusiga on vähemalt 5 aastat.

Kasulik eluiga / kestus ei sea kasutusele piiranguid. Seadme kasutusiga on aeg, mis järgneb paigaldamisele ja/või kasutusele võtmisele ning mille jooksul on tagatud esialgne või ettenähtud otstarbeks piisav jõudlus ilma et see halveneks nii, et väheneb seadme funktsionaalsus ja usaldusväärsus.

Kasulik eluiga on minimaalne kvalitatiivne eesmärk, mistõttu ei ole välistatud, et üksikud osad või komponendid annavad tootja kinnitatust suurema jõudluse ja töökindluse.

Kasulik eluiga eeldab selles juhendis sätestatud hooldusplaani järgimist; see ei hõlma tavapärasteid kuluda võivaid osi ja ei sõltu garantiiperioodist: kasulik eluiga ei tähenda garantiikaudset ega otsest pikendamist.

## TÄHELEPANU

Garantii algab seadme ostmise kuupäevast, mida kinnitab jaemüüja/maaletooja väljastatud ostuarve; aktiveerimiskoodiga seadme puhul alates seadme aktiveerimise kuupäevast.

Garantiiteenuse kasutamiseks peab klient tagastama parandatava seadme oma kulul MECTRONi edasimüüjale/maaletoojale, kellelt ta toote ostis.

Seade tuleb tagastada originaalpakendis, kaasas kõik tarvikud ja teabeleht, mis sisaldab järgmisi andmeid:

- Omaniku andmed ja telefoninumber
- Edasimüüja/maaletooja andmed
- Omaniku poolt seadme ostmise saatelehe/arve koopia, millel on lisaks kuupäevale märgitud seadme nimi ja seerianumber
- Rikke kirjeldus.

Transportimist ja transpordikahjustusi garantii ei kata.



ET



**Manufacturer:**

Mectron S.p.A.  
Via Loreto 15/A  
16042 Carasco (Ge) Italy  
Tel. +39 0185 35361  
Fax +39 0185 351374  
[www.mectron.com](http://www.mectron.com)  
e-mail: [mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor