

# mectron

medical technology



## PIEZOSURGERY®

Nederlands

**HANDLEIDING VOOR GEBRUIK EN ONDERHOUD**

**CE 0476**

## Inhoudsopgave

00.0	Inleiding	3
00.1	Voorwoord	3
00.2	Beschrijving van het apparaat	3
00.3	Beoogd gebruik	4
00.4	Veiligheidsvoorschriften	4
01.0	Identificatiedata	6
01.1	Identificatiedata	6
01.2	Typeplaatje van het apparaat	6
01.3	Typeplaatje van het handstuk	6
02.0	Testen	7
02.1	Testen van de apparatuur	7
03.0	Levering	7
03.1	Levering van het apparaat	7
03.2	Lijst met materialen behorend bij de levering	8
04.0	Installatie	9
04.1	Veiligheidsvoorschriften tijdens installatie	10
04.2	Basisinstallatie	10
04.3	Accessoires aansluiten	11
05.0	Gebruik	12
05.1	Bediening	13
05.2	Apparaat AAN en UIT zetten	13
05.3	Beschrijving van de display en functies	14
05.4	Veiligheidsvoorschriften tijdens gebruik	16
05.5	Beveiligingssystemen en alarmen	17
05.6	Gebruiksaanwijzingen	18
05.7	Voorschriften om het apparaat goed te laten functioneren	19
06.0	Reinigen, desinfecteren en steriliseren	19
06.1	CLEAN functie – Reinigen van het vloeistoffencircuit	19
06.2	Reinigen en desinfecteren van de behuizing van het apparaat	20
06.3	Sterilisatieprocedure	20
06.4	Autoclaafsterilisatie van het handstuk	21
06.5	Autoclaafsterilisatie van de opzetstukken	21
06.6	Autoclaafsterilisatie van de sleutel voor het vastzetten van de opzetstukken	22
06.7	Autoclaafsterilisatie van de peristaltische pompslang	22
06.8	Autoclaafsterilisatie van het aansluitstuk tussen kabel en aansluiting peristaltische pompslang	22
07.0	Regelmatig onderhoud	22
07.1	Bewaren/opslag	22
07.2	Voedingskabel	22
08.0	Vervanging van de zekeringen	23
09.0	Procedures en voorzorgmaatregelen voor verwijdering	23
10.0	De opzetstukken	24
11.0	Symbolen	25
12.0	Troubleshooting	26
13.0	Technische gegevens	29
13.1	- Electromagnetische compatibiliteit EN 60601-1-2	30
14.0	Garantie	34

### 00.1 - Voorwoord

**Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gaat installeren, gebruiken, onderhouden, etc.**

Bewaar deze handleiding altijd onder handbereik.

**Belangrijk:** Ter vermindering van persoonlijk letsel of schade aan eigendommen, dient u alle punten onder "Veiligheidsvoorschriften" in deze handleiding zorgvuldig door te lezen.

Afhankelijk van het risiconiveau, worden veiligheidsvoorschriften ingedeeld op grond van volgende indicaties:

**⚠ GEVAAR (verwijst altijd naar persoonlijk letsel)**

**⚠ WAARSCHUWING (verwijst naar mogelijke schade aan eigendommen)**

Het doel van deze handleiding is om ervoor te zorgen dat gebruikers zich bewust zijn van de veiligheidsvoorschriften, de installatieprocedures en van de instructies voor juist gebruik en onderhoud van het apparaat.

De gebruiker is niet bevoegd om aan het apparaat te sleutelen, onder welke omstandigheid dan ook.

Bij problemen, neem contact op met een Mectron Service Center.

Bij pogingen van de gebruiker of onbevoegd personeel aan het apparaat te sleutelen of het apparaat te veranderen, vervalt de garantie en wordt de fabrikant van enige aansprakelijkheid met betrekking tot letsel of schade aan personen of eigendommen ontheven.

De informatie en illustraties in deze handleiding zijn bijgewerkt tot de datum van publicatie zoals aangegeven op laatste pagina.

MECTRON behoudt zich het recht voor haar producten te vernieuwen. Dit kan leiden tot wijzigingen aan onderdelen van het apparaat. Mochten er verschillen zijn tussen de beschrijvingen in deze handleiding en uw apparaat, neem dan contact op met uw dealer of MECTRON After-Sales service voor uitleg.

Het is ten strengste verboden deze handleiding te gebruiken voor andere doeleinden dan die, die te maken hebben met de installatie, het gebruik en onderhoud van het apparaat.

### 00.2 - Beschrijving van het apparaat

Dankzij de gecontroleerde driedimensionale ultrasone trillingen, luidt de oorspronkelijke Piezosurgery techniek een nieuw tijdperk in voor osteotomie en osteoplastiek in de implantologie, parodontologie, endodontische en orthodontische chirurgie. De belangrijkste eigenschappen van het apparaat zijn:

- **Micrometrisch snijden:** maximale chirurgische precisie en intra-operatieve sensibiliteit;
- **Selectief snijden:** maximale veiligheid voor het zachte weefsel;
- **Cavitatie effect:** maximale intra-operatieve zichtbaarheid (bloedbrij gebied)

Het apparaat bevat een automatisch afstemcircuit dat slijtage van de opzetstukken compenseert, waardoor men kan werken onder constante omstandigheden met maximale efficiency.

### 00.3 - Beoogd gebruik

De Piezosurgery is een piëzo-elektrisch apparaat voor botchirurgie waarmee osteotomie- en osteoplastische technieken in bijna elke anatomische situatie kunnen worden toegepast. Dit apparaat kan bij de volgende gebieden worden gebruikt:

- **Orale chirurgie:**  
extractie – apicectomie – cystectomie – distractie osteogenese.
- **Implantologie:**  
osteotomie van kaakbot – expansie van de crista – verwijdering botsplinters – monocorticale botverwijdering – osteoplastiek – laatste voorbereiding van het implantaatgebied – extractie voor onmiddellijke implantatie – optillen van het slijmvlies.
- **Parodontale chirurgie:**  
osteotomie en osteoplastische technieken – verwijdering van botweefsel in regeneratieve chirurgie – wortelexcisie – wortelcurettage.
- **Chirurgische orthodontie:**  
blootlegging of extractie van ingebedde tanden – orthodontische corticotomie.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in de behandelkamer van een tandarts of polikliniek waar zich geen ontvlambare gassen bevinden (anesthesiemengsels, zuurstof, enz.)

### 00.4 - Veiligheidsvoorschriften

Mectron aanvaardt geen aansprakelijkheid voor direct of incidenteel persoonlijk letsel of schade aan eigendommen in de volgende gevallen:

- 1) Als het apparaat is gebruikt voor doeleinden waar het niet voor bestemd is.
- 2) Als het apparaat niet gebruikt wordt overeenkomstig alle instructies en voorschriften uit deze handleiding.
- 3) Als de elektrische bedrading in de ruimte waar het apparaat wordt gebruikt, niet voldoet aan de geldende normen en passende voorschriften.
- 4) Als montages, uitbreidingen, instellingen, wijzigingen of reparaties zijn uitgevoerd door personeel dat niet bevoegd is door Mectron.
- 5) Als de omgevingscondities waar het apparaat wordt bewaard, niet voldoen aan de voorschriften in het hoofdstuk “technische specificaties”.

#### **GEVAAR: Gekwalificeerd en gespecialiseerd personeel.**

Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door gespecialiseerd en goed opgeleid personeel zoals chirurgen. Indien juist gebruikt, veroorzaakt dit apparaat geen bijwerkingen. Onjuist gebruik daarentegen, kan leiden tot transmissie van hitte op het weefsel.

#### **GEVAAR: Beoogd gebruik.**

Gebruik het apparaat uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is (zie punt “00.3”). Het niet naleven van dit voorschrift kan leiden tot ernstig letsel aan de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan/ontregeling van het apparaat.

#### **GEVAAR: Contra-indicaties.**

Gebruik de Piezosurgery niet bij patiënten met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektronische apparaten. Ditzelfde is ook van toepassing op de gebruiker.

#### **GEVAAR: Contra-indicaties.**

Een elektrochirurgisch mes kan het correcte functioneren van het apparaat storen.

**⚠ GEVAAR: Reinigen, desinfecteren en steriliseren van nieuwe of gerepareerde producten.**  
Alle nieuwe of gerepareerde producten worden niet-steriel geleverd. Alle nieuwe of gerepareerde producten moeten vóór behandeling zorgvuldig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de instructies onder punt "06.0".

**⚠ GEVAAR: Infectiebeheersing.**

Om een maximale veiligheid te garanderen voor patiënt en gebruiker, mogen uitsluitend accessoires worden gebruikt die gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd zijn. Volg de instructies onder punt "06.0" nauwgezet op.

