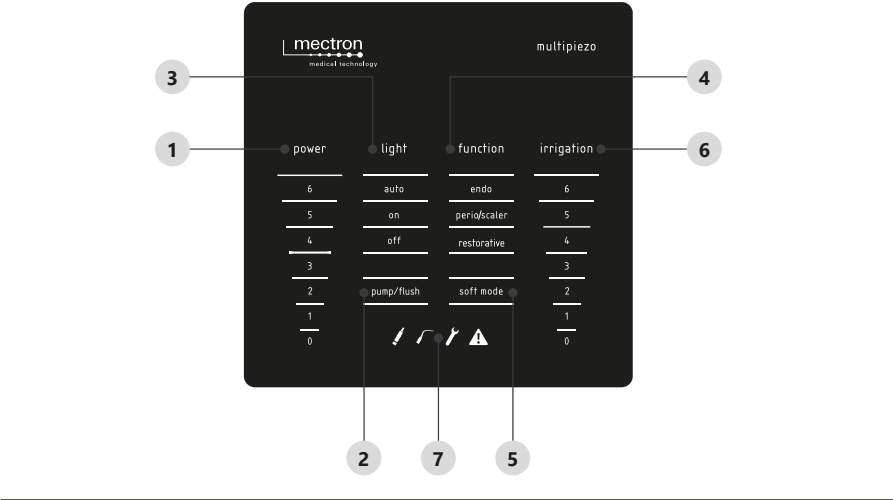
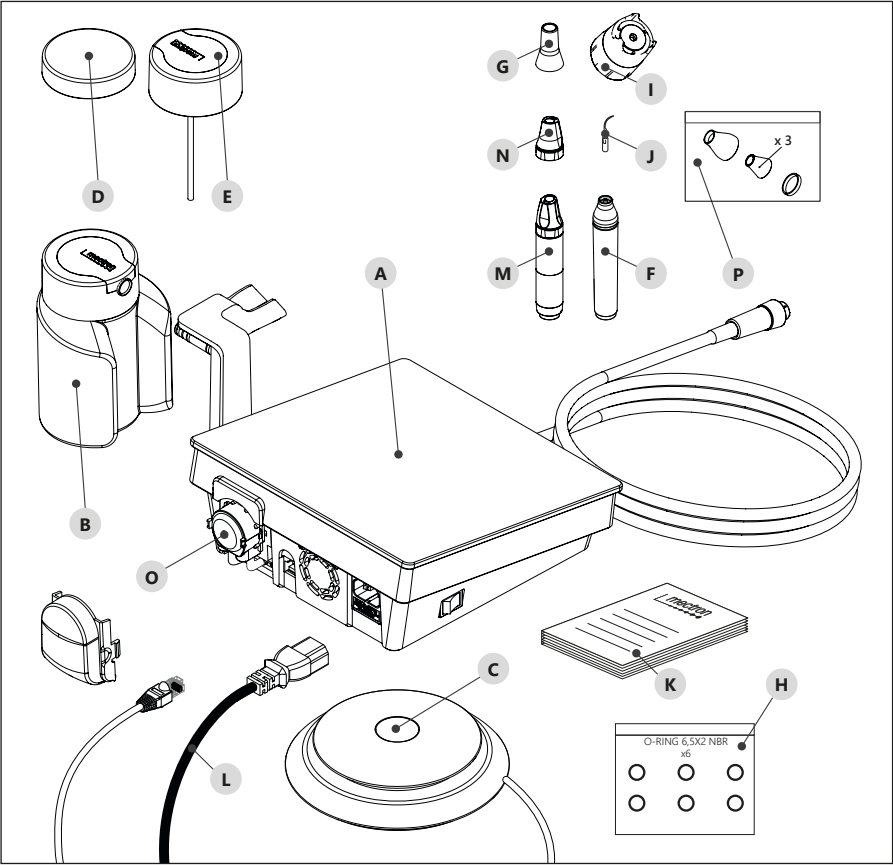


multipiezo





Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována v jakékoli formě bez písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

1	Úvod	1
1.1	Účel Použití	1
1.2	Popis Přístroje	2
1.2.1	Předpokládaná Skupina Pacientů	2
1.2.2	Kritéria pro Výběr Pacientů	2
1.2.3	Indikace k Použití	2
1.2.4	Uživatelé	2
1.3	Zřeknutí se Odpovědnosti	3
1.4	Bezpečnostní Požadavky	4
1.5	Symboly	6
2	Identifikační Údaje	7
2.1	Identifikační Štítek Přístroje	7
2.2	Identifikační Údaje Násadce	8
2.3	Identifikační Údaje Koncovek	8
3	Dodání	9
3.1	Seznam Součástí	9
4	Instalace	13
4.1	První Instalace	13
4.2	Bezpečnostní Požadavky Během Instalace	13
4.3	Připojení Příslušenství	14
5	Použití	16
5.1	Zapnutí a Vypnutí	16
5.2	Popis Klávesnice	17
5.3	Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití	20
5.4	Návod k Použití	23
5.5	Důležité Informace o Koncovkách	26
6	Funkce Pump/Flush	27
7	Rozmontování Částí pro Čištění a Sterilizaci	29
8	Čištění a Sterilizace	32
8.1	Příprava	33
8.1.1	Dezinfekce Irigačního Okruhu Nádržky	33
8.1.1.1	Potřebný Materiál	33
8.1.1.2	Postup	33
8.2	Čištění Nesterilizovatelných Částí	39
8.2.1	Potřebný Materiál	39
8.2.2	Čisticí Metoda	39
8.3	Čištění Nádržky a Uzávěru	40
8.3.1	Příprava	40
8.3.2	Potřebný Materiál	40
8.3.3	Čisticí Metoda	41
8.4	Čištění Sterilizovatelného Příslušenství	42
8.4.1	Ruční Čištění	43
8.4.1.1	Potřebný Materiál	43
8.4.1.2	Scaler Násadec	44
8.4.1.3	Koncovky	47
8.4.1.4	Utahovací Klíč Koncovek	49
8.4.2	Automatické Čištění	51
8.4.2.1	Potřebný Materiál	51
8.5	Kontrola Čištění	53
8.5.1	Potřebný Materiál	53

8.6	Sušení a Mazání	54
8.6.1	Potřebný Materiál	54
8.7	Sterilizace	55
8.7.1	Příprava	55
8.7.2	Sterilizační Metoda	56
8.7.2.1	Speciální Informace	57
9	Údržba	57
9.1	Výměna Peristaltické Pumpy	57
10	Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci	59
11	Technické Údaje	59
11.1	Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2	61
11.1.1	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise	61
11.1.2	Přístupné Části Pouzdra	62
11.1.3	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost	63
11.1.3.1	Připojení Vstupního Střídavého Zdroje	63
11.1.3.2	Kontaktní Místa s Pacientem	65
11.1.3.3	Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům	66
11.1.4	Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením	67
12	Řešení Problémů	68
12.1	Systém Diagnostiky a Symboly na Klávesnici	68
12.2	Rychlé Řešení Problémů	70
12.3	Výměna Pojistek	72
12.4	Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron	73
13	Záruka	74

STRANA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

1 ÚVOD

Přečtěte si pečlivě tento návod dříve, než začnete s instalací, používáním, údržbou nebo jinými zásahy na přístroji.

