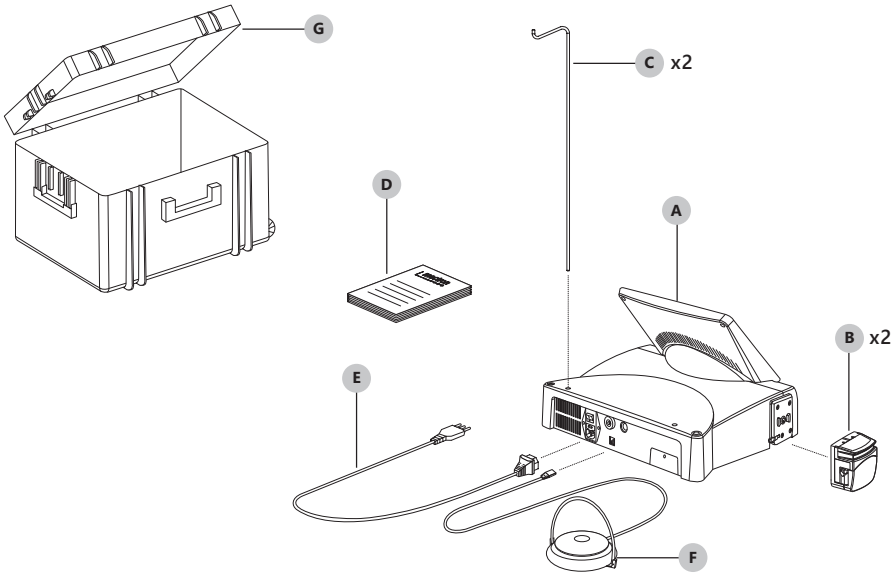
mectron
medical technology

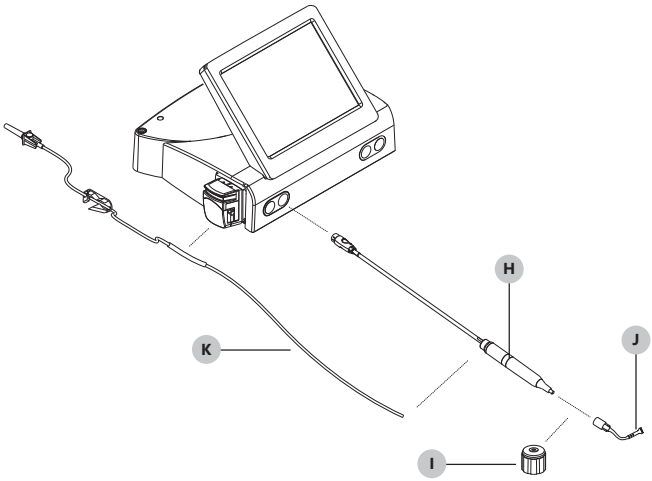
MANUAL DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

PT

PIEZOSURGERY® *plus*

CE
0051


G
C x2
D
A
B x2
E
F


H
K
J
I

Direitos de autor
© Mectron S.p.A. 2024. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem o consentimento por escrito do proprietário dos direitos de autor.
As imagens são apenas para fins demonstrativos.

PT

SUMÁRIO

1	**Introdução**	**1**
1.1	Finalidade de Uso	2
1.2	Descrição do Dispositivo	2
1.2.1	Grupo de Pacientes Previsto	3
1.2.2	Critérios de Seleção dos Pacientes	3
1.2.3	Indicações de Uso	3
1.2.4	Utilizadores	4
1.3	Isenção de Responsabilidade	4
1.4	Prescrições de Segurança	5
1.5	Símbolos	7
2	**Dados de Identificação**	**9**
2.1	Placa de Identificação do Dispositivo	9
2.2	Dados de identificação dos acessórios	9
2.3	Dados de Identificação dos Insertos	10
3	**Entrega**	**11**
3.1	Lista do Material Padrão Fornecido	11
3.2	Lista dos Componentes	11
4	**Instalação e Configuração**	**12**
4.1	Prescrições de Segurança Durante a Instalação	12
4.2	Instalação do Dispositivo	13
4.3	Ativação do Dispositivo	15
4.4	Seleção de Idioma	16
4.5	Montagem do Kit de Irrigação	17
4.6	Conexão das peças de mão ao Dispositivo	19
4.7	Desconexão das Peças de mão	20
4.8	Montagem da Extensão e da Manga para os Insertos	21
4.9	Montagem dos Insertos	23
4.10	Descrição dos Comandos	24
4.11	Configuração do Dispositivo	28
4.12	Alteração das Configurações do Dispositivo	29
4.13	Botão Pedal	30
4.14	Prescrições de Segurança Antes e Durante o Uso	31
4.15	Informações Importantes sobre os Insertos	33
4.16	Desligamento do Dispositivo	35
5	**Manutenção**	**35**
6	**Modalidades e Precauções para a Eliminação**	**36**
7	**Dados Técnicos**	**36**
7.1	Compatibilidade Eletromagnética IEC/EN 60601-1-2	38
7.2	Guia e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas	38
7.3	Peças Acessíveis do Invólucro	39
7.4	Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética	40
7.4.1	Ligação de Potência CA de Entrada	40
7.4.2	Pontos de Contacto com o Paciente	42
7.4.3	Peças Acessíveis aos Sinais de Entrada / Saída	43
7.5	Especificações dos Testes de Imunidade das Peças Acessíveis do Invólucro na Aparelhagem de Comunicação RF Sem Fio	44
7.6	Imunidade aos Campos Magnéticos de Proximidade no Intervalo de Frequência de 9 kHz a 13,56 MHz	45

8 Solução de Problemas 46
8.1 Sinalizações de Diagnóstico e Soluções 46
8.2 Resolução Rápida de Problemas 50
8.3 Substituição dos Fusíveis 52
8.4 Envio a um Centro de Assistência Autorizado Mectron 53
9 Embalagem e Desembalamento 54
10 Garantia 55

PT

PÁGINA INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

1 INTRODUÇÃO

Este manual refere-se aos seguintes dispositivos médicos:

- PIEZOSURGERY plus (citado como "dispositivo" no texto)
- Peça de mão PIEZOSURGERY Medical (citada como "acessórios" no texto)
- Peça de mão PIEZOSURGERY Medical + (citada como "acessórios" no texto)
- Insertos não reutilizáveis estéreis para cirurgia óssea
- Extensões, insertos e bainhas
- Chaves dinamométricas
- Kit de irrigação

Leia atentamente este manual antes de proceder às operações de instalação, utilização, manutenção ou outras intervenções no dispositivo e nos seus acessórios.
Este manual deve sempre estar disponível para o operador.

Importante: Para evitar danos pessoais ou à propriedade, leia com particular atenção todas as "Prescrições de segurança" presentes no manual.

Com relação ao nível de gravidade, as prescrições de segurança são classificadas com as seguintes indicações:

⚠ **PERIGO**: refere-se sempre a danos a pessoas

⚠ **ATENÇÃO**: refere-se a possíveis danos à propriedade

O objetivo deste manual é levar ao conhecimento do operador as prescrições de segurança, os procedimentos de instalação e as instruções para uma utilização e manutenção corretas do dispositivo e dos seus componentes.
É proibido utilizar este manual para escopos diferentes daqueles estritamente ligados à instalação, à utilização e à manutenção do dispositivo.
As informações e ilustrações deste manual estão atualizadas à data da publicação indicada na última página.

A MECTRON está comprometida na atualização contínua dos próprios produtos com possíveis modificações no dispositivo, accessórios e seus componentes.
Caso sejam encontradas discordâncias entre o que está descrito neste manual e os dispositivos na sua posse, é possível:

- verificar eventuais atualizações disponíveis na *seção MANUAIS do site da MECTRON*[1];
- solicitar esclarecimentos ao seu Revendedor;
- contatar o Serviço Pós-Venda da MECTRON.

⚠ **PERIGO**: Leia atentamente e respeite as recomendações deste manual para evitar que a segurança do paciente e/ou do usuário possa ser comprometida. A inobservância pode provocar graves lesões para o paciente e/ou o operador.

PT

1 manuals.mectron.com

PT

1.1 Finalidade de Uso

⚠ **PERIGO**: Empregue o dispositivo e os seus acessórios exclusivamente para as finalidades de utilização para as quais estão previstos.
A inobservância desta prescrição pode provocar graves lesões no doente e no operador e danos/avarias no dispositivo e nos seus acessórios.

PIEZOSURGERY plus é um dispositivo cirúrgico de ultrassons para a execução do corte do osso, equipado com peças de mão e insertos específicos que permitem executar técnicas de osteotomia e osteoplástica e praticar furos numa variedade de procedimentos cirúrgicos:

- Otorrinolaringologia;
- Cirurgia bucomaxilofacial;
- Cirurgia das Mãos e dos Pés;
- Neurocirurgia;
- Cirurgia Espinhal;
- Cirurgia plástica reconstrutiva;
- Ortopedia;
- Cirurgia Torácica.

O dispositivo pode também ser utilizado com o auxílio de técnicas endoscópicas visuais para realizar os procedimentos acima listados.
As peças de mão PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical + são dispositivos médicos acessórios para PIEZOSURGERY plus.
As peças de mão PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical + destinam-se à cirurgia óssea, com a mesma utilização prevista que o dispositivo quando ligados a PIEZOSURGERY plus e aos insertos compatíveis.

⚠ **PERIGO**: O dispositivo e os seus acessórios devem ser utilizados no âmbito hospitalar, como a sala de operações.

⚠ **PERIGO**: PIEZOSURGERY plus não é adequado para a aplicação cardíaca direta.

1.2 Descrição do Dispositivo

O dispositivo PIEZOSURGERY plus é um dispositivo que utiliza a tecnologia piezoelétrica de ultrassons para gerar microvibrações mecânicas que permitem o corte das estruturas mineralizadas. Isto permite um corte seguro e eficaz que preserva a integridade das superfícies osteotomizadas. As vibrações micrométricas ultrassónicas das inserções permitem uma maior precisão e uma ação de corte seletiva face aos métodos tradicionais como fresadoras ou serras oscilantes, que agem com macrovibrações, minimizando o trauma dos tecidos moles.
PIEZOSURGERY plus dispõe de dois canais piezoelétricos, com diferentes potências e eletrónica independente.
O canal 1 permite a utilização da peça de mão PIEZOSURGERY medical, ao qual é possível ligar os insertos de uso único, estéreis compatíveis (de acordo com os manuais de cada inserto).
O canal 2 permite a utilização da peça de mão PIEZOSURGERY medical +, ao qual é possível ligar os insertos de uso único, estéreis compatíveis (de acordo com os manuais de cada inserto).

⚠ **PERIGO**: É possível utilizar todas as peça de mão nas aplicações especificadas na finalidade de utilização. A peça de mão PIEZOSURGERY medical+ é particularmente indicado no caso de osso altamente mineralizado.

O ecrã tátil disponibiliza imediatamente todas as funções, que podem ser ativadas simplesmente premindo-se as teclas pré-selecionadas no ecrã com o dedo. Por meio da interface gráfica, o utilizador pode escolher o inserto pré-selecionado e configurar os valores de potência e irrigação dentro de um intervalo pré-estabelecido pela Mectron.

NOTA: Para evitar o superaquecimento das partes tratadas, ao aumentar-se a potência, aconselha-se também aumentar o nível de irrigação.

⚠ **PERIGO**: **Risco de explosão.** O dispositivo e os seus acessórios não podem operar em ambientes onde estão presentes atmosferas saturadas de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigénio etc.).

⚠ **PERIGO**: **Pessoal qualificado e especializado.** O dispositivo e os seus acessórios devem ser utilizados exclusivamente por pessoal especializado como o Médico Cirurgião com um conhecimento médico adequado; para a utilização do dispositivo e dos seus acessórios , não são exigidas atividades de formação particulares. O emprego do dispositivo e dos seus acessórios não produz efeitos colaterais se forem utilizados corretamente. Uma utilização indevida manifesta-se com a transferência de calor para os tecidos.

PT

1.2.1 Grupo de Pacientes Previsto

PIEZOSURGERY plus, equipado com peças de mão (PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical +) e insertos, está concebido para ser utilizado com a seguinte população de doentes:

- Neonatais;
- Crianças;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Idosos.

PIEZOSURGERY plus, equipado com peças de mão (PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical +) e insertos, pode ser utilizado em qualquer doente de qualquer idade, peso, altura, sexo e nacionalidade.

1.2.2 Critérios de Seleção dos Pacientes

Não é recomendada a utilização do PIEZOSURGERY plus, equipado com peças de mão (PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical +) e insertos, nos seguintes casos:

1. Pacientes portadores de dispositivos médicos ativos implantáveis (por exemplo: pacemakers, próteses acústicas e/ou outras próteses eletromagnéticas) sem a autorização prévia do seu médico assistente;
2. Mulheres grávidas ou lactantes, devido às restrições associadas à possível utilização de soluções médicas como agentes anestésicos;
3. Pacientes com alergias;
4. Pacientes com patologias ou estados clínicos para os quais não é recomendada a realização de uma cirurgia ou que possam representar uma contraindicação segundo o médico assistente. Tais condições podem incluir, mas não se limitam a: patologias cardíacas, diabetes, cirroses, infeções pelo VIH, gravidez ou lactância, radioterapia, quimioterapia, terapêutica imunossupressora, alergias e perturbações do foro psiquiátrico;
5. Pacientes com locais de tratamento não adequados.

Todos os modelos de dispositivos de cirurgia óssea Mectron, com os respetivos acessórios, destinam-se apenas a utilização profissional. Por conseguinte, o utilizador é a única pessoa capaz de decidir se e como tratar os próprios pacientes.

1.2.3 Indicações de Uso

PIEZOSURGERY plus, equipado com peças de mão (PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical +) e insertos, está indicado para todos os doentes previstos (veja o parágrafo acima) para os quais o médico assistente tenha prescrito tratamento cirúrgico ósseo dentro da finalidade de utilização do dispositivo (veja o *"1.1 Finalidade de Uso" na página 2*).

1.2.4 Utilizadores

PIEZOSURGERY plus, equipado com peças de mão (PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical +) e insertos, deve ser utilizado exclusivamente por pessoal especializado e devidamente treinado como o Médico Cirurgião, adulto de qualquer peso, idade, altura, sexo e nacionalidade e capaz.