**⚠ GEVAAR: Gebruik alleen originele Mectron accessoires en -reserveonderdelen.**

**⚠ GEVAAR: Controleer voor behandeling de toestand van het apparaat.**

Controleer of er geen water onder het apparaat is. Controleer voor elke behandeling of het apparaat goed functioneert en de accessoires efficiënt zijn. Voer geen behandeling uit als u problemen ondervindt bij het bedienen van het apparaat. Als er zich problemen met het apparaat voordoen, neem dan contact op met een bevoegd technisch servicecentrum.

**⚠ GEVAAR: Breken en slijtage van de opzetstukken.**

De hoogfrequente trillingen en slijtage kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het breken van het opzetstuk. Als de vorm van een opzetstuk is veranderd of anderszins is beschadigd, kan deze gemakkelijk breken tijdens het gebruik. Deze opzetstukken nooit gebruiken. De patiënt moet worden verzocht door de neus te ademen tijdens de behandeling om te voorkomen dat hij/zij een deel van een afgebroken opzetstuk inslikt.

**⚠ GEVAAR: Plaats het apparaat niet in een ruimte met explosiegevaar.**

Het apparaat kan niet functioneren op plekken met een ontvlambare atmosfeer (anesthesiemengsels, zuurstof, enz.).

**⚠ GEVAAR: Persoonlijk letsel.**

De voetschakelaar van de Piezosurgery mag niet worden geactiveerd terwijl de klep van de peristaltische pomp open staat (Fig. 4 - B). Bewegende delen kunnen de gebruiker verwonden.

**⚠ WAARSCHUWING: Contra-indicatie.**

Voer deze behandeling niet uit op metalen of ceramische prothesen. De ultrasone trillingen kunnen leiden tot het decementeren van dergelijke prothesen.

**⚠ WAARSCHUWING: Contra-indicatie.**

Wacht, na het steriliseren in de autoclaaf van het handstuk, totdat het handstuk helemaal is afgekoeld voor gebruik.

## 01.0 Identificatiedata

### 01.1 - Identificatiedata

Een precieze beschrijving van het model met het serienummer van het apparaat maakt het gemakkelijker voor onze After-Sales Service om snel en efficiënt te reageren op uw vragen. Geef altijd bovenstaande informatie als u contact opneemt met een Mectron Service Center.

### 01.2 - Typeplaatje van het apparaat

Elk apparaat heeft zijn eigen typeplaatje (Fig.1) waarop de technische specificaties en het serienummer staan aangegeven. Het typeplaatje bevindt zich op de achterkant van het apparaat. De overige gegevens vindt u in deze handleiding (zie hoofdstuk "13.0").

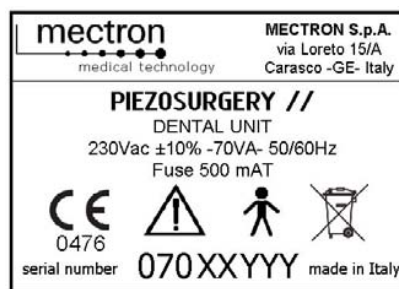


Fig. 1

### 01.3 - Typeplaatje van het handstuk

Het serienummer van dit Piezosurgery handstuk is gegraveerd in de ringmoer (Fig. 2 - A).

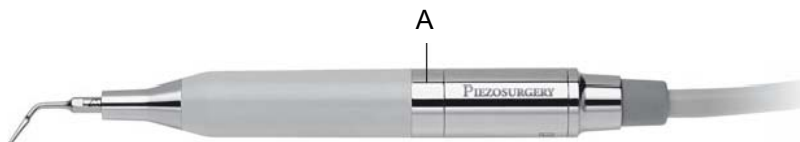


Fig. 2

## 02.0 Testen

### 02.1 - Testen van de apparatuur

Alle apparatuur gemaakt door MECTRON wordt grondig gecontroleerd en getest, inclusief alle onderdelen.

Tijdens het testen worden de onderdelen onderworpen aan een serie werkcycli.

Tijdens het testen komen mogelijke storingen als gevolg van defecte onderdelen naar voren.

Deze procedure zorgt ervoor dat alle onderdelen naar behoren functioneren en betrouwbaar zijn.

## 03.0 Levering

### 03.1 - Levering van het apparaat

Het apparaat bevat elektronische onderdelen die kunnen beschadigen, zelfs binnenin de verpakking. Het apparaat moet met zorg worden getransporteerd en opgeslagen.

Stapel geen dozen op elkaar om indeuken te voorkomen.

Al het materiaal dat door MECTRON wordt verstuurd, wordt op moment van versturen gecontroleerd.

Het apparaat wordt naar behoren beschermd en verpakt.

Controleer of de verpakking beschadigd is op het moment dat u het apparaat ontvangt. Indien u schade constateert, dien dan een klacht in bij de vervoerder.

## 03.2 - Lijst met materialen behorend bij de levering

De samenstelling van de inhoud kan variëren, afhankelijk van promotionele acties.

**⚠ WAARSCHUWING: Handstuk en kabel kunnen niet uit elkaar gehaald worden.**

### “Starter” set

- 1 Behuizing van het apparaat (Fig. 3 – B).
- 1 Piezosurgery handstuk compleet met kabel (Fig. 3 – E).
- 1 Momentbegrenzende sleutel K5 (Fig. 3 – D).
- 1 Voetschakelaar met snoer en stekker (Fig. 3 – G).
- 1 Koppelstuk voor de kabel en slang van de peristaltische pomp (Fig. 3 – F).
- 2 Infuusbestekken (Fig. 3 – L).
- 1 Voedingskabel (Fig. 3 – H).
- 8 Slangen voor peristaltische pomp van Piezosurgery (Fig. 3 – I).
- 1 Stang voor het ophangen van de zak (Fig. 3 – N).
- 1 Houder voor het Piezosurgery handstuk (Fig. 3 – M).
- 5 Opzetstukken (Fig. 3 – C).

### “Professional” set

- 1 Behuizing van het apparaat (Fig. 3 – B).
- 2 Piezosurgery handstukken compleet met kabels (Fig. 3 – E).
- 2 Momentbegrenzende sleutels K5 (Fig. 3 – D).
- 1 Voetschakelaar met snoer en stekker (Fig. 3 – G).
- 2 Koppelstukken voor de kabel en slang van de peristaltische pomp (Fig. 3 – F).
- 2 Infuusbestekken (Fig. 3 – L).
- 1 Voedingskabel (Fig. 3 – H).
- 8 Slangen voor peristaltische pomp van Piezosurgery (Fig. 3 – I).
- 1 Stang voor het ophangen van de zak (Fig. 3 – N).
- 1 Houder voor het Piezosurgery handstuk (Fig. 3 – M).
- 10 Opzetstukken (Fig.3 – C).