Tato příručka musí být operátorovi neustále k dispozici.

Důležité: Abyste zabránili způsobení újmy na zdraví osobám nebo poškození majetku, velmi pečlivě si přečtěte všechny „Bezpečnostní požadavky“ v tomto návodu.

Podle stupně závažnosti jsou bezpečnostní požadavky klasifikovány takto:

⚠ VAROVÁNÍ: (vždy v souvislosti s újmou na zdraví)

⚠ UPOZORNĚNÍ: (V souvislosti s možným poškozením majetku)

Účelem tohoto návodu je seznámit operátora s bezpečnostními požadavky, postupy instalace a pokyny pro správné používání a

údržbu přístroje a jeho příslušenství.

Používání tohoto návodu je zakázáno pro jiné účely, než jsou ty, které úzce souvisí s instalací, používáním a údržbou přístroje.

Informace a obrázky v tomto návodu jsou aktualizovány k datu vydání uvedenému na poslední stránce.

Společnost MECTRON se zabývá neustálou aktualizací svých výrobků s možnými úpravami součástek přístroje.

Pokud se vyskytnou nesrovnalosti mezi informacemi v této příručce a vaším přístrojem, je možné:

- zkontrolovat případné aktualizace dostupné v části **PŘÍRUČKY webových stránek společnosti MECTRON**¹;
- požádat svého prodejce o bližší informace;
- kontaktovat poprodejní servis MECTRON.

1.1 Účel Použití

S příslušnými koncovkami lze provádět následující ošetření:

- **Scaling:** všechny postupy k odstranění nánosů bakteriálního plaku a supragingiválního, subgingiválního a interdentálního zubního kamene a odstranění skvrn;
- **Parodontologie:** parodontologická terapie pro scaling a root-planing/debridement, včetně čištění a irigace parodontální kapsy;
- **Ošetření povrchu implantátu;**
- **Endodoncie:** veškerá ošetření při preparaci kanálků, irigaci, výplni, kondenzaci gutaperči, endodontickým reprocessování a retrográdní preparaci;
- **Výplňová a protetická činnost:** preparace dutiny a odstranění kazové tkáně, odstranění protéz a přebytečných výplňových materiálů, kondenzace amalgámu, konečná úprava protetického abutmentu;
- **Techniky extrakce.**

Piezelektrické ultrazvukové scalery Mectron mohou být použity u pacientů jakéhokoli věku nebo pohlaví, kteří potřebují zubní ošetření zaměřené na dentální hygienu. Neexistují žádné kontraindikace pro specifické skupiny populace.

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj musí být používán v zubních ordinacích nebo na klinikách zaměřených na dentální hygienu a prevenci. Přístroj nepoužívejte v prostředí, kde je atmosféra nasycena hořlavými plyny (anestetické směsi, kyslík atd.).

⚠ VAROVÁNÍ: Kvalifikovaný a specializovaný personál.

Přístroj je určen pouze pro použití lékařem, zubním lékařem nebo hygienistou s příslušným zdravotnickým vzděláním.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

⚠ VAROVÁNÍ: Účel použití. Přístroj používejte pouze k určenému účelu. Nedodržení tohoto požadavku by mohlo vést k vážnému poranění pacienta, operátora a/ nebo poškození zařízení.

1.2 Popis Přístroje

multi piezo je multifunkční piezoelektrický ultrazvukový scaler, který je navržen tak, aby operátorovi poskytl výrobek s inovativním designem a exkluzivními technickými vlastnostmi a pacientovi maximální komfort při ošetření.

Uživatelské rozhraní je optimalizováno tak, aby byly všechny funkce okamžitě dostupné díky

integraci do dotykové klávesnice. Násadec je vybaven nastavitelným 360° LED světlem a lze jej sterilizovat v autoklávu při maximální teplotě 135 °C maximálně 20 minut. Přístroj je vybaven automatickým ladicím obvodem, který optimalizuje frekvenci a výkon pro každou dostupnou koncovku, takže se vždy pracuje s maximální účinností.

1.2.1 Předpokládaná Skupina Pacientů

Tento zdravotnický prostředek je určen k použití u následující populace pacientů:

- Děti;
- Dospívající;
- Dospělí;
- Senioři.

Tento zdravotnický prostředek lze použít u jakéhokoli pacienta jakéhokoli věku, hmotnosti, výšky, pohlaví a národnosti, v případě použitelnosti.

1.2.2 Kritéria pro Výběr Pacientů

Nedoporučuje se používat přístroj v následujících případech:

1. Pacienti s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky (např. kardiostimulátory, naslouchadla a/nebo jiné elektromagnetické implantáty) bez předchozího povolení ošetřujícího lékaře;

2. Pacienti s klinickým stavem nevhodným pro místní ošetření (např. lokální anestezie).

Všechny modely piezoelektrických ultrazvukových scalerů jsou určeny pouze pro profesionální použití. Uživatel je tedy jedinou osobou, která může rozhodnout, zda a jak bude ošetřovat své pacienty.

1.2.3 Indikace k Použití

Použití přístroje je vhodné pro všechny určené pacienty (viz *Kapitola 1.2.1 na straně 2*), kterým ošetřující lékař předepsal profesionální odstranění zubního kamene, parodontologické ošetření, techniku extrakce, endodontické čištění, čištění povrchů pro implantáty, výplňovou nebo protetickou techniku v rámci určeného použití přístroje (viz *Kapitola 1.1 na straně 1*).

1.2.4 Uživatelé

Přístroj by měl používat pouze specializovaný a vyškolený personál, jako jsou lékaři/zubní lékaři nebo dentální hygienisté, dospělého věku všech hmotností, výšky, věku, pohlaví a národnosti, kteří jsou zdravotně způsobilí.

1.3 Zřeknutí se Odpovědnosti

Společnost MECTRON se zříká jakékoli vyjádřené nebo implicitní odpovědnosti a nenese odpovědnost za poranění osob a/ nebo přímé či nepřímé škody na majetku, které vzniknou v důsledku nesprávných postupů při používání přístroje a jeho příslušenství.

Výrobce, společnost MECTRON, nenese výslovnou ani nepřímou odpovědnost za jakékoli poranění osob a/nebo poškození majetku, k němuž dojde při používání výrobku a jeho příslušenství a které se vyskytne například v následujících případech, nikoli však výlučně:

- Použití jiným způsobem nebo během jiných postupů, než je uvedeno v zamýšleném použití výrobku;
- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 11 na straně 59*;
- Pokud není přístroj používán v souladu se všemi pokyny a požadavky popsányými v tomto návodu;
- Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nesplňuje platné normy a příslušné požadavky;
- Pokud montáž, prodlužování, seřizování, aktualizace a opravy přístroje provádějí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností MECTRON;
- Nesprávné použití, nesprávné použití, neobvyklé použití, nedbalé použití, úmyslné pochybení nebo použití nad rámec stanovených a povolených limitů přístroje a/nebo běžné opotřebení nebo znehodnocení, nesprávné zacházení a/ nebo nesprávný technický zákrok;
- Jakýkoli pokus o zásah do přístroje nebo jeho úpravu za jakýchkoli okolností;
- Použití neoriginálních koncovek MECTRON, které má za následek trvalé poškození závitu násadce, a tím narušení správné funkce s rizikem poranění pacienta;
- Použití neoriginálních koncovek MECTRON a jejich použití podle nastavení navržených a testovaných na originálních koncovkách MECTRON. Správné použití nastavení je zaručeno pouze s originálními koncovkami MECTRON;
- Nedostatek náhradního materiálu (násadec, koncovky, klíče), který by bylo možné použít v případě výpadku kvůli poruše nebo komplikacím;
- Nesprávná/nedostatečná údržba než jak uvádí *Kapitola 9 na straně 57* tohoto návodu;
- Porušení předpisů a pokynů, které uvádí *Kapitola 5.5 na straně 26* tohoto návodu;
- Porušení předpisů a pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 32* tohoto návodu;
- Opravy provedené v rozporu s pokyny, které uvádí *Kapitola 12.4 na straně 73* tohoto návodu.