1.3 Isenção de Responsabilidade

PT

O fabricante Mectron declina qualquer responsabilidade, explícita ou implícita, e não pode ser considerado responsável por lesões pessoais e / ou danos materiais diretos ou indiretos, ocorridos no seguimento de procedimentos incorretos ligados à utilização do dispositivo e dos seus componentes.
O fabricante Mectron não pode ser considerado responsável, implícita ou explicitamente, por qualquer tipo de lesões pessoais e/ou danos materiais efetuados pelo utilizador do produto e pelos seus componentes, e ocorrido nos seguintes casos:

1. Utilização em procedimentos diferentes dos especificados na utilização prevista do produto;
2. Condições ambientais de conservação e armazenamento do dispositivo fora de conformidade com as prescrições indicadas no *Capítulo 7 na página 35*;
3. PIEZOSURGERY plus, equipado com peças de mão (PIEZOSURGERY Medical e PIEZOSURGERY Medical +) e insertos, não é utilizado em conformidade com todas as instruções e prescrições descritas nos respetivos manuais;
4. Sistema elétrico dos locais onde o aparelho é utilizado não em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições;
5. As operações de montagem, extensão, regulação, atualização e reparação dos dispositivos são efetuados por pessoal não autorizado pela Mectron. Qualquer serviço de assistência deve ser realizado apenas por profissionais qualificados;

⚠ **ATENÇÃO**: A bateria reserva deve ser substituída por uma bateria idêntica de tipo CR2032 pelo centro de assistência técnica autorizado Mectron.

6. Utilização indevida, danos e/ou intervenções incorretas;
7. Qualquer tentativa de adulteração ou alteração dos dispositivos em qualquer circunstância;
8. Utilização de insertos não originais Mectron, o que implica danos definitivos à rosca da peça de mão, comprometendo assim o funcionamento correto e causando o risco de ferir o doente;
9. Utilização de insertos não originais Mectron em conformidade com as configurações criadas e testadas nos insertos originais Mectron. A utilização correta das configurações só é garantida com insertos originais Mectron;
10. Falta de material sobresselente (peça de mão, insertos, chaves) a serem utilizados em caso de avaria ou inconvenientes.

1.4 Prescrições de Segurança

⚠ **PERIGO**: **Risco de explosões.** PIEZOSURGERY plus, com acessórios, não pode operar em ambientes onde a atmosfera está saturada de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigénio etc.).

⚠ **PERIGO**: **Interferência com outros equipamentos.** Embora em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY plus pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, não deve ser utilizado na proximidade ou empilhado com outros equipamentos. Instale PIEZOSURGERY plus à distância de aparelhagens de subsistência. No entanto, se isso se mostrar necessário, antes de iniciar a operação, deve-se verificar e monitorar o funcionamento correto do dispositivo nessa configuração e de todos os aparelhos.

⚠ **PERIGO**: **Interferência de outros equipamentos.** Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do dispositivo PIEZOSURGERY plus e dos respetivos acessórios podem interferir com o funcionamento correto do próprio dispositivo.

⚠ **ATENÇÃO**: No caso em que o utilizador final para cumprir com os requisitos obrigatórios, deva submeter a verificações periódicas os equipamentos existentes na sua estrutura, os procedimentos de teste a serem aplicados a dispositivos e sistemas eletromédicos para a avaliação da segurança devem ser executados mediante a norma EN 62353 "Aparelhos eletromédicos - Verificações periódicas e testes a efetuar após intervenções de reparação dos dispositivos eletromédicos". O intervalo para as verificações periódicas nas condições de utilização previstas e descritas neste manual de "Utilização e Manutenção" é de um ano.

⚠ **PERIGO**: **Verificação do estado do dispositivo e dos acessórios antes do tratamento.** Verifique sempre se não existe água sob o dispositivo. PIEZOSURGERY plus. Antes de qualquer tratamento, verifique sempre o funcionamento perfeito do dispositivo, dos acessórios e a eficiência dos componentes. Caso encontre anomalias de funcionamento, não execute o tratamento. Consulte um Centro de Assistência Autorizado Mectron, em caso de anomalias relativas ao dispositivo.

⚠ **ATENÇÃO**: O sistema elétrico dos locais onde o dispositivo é instalado e utilizado deve estar em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições de segurança elétrica.

⚠ **ATENÇÃO**: Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve estar ligado exclusivamente a redes de alimentação com ligação à terra de proteção.

⚠ **PERIGO**: Quando a porta da bomba peristáltica estiver aberta, não se deve acionar o pedal do PIEZOSURGERY plus. As peças em movimento podem causar danos ao operador.

⚠ **PERIGO**: **Danos às pessoas.** Preste atenção para que os cabos não atrapalhem a liberdade de circulação do pessoal.

⚠ **ATENÇÃO**: A legislação federal (EUA) restringe a comercialização deste dispositivo à prescrição por um médico ou profissional licenciado.

⚠ **PERIGO**: Antes de qualquer uso, inspecione cada componente para identificar eventuais danos. Se for encontrado qualquer dano, não utilize.

⚠ **PERIGO**: Não acione o dispositivo se a peça de mão estiver defeituosa, danificada ou avariada. Substitua imediatamente a peça de mão.

⚠ **PERIGO**: Utilize exclusivamente insertos, componentes e peças sobresselentes originais da Mectron.

PT

⚠ **ATENÇÃO**: Não é admitida qualquer modificação deste dispositivo nem dos respetivos acessórios.

⚠ **PERIGO**: O painel removível localizado na parte traseira do dispositivo só pode ser acessado por profissionais autorizados da Mectron. Os utilizadores não devem tentar removê-lo ou adulterá-lo, pois esta ação invalida a garantia e pode danificar o dispositivo.

⚠ **PERIGO**: **Contraindicações.** Não utilize o PIEZOSURGERY plus e os respetivos acessórios em doentes portadores de estimuladores cardíacos (Pacemaker) ou outros dispositivos eletrónicos implantáveis. Esta prescrição também se aplica ao operador.

⚠ **ATENÇÃO**: **Contraindicações.** Não efetue tratamentos em produtos protéticos de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassónicas poderão levar à descimentação dos produtos.

⚠ **PERIGO**: **Controlo das infeções.** Para a máxima segurança do doente e do operador, antes de utilizar todas as peças e os componentes reutilizáveis, assegure-se de tê-las previamente limpas e esterilizadas seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização.

⚠ **PERIGO**: **Limpeza e esterilização dos instrumentos novos ou reparados.** Todos os componentes dos dispositivos novos ou reparados não estão esterilizados. Na primeira utilização e após cada tratamento, devem ser limpos e esterilizados seguindo-se escrupulosamente as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização.

⚠ **ATENÇÃO**: **Contraindicações.** Depois de ter esterilizado em autoclave a peça de mão, a chave dinamométrica ou qualquer outro componente esterilizável, aguarde que arrefeçam completamente antes de reutilizá-los.

⚠ **PERIGO**: **Rotura e desgaste dos insertos.** As oscilações a alta frequência e o desgaste podem, em casos raros, levar à rotura do inserto. Não altere de maneira alguma a forma do inserto com lixas ou dobrando-o, pois ele pode partir-se. Isso pode provocar sua rotura. Insertos deformados ou com outros danos estão sujeitos a quebras durante a utilização. Os insertos quebrados ou gastos nunca devem ser utilizados. Não exerça uma pressão excessiva nos insertos durante o uso. Caso um inserto se parta, verifique se não ficaram fragmentos na parte tratada e, simultaneamente, aplique uma sucção eficaz para os retirar. Se um fragmento não for encontrado, utilize instrumentos diagnósticos, como raios X, para confirmar que o pedaço quebrado não se encontra dentro da zona cirúrgica. Durante a operação, monitorize frequentemente se o inserto está íntegro, sobretudo na parte apical. Durante a operação, evite o contato prolongado com o afastador ou com instrumentos metálicos em uso.

⚠ **PERIGO:** No caso de um evento adverso e/ou acidente grave atribuível ao dispositivo PIEZOSURGERY plus e/ou aos respetivos acessórios durante a utilização correta e de acordo com a finalidade de utilização prevista, recomenda-se relatá-lo à autoridade competente e ao fabricante referido no rótulo do produto.

1.5 Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
CE 0051	Dispositivo de Classe IIa em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Entidade notificada: IMQ S.p.A.	C N US Electrical Safety ES 60601-1	Selo Nemko Conformidade com as normas UL - CSA
UK REP	Representante autorizado no Reino Unido	CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Fabricante		Distribuidor
	Importador	MD	Dispositivo médico
	Atenção		Data de validade
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso	UDI	Identificador exclusivo de dispositivo
	Data de fabrico	SN	Número de série
LOT	Número de lote	REF	Código do producto
#	Número do modelo	HIBC	Código de barras da indústria da saúde
	Não reutilize		Não re-esterilize
	Não estéril	QUANT. 1	Quantidade na embalagem: 1
	Barreira dupla estéril	STERILE EO	Esterilizado com Óxido de Etileno (EO)
	Corrente alternada		Esterilizável até uma máxima temperatura de 135 °C
	Peça aplicada tipo “B”		O dispositivo e seus componentes não devem ser descartados ou tratados como resíduos sólidos urbanos

PT

PT

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Equipotencialidade		Aterramento
I	Interruptor de ligação em "on" (ligado)	0	Interruptor de ligação em "off" (desligado)
	Símbolo gráfico que identifica o Canal 1 (CH 1) utilizado para conectar a peça de mão PIEZOSURGERY medical.		Símbolo gráfico que identifica o Canal 2 (CH 2) utilizado para conectar a peça de mão PIEZOSURGERY medical +
IPX8	Grau de proteção IP (Ingress Protection) do alojamento mecânico. Proteção contra a infiltração de líquidos.	IP20	Grau de proteção IP (Ingress Protection) do alojamento mecânico.
	Irrigação [a]		Relógio, interruptor horário, temporizador. [a]
	Pedal de comando [a]		Atenção eletricidade
	Partes móveis, não tocar quando o aparelho estiver ligado [b]		Sinal de aviso geral [c]
	Limitação de temperatura		Limitação de humidade
	Frágil		Limitação da pressão atmosférica
	Manter seco		Orientação da embalagem
Rx Only	Somente para o mercado dos EUA **ATENÇÃO**: A legislação federal (EUA) restringe a comercialização deste dispositivo à prescrição por um médico ou profissional licenciado		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização

a) A utilização combinada destes símbolos é feita na placa de identificação do dispositivo para representar o funcionamento intermitente.

b) O símbolo é representado por um círculo vermelho barrado e um símbolo gráfico preto.

c) O símbolo é representado por um triângulo amarelo e um símbolo gráfico preto.

2 DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Para facilitar as respostas rápidas e eficazes por parte do nosso Serviço de pós-venda, forneça:

- uma descrição exata do modelo e do número de série para o PIEZOSURGERY plus e acessórios;
- uma descrição exata do modelo e do lote para os insertos.

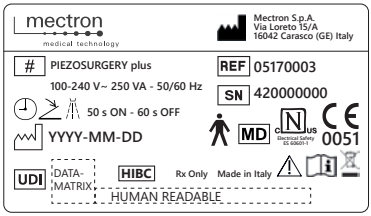
Mencione estes dados sempre que contatar um Centro de Assistência Autorizado Mectron.

PT

2.1 Placa de Identificação do Dispositivo

Cada PIEZOSURGERY plus é fornecido com uma placa de identificação na qual são referidas as caraterísticas técnicas principais e os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI. A placa de identificação está localizada atrás do dispositivo. As especificações técnicas completas estão inscritas no *Capítulo 7 na página 35*.

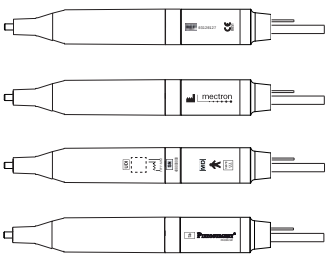
NOTA: A lista completa dos símbolos e correspondente descrição pode ser consultada em *Capítulo 1.5 na página 7*.



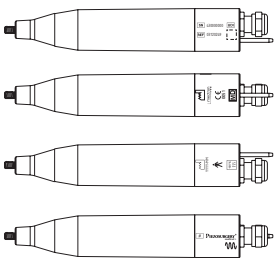
2.2 Dados de identificação dos acessórios

Em cada peça de mão, PIEZOSURGERY medical e PIEZOSURGERY medical + estão gravados a laser os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI.

NOTA: A lista completa dos símbolos e correspondente descrição pode ser consultada em *Capítulo 1.5 na página 7*.



PIEZOSURGERY®
medical

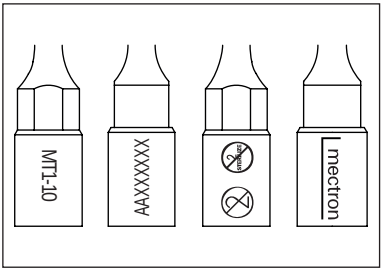


PIEZOSURGERY®
medical +

2.3 Dados de Identificação dos Insertos

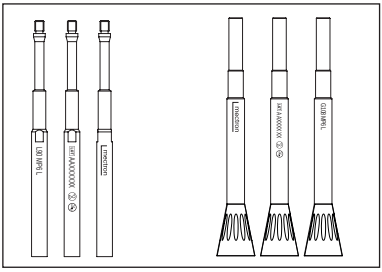
PT

Em cada inserto estão gravados a laser os dados de rastreabilidade. Na sua embalagem, estão presentes os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI.



Em cada extensão de inserto e na respetiva bainha estão gravados a laser os dados de rastreabilidade. Na sua embalagem, estão presentes os dados de rastreabilidade, incluindo o código UDI.

NOTA: A lista completa dos símbolos e correspondente descrição pode ser consultada em *Capítulo 1.5 na página 7*.



3 ENTREGA

3.1 Lista do Material Padrão Fornecido

Consulte o interior da capa.
PIEZOSURGERY plus é fornecido com:

A. Corpo do dispositivo;
B. 2 Bombas Peristálticas;
C. 2 Hastes de Suporte para Bolsas;
D. Manual de Utilização e Manutenção, Manual de Limpeza e Esterilização;
E. Cabo de alimentação elétrica;
F. Pedal com estribo, cabo e ficha;
G. Maleta.