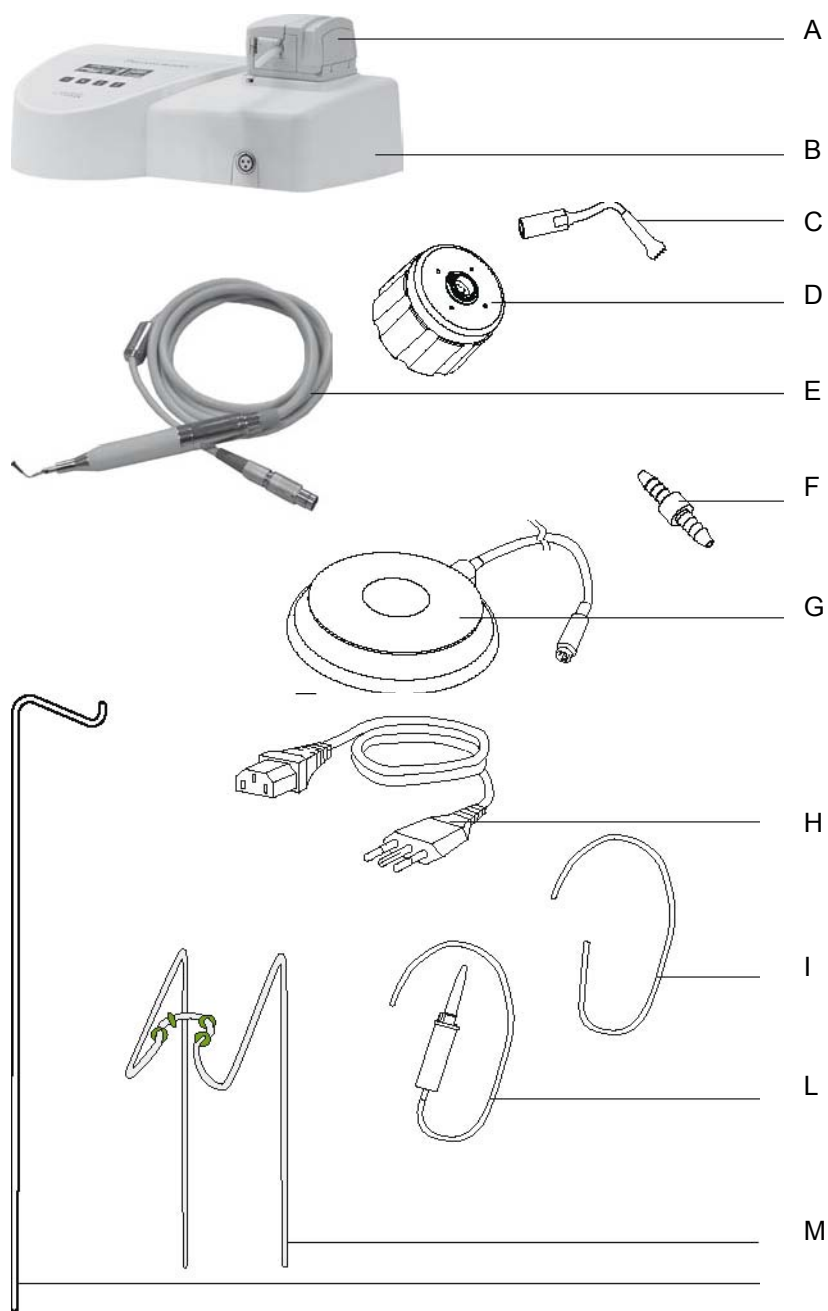


Fig. 3

### 04.1 - Veiligheidsvoorschriften tijdens installatie

**⚠ GEVAAR:** De bedrading van het pand waar het apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt, moet voldoen aan de geldende normen en de relevante veiligheidsvoorschriften voor elektriciteit.

**⚠ GEVAAR:** Plaats het apparaat niet op plekken waar een kans bestaat op explosies. Het apparaat mag niet worden gebruikt op plekken met een ontvlambare atmosfeer (anesthesiemengsels, zuurstof, enz.)

**⚠ GEVAAR:** Plaats het apparaat op een plek die beschermd wordt tegen stoten en per ongeluk gesproei van water of andere vloeistoffen.

**⚠ GEVAAR:** Plaats het apparaat niet op of vlakbij warmtebronnen. Plaats het zodanig dat er voldoende luchtcirculatie rond het apparaat is. Laat voldoende ruimte vrij rond het apparaat, vooral voor de ventilator aan de achterzijde (Fig. 5 – G).

**⚠ GEVAAR:** Persoonlijk letsel.

De voetschakelaar van de Piezosurgery mag niet worden geactiveerd terwijl de klep van de peristaltische pomp open staat (Fig. 4 - B). Bewegende delen kunnen letsel veroorzaken bij de gebruiker.

**⚠ WAARSCHUWING:** Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht of UV stralen.

**⚠ WAARSCHUWING:** Het apparaat kan vervoerd worden, maar wees voorzichtig bij het verplaatsen. Plaats het pedaal zodanig op de vloer dat dit alleen opzettelijk door de gebruiker kan worden geactiveerd

**⚠ WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de elektrische contacten helemaal droog zijn voordat u de kabel aansluit op het apparaat. Droog deze, indien nodig, met de luchtspuiter.

### 04.2 – Basisinstallatie

Voor een perfecte werking, moet het apparaat worden geïnstalleerd door Mectron bevoegd technisch personeel. De apparatuur wordt geplaatst op een geschikte en handige plek en kan worden geactiveerd door het invoeren van een wachtwoord.

Dit wachtwoord wordt aan de technicus gegeven die verantwoordelijk is voor de installatie en staat niet binnen in de verpakking van het apparaat. Dit wordt gedaan zodat het apparaat direct kan worden getraceerd, zoals voorgeschreven door de huidige wetgeving.

De technicus moet:

- het apparaat installeren op een geschikte plek;
- de belangrijkste aspecten van een correcte installatie uitleggen aan de gebruiker;
- het installatieformulier invullen, waaronder de gegevens van de koper;
- het installatieformulier opsturen naar Mectron voor traceerbaarheid en activering van de garantie;
- het wachtwoord invoeren om het apparaat in werking te kunnen zetten.

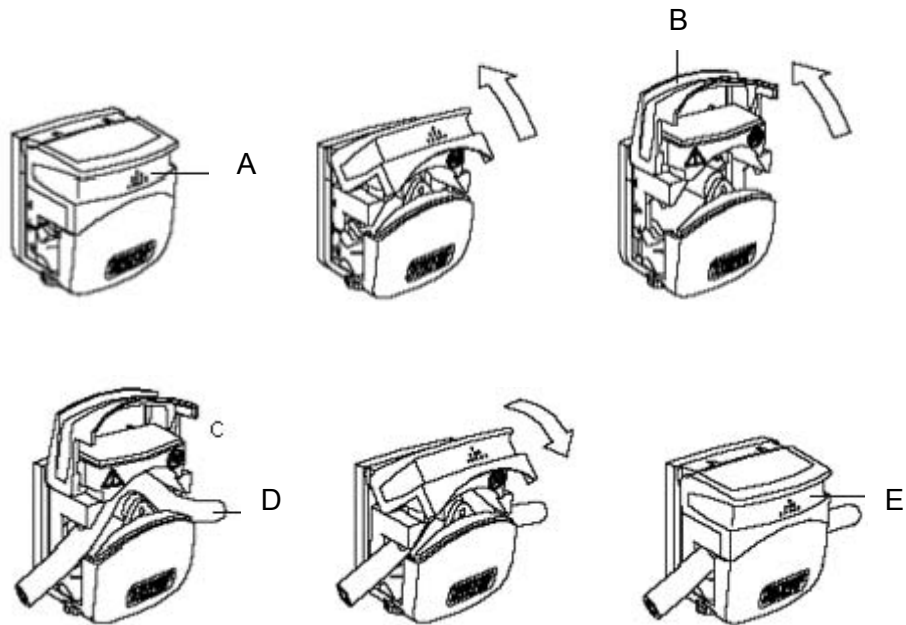


Fig. 4

### 04.3 - Accessoires aansluiten

De onderstaande accessoires moeten aangesloten worden op de Piezosurgery:

- 1) Plaats de silicone slang als volgt in de peristaltische pomp:
  - open de klep (Ffig. 4 – A) zo ver mogelijk (Fig. 4 – B).
  - plaats de slang in de rotor (Ffig. 4 – C).
  - sluit de klep volledig (Fig. 4 – E).

**⚠ GEVAAR: Persoonlijk letsel.**

De voetschakelaar van de Piezosurgery mag niet worden geactiveerd terwijl de klep van de peristaltische pomp open staat (Fig. 4 - B). Bewegende delen kunnen letsel veroorzaken bij de gebruiker.

- 2) Plaats de stang voor het ophangen van de zak in het daarvoor bestemde gat (Fig. 5 – E).
- 3) Plaats de houder voor het handstuk in de daarvoor bestemde gaten (Fig. 5 – C).
- 4) Sluit de voetschakelaar aan op de behuizing van het apparaat door de plug in de fitting van de voetschakelaar te steken (Fig. 5 – H).
- 5) Steek de voedingskabel in de stekker op de behuizing van het apparaat (Fig. 5 – I) en in het stopcontact.
- 6) Sluit de kabel van de Piezosurgery aan op de aansluiting op het apparaat (Fig. 5 – D).
- 7) Steek de slang van de Piezosurgery kabel in het koppelstuk van de pomp (Fig. 5 – N). Steek het koppelstuk in de slang van de peristaltische pomp (Fig. 5 – M).
- 8) Sluit het uiteinde van de slang van de peristaltische pomp (Fig. 5 – L) aan op het infuusbestek.
- 9) Sluit het infuusbestek aan op de zak met de passende vloeistof voor de behandeling.