1.4 Bezpečnostní Požadavky

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Přístroj nepoužívejte u pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými implantabilními elektronickými zařízeními. Tento předpis se vztahuje i na operátora.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Ošetření zubního kamene neprovádějte bez postřiku vodou, aby nedošlo k přehřátí koncovky, které by mohlo způsobit poškození zubu. Ošetření bez postřiku vodou lze provádět pouze s koncovkami „Dry Work“ bez průchodu vody.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Kontraindikace. **Ultrazvukový scaler.** Neprovádějte ošetření kovových nebo keramických protetických náhrad. Ultrazvukové vibrace by mohly vést k decementaci náhrad.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv jiných zařízení.

Elektrochirurgický skalpel nebo jiné elektrochirurgické jednotky umístěné v blízkosti přístroje multipiezo mohou narušit jeho správnou funkci.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv na jiná zařízení. I když je multipiezo v souladu s normou IEC 60601-1-2, může rušit jiná zařízení v okolí. multipiezo se nesmí používat v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo na nich. Pokud je to však nutné, je třeba kontrolovat a sledovat správnou funkci přístroje v této konfiguraci.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu. Přístroj nesmí být provozován v prostředí, kde je atmosféra nasycena hořlavými plyny (anestetické směsi, kyslík atd.).

⚠ UPOZORNĚNÍ: V případě, že koncový uživatel, který pracuje ve své ordinaci nebo klinice, potřebuje podrobit přístroje ze své kliniky pravidelným kontrolám, aby splnil závazné požadavky, zkušební postupy, které budou použity na zdravotnické elektrické přístroje a systémy pro posouzení bezpečnosti, musí být provedeny pomocí normy EN 62353 'Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů'. Rozsah opakovaných zkoušek za podmínek použití stanovených a popsanych v tomto návodu k „Použití a údržbě“ je jeden rok nebo 2000 hodin provozu, podle toho, co nastane dříve.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola stavu přístroje před ošetřením.

Vždy zkontrolujte, zda pod přístrojem není voda. Před každým ošetřením vždy zkontrolujte, zda je přístroj v dokonalém provozním stavu, a zda příslušenství dobře funguje. Neprovádějte ošetření, pokud zjistíte nějaké problémy s fungováním přístroje. Pokud zjistíte problémy s přístrojem, kontaktujte Autorizované Servisní Středisko MECTRON.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektroinstalace v místnostech, kde je přístroj instalován a používán, musí odpovídat platným normám a příslušným předpisům o elektrické bezpečnosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze k napájecím sítím s ochranným uzemněním.

⚠ VAROVÁNÍ: Čištění a sterilizace nových nebo repasovaných nástrojů. Veškeré nové a repasované příslušenství je dodáváno nesterilní. Při prvním použití a po každém ošetření je třeba je vyčistit a sterilizovat podle pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 32.*

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí.

Po maximální bezpečnost pacienta a operátora se před použitím všech opakovaně použitelných dílů a příslušenství ujistěte, že byly předtím vyčištěny a sterilizovány podle pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 32*.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Kontraindikace. Po sterilizaci násadce, koncovek, momentového klíče nebo jiného sterilizovatelného příslušenství v autoklávu počkejte, až zcela vychladnou, a teprve poté je znovu použijte.

⚠ VAROVÁNÍ: Zlomení a opotřebení koncovek. Vysokofrekvenční oscilace a opotřebení mohou v ojedinělých případech vést ke zlomení koncovky. Deformované nebo poškozené koncovky jsou náchylné ke zlomení během používání. Poškozené nebo opotřebované koncovky se nesmí používat. V případě zlomení zkontrolujte, zda v ošetřované oblasti nezůstaly žádné úlomky, a zároveň odsávejte, aby se účinně odstranily. Je nutné pacienta naučit, jak během ošetření dýchat nosem, nebo je třeba použít kofferdam, aby nedošlo ke spolknutí úlomků zlomených koncovek. Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřebení koncovky a její integritu. Pokud dojde ke snížení výkonu, vyměňte ji.

Stav opotřebení nejběžnějších koncovek (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) lze zkontrolovat pomocí karty INSERT-CARD, která je součástí vybavení. Pro správné použití karty INSERT-CARD:

- Umístěte koncovku na kartu INSERT-CARD tak, aby profil odpovídal profilu vyraženému na kartě. Na profilu

vyraženém na kartě je červená linka označující mez opotřebení;

- Pokud je délka koncovky kratší než je mez opotřebení, je její výkonnost výrazně nižší než u nové koncovky a doporučuje se její výměna.

Pokud je vrstva nitridu titanu (zlatý povrch), tam, kde je přítomna, viditelně opotřebovaná, je třeba koncovku vyměnit. Použití opotřebované koncovky snižuje její účinnost.

Diamantové koncovky: diamantové koncovky je třeba vyměnit, pokud je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, a v každém případě maximálně po 10 ošetřeních.

Při opotřebení nitridačního materiálu ztrácí ostří svou účinnost; opětovné broušení koncovku poškozuje, a proto je zakázáno. Zkontrolujte, zda koncovka není opotřebovaná.

Během zákroku často kontrolujte, zda je koncovka neporušená, zejména v apikální oblasti.

Během zákroku se vyhněte delšímu kontaktu s retraktory nebo kovovými nástroji, které používáte. Během používání nevyvíjejte na koncovku nadměrný tlak.

⚠ VAROVÁNÍ: Používejte pouze originální koncovky, příslušenství a náhradní díly MECTRON.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto přístroje.

⚠ VAROVÁNÍ: V případě nežádoucí události a/nebo závažné nehody, kterou lze přičíst zařízení při jeho řádném používání a v souladu s jeho zamýšleným použitím, se doporučuje informovat příslušný orgán a výrobce uvedeného na štítku výrobku.

1.5 Symbols

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zařízení splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745. Notifikovaný subjekt: IMQ S.p.A.		Značka Nemko Shoda s normami UL - CSA
	Zdravotnický prostředek		Upozornění: Přečtěte si návod k použití
	Návod k použití		Výrobce
	Datum výroby		Sériové číslo
	Číslo šarže		Kód výrobku
	Nesterilní		Sterilizovatelné materiály musí být sterilizovány v autoklávu a vydrží maximální teplotu 135 °C
	Aplikovaná část typu „B“ podle normy EN 60601-1		Střídavý proud
	Připojení ovládacího pedálu		Obecná výstražná značka ^{a)}
	Vypínač zapínání je nastaven do polohy „on“ (zapnuto)		Vypínač zapínání je nastaven do polohy „off“ (vypnuto)
	Přístroj a jeho příslušenství se nesmí likvidovat ani s nimi nesmí být nakládáno jako s pevným komunálním odpadem		Omezení teploty – přepravní a skladovací podmínky
	Omezení vlhkosti – přepravní a skladovací podmínky		Omezení atmosférického tlaku – přepravní a skladovací podmínky

Symbol	Popis	Symbol	Popis
QTY.1	Počet kusů v balení: 1	Rx Only	Pouze pro trh USA UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej pouze lékařské komoře kvalifikovaných zubních lékařů nebo dentálních hygienistů.