PT

3.2 Lista dos Componentes

PIEZOSURGERY plus está equipado com componentes fornecidos em separado:

H. Peça de mão (produto da Mectron):
   - PIEZOSURGERY medical +, completo com cabo e tampa de proteção do conector,
   - PIEZOSURGERY medical , completo com cabo e tampa de proteção do conector,

⚠ **ATENÇÃO**: A peça de mão e o cabo não podem ser separados.

I. Chave dinamométrica (produzida pela Mectron):
   - PIEZOSURGERY medical L,
   - PIEZOSURGERY medical +,
   - PIEZOSURGERY medical,

J. Insertos de uma única utilização estéreis (produzidos pela Mectron) compatíveiscom:
   - Peça de mão PIEZOSURGERY medical +,
   - Peça de mão PIEZOSURGERY medical,

⚠ **PERIGO**: Os insertos compatíveis com a peça de mão PIEZOSURGERY medical+ só podem ser montados na peça de mão PIEZOSURGERY medical+. Os insertos compatíveis com a peça de mão PIEZOSURGERY medical só podem ser montados na peça de mão PIEZOSURGERY medical.

K. Kits de irrigação, de uso único, estéril, PIEZOSURGERY medical (distribuído pela Mectron).

A embalagem do aparelho teme impactos fortes, pois contém componentes eletrónicos. Por conseguinte, tanto o transporte quanto o armazenamento devem ser realizados com cuidados particulares.
Todos os materiais enviados pela Mectron foram inspecionados na entrega.
O dispositivo e os seus componentes são entregues devidamente protegidos e embalados.
Quando o receber, verifique eventuais danos sofridos durante o transporte e, em caso afirmativo, apresente uma reclamação à transportadora.
Guarde a embalagem para quaisquer envios para um Centro de Assistência Autorizado da Mectron.

4 INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO

PT

Se necessário, o dispositivo pode ser instalado por pessoal autorizado da Mectron. Contacte a Divisão de Vendas ou o Distribuidor da Mectron, se necessário. Além disso, a equipa da Mectron pode fornecer formação ao utilizador durante a instalação, que inclui os seis passos a seguir:

1. Desembalar o dispositivo;
2. Informar o utilizador as precauções necessárias para garantir a correta instalação;
3. Apresentar ao utilizador possíveis configurações do dispositivo;
4. Demonstrar como limpar, esterilizar e manter o sistema de forma eficaz;
5. Preencha os formulários necessários para o serviço;
6. Envie os formulários preenchidos para a Mectron para garantir a rastreabilidade do dispositivo e ativar a garantia.

4.1 Prescrições de Segurança Durante a Instalação

⚠ **PERIGO**: **Interferência com outros equipamentos.** Embora em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY plus pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, não deve ser utilizado na proximidade ou empilhado com outros equipamentos. Instale PIEZOSURGERY plus à distância de aparelhagens de subsistência. No entanto, se isso se mostrar necessário, antes de iniciar a operação, deve-se verificar e monitorar o funcionamento correto do dispositivo nessa configuração e de todos os aparelhos.

⚠ **PERIGO**: **Interferência de outros equipamentos.** Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do dispositivo PIEZOSURGERY plus e/ou dos respetivos acessórios podem interferir com o funcionamento correto do próprio dispositivo.

⚠ **PERIGO**: **Risco de explosão.** O dispositivo não pode operar em ambientes onde estão presentes atmosferas saturadas de gases inflamáveis (misturas anestésicas, oxigénio etc.).

⚠ **ATENÇÃO**: O sistema elétrico dos locais onde o dispositivo é instalado e utilizado deve estar em conformidade com as normas em vigor e as respetivas prescrições de segurança elétrica.

⚠ **ATENÇÃO**: Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve estar ligado exclusivamente a redes de alimentação com ligação à terra de proteção.

⚠ **ATENÇÃO**: Não exponha o dispositivo e os respetivos acessórios à luz direta do sol ou a fontes de luz UV.

⚠ **PERIGO**: Quando a porta da bomba peristáltica estiver aberta, não se deve acionar o pedal do PIEZOSURGERY plus. As peças em movimento podem causar danos ao operador.

⚠ **PERIGO**: Instale o dispositivo num local protegido contra colisões ou salpicos acidentais de água ou líquidos.

⚠ **PERIGO**: Não instale o dispositivo sobre fontes de calor ou nas suas proximidades. Preveja na instalação uma circulação de ar adequada em torno do dispositivo. Deixe um espaço adequado, sobretudo nas proximidades da ventoinha, localizada na parte posterior do dispositivo.

⚠ **ATENÇÃO**: O dispositivo com os respetivos acessórios é transportável mas deve ser manuseado com cuidado, quando for deslocado. Coloque o pedal no pavimento de forma tal que seja ativado apenas intencionalmente pelo operador.

⚠ **ATENÇÃO**: Posicione o dispositivo de

forma a ter sempre a ficha de alimentação facilmente acessível, visto que é considerada um meio de seccionamento.

⚠ **ATENÇÃO**: Antes de conectar o cabo da peça de mão ao dispositivo, verifique se os contatos elétricos estão perfeitamente secos. Se necessário, seque-os com ar comprimido.

⚠ **ATENÇÃO**: Não permita que o corpo da máquina ou o pedal se molhem. Se houver entrada de líquido no corpo da máquina ou no pedal, podem ocorrer danos.

⚠ **ATENÇÃO**: Não é admitida qualquer modificação aos dispositivos.

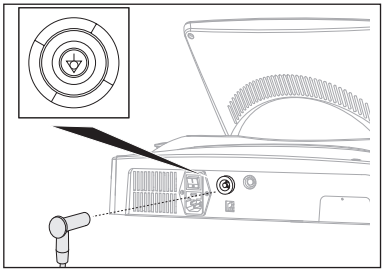
⚠ **PERIGO**: Antes de utilizar o Kit de irrigação PIEZOSURGERY medical, verifique a integridade da embalagem estéril e inspecione o produto para excluir a presença de eventuais danos ou adulterações.
Não use o conjunto de irrigação se a embalagem estiver aberta ou danificada.
O kit de irrigação perde a esterilidade se a embalagem estiver aberta ou danificada. Caso a embalagem esteja danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização, proceda à eliminação do kit. O produto não pode ser reutilizado ou reacondicionado.

PT

4.2 Instalação do Dispositivo

1

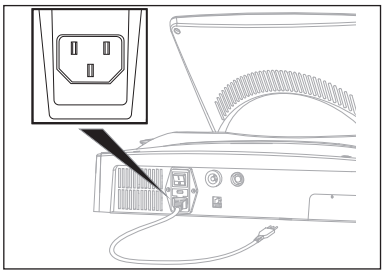
Tomada equipotencial: o dispositivo está equipado com um tomada equipotencial suplementar na retaguarda do dispositivo.
A tomada está em conformidade com a norma DIN 42801.
Insira o conector do cabo equipotencial (não fornecido) na tomada localizada na parte traseira do dispositivo.
O objetivo da conexão equipotencial adicional é reduzir a diferença de potencial que pode se verificar durante o funcionamento entre o corpo do dispositivo e peças condutoras de outros objetos dentro do ambiente médico;



2

Insira o cabo de alimentação na conector situado na parte de trás do dispositivo e depois na tomada da parede;

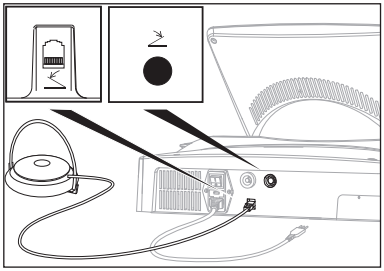
⚠ **ATENÇÃO:** Posicione o dispositivo de forma a ter sempre a ficha de alimentação facilmente acessível, visto que é considerada um meio de seccionamento.



PT

3

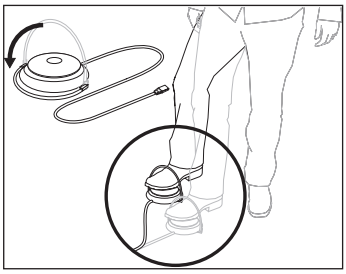
Ligue o pedal na retaguarda do dispositivo, à tomada marcada com o símbolo utilizando a ficha do cabo do pedal, até ouvir um "clique". Para desconectar o pedal do corpo da máquina, segure o conector, aperte a lingueta de liberação e puxe para trás;



NOTA: em caso de não funcionamento do pedal, é possível utilizar o botão situado na parte traseira do dispositivo, no lado esquerdo, sob o símbolo , para continuar o tratamento.

4

NOTA: o pedal dispõe de um estribo que, se posicionado verticalmente, permite seu deslocamento para o local mais adequado para a operação sem a necessidade de tocá-lo com as mãos para deslocá-lo;

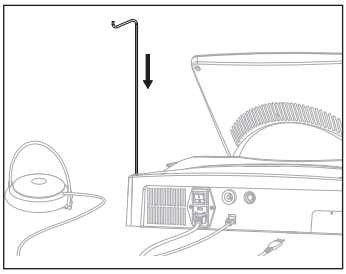


O estribo também pode ser posicionado na horizontal, se não for utilizado;

⚠ **ATENÇÃO:** Preste atenção particular ao posicionamento do pedal, que deverá ser colocado em uma posição que permita que só seja ativado intencionalmente pelo operador.

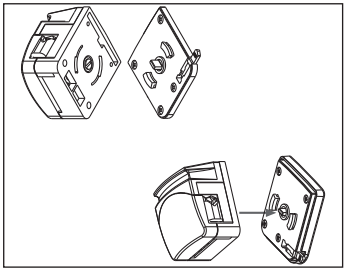
5

Insira as hastes de suporte da bolsa nos furos específicos;



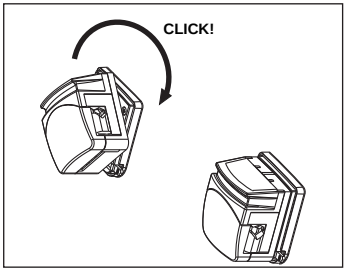
6

Instale as duas bombas peristálticas empurrando levemente a cabeça da bomba peristáltica para a base correspondente (localizada no dispositivo). Gire delicadamente a cabeça da bomba para frente e para trás para fazer as duas partes se alinharem;



7

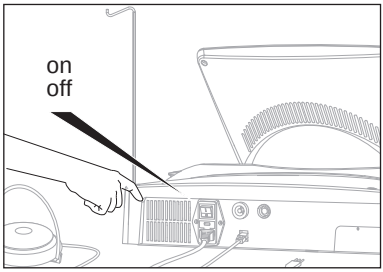
Gire a bomba no sentido horário até que a cabeça se bloqueie emitindo um "clique" e se coloque na posição vertical. Puxe levemente a bomba para assegurar-se de que está corretamente posicionada.



4.3 Ativação do Dispositivo

1

Ligue o dispositivo por meio do interruptor geral, localizado na parte traseira do corpo do dispositivo, prestando atenção para não manter o pedal premido durante essa fase.



4.4 Seleção de Idioma

⚠ **ATENÇÃO:** O idioma só pode ser selecionado se não houver nenhuma peça de mão conectada ao dispositivo.

PT

1

Ligue o dispositivo sem que as peças de mão tenham sido conectadas. Após a fase de verificação inicial de todo o sistema, é exibida a seguinte página.
Na primeira ligação do dispositivo o idioma predefinido é o inglês. Se desejar selecionar um idioma diferente, prima o botão da bandeira;

2

Serão exibidos todos os idiomas selecionáveis. Prima a bandeira correspondente ao idioma desejado.
Na tecla de confirmação, será exibido o idioma selecionado;

3

Para confirmar, prima a tecla de confirmação;

4

O idioma selecionado agora está predefinido.
Neste ponto, é possível conectar as peças de mão e configurar o dispositivo;

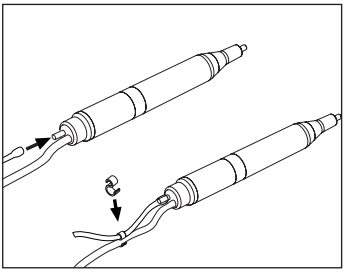
NOTA: se desejar alterar o idioma durante o uso, desconecte as peças de mão e proceda à configuração.

PT

4.5 Montagem do Kit de Irrigação

1

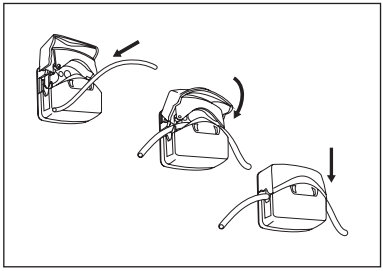
Abra a embalagem da peça de mão previamente esterilizada e do Kit de irrigação, extraindo o tubo e os clipes de fixação.
Conecte a parte terminal do tubo de irrigação no engate específico na peça de mão;
Fixe o tubo de irrigação ao cabo - peça de mão utilizando os clipes fornecidos;



2

Abra a porta da bomba peristáltica até a abertura máxima;
Insira a parte do tubo de irrigação com diâmetro maior e comprimento de 15 cm na bomba peristáltica;
Feche completamente a porta da bomba peristáltica;

⚠ **PERIGO**: Quando a porta da bomba peristáltica estiver aberta, não deve acionar o pedal do PIEZOSURGERY plus. As peças em movimento podem causar danos ao operador.

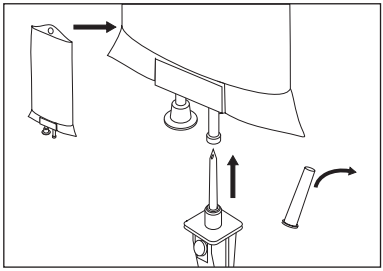


PT

3

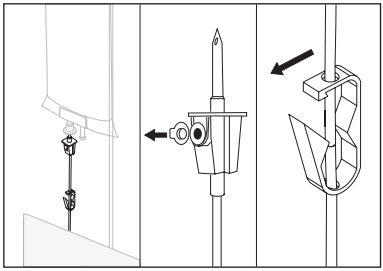
Posicione a bolsa na haste específica;
Remova a tampa protetiva do perfurador;
Insira o perfurador na bolsa de irrigação;

⚠ **PERIGO**: A haste de suporte para o recipiente da solução fisiológica deve ser utilizada apenas para bolsas de no máximo 1000 ml.