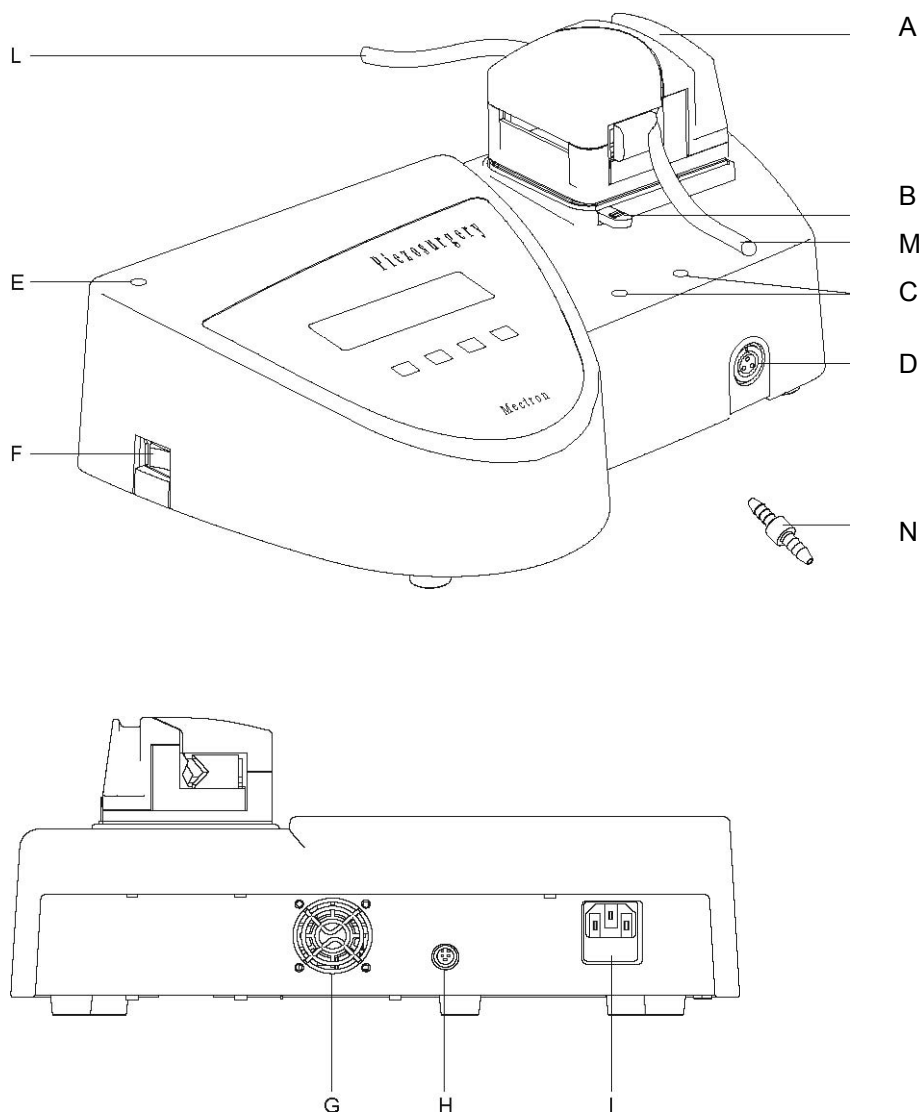


Fig. 5

## 05.1 - Bediening

Dit deel beschrijft de onderdelen op het voorpaneel (Fig. 6) van de Piezosurgery, zodat u de bedieningstoetsen die in deze handleiding worden beschreven, meteen kunt vinden.

Beschrijving van de bedieningstoetsen

<b>A</b>	- Grafische display.	
Functie	De display geeft de volgende informatie weer: De instelling van het type vermogen. Het niveau output vermogen in de <b>ROOT</b> modus. Het niveau output vermogen in de <b>BONE</b> modus.	<b>ROOT/BONE ENDO/PERIO QUALITY 1/2/3 en SPECIAL PUMP: 5 niveaus CLEAN</b>
	De productiesnelheid van de pomp. De reinigingscyclus voor het vloeistoffencircuit.	
<b>B</b>	- Set van 2 toetsen: PUMP + en -.	<b>+ -</b>
Functie	Hiermee kunt u de productiesnelheid van de peristaltische pomp instellen.	
<b>C</b>	- Toets voor vermogensniveau	
Functie	Met deze toets stelt u het niveau voor het benodigde outputvermogen in.	
<b>D</b>	- Toets voor het type vermogen	
Functie	Met deze toets stelt u het type benodigde outputvermogen in: ROOT/BONE; Door deze toets 5 seconden ingedrukt te houden stelt u de CLEAN functie in.	

Andere toetsen voor het bedienen van het apparaat zijn:

<b>F</b> (Fig. 5)	- de AAN/UIT schakelaar.
Functie	Voor toevoer van elektrische stroom naar het apparaat.
<b>G</b> (Fig. 3)	- de voetschakelaar.
Functie	Voor het activeren van de werking van het apparaat.

## 05.2 - Apparaat AAN en UIT zetten

### Het apparaat aanzetten

- 1) Aanzetten van het apparaat door de HOOFDSCHAKELAAR (Fig. 5 – F) op de behuizing van het apparaat om te zetten, zonder op de voetschakelaar te drukken.
- 2) Het apparaat gaat aan.

### Het apparaat uitzetten

- 1) Het apparaat uitzetten door de HOOFDSCHAKELAAR (Fig. 5 – F) op de behuizing van het apparaat om te zetten.
- 2) Het apparaat gaat uit.

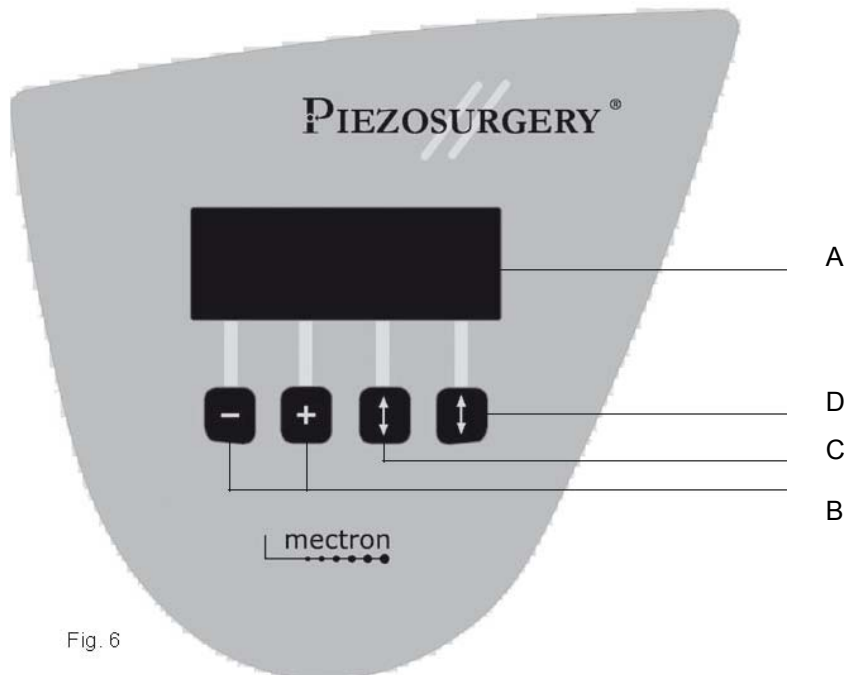


Fig. 6

### 05.3 - Beschrijving van de display en functies

Hier worden de drie “schermen” op de display met hun functies beschreven.

Het Piezosurgery apparaat kent twee verschillende vermogensmodi: dit zijn ROOT en BONE. Druk op de pijltjestoets (Fig. 6 – D) voor het benodigde vermogen. Het type vermogen dat gekozen is, wordt aangegeven tussen de twee aanwijzers (Fig. 7 – B).

**Apparaat in de ROOT modus Fig. 7** – Druk in de ROOT modus de toets voor vermogen in (Fig. 6 – C) om de volgende functies in te stellen:

- ENDO
- PERIO

Druk de + en – toetsen in voor het aanpassen van de productiesnelheid van de pomp (Fig. 6 – B). In de ROOT modus kunt u de snelheid instellen tussen nul en vijf. De display toont de gekozen snelheid (Fig. 7 – A).

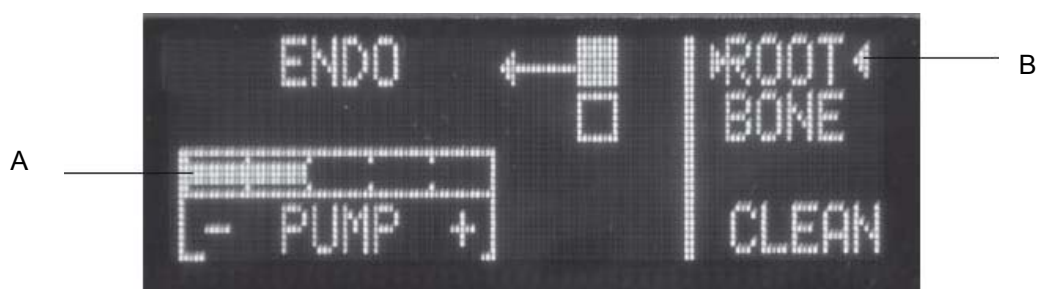


Fig. 7

**Apparaat in de BONE modus Fig. 8** – Druk in de BONE modus de toets voor vermogen in (Fig. 6 – C) om de volgende functies in te stellen:

- QUALITY 1
- QUALITY 2
- QUALITY 3
- SPECIAL

Druk de + en – toetsen in voor het aanpassen van de productiesnelheid van de pomp (Fig. 6 – B). In de BONE modus kunt u de snelheid instellen tussen een en vijf. De display toont de gekozen snelheid (Fig. 8 – A).