Tabulka 1 – Symboly

- a) Symbol je znázorněn žlutým trojúhelníkem a černým grafickým symbolem.

POZNÁMKA: Další symboly viz *Kapitola 12.1 na straně 68*.

2 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Správný popis modelu a sériového čísla přístroje umožní poprodejnímu servisu poskytnout rychlé a účinné odpovědi.

Tyto informace uvádějte vždy, když kontaktujete středisko technického servisu MECTRON.

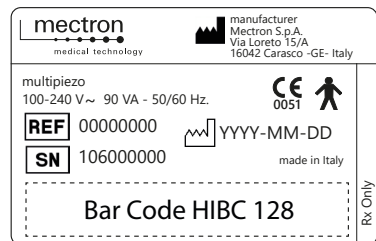
2.1 Identifikační Štítek Přístroje

Každý přístroj je vybaven identifikačním štítkem, na němž jsou uvedeny hlavní technické parametry a sériové číslo. Identifikační štítek se nachází na spodní straně přístroje. Úplné technické specifikace uvádí *Kapitola 11 na straně 59*.

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí *Kapitola 1.5 na straně 6*.

Na samostatném štítku jsou uvedeny další symboly a vlastnosti zařízení. Tento identifikační štítek je umístěn na spodní straně přístroje.

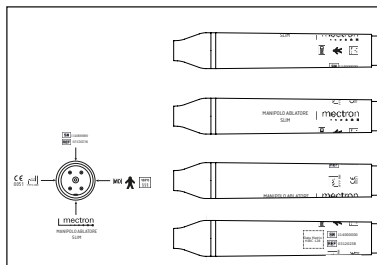
POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí *Kapitola 1.5 na straně 6*.



2.2 Identifikační Údaje Násadce

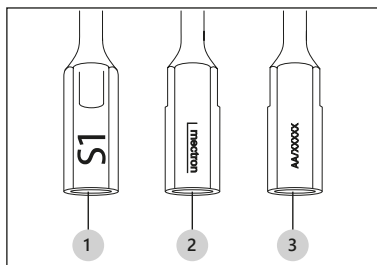
Na scaler násadci je laserem vygravírován název násadce, logo MECTRON, sériové číslo, kód výrobku, maticový kód HIBC a řada symbolů.

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí Kapitola 1.5 na straně 6.



2.3 Identifikační Údaje Koncovek

Na každé koncovce je laserem vygravírován název koncovky (Reference 1), logo MECTRON (Reference 2) a číslo šarže, k níž koncovka patří (Reference 3).



3 DODÁNÍ

3.1 Seznam Součástí

Viz Obrázek na zadní straně obálky.
multipiezo obsahuje základní vybavení (viz Tabulka 2 na straně 9), variabilní sadu příslušenství podle konfigurace a požadavků zákazníka (viz Tabulka 3 na straně 11),

příslušenství, které lze objednat samostatně (viz Tabulka 4 na straně 12).

POZNÁMKA: Jak položky zahrnuté v rozsahu dodávky, tak veškeré příslušenství si může zákazník objednat samostatně.

CS

Základní vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Tělo zařízení	04000100		A
Nádržka na irigaci s uzávěrem	03150102		B
Pedál FS-05 s kabelem a zástrčkou	02900114		C
Bezpečnostní uzávěr nádržky	01950014	Bezpečnostní uzávěr šedý	D
	01950015	Bezpečnostní uzávěr modrý	
Uzávěr nádržky	03020082	Uzávěr nádržky šedý	E
	03020081	Uzávěr nádržky modrý	
Scaler Násadec	03120238	MANIPOLO ABLATORE SLIM (SCALER NÁSADEC)	F
Souprava O-kroužku multipiezo	03020175		H

Tabulka 2 – Základní vybavení.

Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Momentový klíč	02900137	Momentový klíč K10 ^{b)}	I
	02900074	Momentový klíč K6 ^{d) b)}	
	02900081	Momentový klíč K7 ^{e) b)}	
Koncovky	0296xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „S“ ^{b)}	J
	0308xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „PE“ ^{b)}	
	0305xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „R“ ^{b)}	
	0345xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „ER“ ^{b)}	
	0235xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „E“ ^{b)}	
	0299xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „D“ ^{b)}	
	0219xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „CM“ ^{b)}	
	0313xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „ME“ ^{b)}	
	03570004	Opakovaně použitelná koncovka řady „ICS“ ^{b)}	
	03590009	Koncová část řady „IC1“ ^{b)}	
	02900112	Souprava koncovek IC1 (5 ks) ^{b)}	
	03570001	Opakovaně použitelný podstavec DB1 pro koncovky ^{b)}	
	03590001	Diamantová koncovka TA12D60 ^{b)}	
	03590004	Diamantová koncovka TA12D90 ^{b)}	
	03590002	Diamantová koncovka TA14D60 ^{b)}	
	03590005	Diamantová koncovka TA14D90 ^{b)}	

Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
	03590007	Diamantová koncovka TA14D120 ^{b)}	
	03590003	Diamantová koncovka TA16D60 ^{b)}	
	03590006	Diamantová koncovka TA16D90 ^{b)}	
	03590008	Diamantová koncovka TA16D120 ^{b)}	
	03590010	Diamantová koncovka TF12D60 ^{b)}	
	03590011	Diamantová koncovka TF16D60 ^{b)}	
	03590012	Diamantová koncovka TF12D90 ^{b)}	
	03590013	Diamantová koncovka TF16D90 ^{b)}	
Návod k použití a údržbě	02150273	Verze CZ/DE/SV ^{b)}	K
	02150274	Verze EN/FR/ES ^{b)}	
Informace: Dokumentace On-Line	02150650		
Napájecí kabel	00050030	Napájecí kabel černý 3X0,75 2m IT ^{c)}	L
	00050031	Napájecí kabel černý 3X0,75 2m D ^{c)}	
	00050034	Napájecí kabel černý 3X0,75 2m UK ^{c)}	
	00050010	Napájecí kabel černý 3X1 2,5m AU ^{c)}	
	00050032	Napájecí kabel černý 3X0,75 2m CH ^{c)}	
	00050029	Napájecí kabel černý 3X0,75 HG 2m JP ^{c)}	
	00050028	Napájecí kabel černý 3X0,75 HG 2m USA ^{c)}	

Tabulka 3 – Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení.