4

Abra a abertura de ventilação do defluxor antes de operar. Abra o terminal do tubo de irrigação, se fechado;

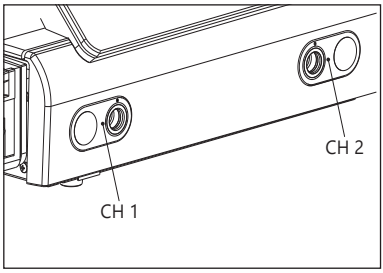


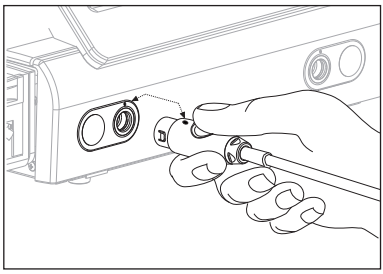
4.6 Conexão das peças de mão ao Dispositivo

O canal 1 (CH1) permite a utilização da peça de mão PIEZOSURGERY medical, à qual é possível ligar os insertos de uso único, estéreis PIEZOSURGERY medical compatíveis (de acordo com os manuais de cada inserto).
O canal 2 (CH2) permite a utilização da peça de mão PIEZOSURGERY medical+, ao qual é possível conectar os insertos de uso único, estéreis PIEZOSURGERY medical+ compatíveis (de acordo com os manuais de cada inserto).
Insira o conector do cabo - peça de mão na tomada correspondente colocada no painel frontal do corpo da máquina, alinhando o ponto marcado no conector com o ponto marcado no aro roscado do corpo da máquina. Empurre levemente o conector do cabo - peça de mão até chegar ao batente;

⚠ **ATENÇÃO:** Para evitar danificar o cabo - peça de mão, conecte-o e/ou desconecte-o sempre segurando-o apenas pelo conector. Nunca puxe pelo cabo.

1





4.7 Desconexão das Peças de mão

Para desconectar o conector do cabo - peça de mão do canal 1 (CH1), basta agarrar firmemente o conector e extraí-lo.

⚠ **ATENÇÃO:** Para evitar danificar o cabo - peça de mão, conecte-o e/ou desconecte-o sempre segurando-o apenas pelo conector. Nunca puxe pelo cabo.

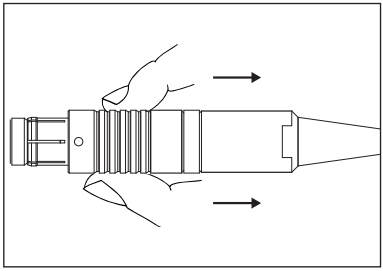
Para desconectar o conector do cabo - peça de mão do canal 2 (CH2), por sua vez, siga o procedimento abaixo:

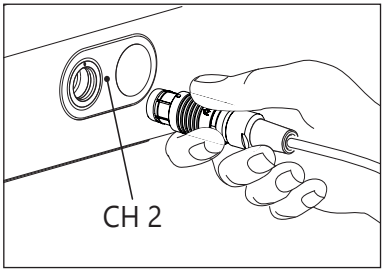
PT

O conector do cabo - peça de mão relativo ao canal 2 (CH2) dispõe de um mecanismo de retenção.
Para desbloquear o mecanismo de retenção, deslize a parte superior externa do conector para fora e puxe.

⚠ **ATENÇÃO:** Para evitar danificar o cabo - peça de mão, conecte-o e/ou desconecte-o sempre segurando-o apenas pelo conector. Nunca puxe pelo cabo.

1

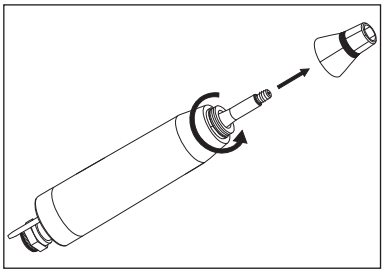




4.8 Montagem da Extensão e da Manga para os Insertos

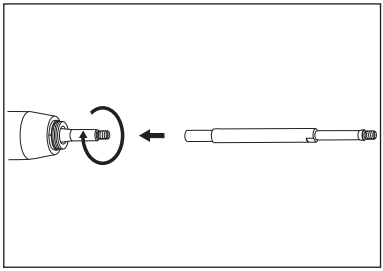
1

Desenrosque o cone metálico frontal da peça de mão Piezosurgery Medical + em sentido anti-horário;



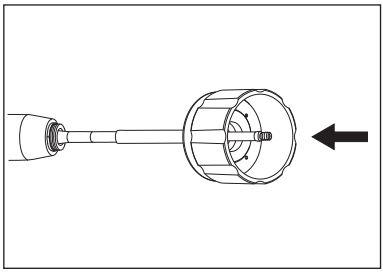
2

Enrosque a extensão fornecida com o kit na peça de mão PIEZOSURGERY medical+ até chegar ao batente;



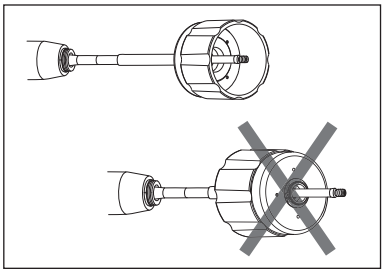
3

Aperte a extensão através da chave dinamométrica PIEZOSURGERY medical L; Para a utilização correta da chave dinamométrica Mectron, proceda como se segue:



4

Insira a extensão na chave PIEZOSURGERY medical L conforme ilustrado;



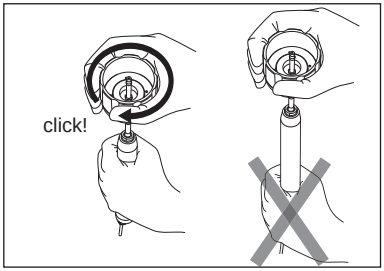
PT

Segure com força o corpo central da peça de mão;

⚠ **ATENÇÃO:** Não pegue na peça de mão pela parte terminal e/ou pelo cabo, mas apenas pelo corpo central. A peça de mão não deve ser rodada, mas é preciso segurá-la firmemente e rodar apenas a chave.

Rode a chave no sentido horário até ao disparo da fricção (o corpo externo da chave roda em relação ao corpo da peça de mão, emitindo sinais mecânicos "CLIQUE").
A extensão agora está perfeitamente apertada;

5

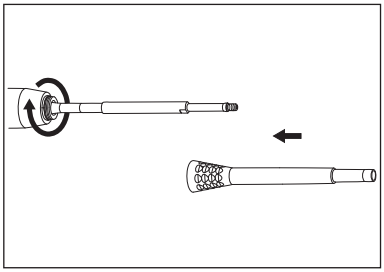


Enrosque a manga fornecida com o kit na peça de mão PIEZOSURGERY medical+ até chegar ao batente;

⚠ **PERIGO**: **Insertos com extensão**. Instale sempre a manga fornecida com a extensão para proteger os tecidos adjacentes contra o superaquecimento.

⚠ **ATENÇÃO:** Enrosque à mão a manga na peça de mão até chegar ao batente. Não utilize chaves de nenhum tipo.

6



4.9 Montagem dos Insertos

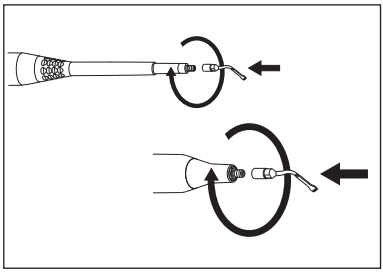
1

Enrosque o inserto pré-escolhido na peça de mão ou na extensão até chegar ao batente;

⚠ **PERIGO**: Na extensão, encaixe apenas os insertos específicos fornecidos no blister. Não instale outros tipos de inserto.

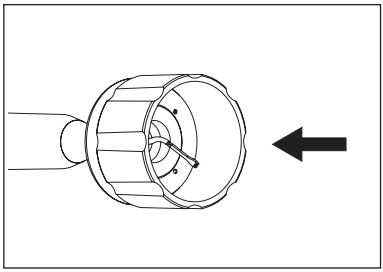
⚠ **PERIGO**: Não enrosque os insertos fornecidos com a extensão diretamente na peça de mão.

⚠ **PERIGO**: Os insertos compatíveis com a peça de mão PIEZOSURGERY medical+ só podem ser montados na peça de mão PIEZOSURGERY medical+. Os insertos compatíveis com a peça de mão PIEZOSURGERY medical só podem ser montados na peça de mão PIEZOSURGERY medical.



2

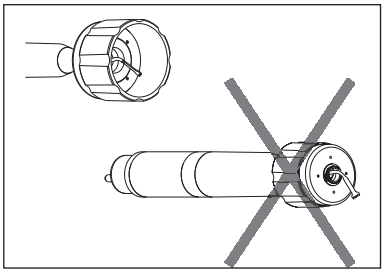
Aperte o inserto através da chave dinamométrica PIEZOSURGERY medical ou da chave PIEZOSURGERY medical +. Para a utilização correta da chave dinamométrica Mectron, proceda como se segue:



3

Introduza o inserto na chave conforme ilustrado;

⚠ **ATENÇÃO:** Não utilize a chave dinamométrica PIEZOSURGERY medical L para apertar os insertos. A chave dinamométrica PIEZOSURGERY medical L só deve ser utilizada para apertar a extensão.



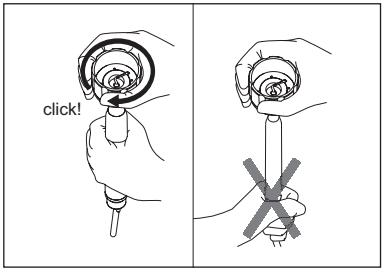
PT

PT

Segure com força o corpo central da peça de mão. Rode a chave no sentido horário até ao disparo da fricção (o corpo externo da chave roda em relação ao corpo da peça de mão, emitindo sinais mecânicos "CLIQUE"). O inserto está agora perfeitamente apertado;

⚠ **ATENÇÃO:** Não pegue na peça de mão pela parte terminal e/ou pelo cabo, mas apenas pelo corpo central. A peça de mão não deve ser rodada, mas é preciso segurá-la firmemente e rodar apenas a chave.

4



4.10 Descrição dos Comandos

O ecrã do PIEZOSURGERY plus dispõe de ecrã tátil integrado. Os comandos podem ser selecionados simplesmente premindo-se as teclas pré-escolhidas no ecrã com o dedo.

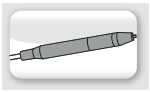
⚠ **ATENÇÃO:** Não utilize objetos pontiagudos ou cortantes no ecrã LCD. O ecrã tátil ou o próprio painel podem ser danificados. A simples pressão do dedo, mesmo que com a luva de látex, permite a escolha das configurações desejadas.

Veja a seguir as descrições dos botões e comandos disponíveis:

TECLA DESLIGAR
Fecha a sessão de trabalho.

TECLA CONFIRMAR
Confirma a leitura da mensagem e executa o comando.

TECLA ANULAR
Remove a mensagem e anula o comando.



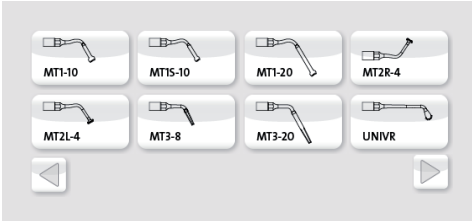
TECLA PEÇA DE MÃO
Permite selecionar a peça de mão que foi conectada ao canal de trabalho específico.
A cor da peça de mão indica qual foi a peça de mão conectada:

- Cinzento: peça de mão PIEZOSURGERY medical,
- Preto: peça de mão PIEZOSURGERY medical+. Com base na peça de mão inserida, é mostrada a respetiva página de definições.

TECLA BOMBA
Permite encher o circuito de irrigação antes do início do tratamento, de modo a iniciar a cirurgia com a irrigação necessária. A cor do símbolo refere-se à peça de mão a que está associada.

TECLAS DAS FAMÍLIAS DE INSERTOS
Permitem selecionar a família de pertencimento do inserto:

- MT: osteotomia
- MP: osteoplástica, curetagem
- MD: drilling, execução de furos
- MF: finishing, acabamento próximo a estruturas delicadas.



TECLAS INSERTO
Permitem selecionar os insertos pertencentes a uma família específica. Estão listados em numeração crescente e são exibidos até um máximo de 8 por página.

TECLAS PAGINAÇÃO
Quando estão presentes mais de 8 insertos, as teclas de paginação permitem trocar de página de visualização.

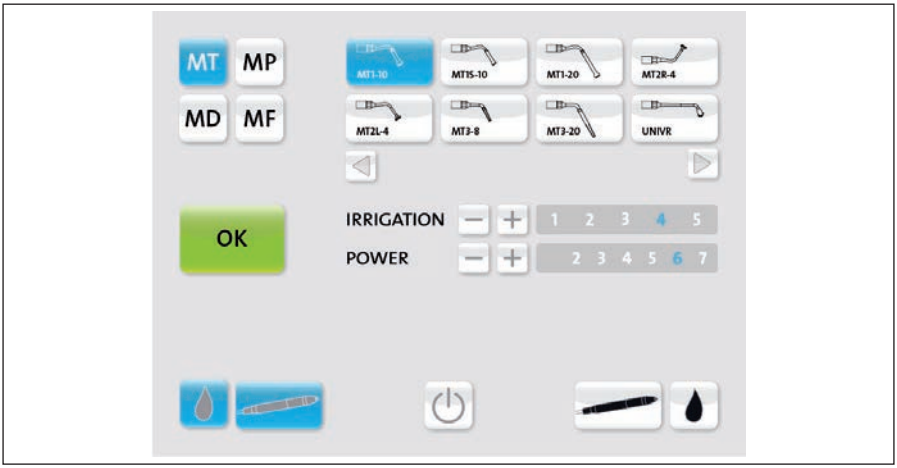
TECLAS CONFIGURAÇÕES DO INSERTO
Com base no inserto selecionado, são exibidas as configurações predefinidas de Irrigação e Potência. Com as teclas "-" e "+", é possível alterar o volume de irrigação e o nível de potência dentro de um intervalo estabelecido pelo fabricante.

TECLA ATIVAÇÃO
Permite confirmar as configurações previamente selecionadas e ativar o dispositivo.

TECLA PEDAL
Indica que o canal está pronto para trabalhar premindo-se o pedal.