Fig. 8

**Apparaat in de CLEAN modus Fig. 9** – Het apparaat heeft een CLEAN functie, die kan worden gebruikt om een reinigingscyclus van het hydraulische circuit uit te voeren. Deze functie moet uitgevoerd worden na gebruik van het apparaat, vóór het reinigen, desinfecteren en steriliseren van alle onderdelen (zie hoofdstuk 06.0).

Om de CLEAN functie te activeren, houdt u de toets voor het selecteren van het vermogen 5 seconden ingedrukt (fig.6 – D). Het volgende bericht verschijnt in de display: **“Footswitch to start or a key to abort”**. Dit betekent dat de gebruiker de voetschakelaar moet indrukken om de reinigingscyclus te starten of een van de vier toetsen onder de display moet indrukken om de CLEAN functie te verlaten. Voor meer aanwijzingen m.b.t. de CLEAN functie, zie punt 06.1.

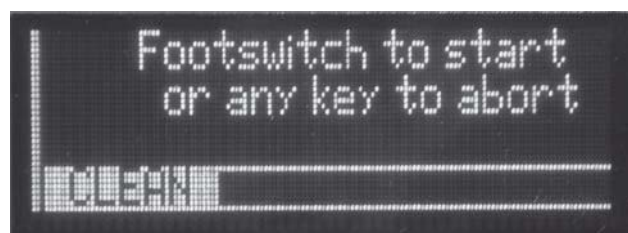


Fig. 9

## 05.4 - Veiligheidsvoorschriften tijdens gebruik

### **⚠ GEVAAR: Contra-indicaties.**

Gebruik de Piezosurgery niet bij patiënten met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektronische apparaten. Ditzelfde is ook van toepassing op de gebruiker.

### **⚠ GEVAAR: Breken en slijtage van de opzetstukken.**

De hoogfrequente trillingen en slijtage kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het breken van een opzetstuk. Als de vorm van een opzetstuk is veranderd of anderszins is beschadigd, kan deze gemakkelijk breken tijdens het gebruik. Deze opzetstukken nooit gebruiken. De patiënt moet worden verzocht door de neus te ademen tijdens de behandeling om te voorkomen dat hij/zij een deel van een afgebroken opzetstuk inslikt.

### **⚠ GEVAAR: Infectiebeheersing.**

Voor een maximale veiligheid van zowel patiënt als gebruiker, moeten het piëzo-elektrische handstuk, de opzetstukken en de momentbegrenzende sleutel na elke behandeling gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Volg de instructies hiervoor op onder punt 06.0 "REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN".

### **⚠ WAARSCHUWING: Contra-indicatie.**

Voer geen behandelingen uit op metalen of keramische prothesen. De ultrasone trillingen kunnen leiden tot het decementeren van dergelijke prothesen.

### **⚠ WAARSCHUWING: Contra-indicatie.**

Wacht, na het steriliseren van het handstuk in de autoclaaf, totdat het handstuk helemaal is afgekoeld voor gebruik.

### **⚠ WAARSCHUWING: De elektrische contacten in de aansluiting van de kabel moeten droog zijn.**

Zorg ervoor dat, voordat u het handstuk aansluit op het apparaat, de elektrische contacten van de aansluiting geheel droog zijn, met name na sterilisatie in de autoclaaf. Indien nodig, de contacten droogblazen met de spuit.

**⚠ WAARSCHUWING:** Na gebruik van agressieve oplossingen, moet u een reinigingscyclus uitvoeren voor de slangen en het handstuk met gedestilleerd water, met behulp van de **CLEAN** functie (zie 06.1). Als de slangen niet worden gereinigd, kan kristallisatie van zouten het apparaat ernstig beschadigen.

**⚠ WAARSCHUWING:** Voor correct gebruik van het apparaat, mag het opzetstuk niet op het te behandelen gebied rusten wanneer u de voetschakelaar indrukt en het apparaat opstart. Hierdoor kan het elektrische circuit het punt detecteren waar de resonantie van het opzetstuk optimaal is zonder enige interferentie, en dus een optimale prestatie mogelijk maken. Als dit niet gebeurt, kan contact met het te behandelen gebied of met andere oppervlakken vóór het opstarten de beveiligingssystemen activeren.

**⚠ WAARSCHUWING:** Gebruik voor een spraybehandeling alleen opzetstukken waar vloeistof doorheen kan.

## 05.5 - Beveiligingssystemen en alarmen

Het apparaat heeft een diagnostisch circuit dat het activeren van de beveiligingssystemen en alarmen detecteert. Een van de volgende berichten kan in de display verschijnen:

- ERR0** Zet het apparaat uit en vervolgens weer aan. Is het probleem niet verholpen, neem contact op met het Mectron Service Centre.
- ERR1** Signaal dat het algemene beveiligingssysteem is geactiveerd:  
- Piezosurgery handstuk is niet aangesloten op het apparaat;  
- afstemmingscircuit werkt niet correct;  
- handstuk is defect.
- ERR 2** Signaal dat het algemene beveiligingssysteem is geactiveerd:  
- Piezosurgery handstuk is niet aangesloten op het apparaat;  
- afstemmingscircuit werkt niet correct;  
- handstuk is defect.
- ERR 3** Alleen voor de fabrikant – Neem contact op met het Mectron Service Center.
- ERR 4** Signaal dat het algemene beveiligingssysteem is geactiveerd:  
- afstemmingscircuit werkt niet naar behoren;  
- handstuk is defect.
- ERR 5** Signaal dat de afstemscan niet werkt:  
- opzetstuk is niet goed vastgezet op het handstuk;  
- opzetstuk is versleten, gebroken of vervormd;  
- elektrische contacten van kavel zijn nat.
- ERR 6** Signaal dat het beveiligingssysteem “stroomvoorziening buiten bereik” geactiveerd is.
- ERR 8** Signaal dat een fout aanduidt in de communicatie met de unit.
- ERR 9** Signaal dat een fout aanduidt in de werking van de pomp:  
- controleer of de pomp en slang correct zijn aangesloten;  
- controleer of de pomp beschermd is tegen draaien.
- ERR CKS** Foutsignaal. Harde programmatuur. Controlesom harde programmatuur onjuist:  
- als de apparatuur correct werkt, neem zo spoedig mogelijk contact op;  
- als de apparatuur niet correct werkt, staak het gebruik en bel onmiddellijk het Mectron Service Center.



## 05.7 - Voorschriften om het apparaat goed te laten functioneren

- 1) Controleer regelmatig of de opzetstukken tekenen van slijtage vertonen en vervang ze wanneer ze minder presteren.
- 2) Verander de vorm van de opzetstukken niet door deze te buigen of te vijlen.
- 3) Vervang een opzetstuk, dat vervormd is of beschadigd is door stoten.
- 4) Zorg er altijd voor dat de onderdelen met schroefdraad en hun contactoppervlakken perfect schoon zijn.
- 5) Als een opzetstuk te versleten is, functioneert het apparaat niet meer.

## 06.0 – Reinigen, desinfecteren en steriliseren

### 06.1 - CLEAN functie – Reinigen van het vloeistoffencircuit

**⚠ WAARSCHUWING:** Het niet reinigen van de slangen leidt tot kristallisatie van zouten. Dit kan schade veroorzaken aan de apparatuur.

**⚠ WAARSCHUWING:** Handstuk en kabel kunnen niet uit elkaar gehaald worden.

Het apparaat heeft een CLEAN functie (zie punt 05.3), waarmee een reinigingscyclus van het hydraulische circuit uitgevoerd kan worden. Deze functie moet worden uitgevoerd na gebruik van het apparaat, vóór het reinigen, desinfecteren en steriliseren van alle onderdelen (zie onderstaande punten).