Příslušenství, které lze objednat samostatně			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Scaler Násadec	03120142	MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) ^{b)}	M
Přední kužel pro násadec LED	03020158	Přední kužel pro MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) ^{b)}	N
Souprava světlovodu	02900146	Přední kužel, světlovod a ozdobný kroužek pro MANIPOLO ABLATORE SLIM (SCALER NÁSADEC SLIM) ^{b)}	P
Přední kužel bez světla	03020171	Přední kužel pro MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) ^{b)}	G
Rotační peristaltická pumpa	03020226-001	^{c)}	O

Tabulka 4 – Příslušenství, které lze objednat samostatně.

b) Výrobce Mectron.

c) Distributor Mectron.

d) K použití pouze pro koncovky rodiny ME.

e) K použití pouze pro soupravu „Crown Preparation“.

Balení přístroje je třeba chránit před silnými nárazy, protože obsahuje elektronické součástky, takže při přepravě i skladování je třeba postupovat velmi opatrně.

Nepokládejte na sebe více kartonů, aby nedošlo ke stlačení obalů pod nimi.

Veškerý materiál dodaný společností MECTRON byl před odesláním zkontrolován.

Přístroj je dodáván řádně chráněný a zabalený. Při převzetí přístroje zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy, a pokud zjistíte nějaké poškození a/nebo závady, reklamujte je u dopravce.

Obal uschovejte pro případ, že byste potřebovali zařízení zaslat do autorizovaného servisního střediska společnosti MECTRON, a abyste mohli zařízení do obalu uložit v případě jeho delšího nepoužívání.

⚠ VAROVÁNÍ: Před zahájením ošetření vždy zkontrolujte, zda máte náhradní materiál (násadec, koncovky, klíče), který můžete použít v případě poruchy nebo komplikací.

4 INSTALACE

4.1 První Instalace

Zařízení musí být nainstalováno na místo vhodné pro jeho používání.

⚠ VAROVÁNÍ: Místo, kde je zařízení nainstalováno, musí splňovat požadavky předpisů, které uvádí *Kapitola 4.2 na straně 13*.

multi piezo lze zakoupit připravený k použití nebo je nutné jej aktivovat zadáním aktivčního klíče.

V případě, že váš přístroj vyžaduje aktivční klíč, mohou se postupy v jednotlivých zemích lišit.

Podrobnější informace vám vždy poskytne váš prodejce.

CS

4.2 Bezpečnostní Požadavky Během Instalace

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv na jiná zařízení. I když je multi piezo v souladu s normou IEC 60601-1-2, může rušit jiná zařízení v okolí. multi piezo se nesmí používat v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo na nich. Pokud je to však nutné, je třeba kontrolovat a sledovat správnou funkci přístroje v této konfiguraci.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv jiných zařízení. Elektrochirurgický skalpel nebo jiné elektrochirurgické jednotky umístěné v blízkosti přístroje multi piezo mohou narušit jeho správnou funkci.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektroinstalace v místnostech, kde je přístroj instalován a používán, musí odpovídat platným normám a příslušným předpisům o elektrické bezpečnosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze k napájecím sítím s ochranným uzemněním.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přístroj umístěte tak, aby byla napájecí zástrčka vždy snadno přístupná, protože je považována za odpojovací prostředek.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde se vyskytuje atmosféra nasycená hořlavými plyny (anestetické směsi, kyslík atd.).

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj instalujte na místě chráněném před nárazy nebo náhodným postříkáním vodou či tekutinami.

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj neinstalujte na zdroje tepla nebo do jejich blízkosti. Při instalaci zajistěte dostatečnou cirkulaci vzduchu kolem přístroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu svitu nebo zdrojům UV záření.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přístroj je přenosný, ale při přenášení je třeba s ním zacházet opatrně. Umístěte pedál na podlahu tak, aby jej operátor mohl aktivovat pouze záměrně.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před připojením násadce ke kabelu zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty na obou stranách dokonale suché. V případě potřeby je vysušte stlačeným vzduchem.

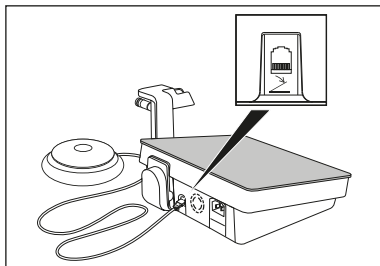
⚠ UPOZORNĚNÍ: Každá nádržka pojme maximálně 500 ml tekutiny.

4.3 Připojení Příslušenství

Připojte pedál k zadní straně přístroje, na pravou stranu, do zásuvky označené symbolem  pomocí zástrčky kabelu pedálu, dokud neuslyšíte 'cvaknutí'.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zvláštní pozornost věnujte umístění pedálu, který by měl být umístěn v takové poloze, aby jej operátor mohl aktivovat pouze úmyslně.

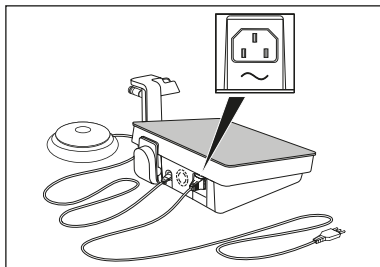
1



Zasuňte napájecí kabel do přípojky umístěné na zadní straně přístroje. Připojte jej do zásuvky ve zdi;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přístroj umístěte tak, aby byla napájecí zástrčka vždy snadno přístupná, protože je považována za odpojovací prostředek.

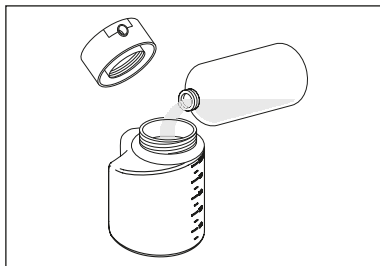
2



Odšroubujte uzávěr nádrčky a naplňte ji požadovanou tekutinou;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Každá nádržka pojme maximálně 500 ml tekutiny.

3



Zkontrolujte, zda je malá trubička uvnitř uzávěru správně nasazena, a poté uzávěr našroubujte na nádržku;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, zda je konektor samice uzávěru nádrčky čistý a bez překážek.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, zda je konektor samec na tělese přístroje čistý a zda nejsou opotřebované jeho O-kroužky.

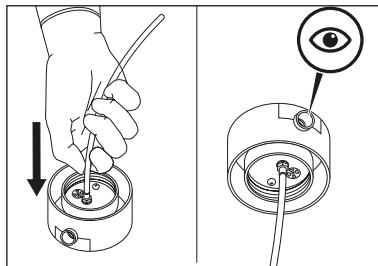
⚠ UPOZORNĚNÍ: Držák použijte výhradně k instalaci nádrčky Mectron 500 ml a k uložení násadce. Držák nepoužívejte k jiným účelům.

Nádržku držte ve svislé poloze a nasad'te ji na tělo přístroje až na doraz;

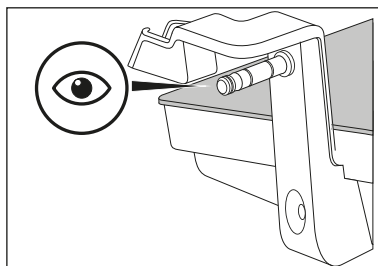
⚠ UPOZORNĚNÍ: Nádržku neotáčejte dnem vzhůru, uzávěr není vodotěsný. Rozlití fyziologického roztoku nebo agresivních tekutin může způsobit poškození povrchů.