PT

Veja a seguir um exemplo de interface gráfica:



As teclas:

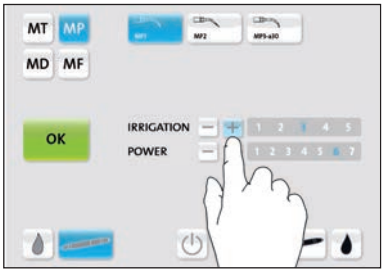
- Shutdown;
- Peça de mão;
- Pump;
- Família do Inserto;
- Inserto;
- Configuração do Inserto;

podem ser visualizadas em três cores diferentes para determinar o estado da função associada. São descritas a seguir as cores e os estados:

BRANCO
Indica que a tecla não está selecionada. Função não ativa.

AZUL
Indica que a tecla está premida. A função foi selecionada, mas estará ativa pelo tempo em que a tecla for mantida premida.

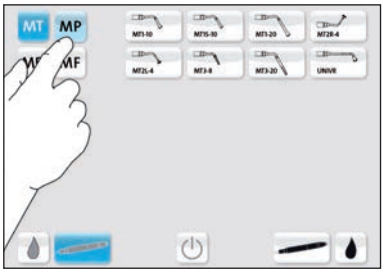
AZUL ESCURO
Indica que a tecla foi premida. A função foi selecionada e permanecerá ativa inclusive após a tecla ser solta.



4.11 Configuração do Dispositivo

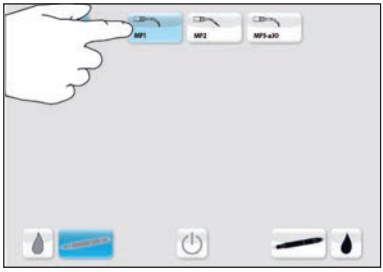
1

Ao ligar o dispositivo, conectando pelo menos uma peça de mão, aparece a página de seleção das definições.
Como predefinida, é exibida a família MT e a lista dos insertos pertencentes a ela. Se desejar selecionar uma outra família, prima a tecla correspondente;



2

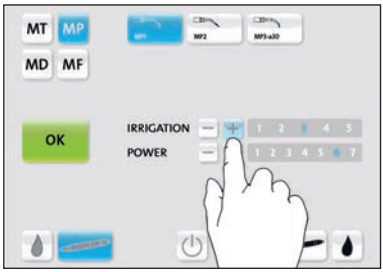
Selecione o inserto desejado;



3

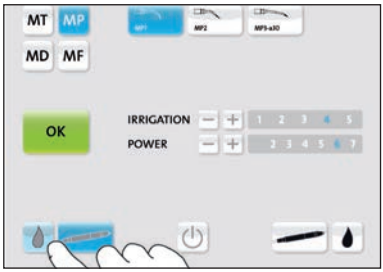
Para cada inserto, o dispositivo exibe as configurações ideais de trabalho. Com as teclas "-" e "+", é possível alterar o volume de irrigação e o nível de potência dentro de um intervalo estabelecido pelo fabricante;

⚠ **PERIGO**: Para evitar o superaquecimento das partes tratadas, ao aumentar-se a potência, aconselha-se também aumentar o nível de irrigação.



4

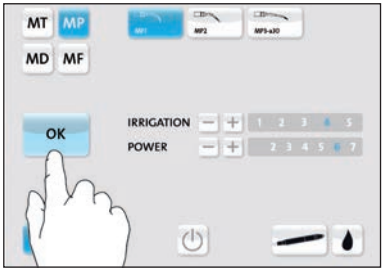
Encha o circuito de irrigação antes de ativar o dispositivo, utilizando a tecla da bomba. O ciclo pode ser interrompido assim que se vê sair o líquido do inserto premindo-se novamente a tecla da bomba;



PT

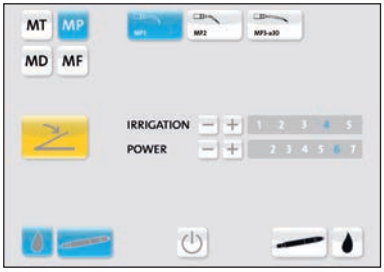
Confirme as configurações desejadas premindo a tecla OK;

5



É exibida a tecla do pedal, indicando que o canal está pronto para ser utilizado. Prima o pedal para iniciar o tratamento. A tecla Pedal começa a piscar, indicando o funcionamento correto do dispositivo.

6



4.12 Alteração das Configurações do Dispositivo

NOTA: Enquanto o dispositivo está em uso, as funcionalidades de configuração estão desabilitadas.

ALTERAÇÃO DAS CONFIGURAÇÕES

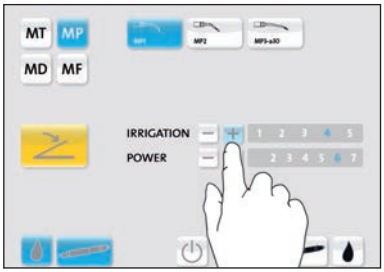
Para alterar as configurações IRRIGATION e POWER, prima as teclas "-" e "+".

O dispositivo entrará novamente na fase do ponto 5. Siga novamente todas as passagens previamente descritas.

Para desativar o canal mantendo as configurações atuais, prima a tecla Pedal;

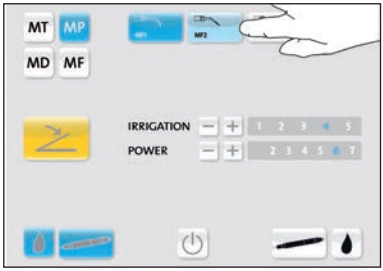
⚠ **ATENÇÃO:** Se for selecionado um novo inserto, as configurações do inserto em uso serão perdidas. Para voltar ao uso do inserto anterior, é necessário selecioná-lo novamente. As configurações exibidas serão as pré-configuradas pelo fabricante.

1



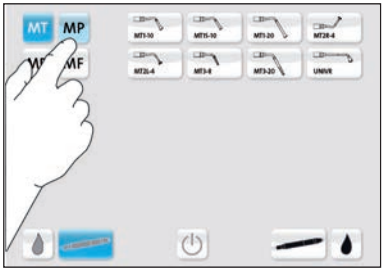
ALTERAR INSERTO
Para alterar o inserto, prima a tecla do inserto desejado.
O dispositivo entrará novamente na fase do ponto 3.
Siga novamente todas as passagens previamente descritas;

2



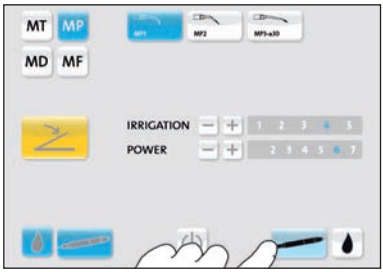
ALTERAR FAMÍLIA DO INSERTO
Para alterar a família do inserto, prima a tecla da família do inserto desejado.
O dispositivo entrará novamente na fase do ponto 2.
Siga novamente todas as passagens previamente descritas;

3



ALTERAR CANAL DE TRABALHO
Para alterar o canal de trabalho, prima na tecla da peça de mão correspondente.
Será visualizada a página da nova peça de mão e devem ser repetidas todas as fases da 2 à 8 para ativar o canal.

4

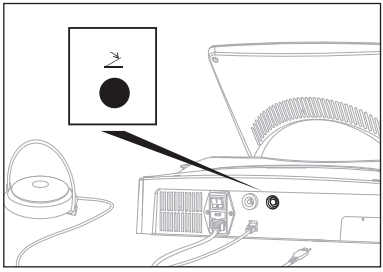


4.13 Botão Pedal

No caso de não funcionamento do pedal, é possível utilizar o botão situado na parte traseira do dispositivo, no lado esquerdo, sob o símbolo para continuar o tratamento.

⚠ **ATENÇÃO:** Caso haja a necessidade de utilizar o botão Pedal, desconecte o pedal do dispositivo.

1



⚠ **PERIGO**: Não prima o botão Pedal se não expressamente exigido pelo utilizador. O utilizador deve treinar o pessoal para o uso do pedal.

⚠ **PERIGO**: O botão Pedal deve ser utilizado apenas para substituir o pedal fornecido. Este botão permite levar a cabo o tratamento caso o pedal não funcione corretamente.

PT

4.14 Prescrições de Segurança Antes e Durante o Uso

⚠ **PERIGO**: Antes de iniciar o trabalho, assegure-se sempre de que tem material sobresselente (peça de mão, insertos, chaves) a ser utilizado em caso de avaria ou inconvenientes.

⚠ **PERIGO**: **Uso de insertos não originais Mectron:** isto implica um dano definitivo à rosca da peça de mão, comprometendo o funcionamento correto e colocando em risco causar danos ao doente.

⚠ **ATENÇÃO: Contraindicações.** Não efetue tratamentos em produtos protéticos de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassónicas poderão levar à descimentação dos produtos.

⚠ **PERIGO**: **Contraindicações.** Não utilize o PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, em doentes portadores de estimuladores cardíacos (Pacemaker) ou outros dispositivos eletrónicos implantáveis. Esta prescrição também se aplica ao operador.

⚠ **PERIGO**: **Verificação do estado do dispositivo e dos respetivos acessórios antes do tratamento.** Verifique sempre se não há água sob o dispositivo. Antes de cada tratamento, verifique sempre o funcionamento perfeito do dispositivo e a eficiência dos seus componentes. Caso encontre anomalias de funcionamento, não execute o tratamento. Dirija-se a um Centro de Assistência Autorizado Mectron em caso de anomalias relativas ao dispositivo e/ou os respetivos acessórios.

⚠ **PERIGO**: **Controlo das infeções. Primeira utilização:** Todas as peças e componentes reutilizáveis (novos ou que voltem de um Centro de Assistência Autorizado Mectron) são entregues em condições NÃO ESTÉREIS e devem ser tratados antes de cada utilização, seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização. **Utilizações seguintes:** Após cada tratamento, limpe e esterilize todas as peças e os componentes reutilizáveis seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização.

⚠ **ATENÇÃO: Contraindicações.** Depois de ter esterilizado em autoclave a peça de mão, a chave dinamométrica ou qualquer outro componente esterilizável, aguarde que se tenham arrefecido completamente antes de reutilizá-los.

⚠ **PERIGO**: Utilize exclusivamente insertos, componentes e peças sobresselentes originais da Mectron.

⚠ **ATENÇÃO: Os contatos elétricos no interior do conector do cabo devem estar secos.** Antes de conectar a peça de mão ao dispositivo, assegure-se de que os contactos elétricos do conector estejam perfeitamente secos, sobretudo após o ciclo de esterilização em autoclave. Se necessário, seque os contatos com ar comprimido.

⚠ **PERIGO**: Para assegurar o arrefecimento da peça de mão, ative-a sempre com o circuito de irrigação corretamente instalado e cheio. Para encher o circuito de irrigação, utilize sempre a tecla Bomba.

⚠ **PERIGO**: Verifique sempre o funcionamento da irrigação antes e durante a utilização. Certifique-se de que o líquido sai do inserto.
Não utilize o dispositivo se a irrigação não funcionar ou se a bomba estiver com

defeito.

⚠ **PERIGO**: Verifique o nível de solução fisiológica contido na bolsa de soro. Substitua a bolsa de soro por uma bolsa nova antes que esteja vazia.

⚠ **PERIGO**: **Material estéril descartável. Antes da cirurgia.** Antes de utilizar um objeto estéril descartável, verifique a integridade da embalagem, que garante sua esterilidade. O objeto perde a esterilidade se a embalagem estiver rota ou danificada.

⚠ **PERIGO**: Antes de qualquer intervenção cirúrgica, assegure-se de que o inserto escolhido tenha sido corretamente apertado à peça de mão. Isto ocorre quando a chave dinamométrica PIEZOSURGERY medical utilizada para o aperto emite um sinal mecânico de "clique".

⚠ **PERIGO**: O Kit de Irrigação PIEZOSURGERY medical é garantido para apenas uma utilização. Separe e elimine este kit de acordo com as normas em vigor sobre resíduos hospitalares.

⚠ **PERIGO**: Antes da utilização do dispositivo, verifique se o terminal do tubo de irrigação está aberto. Ao fim da cirurgia, feche o terminal antes de desconectar o kit de irrigação da bolsa de soro fisiológico.

⚠ **ATENÇÃO:** Nunca force a inserção do conector do cabo - peça de mão no conector do corpo da máquina, pois este pode danificar o conector do cabo - peça de mão e/ou do dispositivo. Se os dois conectores não se conectarem com razoável facilidade, provavelmente não correspondem. Assegure-se de que o pontinho do conector do cabo - peça de mão está voltado para cima.

⚠ **ATENÇÃO:** Antes de utilizar o sistema, verifique se a peça de mão PIEZOSURGERY medical está conectada corretamente.

⚠ **PERIGO**: Antes de cada tratamento, assegure-se de que está inserido na peça de mão o inserto adequado ao tratamento. Utilize exclusivamente a chave dinamométrica PIEZOSURGERY medical para fixar o inserto à peça de mão. Não utilize outros instrumentos, como pinças, tenazes etc.

⚠ **PERIGO**: Verifique se o inserto montado na peça de mão é o mesmo selecionado no visor, caso contrário, não será possível obter desempenhos ideais.

⚠ **ATENÇÃO**: Para evitar danificar o cabo do pedal, conecte-o e/ou desconecte-o sempre segurando apenas pelo conector. Nunca puxe pelo cabo.

⚠ **ATENÇÃO**: Não torça nem gire o conector do cabo do pedal durante sua inserção ou remoção. Uma torção pode danificar o conector.

⚠ **ATENÇÃO**: O pedal foi concebido especificamente para ser utilizado apenas com o dispositivo PIEZOSURGERY plus. Utilize apenas pedais originais, do contrário, podem se verificar danos ou mau funcionamento.

⚠ **ATENÇÃO**: Para uma utilização correta do dispositivo, é necessário pisar no pedal e ligá-lo sem que o inserto esteja em contato com a parte a tratar, de modo que o circuito eletrónico possa reconhecer o melhor ponto de ressonância do inserto sem interferências, garantindo, assim, o melhor desempenho.

⚠ **PERIGO**: O paciente não deve entrar em contato com o corpo da máquina ou com o pedal.

⚠ **PERIGO**: Não troque de inserto enquanto a peça de mão estiver a funcionar; o operador pode ferir-se.

⚠ **PERIGO**: Preste atenção particular às lâminas afiadas dos insertos cortantes. Durante as operações de aperto e remoção desses insertos, as lâminas podem causar lesões.

⚠ **PERIGO**: **Rotura e desgaste dos insertos.** As oscilações a alta frequência e o desgaste podem, em casos raros, levar à rotura do inserto.
Não dobre, não altere o formato nem afie um inserto de forma alguma.