- 1) Ontkoppel de slang van de peristaltische pomp van het infuusbestek.
- 2) Plaats de slang in een glas met warm water (gedemineraliseerd water wordt aanbevolen).
- 3) Om de CLEAN functie te activeren, houdt u de toets voor het selecteren van het vermogen 5 seconden ingedrukt (fig. 6 – D). Het volgende bericht verschijnt in de display: "Footswitch to start or a key to abort".
- 4) Schroef één van de opzetstukken die gebruikt zijn, op het handstuk.
- 5) Leg het handstuk boven een schaal om het water op te vangen dat afgevoerd wordt tijdens de reinigingscyclus.
- 6) Druk de voetschakelaar in om de cyclus te starten. Zodra de peristaltische pomp opstart, verschijnt een statusbalk in de display en geeft de resterende tijd aan totdat de CLEAN cyclus is voltooid. De cyclus duurt 20 seconden en kan niet worden gestopt.
- 7) Zodra de reinigingscyclus voltooid is, verlaat het apparaat de CLEAN functie en keert terug naar de daarvoor ingestelde functie.
- 8) Herhaal deze werkwijze vanaf punt 3 totdat u de slangen en alle accessoires die u gebruikt hebt, hebt gereinigd, d.w.z.:
  - **Handstukken** (zorg ervoor dat de elektrische contacten van het aansluitstuk van de kabel die gereinigd is, droog zijn);
  - **Opzetstukken**;
  - **Peristaltische pompslang**;
  - **Koppelstuk peristaltische pompslang**.
- 9) Leeg, na het reinigen, de slangen en droog de accessoires die gereinigd zijn.

## 06.2 - Reinigen en desinfecteren van de behuizing van het apparaat

### **⚠ GEVAAR: Zet het apparaat uit.**

Zet het apparaat altijd uit met de hoofdschakelaar (Fig. 5 - L) en haal de stekker uit het stopcontact voordat u begint met reinigen, desinfecteren en steriliseren.

### **⚠ GEVAAR: De behuizing van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Sproei geen vloeistoffen rechtstreeks op het oppervlak van de behuizing van het apparaat.**

### **⚠ GEVAAR: Het apparaat kan niet worden gesteriliseerd.**

Doe het volgende na elke behandeling:

- 1) Verwijder het opzetstuk van het handstuk.
- 2) Reinig en desinfecteer de oppervlakken van de behuizing, de snoeren en hun aansluitstukken met een doek die bevochtigd is met een mild schoonmaakmiddel of een desinfecterende oplossing met een neutrale pH (pH 7). Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing zorgvuldig op. Laat de desinfecterende oplossing aan de lucht drogen voordat u het apparaat gebruikt.

**LET OP:** Op water gebaseerde desinfecterende oplossingen met een neutrale pH worden ten zeerste aanbevolen. Sommige op alcohol gebaseerde desinfecterende oplossingen kunnen schadelijk zijn en het kunststofmateriaal verkleuren of anderszins beschadigen.

## 06.3 - Sterilisatieprocedure

### **⚠ WAARSCHUWING: Steriliseren alleen een in een stoomautoclaaf.**

Gebruik geen andere methoden van steriliseren (droge hitte, straling, ethyleenoxide, gas, lage-temperatuur-plasma, enz.).

### **⚠ GEVAAR: Infectiebeheersing – Onderdelen die gesteriliseerd kunnen worden.**

Om bacteriële of virale infecties te voorkomen, dient u de volgende onderdelen na elke behandeling te reinigen, desinfecteren en steriliseren:

- 1) Handstuk (Fig. 3 – E);
- 2) Opzetstukken (Fig. 3 – C);
- 3) Sleutel voor vastzetten van de opzetstukken (Fig. 3 – D);
- 4) Peristaltische pompslang (Fig. 3 – I);
- 5) Koppelstuk kabel/peristaltische pompslang (Fig. 3 – F).

De bovengenoemde onderdelen zijn vervaardigd van materiaal dat een maximale temperatuur van 135°C gedurende 20 minuten kan weerstaan.

Het autoclaaf sterilisatieproces moet worden uitgevoerd met één van de volgende parameters:

- Cyclus op 121°C gedurende 16 minuten;
- Cyclus op 134°C gedurende 4 minuten.

Alle fasen van sterilisatie moeten worden uitgevoerd door de gebruiker volgens de normen EN 554 en EN 556.

#### 06.4 - Autoclaafsterilisatie van het handstuk

**⚠ WAARSCHUWING:** Handstuk en kabel kunnen niet uit elkaar gehaald worden.

**⚠ WAARSCHUWING:** Doop het handstuk niet in desinfecterende oplossingen of andere vloeistoffen omdat dit schade veroorzaakt.

**⚠ WAARSCHUWING:** Steriliseer het handstuk niet met het opzetstuk er nog opgeschroefd.

**⚠ WAARSCHUWING:** De elektrische contacten in de aansluiting van het handstuk en de kabel moeten droog zijn.

Zorg ervoor dat, aan het eind van de sterilisatiecyclus en voordat u het handstuk aansluit op de kabel, de elektrische contacten van beide aansluitstukken helemaal droog zijn. Indien nodig, de elektrische contacten droogblazen met de spuit.

**⚠ WAARSCHUWING:** Laat het handstuk, na het steriliseren, goed drogen voor gebruik.

**LET OP:** Op water gebaseerde desinfecterende oplossingen met een neutrale pH worden ten zeerste aanbevolen. Sommige op alcohol gebaseerde desinfecterende oplossingen kunnen schadelijk zijn en het kunststofmateriaal verkleuren of anderszins beschadigen.

- 1) Reinig het handstuk zorgvuldig, vooral de draadpin waarop de opzetstukken worden geschroefd en de daarnaast gelegen ringvormige holte.
- 2) Desinfecteer het handstuk met een doek die bevochtigd is met een milde desinfecterende oplossing met een neutrale pH.
- 3) De contacten droogblazen met de spuit.
- 4) Doe elk handstuk in een aparte afsluitbare laminaatzak (zonder de opzetstukken). U kunt ook de bijgeleverde sterilisatiecassette gebruiken en deze verpakken in een laminaatzak/non-woven/container.
- 5) Steriliseer het handstuk in de autoclaaf.

**⚠ WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de elektrische contacten helemaal droog zijn voordat de kabel wordt aangesloten op de unit. Droog deze, indien nodig, met een luchtspuit.

#### 06.5 - Autoclaafsterilisatie van de opzetstukken

**⚠ WAARSCHUWING:** Gebruik geen waterstofperoxide voor het desinfecteren.

**Op water gebaseerde desinfecterende oplossingen met een neutrale pH worden ten zeerste aanbevolen.**

- 1) Reinig het opzetstuk (bij voorkeur in een ultrasonische tank) en spoel het na in gedestilleerd water.
- 2) Droog het opzetstuk.
- 3) Desinfecteer het opzetstuk met een milde desinfecterende oplossing met een neutrale pH en droog het daarna zorgvuldig.
- 4) Spoel het opzetstuk na met gedestilleerd water en droog het zorgvuldig.

**⚠ WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat voor het steriliseren, het opzetstuk ook van binnen geheel droog is. Droog het opzetstuk door lucht te blazen met de spuit door opening binnenin.  
Dit voorkomt vlekken en plekken op oppervlak van het opzetstuk.
- 5) Doe elk opzetstuk in een aparte afsluitbare laminaatzak. Als alternatief kunt u ook de bijgeleverde houder gebruiken.
- 6) Steriliseer het opzetstuk in de autoclaaf.

## 06.6 - Autoclaafsterilisatie van de sleutel voor het vastzetten van de opzetstukken

**⚠ WAARSCHUWING:** Gebruik geen waterstofperoxide voor het desinfecteren. Op water gebaseerde desinfecterende oplossingen met een neutrale pH worden ten zeerste aanbevolen.

- 1) Reinig de sleutel.
- 2) Desinfecteer de sleutel met een milde desinfecterende oplossing met een neutrale pH
- 3) Spoel de sleutel na met gedestilleerd water en droog hem daarna zorgvuldig.
- 4) Doe de sleutel in een aparte afsluitbare laminaatzak. Als alternatief kunt u ook de bijgeleverde sterilisatie cassette gebruiken.
- 5) Steriliseer de sleutel in de autoclaaf.

## 06.7 - Autoclaafsterilisatie van de peristaltische pompslang

- 1) Reinig de peristaltische pompslang.
- 2) Desinfecteer met een milde desinfecterende oplossing met een neutrale pH
- 3) Spoel de pompslang na met gedestilleerd water en droog hem daarna zorgvuldig.
- 4) Doe de slang in een aparte afsluitbare laminaatzak.
- 5) Steriliseer de slang in de autoclaaf.

## 06.8 - Autoclaafsterilisatie van het koppelstuk tussen kabel en peristaltische pompslang

- 1) Reinig het koppelstuk.
- 2) Desinfecteer met een milde desinfecterende oplossing met een neutrale pH
- 3) Spoel het koppelstuk na met gedestilleerd water en droog het daarna zorgvuldig.
- 4) Doe het koppelstuk in een aparte afsluitbare laminaatzak.
- 5) Steriliseer het koppelstuk in de autoclaaf.