Nasad'te správně scaler násadec na jeho kabel a srovnávejte zarovnávací zářez na konektoru násadce s drážkou na konektoru kabelu. Zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty obou zařízení dokonale suché, v případě potřeby je vysušte profouknutím stlačeným vzduchem;

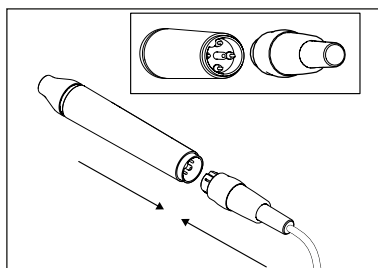
4



5



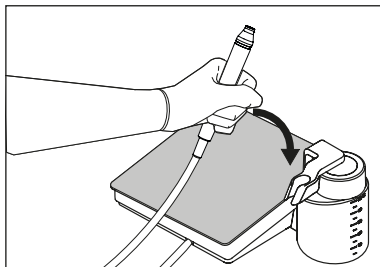
6



Umístěte násadec na příslušný držák.

❗ **UPOZORNĚNÍ:** Držák použijte výhradně k instalaci nádržky Mectron 500 ml a k uložení násadce. Držák nepoužívejte k jiným účelům.

7



5 POUŽITÍ

5.1 Zapnutí a Vypnutí

Zapnutí přístroje

Vypínač se nachází na levé straně těla přístroje.

Stiskněte vypínač do polohy „I“ a dávejte pozor, abyste nesešlápli pedál.

Při spuštění se objeví 4 symboly (Ref. 7 vnitřní strana obálky), které postupně mizí.

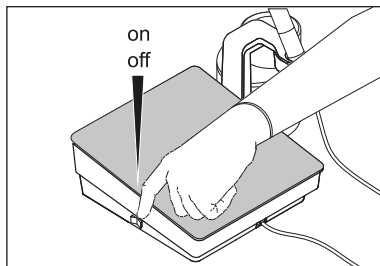
Systém poté zobrazí výchozí konfiguraci a je připraven k použití.

Vypnutí přístroje

Vypínač se nachází na levé straně těla přístroje.

Stiskněte vypínač do polohy „O“ a dávejte pozor, abyste nesešlápli pedál.

Systém se vypne.



❗ **UPOZORNĚNÍ:** Přístroj umístěte tak, aby byla napájecí zástrčka vždy snadno přístupná, protože je považována za odpojovací prostředek.

POZNÁMKA: při každém spuštění přístroje se nastaví defaultní nastavení:

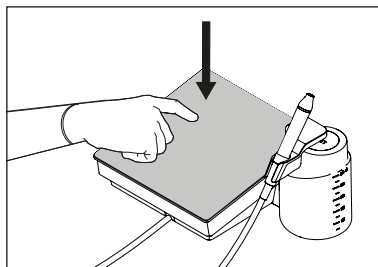
- „power“: 1;
- „light“: AUTO;
- „function“: ENDO;
- „irrigation“: 3.

POZNÁMKA: Po zapnutí přístroje se rozsvítí láhev.

5.2 Popis Klávesnice

DOTYKOVÁ KLÁVESNICE

Uživatel může přístroj konfigurovat pouhým dotykem dotykové klávesnice. Podle nastavení elektronický systém zpětné vazby automaticky nastaví správnou pracovní frekvenci.



VÝKON

(Ref. 1 vnitřní strana obálky)

Provozní výkon lze nastavit výběrem čísel na dotykové klávesnici ve sloupci „power“. K dispozici je 7 úrovní výkonu:

- 0: násadec nemá žádný výkon: z koncovky vytéká pouze irigace;
- Od 1 do 6: provozní výkon lze postupně regulovat a zvyšovat.

Pro všechny funkce lze zvolit následující úrovně výkonu:

- **ENDO:** 7 možných úrovní: 0 až 6;
- **PERIO/SCALER:** 7 možných úrovní: 0 až 6;
- **RESTORATIVE:** 7 možných úrovní: 0 až 6.



PLNĚNÍ A ČIŠTĚNÍ IRIGAČNÍHO OKRUHU

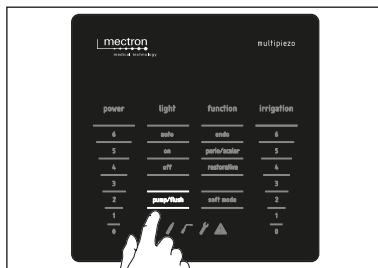
(Ref. 2 vnitřní strana obálky)

Přístroj je vybaven tlačítkem „pump/fush“, které podle režimu použití umožňuje provést funkci PUMP nebo FLUSH.

Funkci PUMP lze použít na začátku ošetření, aby se tekutina dostala až ke koncovce a zákrok mohl začít nezbytnou irigací (viz Kapitola 5.4 na straně 23).

Funkce FLUSH (viz Kapitola 6 na straně 27) umožňuje provést cyklus čištění irigačního okruhu.

Tuto funkci je třeba provést na konci používání přístroje a před čištěním, dezinfekcí a sterilizací všech částí (viz Kapitola 8 na straně 32).

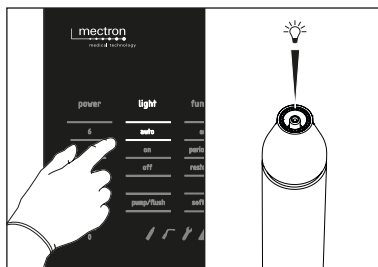


SVĚTLO

(Ref. 3 vnitřní strana obálky)

Podle typu ošetření, které má být provedeno, si můžete vybrat 3 možnosti ze seznamu „light“:

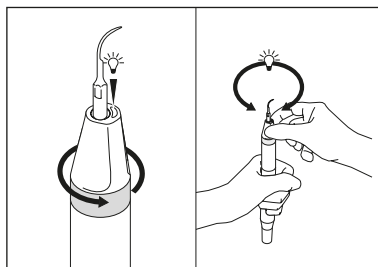
- Pokud je zvolena možnost **AUTO**, při sešlápnutí pedálu se rozsvítí LED světlo na přední koncové části násadce a 3 sekundy po uvolnění pedálu se automaticky vypne;
- Pokud je zvolena možnost **ON**, LED světlo na přední koncové části násadce bude stále svítit, nezávisle na pedálu. Světlo zhasne 100 sekund po posledním sešlápnutí pedálu a možnost se přepne z režimu ON na AUTO;
- Pokud je zvolena možnost **OFF**, LED světlo na přední koncové části násadce bude stále zhasnuté.



POZNÁMKA: Při použití „SCALER NÁSADCE LED“ (kód 03120142) s „Předním kuželem bez světla“ (kód 03020171) tato funkce nebude k dispozici.

Polohu LED světla na přední koncové části „SCALER NÁSADCE LED“ (kód 03120142) lze regulovat následovně:

1. Držte tělo násadce a otáčením proti směru hodinových ručiček mírně odšroubujte kovovou objímku umístěnou ve spodní části přední koncové části;
2. Otáčením přední koncové části nastavte LED světlo do požadované a potřebné polohy;
3. Pro zajištění polohy zašroubujte kovovou objímku ve směru hodinových ručiček.