PT

Dobrar um inserto ou usá-lo como alavanca pode levar à sua rotura.
Insertos deformados ou com outros danos estão sujeitos a ruturas durante sua utilização.
Estes insertos nunca devem ser utilizados.
A pressão excessiva sobre os insertos durante sua utilização pode parti-los. Se a ponta do inserto entrar em contato com objetos metálicos, ela pode se romper, deixando fragmentos no local da operação. Caso um inserto se parta, verifique se não ficaram fragmentos na parte tratada e, simultaneamente, aplique uma sucção eficaz para os retirar. Se um fragmento não for encontrado, utilize instrumentos diagnósticos, como raios X, para confirmar que o pedaço quebrado não se encontra dentro da zona cirúrgica.
Durante a operação, monitorize frequentemente se o inserto está íntegro, sobretudo na parte apical.
Durante a operação, evite o contato prolongado com o afastador ou com instrumentos metálicos em uso.

⚠ **PERIGO**: O dispositivo PIEZOSURGERY plus é um dispositivo para a cirurgia óssea. No entanto, deve-se evitar um contato prolongado e/ou uma força excessiva dos insertos sobre o tecido mole, pois isso pode causar danos térmicos e/ou lesões não por corte. Preste atenção particular quando se utilizarem insertos cortantes. Uma ação mecânica prolongada de insertos cortantes pode também causar um corte dos tecidos moles. Nas proximidades de tecidos moles/nervos (por exemplo, o perineuro do sistema nervoso periférico ou a dura-máter do sistema nervoso central), recomenda-se completar o corte com um inserto diamantado não cortante, para minimizar o potencial risco de danificar estes tecidos.

⚠ **PERIGO**: Antes de utilizar a peça de mão PIEZOSURGERY medical no doente, verifique o funcionamento correto do dispositivo em todas as suas partes.

⚠ **ATENÇÃO**: **Funcionamento intermitente.** Uma utilização prolongada pode causar um sobreaquecimento da peça de mão. Consulte o *Capítulo 7 na página 35* para obter os tempos médios de utilização (funcionamento intermitente).

⚠ **PERIGO**: **Descartável estéril.** Os objetos descartáveis estéreis devem ser utilizados em apenas uma cirurgia e dedicados a um só paciente. Os objetos descartáveis não devem ser reutilizados. Os objetos estéreis não devem ser utilizados após a data de validade. Separe e elimine cada objeto descartável de acordo com as normas em vigor sobre resíduos hospitalares.

⚠ **PERIGO**: Durante a operação no paciente, não execute nenhuma atividade de manutenção no sistema.

⚠ **PERIGO**: PIEZOSURGERY plus, com acessórios e insertos compatíveis, está classificado para ser utilizado de modo intermitente (conforme referido no *Capítulo 7 na página 35*). A utilização contínua do PIEZOSURGERY plus, com acessórios e insertos compatíveis, por um período prolongado e em qualquer caso superior os limites declarados pode provocar um sobreaquecimento, em particular, da peça de mão. Em caso de sobreaquecimento, evite o contacto da peça de mão com o operador e com o doente.

4.15 Informações Importantes sobre os Insertos

⚠ **PERIGO**: **Descartável. Antes da cirurgia.** Antes de utilizar um inserto PIEZOSURGERY Medical, verifique a integridade da embalagem estéril e inspecione o produto para excluir a presença de eventuais danos ou adulterações. Não use o inserto se a embalagem estiver aberta ou danificada. O inserto perde a esterilidade se a embalagem estiver aberta ou danificada. Caso a embalagem esteja danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da

utilização, proceda à eliminação do inserto. O produto não pode ser reutilizado ou reacondicionado.

⚠ **PERIGO**: **Antes da cirurgia.** Antes de iniciar a intervenção cirúrgica, aperte corretamente o inserto na peça de mão utilizando a chave dinamométrica.

⚠ **PERIGO**:

- O inserto deve sempre ser mantido em movimento. Se o inserto for parado, pode causar um superaquecimento do osso. Recomenda-se utilizar um movimento contínuo para minimizar o contato entre a ponta e o tecido. Ao aumentar o nível de potência, aconselha-se utilizar altos níveis de irrigação.
- Aplique uma força leve e constante no inserto para obter a melhor eficiência. Não aplique uma pressão excessiva, deixe as vibrações ultrassónicas trabalharem.
- A extensão e o inserto devem ser deixados livres para vibrar. Não os bloqueie contra os tecidos para não causar seu superaquecimento.
- Não ative a peça de mão quando o inserto estiver em contacto com a parte a tratar para que o circuito eletrónico consiga reconhecer o melhor ponto de ressonância do inserto e permitir o seu desempenho ideal.
- Utilize apenas insertos originais PIEZOSURGERY medical. A utilização de insertos não originais, além de anular a garantia, danifica a rosca da peça de mão PIEZOSURGERY medical, com o risco de não já poder enroscar de maneira correta os insertos originais nas utilizações seguintes. Além disso, as definições da máquina foram testadas e garantidas para um funcionamento correto utilizando apenas insertos originais PIEZOSURGERY medical.
- Para uma utilização correta dos insertos, consulte o folheto de ilustrativo do inserto PIEZOSURGERY Medical adquirido.
- Não altere de maneira alguma a forma do inserto com lixas ou dobrando-o, pois ele pode partir-se. Isso pode provocar sua rotura.
- Não utilize um inserto que tenha sofrido qualquer tipo de deformação.
- Verifique sempre se as partes roscadas do inserto e da peça de mão estão perfeitamente limpas – Veja o Manual de Limpeza e Esterilização.
- Se for aplicada uma pressão excessiva sobre o inserto, ele pode partir-se e eventualmente ferir o paciente.
- Antes de utilizar o PIEZOSURGERY plus, assegure-se de ter preparado o local da operação, tendo previamente afastado os tecidos moles para evitar danificá-los. Pode acontecer que, durante o corte do osso, o contato acidental de algumas partes do inserto com os tecidos moles possa produzir pequenos traumas. Para minimizar o risco, utilize instrumentos de proteção adequados.
- Os insertos compatíveis com a peça de mão PIEZOSURGERY medical+ só podem ser montados na peça de mão PIEZOSURGERY medical+. Os insertos compatíveis com a peça de mão PIEZOSURGERY medical só podem ser montados na peça de mão PIEZOSURGERY medical.

⚠ **ATENÇÃO**: **Insertos com extensão**. Na extensão, encaixe apenas os insertos específicos fornecidos no blister. Estes insertos não devem ser enroscados diretamente na peça de mão, mas apenas na extensão..

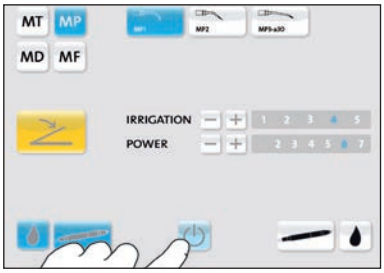
PT

4.16 Desligamento do Dispositivo

PT

Desligamento do dispositivo
Com a tecla DESLIGAR, feche a sessão de trabalho.

1



É solicitada uma confirmação de fechamento. Selecione a tecla Confirmar para proceder com o desligamento; selecione X para voltar à página de trabalho.

2

Desligamento do Dispositivo
Quando é exibida esta página, desligue o dispositivo por meio do interruptor localizado na parte traseira.
Aguarde 4 segundos antes de reacionar o dispositivo.

3

5 MANUTENÇÃO

Se os dispositivos não forem utilizados durante um longo período, observe as seguintes recomendações:

1. Desligue o dispositivo da rede elétrica;
2. Se o período de não utilização se prolongar, recoloque o dispositivo na sua embalagem original e guarde-o num local seguro;
3. Antes de utilizar novamente o dispositivo, limpe e esterilize a peça de mão e a chave seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização.

⚠ **PERIGO**: Verifique periodicamente a integridade do cabo de alimentação; se estiver danificado, substitua-o por uma peça de reposição original da Mectron.

6 MODALIDADES E PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO

⚠ **PERIGO**: Resíduos hospitalares.
Trate como resíduos hospitalares os seguintes objetos:

- Insertos estéreis, ao fim de cada operação;
- Kit de irrigação estéril, ao fim de cada operação;
- Chave de aperto dos insertos, descarte quando gasta ou rota.

Os materiais descartáveis e os materiais que implicam risco biológico ☣ têm de ser eliminados em conformidade com as normas locais em vigor referentes aos resíduos hospitalares.

O PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, deve ser eliminado e tratado como resíduo sujeito a recolha seletiva.
É direito do comprador entregar o dispositivo a eliminar ao revendedor que lhe fornece o novo dispositivo; na Mectron, estão à disposição instruções para a eliminação correta.
O incumprimento dos pontos anteriores pode resultar numa sanção nos termos da diretiva sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

PT

7 DADOS TÉCNICOS

Dispositivo em conformidade com Regulamento (UE) 2017/745	Classe IIa
Classificação nos termos da IEC/EN 60601-1	I Peças aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo)
Pedal	Modelo FS-08 IPx8 Tipo "ON/OFF"
Desempenhos essenciais	Segundo a norma IEC 80601-2-60, o dispositivo não tem desempenhos essenciais
Dispositivo para funcionamento intermitente	50 seg ON - 60 seg OFF com irrigação (representado nos dados da placa no seguinte modo: 50 s ON - 60 s OFF)
Tensão de Alimentação	100-240 V~ 50/60 Hz
Potência máx. Absorvida	250 VA
Fusíveis	Tipo 5 x 20 mm, T 5AL, 250V
Frequência de Trabalho	Procura automática De 24 KHz a 36 KHz

PT

Potências	Ajustável por meio do ecrã tátil: 7 níveis de potência, de 1 a 7. **NOTA:** As configurações mínimas e máximas dos níveis de potência são definidas pela Mectron de acordo com o tipo de inserto.
Fluxo da bomba peristáltica	Ajustável por meio do ecrã tátil: 5 níveis de fluxo, de um mínimo de 4 ml/min a um máximo de cerca de 81 ml/min. **NOTA:** As configurações mínimas e máximas dos níveis de irrigação são definidas pela Mectron de acordo com o tipo de inserto.
Proteções do Circuito APC	Falta de peça de mão; Quebra do cabo; Inserto encaixado incorretamente ou partido.
Sistema de detecção de mau funcionamento	O ecrã indica a anomalia detetada e a ação corretiva a ser realizada (ver *Capítulo 8 na página 45*)
Condições de Funcionamento	de 10 °C a 30 °C Humidade relativa de 30% a 75% Pressão do ar P: 800 hPa/1060 hPa
Condições de transporte e de armazenamento	de -10 °C a 60 °C Humidade relativa de 10% a 90% Pressão do ar P: 500 hPa/1060 hPa
Altitude	inferior ou igual a 2000 metros
Pesos e dimensões	11,7 Kg 380 x 410 x 310 mm (L x C x A)[a)]

a) **L = largura; C = comprimento; A = altura**

7.1 Compatibilidade Eletromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ **PERIGO: Interferência com outros equipamentos**
Embora em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, PIEZOSURGERY plus pode interferir com outros dispositivos nas redondezas. PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, não deve ser utilizado na proximidade ou empilhado com outros equipamentos. Instale PIEZOSURGERY plus à distância de aparelhagens de subsistência. No entanto, se isso se mostrar necessário, antes de iniciar a intervenção, é preciso verificar e monitorar o funcionamento correto do dispositivo e dos respetivos acessórios, nessa configuração e de todos os aparelhos.

⚠ **PERIGO:** Os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis podem ter influência no funcionamento correto do dispositivo e dos respetivos acessórios.

⚠ **PERIGO: Interferência de outros equipamentos**
Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas dispostas nas proximidades do dispositivo PIEZOSURGERY plus e dos respetivos acessórios podem interferir com o funcionamento correto.

⚠ **PERIGO:** PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios necessita de precauções particulares de CEM e deve ser instalado e colocado em serviço em conformidade com as informações de CEM contidas neste capítulo.

⚠ **PERIGO:** A utilização de outros cabos e componentes não fornecidos pela MECTRON pode influenciar negativamente nos desempenhos de CEM.

PT

7.2 Guia e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas

PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, está concebido para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador do PIEZOSURGERY plus deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético Guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	PIEZOSURGERY plus utiliza energia RF somente para seu funcionamento interno. PIEZOSURGERY plus pode emitir energia RF e perturbar outros dispositivos nas proximidades. Instale PIEZOSURGERY plus distante das aparelhagens de subsistência. Antes de iniciar a operação, verifique o funcionamento correto de todas as aparelhagens.

PT

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético Guia
Emissões RF CISPR 11	Classe A	PIEZOSURGERY plus é indicado para o uso em todos os edifícios, exceto nos domésticos. Pode ser utilizado em edifícios domésticos e nos diretamente conectados à rede de alimentação pública de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a usos domésticos, considerando-se que: ⚠ **ATENÇÃO**: Este dispositivo destina-se à utilização por parte de profissionais de saúde. Este aparelho pode causar interferências rádio ou pode perturbar o funcionamento das aparelhagens nas proximidades. Pode ser necessário adotar medidas de mitigação, como deslocar ou reposicionar PIEZOSURGERY plus ou blindar a localização.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão / tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

7.3 Peças Acessíveis do Invólucro

PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador de PIEZOSURGERY plus deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Descargas eletrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV em contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão armado ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campos EM RF irradiados [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz - 2,7 GHz [b)] 80 % AM a 1 kHz [c)]	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Campos de proximidade de aparelhos de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3	Veja *7.5 na página 43*	

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Campo magnético à frequência de rede [d]	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	Veja *Capítulo 7.6 na página 44*	Os aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância de separação de pelo menos 0,15 m das fontes do campo.

a) Se utilizada, a interface entre a simulação do sinal fisiológico do PACIENTE e PIEZOSURGERY plus deve ser posicionada no raio de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme na mesma direção de PIEZOSURGERY plus.

b) O PIEZOSURGERY plus que recebe intencionalmente energia eletromagnética RF para seu funcionamento deve ser testado à frequência de recepção. O teste pode ser realizado com outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS. Este teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um recetor intencional quando um sinal ambiental está na banda passante. Fica entendido que o recetor pode não receber de forma normal durante o teste.

c) O teste pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.

d) Aplicável apenas a aparelhos e sistemas com componentes ou circuitos magneticamente sensíveis.

e) Vazia.

f) Antes de aplicar a modulação.