## 07.0 – Periodiek onderhoud

### 07.1 - Bewaren

Als het apparaat enkele dagen achter elkaar niet wordt gebruikt, volg dan onderstaande aanwijzingen op:

- 1) Voer de reinigingscycli voor watercircuits uit met behulp van de CLEAN functie (zie punt 06.1).
- 2) Haal het apparaat van de stroom af.
- 3) Ga verder met reinigen, desinfecteren en steriliseren (zie hoofdstuk 06.0).

### 07.2 - Voedingskabel

**⚠ GEVAAR:** Controleer regelmatig of de voedingskabel intact is. Als deze beschadigd is, vervang hem dan door een origineel Mectron reserveonderdeel.

## 08.0 – Vervanging van de zekeringen

### **⚠ GEVAAR: Zet het apparaat uit.**

Zet het apparaat altijd uit met de hoofdschakelaar (Fig. 5 - F) en haal de stekker uit het stopcontact voordat met de volgende onderhoudsactiviteiten wordt begonnen.

- 1) Steek de platte punt van een schroevendraaier in de uitsparing in de zekeringendoos onder contactdoos en gebruik hem als een hefboom (Fig. 11 – A).
- 2) Trek de zekeringendoos naar buiten (Fig. 11 – B).
- 3) **GEVAAR:** Vervang de zekeringen en gebruik zekeringen van het type dat aangegeven wordt op het identificatielabel aan de onderzijde van het apparaat. Afhankelijk van de voeding, kunnen deze zekeringen als volgt gekwalificeerd worden:  
230 VAC 500 mA T  
115 VAC 1 mA T  
100 VAC 1,2 mA T
- 4) Schuif de doos weer op z'n plek (Fig. 11 – B).

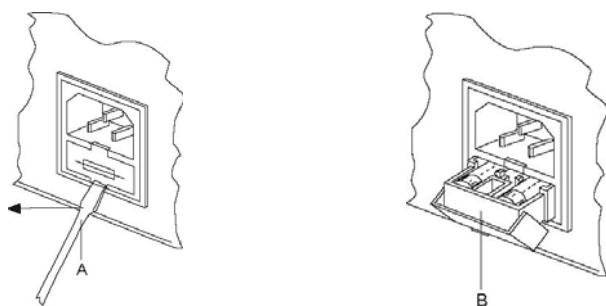


Fig. 11

## 09.0 - Procedures en voorzorgmaatregelen voor verwijdering

Volg de procedures en voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van een apparaat dat niet meer in gebruik is, volgens de geldende wet- en regelgeving.

- Deze apparatuur moet worden behandeld als afval dat apart verzameld wordt;
- Aan het einde van de levenscyclus van deze apparatuur, kan de koper zijn apparatuur inleveren bij de dealer die nieuw apparatuur levert. Instructies voor verwijderen zijn verkrijgbaar bij Mectron;
- Mochten de bovengenoemde punten niet nageleefd worden, dan kan op grond van Richtlijn 2002/96/EC een straf opgelegd worden.

### **⚠ GEVAAR: Ziekenhuisafval.**

Behandel de volgende onderdelen als ziekenhuisafval:

- Opzetstukken, indien verbogen of gebroken
- Infuusbestek, na elke behandeling
- Pomp slang, na 8 sterilisatie cycli
- Sleutel voor het vastdraaien van de opzetstukken, indien verbogen of gebroken

## 10.0 – De opzetstukken

### Scherpe opzetstukken



De scherpe randen van deze opzetstukken kunnen gebruikt worden voor het efficiënt en effectief behandelen van botstructuren. Scherpe opzetstukken worden gebruikt in de osteotomie en osteoplastiek waar fijne en zuivere incisies in het bot nodig zijn. Er zijn ook opzetstukken met scherpe randen voor osteoplastische technieken en voor het verwijderen van botsplinters.

### Gladmakende opzetstukken



De gladmakende opzetstukken hebben oppervlakken die zo gevormd zijn dat ze gebruikt kunnen worden voor het precies en gecontroleerd bewerken van botstructuren. Gladmakende opzetstukken worden gebruikt in de osteotomie waar het nodig is om moeilijke en delicate structuren te prepareren, bijvoorbeeld het prepareren van een sinusvenster of voor het voltooiën van het prepareren van de locatie voor een implantaat.

## Stompe opzetstukken



Stompe opzetstukken worden gebruikt voor het separeren van zachte weefsels, bijvoorbeeld voor het losmaken van het botslijmvlies of het lateraliseren van zenuwen. In de parodontologie worden deze opzetstukken gebruikt voor het gladmaken van de worteloppervlakken.

## 11.0 - Symbolen



N.B.: Lees de instructies zorgvuldig door voor gebruik.



Type "B" toegepast onderdeel.



Dit apparaat en alle accessoires niet als huishoudelijk afval beschouwen en behandelen.



De te steriliseren artikelen moeten gesteriliseerd worden in de autoclaaf and zijn bestand tegen een maximum temperatuur van 135°C.



Apparaat conform EG Richtlijn 93/42 EEC.  
Waaronder EN 60601-1 en EN 60601-1-2.  
Notified body: CERMET

## 12.0 - Troubleshooting

Als het apparaat niet naar behoren lijkt te werken, lees dan de instructies opnieuw en controleer de volgende tabel.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat gaat niet aan als de schakelaar op ON wordt gezet.	Het aansluitstuk aan het eind van de voedingskabel zit niet goed in het contact aan de achterkant van het apparaat.	Controleer of de voedingskabel goed vast zit.
	De voedingskabel is defect.	Controleer of de wandcontactdoos stroom afgeeft. Vervang de voedingskabel.
	De zekeringen zijn niet meer bruikbaar.	Vervang de zekeringen (zie "Vervanging van de zekeringen")
Het apparaat staat aan, maar doet niets. Geen foutmeldingen in de display.	Het aansluitstuk van de voetschakelaar zit niet goed in de fitting.	Steek het aansluitstuk van de voetschakelaar goed in positie.
	De voetschakelaar werkt niet.	Neem contact op met het dichtstbijzijnde MECTRON Service Center.
Tijdens het werken hoort u een zacht gefluit uit het handstuk van de Piezosurgery.	Het opzetstuk is niet goed vastgedraaid in het handstuk.	Schroef het opzetstuk los en opnieuw goed vast.
Het apparaat staat aan, maar doet niets. Het foutbericht ERR verschijnt in de display.	Het opzetstuk is niet goed vastgezet in het handstuk.	Schroef het opzetstuk los en opnieuw goed vast.
	Het opzetstuk is versleten, gebroken of vervormd.	Vervang het opzetstuk.
	Het elektrisch contact van de kabel is nat.	Droog het elektrisch contact.

<b>PROBLEEM</b>	<b>MOGELIJKE OORZAAK</b>	<b>OPLOSSING</b>
Het apparaat staat aan, maar doet niets. Het foutbericht ERR verschijnt in de display.	Kabel is niet aangesloten op het apparaat.	Sluit de kabel aan op het apparaat.
	Draadbreuk in de kabel.	Neem contact op met het dichtstbijzijnde MECTRON Service Center.
	Defect handstuk.	Neem contact op met het dichtstbijzijnde MECTRON Service Center.
	Defect in het afstemcircuit.	Neem contact op met het dichtstbijzijnde MECTRON Service Center.
Er komt tijdens het werken geen vloeistof uit het opzetstuk.	Het is een type opzetstuk waardoor geen vloeistof kan.	Gebruik een type opzetstuk waar wel vloeistof door kan lopen.
	De POMP functie staat op nul.	Druk de + toets in op het voorpaneel van het apparaat voor de POMP functie.
	De zak vloeistof is leeg.	Vervang de lege zak door een volle.
	De luchtinlaat van het infuusbestek is niet open.	Open de luchtinlaat op het infuusbestek.
	De slangen van het infuusbestek en van de pomp zijn niet goed aangesloten.	Controleer de aansluitingen van de slangen.
	Het opzetstuk is verstopt.	Maak de doorgang vrij in het opzetstuk waardoor het water loopt.
	Het handstuk is verstopt.	Neem contact op met het dichtstbijzijnde MECTRON Service Center.