FUNKCE

(Ref. 4 vnitřní strana obálky)

V závislosti na typu zákroku můžete ze seznamu „function“ vybrat jednu ze 3 možností:

- **ENDO:** určená pro endodontické ošetření, jako je čištění kořenových kanálků a retrográdní přístup.
- **PERIO/SCALER:** určená pro všechny postupy supra- a subgingivální profylaxe, leštění kořenů a čištění povrchu implantátů.
- **RESTORATIVE:** určená pro konzervativní techniky, protetiku a extrakce.

POZNÁMKA: výběrem možnosti RESTORATIVE s výkonem 6 se aktivuje funkce PULSE, která slouží k optimalizaci výkonu koncovek používaných při extrakčních a protetických technikách.



CS

SOFT MODE

(Ref. 5 vnitřní strana obálky)

U zvláště citlivých pacientů lze ošetření zjemnit aktivací funkce „soft mode“.

Režim „soft mode“ lze aktivovat pouze u funkcí „perio/scaler“ s výkony 1 až 6 a „restorative“ s výkony 1 až 5.

V „endo“ tato funkce není k dispozici.

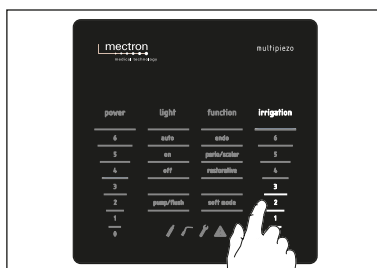


IRIGACE

(Ref. 6 vnitřní strana obálky)

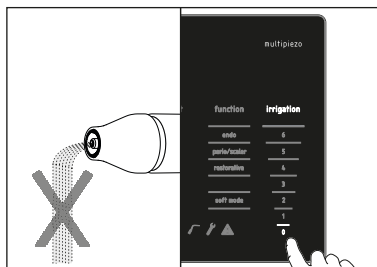
Průtok peristaltické pumpy lze nastavit volbou čísel na dotykové klávesnici ve sloupci „irrigation“. K dispozici je 7 úrovní průtoku:

- **0:** fungování pumpy je uzavřené: z koncovek nevychází žádná irigace.
- **1 až 6:** průtok pumpy se pohybuje od 6 ml/min do cca 28 ml/min.



Možnost volby úrovně irigace souvisí se zvoleným typem funkce, a to následovně:

- **ENDO:** 6 úrovní průtoku: od 1 do 6. Vždy je možné nastavit irigaci na hodnotu 0;
- **PERIO/SCALER:** 6 úrovní průtoku: od 1 do 6. Vždy je možné nastavit irigaci na hodnotu 0;
- **RESTORATIVE:** 6 úrovní průtoku: od 1 do 6. Vždy je možné nastavit irigaci na hodnotu 0 pouze s výkonem 1 až 5. Nastavení RESTORATIVE s výkonem 6 vyžaduje irigaci.



SYMBOLY

(Ref. 7 vnitřní strana obálky)

multi piezo je vybaven diagnostickým obvodem, který detekuje provozní poruchy a zobrazuje jejich typ na klávesnici pomocí symbolu.

Pro pomoc uživateli při identifikaci nefungující části slouží čtyři symboly, které popisuje *Kapitola 12.1 na straně 68*.



5.3 Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití

⚠ VAROVÁNÍ: Před zahájením práce se vždy ujistěte, že máte náhradní materiál (násadec, koncovky, klíče), který můžete použít v případě poruchy nebo komplikací.

⚠ VAROVÁNÍ: Používejte pouze originální koncovky, příslušenství a náhradní díly Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Použití neoriginálních koncovek Mectron: vede k trvalému poškození závitu násadce, narušení jeho správné funkce a riziku poranění pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Kontraindikace - Ultrazvukový scaler. Neprovádějte ošetření kovových nebo keramických protetických náhrad. Ultrazvukové vibrace by mohly vést k decementaci náhrad.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Nepoužívejte multi piezo u pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými implantabilními elektronickými zařízeními. Tento předpis se vztahuje i na operátora.

⚠ VAROVÁNÍ: Ošetření zubního kamene neprovádějte bez postřiku vodou, aby nedošlo k přehřátí koncovky, které by mohlo způsobit poškození zubu. Ošetření bez postřiku vodou lze provádět pouze s koncovkami „Dry Work“ bez průchodu vody.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pro ošetření vyžadující irigaci používejte pouze koncovky s průchodem tekutiny.

⚠ VAROVÁNÍ: Ošetření která vyžadují irigaci. Před použitím a během něj vždy kontrolujte funkčnost irigace. Zajistěte, aby z koncovky vytékala tekutina. Přístroj nepoužívejte, pokud irigace nefunguje nebo pokud je pumpa vadná.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola stavu přístroje před ošetřením. Vždy zkontrolujte, zda pod přístrojem není voda. Před každým ošetřením vždy zkontrolujte, zda je přístroj v dokonalém provozním stavu, a zda příslušenství dobře funguje. Neprovádějte ošetření, pokud zjistíte nějaké problémy s fungováním přístroje. Pokud zjistíte problémy s přístrojem, kontaktujte Autorizované Servisní Středisko Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí. První použití: Všechny opakovaně použitelné díly a příslušenství (nové nebo vrácené z autorizovaného servisního střediska Mectron) jsou dodávány v NESTERILNÍM stavu a před každým použitím musí být ošetřeny podle pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 32*. **Následná použití:** Po každém ošetření vyčistěte a proveďte sterilizaci všech opakovaně použitelných částí a příslušenství, které uvádí *Kapitola 8 na straně 32*.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí. Nenechávejte tekutiny v nádržce po delší dobu. Nádržka by měla být naplněna po vyčištění a sterilizaci všech částí a před ošetřením. Pokud byla nádržka naplněna a přístroj nebyl použit, vyprázdněte ji na konci dne a proveďte čištění a sterilizaci všech částí a příslušenství.

⚠ VAROVÁNÍ: Chcete-li zajistit chlazení násadce, vždy jej aktivujte se správně nainstalovaným a naplněným irigačním okruhem. K plnění irigačního okruhu vždy používejte funkci FLUSH.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pro správné použití přístroje je nutné sešlápnout pedál a spustit jej s koncovkou, která není v kontaktu s částí, která má být ošetřena, aby elektronický obvod mohl bez rušení rozpoznat nejlepší rezonanční bod koncovky a umožnil optimální výkon.

⚠ VAROVÁNÍ: Před každým ošetřením se ujistěte, že je do násadce zasunuta vhodná koncovka pro dané ošetření. K upevnění koncovky k násadce používejte pouze momentový klíč Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Pacient nesmí přijít do kontaktu s tělem přístroje nebo pedálem.

⚠ VAROVÁNÍ: Nevyměňujte koncovku, pokud je násadec v chodu, aby nedošlo k poranění operátora.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Funkce pump/flush. Po použití agresivních nebo neagresivních roztoků je nutné provést cyklus čištění hadiček a násadce pomocí funkce FLUSH. (viz *Kapitola 6 na straně 27*). Pokud nejsou hadičky vyčištěny, mohlo by dojít k vážnému poškození přístroje krystalizací solí.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Funkce pump/flush. Funkci FLUSH je třeba použít po každém ošetření před zahájením postupů čištění a sterilizace.

⚠ VAROVÁNÍ: Zařízení nepoužívejte, pokud jsou na krytu praskliny nebo trhliny.