7.4 Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

7.4.1 Ligação de Potência CA de Entrada

PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador de PIEZOSURGERY plus deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Transístores/ trens elétricos velozes [j) o)]	IEC 61000-4-4	±2 kV em contato 100 KHz frequência de repetição	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Impulsos modo diferencial [b) j) o)]	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

PT

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Impulsos modo comum b) j) k o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Distúrbios condutores induzidos por campos de RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n) 80 % AM a 1 KHz e)	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Quedas de tensão f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q)	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo h) Fase simples: a 0°	
Interrupções de tensão f) i) o)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclo h)	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

a) Vazia.

b) Durante o teste, todos os cabos de PIEZOSURGERY plus devem estar conectados.

c) A calibração dos terminais de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema a 150 Ω.

d) Se não houver uma ISM ou uma banda de rádio amador entre as amostras de frequência, conforme os casos, deve ser utilizada uma frequência de teste adicional na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isto aplica-se a cada banda ISM e a cada banda de rádio amador dentro da faixa de frequências especificada.

e) O teste pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.

f) Os aparelhos e sistemas com uma fonte de alimentação de entrada em Corrente Contínua (CC) que usam conversores de CA para CC devem ser testados com um conversor em conformidade com as especificações do FABRICANTE. Os níveis do teste de imunidade são aplicados à entrada de alimentação de CA do conversor.

g) Aplicável apenas a aparelhos e sistemas ligados a uma fonte de alimentação de Corrente Alternada (CA) monofásica.

h) Por exemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.

i) Aparelhos e sistemas com uma corrente de entrada nominal superior a 16 A / fase devem ser desconectados da fonte de alimentação uma vez a cada 250/300 ciclos em qualquer ângulo e de todas as fases simultaneamente (se aplicável). Após o teste, os aparelhos e sistemas com bateria de reserva devem retomar o funcionamento utilizando a linha de alimentação. Nos aparelhos e sistemas com corrente de entrada nominal não superior a 16 A, todas as fases devem ser desconectadas simultaneamente.

j) Aparelhos e sistemas que não dispõem de um dispositivo de proteção contra sobretensões no circuito primário de alimentação só podem ser testadas a ± 2 kV entre a linha(s) e a ligação à terra (no modo comum) e a ± 1 kV entre linha(s) e linha(s) (no modo diferencial).

k) Não aplicável a aparelhos e sistemas na CLASSE II.

l) Deve ser usado o acoplamento direto.

m) R.M.S. , aplicado antes da modulação.

n) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

o) Aplicável a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A / fase e a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL superior a 16 A / fase.

p) Aplicável a aparelhos e sistemas com corrente de entrada NOMINAL menor ou igual a 16 A / fase.

q) Em certos ângulos de fase, a aplicação deste teste a aparelhos com um transformador na alimentação de entrada pode causar a abertura de um dispositivo de proteção contra sobrecorrente. Isto pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. No caso em que isso aconteça, o aparelho deve garantir a SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste.

r) Para aparelhos e sistemas com várias definições de tensão ou capacidade de autorregulação da tensão, o ensaio deve ser realizado à tensão de alimentação de entrada especificada na Tabela 1 - "Tensões e frequências de alimentação na entrada durante os testes" da norma CEI 60601-1-2:2014/ AMD1:2020.

PT

7.4.2 Pontos de Contacto com o Paciente

PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O comprador ou o utilizador de PIEZOSURGERY plus deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Descargas eletrostáticas (ESD) [c]	IEC 61000-4-2	±8 kV em contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão armado ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Distúrbios condutivos induzidos por campos de RF [a]	IEC 61000-4-6	3 V [b] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [b] nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

a) Aplica-se o seguinte:

- Todos os cabos de ligação ao paciente devem ser testados tanto individualmente quanto em grupo.
- Os cabos de ligação ao paciente devem ser testados utilizando-se uma pinça de amperometria, a menos que a pinça de amperometria não seja adequada. No caso em que uma pinça de amperometria não seja adequada, deve ser utilizada uma pinça EM.
- Em qualquer caso, não deve ser utilizado nenhum dispositivo de desacoplamento intencional entre o ponto de injeção e o PONTO DE LIGAÇÃO AO PACIENTE.
- Os testes podem ser realizados noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.
- Os tubos que são intencionalmente enchidos de

líquidos condutores e destinados a entrar em contato com o PACIENTE devem ser considerados como cabos de ligação ao paciente.

- Se não houver uma ISM ou uma banda de rádio amador entre as amostras de frequência, conforme os casos, deve ser utilizada uma frequência de teste adicional na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isto aplica-se a cada banda ISM e a cada banda de rádio amador dentro da faixa de frequências especificada.
- As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio não profissionais entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplicado antes da modulação.

c) As descargas devem ser aplicadas sem ligação a uma mão artificial e sem ligação à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser ligada após o teste, se necessário, para verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

7.4.3 Peças Acessíveis aos Sinais de Entrada / Saída

PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador de PIEZOSURGERY plus deve assegurar-se de que seja utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma EMC essencial ou método de teste	Valores do teste de imunidade	Ambiente eletromagnético Guia
Descargas eletrostáticas (ESD) [e]	IEC 61000-4-2	±8 kV em contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão armado ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápidos elétricos / rajadas [b) f)]	IEC 61000-4-4	±1 kV em contato 100 KHz frequência de repetição	A qualidade da tensão de rede deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Impulsos modo comum [a)]	IEC 61000-4-5	± 2kV	A qualidade da tensão de rede deverá ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Distúrbios condutivos induzidos por campos de RF [d) g) j) k)]	IEC 61000-4-6	3 V [h)] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [h)] nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz [i)] 80 % AM a 1 KHz [c)]	Não devem ser utilizados aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis perto de qualquer parte do produto, incluindo os cabos, exceto quando respeitarem as distâncias de afastamento recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

a) Este teste aplica-se apenas nas linhas de saída ligadas diretamente aos cabos externos.

b) SIP/SOPS com comprimento máximo dos cabos inferior a 3 m estão excluídos.

c) Os testes podem ser realizados noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.

d) A calibração dos terminais de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema a 150 Ω.

e) Os conectores devem ser testados de acordo com o

parágrafo 8.3.2 e a Tabela 4 da norma IEC 61000-4-2: 2008. Para os invólucros dos conectores isolados, execute o teste de descarga de ar no Invólucro e nos pinos utilizando a sonda com a ponta arredondada do gerador ESD, com a exceção de que os únicos pinos de conector a serem testados são aqueles que podem ser alcançados ou tocados, nas condições previstas pela FINALIDADE DE USO, pela sonda padrão mostrada na Figura 6 da norma geral, aplicada em uma posição dobrada ou reta.

f) Deve ser usado o acoplamento capacitivo.

g) Se não houver uma ISM ou uma banda de rádio amador entre as amostras de frequência, conforme os casos, deve ser utilizada uma frequência de teste adicional na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isto aplica-se a cada banda ISM e a cada banda de rádio amador dentro da faixa de frequências especificada.

h) R.M.S., aplicado antes da modulação.

i) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio não profissionais entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

j) Ver IEC 61000-4-6:2013, Anexo B, para a frequência de acionamento alterada com relação ao comprimento do cabo e às dimensões do aparelho.

k) Estão excluídos os SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo é inferior a 1 m.

PT

7.5 Especificações dos Testes de Imunidade das Peças Acessíveis do Invólucro na Aparelhagem de Comunicação RF Sem Fio

PIEZOSURGERY plus, com os respetivos acessórios, está concebido para funcionar num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF radiadas estão sob controlo. O comprador ou o utilizador de PIEZOSURGERY plus podem ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e PIEZOSURGERY plus conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação.

Freq. de teste (MHz)	Banda [a] (MHz)	Serviço [a]	Modulação [b]	Potência máx. (W)	Distância (m)	Valor do teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por impulsos [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM [c] ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação por impulsos [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

PT

Freq. de teste (MHz)	Banda [a] (MHz)	Serviço [a]	Modulação [b]	Potência máx. (W)	Distância (m)	Valor do teste de imunidade (V/m)
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

a) Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente (uplink).

b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho (duty cycle) de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por impulsos utilizando um sinal de onda quadrada de 18 Hz com ciclo de trabalho (duty cycle) de 50%. Embora não represente a modulação efetiva, seria o pior caso.

NOTA: Se for necessário para atingir o nível do teste de imunidade, a distância entre a antena transmissora e PIEZOSURGERY plus pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

⚠ **PERIGO:** Os aparelhos de comunicação RF portáteis (incluindo os periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizadas a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo PIEZOSURGERY plus, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá verificar-se uma degradação do desempenho destes dispositivos.

7.6 Imunidade aos Campos Magnéticos de Proximidade no Intervalo de Frequência de 9 kHz a 13,56 MHz

A tabela seguinte refere as especificações do ensaio de IMUNIDADE do INVÓLUCRO aos campos magnéticos de proximidade no intervalo de frequência de 9 kHz a 13,56 MHz.

Frequência de teste	Modulação	Nível do teste de imunidade (A/m)
30 kHz [a]	CW	8
134,2 kHz	Modulação por impulsos [b] 2,1 kHz	65 [c]
13,56 MHz	Modulação por impulsos [b] 50 kHz	7,5 [c]

a) Este teste aplica-se apenas aos dispositivos destinados à utilização no AMBIENTE DE SAÚDE DOMICILIÁRIO.

b) A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho (duty cycle) de 50%.

c) r.m.s., antes que seja aplicada a modulação.

8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

8.1 Sinalizações de Diagnóstico e Soluções

PT

PIEZOSURGERY plus dispõe de um circuito de diagnósticos que detecta as anomalias de funcionamento do dispositivo e as exibe no ecrã por meio das sinalizações "MED- XXX".
Podem ser distinguidos três tipos de sinalizações:

1

Com bloqueio
Estas sinalizações de diagnóstico interrompem as operações do dispositivo, inibindo a utilização do canal único ou de todo o dispositivo, de modo a proteger o doente.

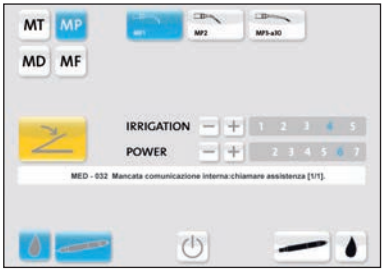
2

Sem bloqueio
Estas sinalizações de diagnóstico inibem momentaneamente a utilização do canal único ou de todo o dispositivo. É solicitada a confirmação de leitura da sinalização para que se possa continuar.

NOTA: Em caso de erro sem bloqueio, após a confirmação de leitura da sinalização, é necessário premir novamente o botão Confirmar para continuar a usar o próprio canal.

3

Mensagens de informação
Estas sinalizações de diagnóstico indicam a presença de uma anomalia, o dispositivo continua a fornecer um serviço mas com funcionalidades reduzidas.
As mensagens são mostradas ciclicamente uma de cada vez, indicando o número da mensagem atual e o número total de anomalias presentes.



PT

Mensagem de Erro	Descrição	Ação a Realizar
MED - 001 **Substitua a peça de mão**	Mau funcionamento do circuito de sintonia ou peça de mão gasta.	Substitua a peça de mão.
MED - 002 **Substitua a peça de mão**	Mau funcionamento do circuito de sintonia ou peça de mão gasta.	Substitua a peça de mão.
MED - 004 **Verifique a utilização correta da peça de mão. Se o problema persistir, substitua-o.**	Mau funcionamento do circuito de sintonia ou peça de mão avariada.	Verifique a utilização correta da peça de mão. Se o problema persistir, substitua-o.
MED - 005 **Aperte o inserto. Se o problema persistir, substitua a peça de mão.**	O inserto não está corretamente encaixado na peça de mão.	Aperte o inserto.
	Perda de isolamento elétrico da peça de mão.	Se o problema persistir, substitua a peça de mão.
	Inserto gasto, roto ou deformado.	Se o problema persistir, substitua o inserto.
	Em casos raros, pode-se verificar a presença de humidade nos contatos elétricos do fio.	Se o problema persistir, enxugue os contatos elétricos do fio insuflando ar comprimido.
MED - 006 **Problema interno: DESLIGUE e ligue novamente o dispositivo.**	Sinalização de intervenção da proteção de tensão de alimentação fora dos limites.	DESLIGUE e ligue novamente o dispositivo.
MED - 016 **Canal fora de serviço.**	Falha de comunicação com o módulo do canal.	Utilize o canal em funcionamento. Entre em contato com a assistência técnica.
MED - 017 **Verifique a instalação correta da bomba e do tubo.**	Sinalização de erro de funcionamento da bomba.	Verifique a instalação correta da bomba e do tubo.
		Verifique se não há impedimentos para a rotação da bomba.
MED - 021 **Canal fora de serviço.**	Sinalização de erro de checksum de alteração de firmware.	Utilize o canal em funcionamento. Entre em contato com a assistência técnica.
MED - 022 **Alteração interna: entre em contato com a assistência.**	Sinalização de erro de checksum de alteração de firmware.	O dispositivo funciona corretamente: contacte assim que possível.
		O dispositivo não funciona corretamente: contacte imediatamente a assistência técnica.

Mensagem de Erro	Descrição	Ação a Realizar
MED - 028 **Anomalia elétrica externa. Verifique as configurações.**	Anomalia na alimentação elétrica externa.	Verifique a exatidão das configurações e continue com a operação.
MED - 029 **Canal fora de serviço.**	Sinalização de erro de execução do programa de interface do módulo.	Entre imediatamente em contato com a assistência técnica.
MED - 030 **Alteração interna: entre em contato com a assistência**	Sinalização de erro de execução de um processo interno.	O dispositivo funciona corretamente: contacte assim que possível.
		O dispositivo não funciona corretamente: contacte imediatamente a assistência técnica.
MED - 032 **Falha de comunicação interna: entre em contato com a assistência**	Falha de comunicação interna.	O dispositivo funciona corretamente: contacte assim que possível.
		O dispositivo não funciona corretamente: contacte imediatamente a assistência técnica.
MED - 038 **Tecla "BOMBA" não ativa. Carregue o circuito de irrigação premindo o pedal.**	Botão "BOMBA" não ativo.	O enchimento do circuito de irrigação deve ser realizado utilizando-se o pedal antes de se iniciar a operação.
MED - 043 **Idioma padrão - inglês.**	Gestão multilíngue incorreta: é utilizado o inglês como idioma padrão.	Selecione o idioma desejado utilizando o botão "BANDEIRA". Se o problema persistir, entre em contato com a assistência.
MED - 044 **É necessária a sincronização dos dados. Prima "OK" assim que possível. O processo dura alguns segundos.**	Problema interno de sincronização de dados.	Conclua a ação em curso e acione a sincronização assim que possível premindo a tecla OK.
MED - 047 / MED - 048 **Problema interno: DESLIGUE e ligue novamente o dispositivo.**	Problema interno.	DESLIGUE e ligue novamente o dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência Mectron.