<b>PROBLEEM</b>	<b>MOGELIJKE OORZAAK</b>	<b>OPLOSSING</b>
Het apparaat werkt goed, maar de pomp werkt geforceerd.	Te veel druk door de stuwer op de slang in de peristaltische pomp.	Controleer of de slang goed in de peristaltische pomp is bevestigd (zie punt 04.3).
De pomp draait goed, maar wanneer deze stopt, komt er water uit het handstuk.	De klep van de peristaltische pomp zit niet goed dicht.	Zorg ervoor dat de klep van de peristaltische pomp goed dicht zit (zie punt 04.3).
Onvoldoende vermogen.	Het opzetstuk is niet goed op het handstuk bevestigd (het bericht ERR verschijnt in de display).	Schroef het opzetstuk los en opnieuw goed vast.
	Het opzetstuk is versleten, gebroken of vervormd (het bericht ERR verschijnt in de display).	Vervang het opzetstuk.
	Onvoldoende onderhoud van het opzetstuk.	Zie punt "Voorschriften om het apparaat goed te laten functioneren (05.7)".



<b>Alarmen:</b>	In display op het voorpaneel verschijnt error, zie (zie punt "Troubleshooting").
<b>Bedrijfscondities:</b>	Van +10°C tot +40°C. Relatieve vochtigheid van 30% tot 75%.
<b>Vervoers- en opslagcondities:</b>	Van -10°C tot +70°C. Relatieve vochtigheid van 10% tot 90%. Luchtdruk P: 500hPa/1060hPa
<b>Kabel:</b>	Het is aan te bevelen niet meer dan 100 sterilisatiecycli uit te voeren
<b>Slang van peristaltische pomp:</b>	Het is aan te bevelen niet meer dan 8 sterilisatiecycli uit te voeren
<b>Gewicht en afmeting:</b>	3,5 kg L – B – H      340 x 210 x 150 mm.

### 13.1 Elektro Magnetische Compatibiliteit EN 60601-1-2

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies</b>		
De Piezosurgery II is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Piezosurgery II dient te verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Elektromagnetsiche omgeving - richtlijnen</b>
RF emissies CISPR11	Groep 1	De Piezosurgery II gebruikt RF energie alleen voor de interne functionering. Daarom zijn de RF emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie bij elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.
RF emissies CISPR11	Klasse B	De Piezosurgery II is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en ruimtes die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Conform	

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immunititeit – Deel I**


De Piezosurgery II is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Piezosurgery II dient te verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immunitiestest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetsiche omgeving - richtlijnen</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, cement of keramische tegels te zijn vervaardigd. Indien vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid tenminste 30% zijn.
Elektrische stroomstoten/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomvoorzieningslijnen  ±1 kV voor invoer/uitvoerlijnen	±2 kV voor stroomvoorzieningslijnen  ±1 kV voor invoer/uitvoerlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmode ±2 kV gewone mode	±1 kV differentiaalmode ±2 kV gewone mode	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, Korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in stroomvoorzieningslijnen IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) bij 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) bij 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) bij 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) bij 5 sec	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) bij 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) bij 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) bij 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) bij 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld van de stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen zich op niveaus te bevinden die normaal zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking:  $U_T$  is het wisselstroomnetvoedingsvoltage voordat het testniveau is toegepast.

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – Deel II**

De Piezosurgery II is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Piezosurgery II dient te verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetsiche omgeving - richtlijnen
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van de Meniett (inclusief de kabels) gebruikt te worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend wordt via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij <b>P</b> het nominale maximale uitvoervermogen van de zender in Watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender, en <b>d</b> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF zenders, zoals die vastgesteld zijn in een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,<sup>a</sup> dienen lager te zijn dat het conformiteitsniveau van ieder frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die gemerkt is met het volgende symbool:</p> 

**Opmerkingen:**

- (1) Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.
- (2) Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.
  - a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) telefoons en mobiele zenders over land, amateurzenders, AM en FM radiozenders en TV-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF zenders te bepalen dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Piezosurgery II gebruikt wordt het van toepassing zijnde RF conformiteitsniveau overschrijdt, dient gecontroleerd te worden of de Piezosurgery II normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of plaatsen van de Piezosurgery II.
  - b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RFcommunicatieapparatuur en de Piezosurgery II**

De Piezosurgery II is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF storingen gereguleerd zijn. De klant of de gebruiker van de Piezosurgery II kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de Piezosurgery II aan te houden, in overeenstemming met het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal vermogen van de zender <b>W</b>	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender (meter)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Bij zenders die een nominaal maximaal uitvoervermogen hebben dat niet hierboven vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximale uitvoervermogen van de zender in Watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender.

Opmerkingen:

- (1) Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.
- (2) Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.

## 14.0 - Garantie

Voordat MECTRON de apparatuur op de markt brengt, wordt deze onderworpen aan een laatste controle om er zeker van te zijn dat de apparatuur goed werkt.

MECTRON geeft garantie af voor haar producten, die nieuw gekocht zijn van bevoegde MECTRON dealers of importeurs, vrij van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van:

- 2 (TWEE) jaar vanaf de aankoopdatum voor de unit;
- 1 (EEN) jaar vanaf de aankoopdatum voor het handstuk met kabel.

Tijdens de garantieperiode zal MECTRON gratis onderdelen repareren (of naar eigen oordeel vervangen), die naar hun mening gebreken vertonen.

Volledige vervanging van MECTRON producten wordt uitgesloten.

Mectron aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe of incidentele schade of persoonlijk letsel in de volgende gevallen:

- Als het apparaat is gebruikt voor doeleinden waar het niet voor bestemd is.
- Als het apparaat niet gebruikt wordt overeenkomstig alle instructies en voorschriften uit deze handleiding.
- Als de elektrische bedrading in de ruimte waar het apparaat wordt gebruikt, niet voldoet aan de geldende normen en passende voorschriften.
- Als montages, uitbreidingen, instellingen, wijzigingen of reparaties zijn uitgevoerd door personeel dat niet bevoegd is door Mectron.
- Als de omgevingscondities waar het apparaat wordt bewaard niet voldoen aan de voorschriften die staan in het hoofdstuk "technische specificaties".

Onvoorziene schade door transport, onjuist gebruik of onzorgvuldigheid of aansluiting op andere voedingsbronnen dan die zijn voorzien, en schade aan signaallampen, handstukken en alle accessoires zijn uitgesloten van de garantie.

De garantie is niet meer van toepassing op apparaten waaraan is gesleuteld of die zijn gerepareerd door onbevoegd personeel.

### WAARSCHUWING

De garantie is alleen geldig als de bijgeleverde garantiestrook volledig is ingevuld en naar ons is opgestuurd of, als dat van toepassing is, naar uw MECTRON dealer of importeur binnen 20 (TWINTIG) DAGEN vanaf de aankoopdatum, waarvan het vervoersbewijs/de rekening van de dealer/importeur het bewijs is.

Om gebruik te kunnen maken van de garantie, moet de klant voor eigen rekening het te repareren apparaat opsturen naar de dealer/importeur van MECTRON bij wie het apparaat is gekocht. Het apparaat moet goed verpakt worden opgestuurd (waar mogelijk in de originele verpakking), vergezeld van alle accessoires en de volgende informatie:

- a) Gegevens van de eigenaar, inclusief telefoonnummer.
- b) Gegevens van de dealer/importeur.
- c) Kopie van het vervoersbewijs/de rekening van het apparaat dat/die aan de eigenaar is verstrekt, met behalve de datum ook vermelding van de naam van het apparaat en het serienummer.
- d) Beschrijving van het probleem.

Transportkosten en eventuele schade veroorzaakt tijdens het transport vallen niet onder de garantie.

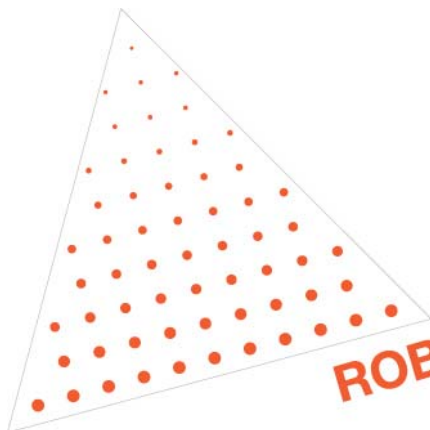
In het geval van defecten veroorzaakt door ongevallen of onjuist gebruik, of als de garantie verstreken is, worden reparaties van MECTRON producten berekend op basis van de werkelijke materiaal- en loonkosten die nodig zijn voor dergelijke reparaties.

*De informatie in deze handleiding is niet bindend en kan zonder vooraankondiging worden gewijzigd.*



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

### Wederverkoper



**ROBOUW MEDICAL**

DE VOLGER 11, 1483 GA DE RIJP, THE NETHERLANDS  
TEL. +31 (0)299-674566, FAX +31 (0)299-673455  
[www.robouw.nl](http://www.robouw.nl)  
[info@robouw.nl](mailto:info@robouw.nl)