Mensagem de Erro	Descrição	Ação a Realizar
MED - 049 **É necessária a sincronização dos dados. DESLIGUE e ligue novamente o dispositivo.**	É necessária a sincronização dos dados.	DESLIGUE e ligue novamente o dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência Mectron.
MED - 050 a MED -058 **Problema interno: DESLIGUE e lige novamente o dispositivo.**	Problema interno.	DESLIGUE e ligue novamente o dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência Mectron
MED - 063 **O circuito de irrigação deve ser enchido antes de se utilizar a peça de mão através da tecla bomba.**	Ciclo de enchimento não realizado pelo tempo mínimo previsto. O ciclo de enchimento que se segue pode ser interrompido pelo operador.	Prima a tecla Bomba para encher o tubo de irrigação.
MED - 065 **Peça de mão incorreta. Troque de canal ou de peça de mão.**	Peça de mão presente, mas incorreta para o canal ou não prevista pelo sistema.	Coloque a peça de mão correta para o canal pré-escolhido.

NOTA: Para sinalizações de diagnóstico não indicadas nesta lista, entre em contato com a assistência técnica.

8.2 Resolução Rápida de Problemas

Problema	Possível Causa	Solução
Ao ligar o dispositivo, o idioma não é o desejado.	Não foi selecionado o idioma desejado.	Ver *Capítulo 4.4 na página 16* para a seleção do idioma.
O dispositivo não se liga após ter colocado o interruptor em ON.	O terminal do cabo de alimentação elétrica está mal inserido na ficha traseira do dispositivo	Verifique se o cabo de alimentação está firmemente encaixado
	O cabo de alimentação elétrica está com defeito	Verifique se a tomada de alimentação está a funcionar corretamente. Substitua o cabo de alimentação elétrica
	Os fusíveis não estão funcionando	Substitua os fusíveis (Ver *Capítulo 8.3 na página 51*)
O dispositivo está ligado, mas não funciona. O ecrã não sinaliza erros.	A ficha do pedal não está corretamente inserida na tomada do dispositivo	Insira corretamente a ficha do pedal na tomada na parte traseira do dispositivo
	O pedal não funciona corretamente	Se durante a intervenção, desligue o pedal do dispositivo. Use o botão Pedal (ver *Capítulo 4.13 na página 29*). Ao fim da operação, entre em contato com o centro de assistência autorizado Mectron
O dispositivo está ligado, mas não funciona. No ecrã, é exibida uma mensagem de erro.	Ver *Capítulo 8.1 na página 45* para conhecer a possível causa de acordo com a mensagem exibida	Ver *Capítulo 8.1 na página 45* para obter a ação a ser realizada de acordo com a mensagem exibida
Durante o funcionamento, sente-se um leve assobio proveniente da peça de mão do PIEZOSURGERY medical.	O inserto não está corretamente apertado na peça de mão	Desenrosque e enrosque corretamente o inserto usando a chave dinamométrica Mectron (Ver *Capítulo 4.8 na página 21* e *Capítulo 4.9 na página 23*)
	O circuito de irrigação não foi abastecido por completo	Encha o circuito de irrigação por meio da tecla Bomba (Ver *Capítulo 4.10 na página 24*)

PT

PT

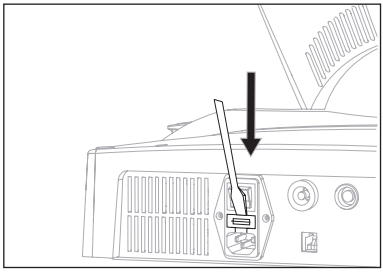
Problema	Possível Causa	Solução
Não sai nenhum líquido do inserto durante o funcionamento	O tubo da bomba peristáltica não tem as dimensões adequadas.	Utilize exclusivamente peças de reposição originais Mectron
	O inserto está obstruído	Desenrosque o inserto da peça de mão e desimpeça a passagem de água no inserto soprando ar comprimido através do mesmo. Se o problema persistir, substitua o inserto por um novo
	A peça de mão está obstruída	Entre em contato com um Centro de Assistência Autorizado Mectron
	A bolsa de líquido está vazia	Substitua a bolsa por uma bolsa cheia
	A entrada de ar do defluxor não foi aberta	Abra a entrada de ar do defluxor
	O kit de irrigação não está corretamente instalado	Verifique as ligações do kit de irrigação
O dispositivo funciona corretamente, mas a bomba está em esforço	Pressão excessiva do rotor no tubo da bomba peristáltica	Verifique se o tubo da bomba peristáltica está corretamente inserido (Ver *Capítulo 4.5 na página 17*)
A bomba gira corretamente, mas quando se interrompe, sai líquido pela peça de mão	A porta da bomba peristáltica não está corretamente fechada	Verifique se a porta da bomba peristáltica está perfeitamente fechada (Ver *Capítulo 4.5 na página 17*)
Desempenhos insuficientes	O inserto não está corretamente apertado na peça de mão	Desenrosque e enrosque corretamente o inserto usando a chave dinamométrica Mectron (Ver *Capítulo 4.8 na página 21* e *Capítulo 4.9 na página 48*)
	Inserto partido, gasto ou deformado	Substitua o inserto por um novo

8.3 Substituição dos Fusíveis

⚠ **PERIGO: Desligue o dispositivo.** Sempre desligue o aparelho usando o interruptor principal e desacoplando-o da tomada de alimentação antes de efetuar a intervenção a seguir.

1

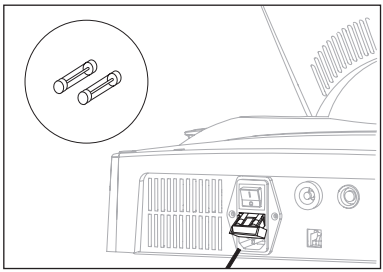
Utilize uma ferramenta sem ponta, se necessário, para abrir a caixa porta-fusíveis situada por baixo da tomada de alimentação elétrica;



2

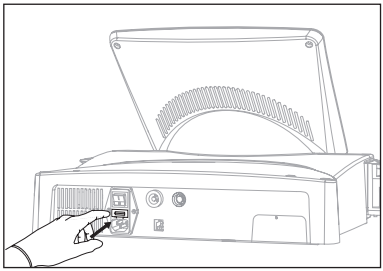
Retire a caixa porta-fusíveis;

⚠ **PERIGO:** Substitua os fusíveis respeitando as características indicadas no *Capítulo 7 na página 35*.



3

Reintroduza a caixa no alojamento.



8.4 Envio a um Centro de Assistência Autorizado Mectron

PT

No caso em que seja necessário receber assistência técnica nos dispositivos contacte um dos Centros de Assistência Autorizados Mectron ou o seu Revendedor. Não tente reparar ou modificar o dispositivo e os seus componentes.
Limpe e esterilize todas as peças que devem ser enviadas para um Centro de Assistência Autorizado Mectron seguindo as instruções do Manual de Limpeza e Esterilização fornecido com a máquina.
Deixe as peças esterilizadas na embalagem, o que confirma que o processo de esterilização foi realizado.
As exigências sobre a limpeza e a esterilização estão em conformidade com os requisitos obrigatórios relativos à proteção da saúde e da segurança nos locais de trabalho DLgs 81/08 e alterações subsequentes, lei do Estado italiano.
Caso o cliente não cumpra com todas as solicitações, a Mectron reserva-se o direito de debitar-lhe as despesas de limpeza e esterilização ou de recusar a mercadoria recebida em condições inadequadas, devolvendo-lha, às suas custas, para que seja devidamente limpa e esterilizada.

O dispositivo e os seus acessórios devem ser restituídos devidamente embalados e acompanhados de todos os componentes e de uma ficha incluindo:

- Dados da estrutura hospitalar com pessoa de contacto;
- Nome do produto;
- Número de série e/ou número de lote;
- Motivo do envio/descrição do mau funcionamento;
- Fotocópia do talão ou fatura de compra do dispositivo.

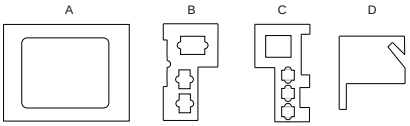
⚠ **ATENÇÃO**: **Embalagem**
Embale o dispositivo e/ou os respetivos acessórios na embalagem original para evitar danos durante o transporte.

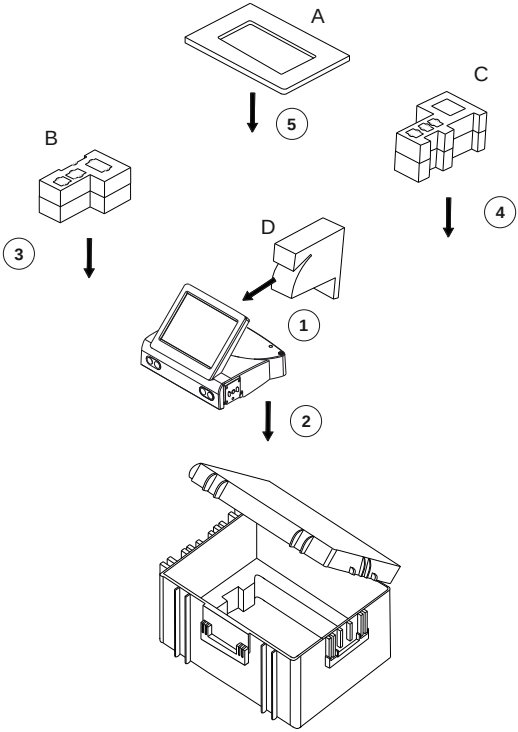
Assim que o material for recebido pelo Centro de Assistência Autorizado Mectron, os técnicos qualificados avaliarão as circunstâncias. Os trabalhos de reparação só são efetuados mediante a aceitação prévia do cliente final. Para obter mais detalhes, entre em contato com o Centro de Assistência Autorizado Mectron mais próximo ou seu revendedor.
O Centro de Assistência Autorizado não assume a responsabilidade por dispositivos enviados sem autorização prévia.
Os trabalhos de reparação não autorizados podem danificar o sistema e anular a garantia, exonerando a Mectron de quaisquer responsabilidades por lesões e danos diretos ou indiretos.

9 EMBALAGEM E DESEMBALAMENTO

Embale o dispositivo conforme mostrado na Figura a seguir.
Para desembalá-lo, siga todas as etapas descritas abaixo na ordem inversa.

⚠ **ATENÇÃO**: Remova todos os componentes antes de extrair o corpo do dispositivo.





10 GARANTIA

PT

Antes de serem comercializados todos os dispositivos Mectron são submetidos a uma inspeção final cuidadosa, que verifica sua plena funcionalidade.
A Mectron garante o PIEZOSURGERY plus e os respetivos acessórios, comprados novos a um revendedor ou importador Mectron, contra defeitos de material e fabrico por:

- 2 (DOIS) ANOS sobre o dispositivo a partir da data de instalação e ensaio;
- 1 (UM) ANO sobre a peça de mão com cabo a partir da data de instalação e ensaio.

Os outros componentes não estão incluídos na garantia.
Durante o período de validade da garantia, a Mectron empenha-se a reparar (ou, por sua livre escolha, a substituir) gratuitamente as peças dos produtos que, a seu critério, se revelarem defeituosas.
Nos seguintes casos, a Mectron declina toda e qualquer responsabilidade por danos diretos ou indiretos, pessoais ou materiais, e a garantia do fabricante e a homologação do dispositivo caducam:

- O PIEZOSURGERY plus, com acessórios e insertos compatíveis, não é utilizado de acordo com a finalidade de utilização para a qual está previsto.
- O PIEZOSURGERY plus, com acessórios e insertos compatíveis, não é utilizado em conformidade com todas as instruções e prescrições descritas neste manual.
- Se o sistema elétrico dos locais onde o dispositivo é utilizado não cumprir as normas em vigor e as respetivas prescrições.
- Se as operações de montagem, extensões, regulações, atualizações e reparações forem realizadas por profissionais não autorizados pela Mectron.
- As condições ambientais de conservação e armazenamento do dispositivo e dos seus acessórios não estão em conformidade com as prescrições indicadas no *Capítulo 7 na página 35*.
- A utilização de insertos, componentes e peças sobresselentes não originais Mectron que possam comprometer o funcionamento correto do dispositivo e causar danos ao doente.
- Ruturas acidentais no transporte.
- Danos resultantes da utilização incorreta, negligência ou da ligação a uma tensão de alimentação diferente da prevista.
- Os procedimentos de limpeza e esterilização não forem corretamente executados.
- Fora da garantia.

NOTA: A garantia é válida a partir da data de instalação, especificada no módulo de instalação e inspeção.

A garantia caduca quando o dispositivo é adulterado ou reparado por pessoal não autorizado.
Ver *Capítulo 8.4 na página 52* para obter os detalhes relativos ao envio a um Centro de Assistência Autorizado Mectron.
A vida útil prevista do dispositivo é de no mínimo 5 anos.
A vida útil/duração não estabelece um limite da utilização; a vida útil do dispositivo define o período de tempo, posterior à instalação e/ou à colocação em serviço, durante o qual são garantidos os desempenhos originais ou, não obstante, adequados à utilização prevista, sem que se manifestem degradações que prejudiquem a funcionalidade e a fiabilidade.
A vida útil é um objetivo qualitativo mínimo de projeto; portanto, não se exclui que as peças ou componentes individuais garantam desempenhos ou fiabilidades superiores aos declarados pelo fabricante.
A vida útil entende-se no respeito pelos planos de manutenção previstos no presente manual, não inclui os componentes normais sujeitos a "desgaste" e é independente do período da garantia: o período de vida útil não estabelece nenhuma extensão implícita ou explícita do período de garantia.

mectron

medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor

02150427-PT - MANUALE USO E MANUTENZIONE PS PLUS 2020
Rev. 10 del 09-10-2024