⚠ VAROVÁNÍ: Zlomení a opotřebení koncovek. Vysokofrekvenční oscilace a opotřebení mohou v ojedinělých případech vést ke zlomení koncovky. Deformované nebo poškozené koncovky jsou náchylné ke zlomení během používání. Poškozené nebo opotřebované koncovky se nesmí používat. V případě zlomení zkontrolujte, zda v ošetřované oblasti nezůstaly žádné úlomky, a zároveň odsávejte, aby se účinně odstranily. Je nutné pacienta naučit, jak během ošetření dýchat nosem, nebo je třeba použít kofferdam, aby nedošlo ke spolknutí úlomků zlomených koncovek. Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřebované koncovky a její integritu. Pokud dojde ke snížení výkonu, vyměňte ji. Stav opotřebení nejběžnějších koncovek (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) lze zkontrolovat pomocí karty INSERT-CARD, která je součástí vybavení. Pro správné použití karty INSERT-CARD:

- Umístěte koncovku na kartu INSERT-

CARD tak, aby profil odpovídal profilu vyraženému na kartě. Na profilu vyraženém na kartě je červená linka označující mez opotřebení;

- Pokud je délka koncovky kratší než je mez opotřebení, je její výkonnost výrazně nižší než u nové koncovky a doporučuje se její výměna.

Pokud je vrstva nitridu titanu (zlatý povrch), tam, kde je přítomna, viditelně opotřebovaná, je třeba koncovku vyměnit. Použití opotřebované koncovky snižuje její účinnost.

Diamantové koncovky: diamantové koncovky je třeba vyměnit, pokud je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, a v každém případě maximálně po 10 ošetřeních.

Při opotřebení nitridačního materiálu ztrácí ostří svou účinnost; opětovné broušení koncovku poškozuje, a proto je zakázáno. Zkontrolujte, zda koncovka není opotřebovaná.

Během zákroku často kontrolujte, zda je koncovka neporušená, zejména v apikální oblasti.

Během zákroku se vyhněte delšímu kontaktu s retraktory nebo kovovými nástroji, které používáte. Během používání nevyvíjejte na koncovky nadměrný tlak.

❗ **UPOZORNĚNÍ: Kontraindikace.** Po sterilizaci násadce, koncovek, momentového klíče nebo jiného sterilizovatelného příslušenství v autoklávu počkejte, až zcela vychladnou, a teprve poté je znovu použijte.

❗ **UPOZORNĚNÍ: Elektrické kontakty uvnitř konektorů násadce a kabelu musí být suché.** Před připojením násadce ke kabelu zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty konektoru na obou stranách dokonale suché, zejména po sterilizačním cyklu v autoklávu. V případě potřeby kontakty vysušte profouknutím stlačeným vzduchem.

❗ **UPOZORNĚNÍ:** Díky svému tvaru se násadec může kutálet. Pokud násadec nepoužíváte, měl by být vždy uložen ve svém držáku.

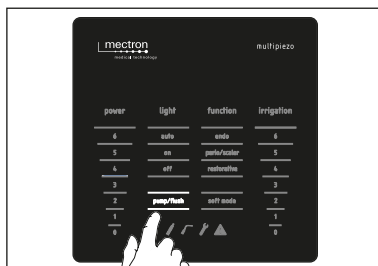
⚠ **VAROVÁNÍ:** Během zákroku na pacientovi neprovádějte na systému žádnou údržbu.

5.4 Návod k Použití

Po připojení veškerého příslušenství podle schématu, který popisuje *Kapitola 4.3 na straně 14*, postupujte následovně:

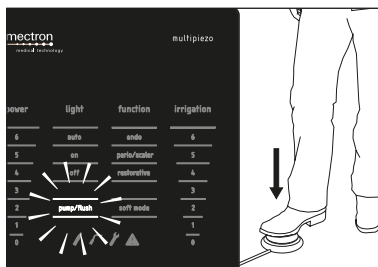
Pro naplnění irigačního okruhu použijte funkci PUMP zvolením PUMP/FLUSH na dotykové klávesnici: všechny ostatní volby se deaktivují a bude blikat nápis PUMP/FLUSH;

1



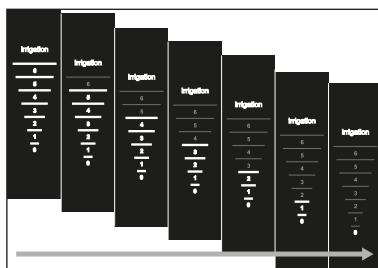
Dokud bude blikat PUMP/FLUSH, sešlápněte jednou pedál a poté jej uvolněte, PUMP/FLUSH přestane blikat a irigační okruh se začne plnit;

2



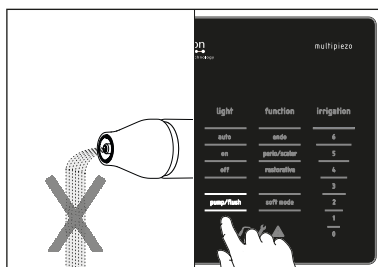
Jakmile se peristaltická pumpa spustí, rozsvítí se celá stupnice hodnot v části „irrigation“ a hodnota irigace se při průtoku tekutiny změní z 6 na 0;

3



Cyklus lze přerušit, jakmile se objeví tekutina vytékající z násadce multipiezo, stisknutím PUMP/FLUSH nebo případně sešlápnutím pedálu. Funkce PUMP se deaktivuje, klávesnice je opět aktivní a vrátí se k poslednímu použitému nastavení;

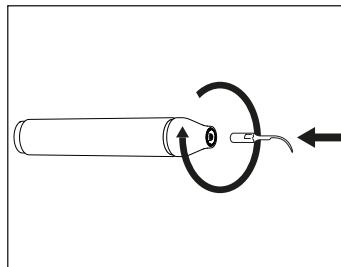
4



CS

Našroubujte zvolenou koncovku na násadec multipiezo až na doraz;

5

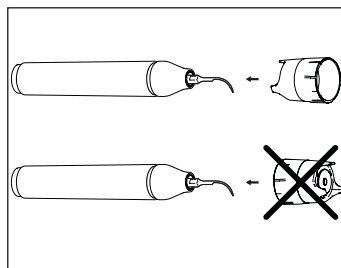


Utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron.

Pro správné použití momentového klíče Mectron postupujte následovně:

- Vložte koncovku do klíče podle obrázku;

6

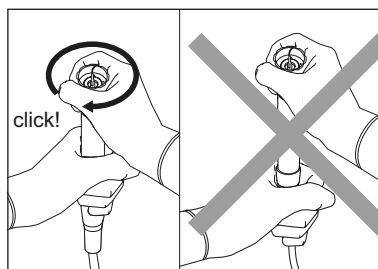


Pevně držte středové tělo násadce;

7

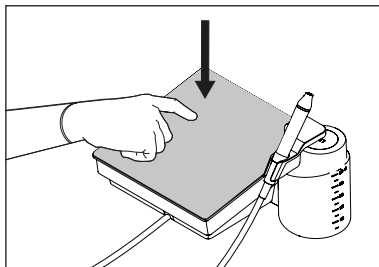
⚠ UPOZORNĚNÍ: Násadec se nesmí držet na koncové části a/nebo na kabelu, ale pouze na středovém těle. Násadcem neotáčejte, ale pevně jej držte a otáčejte pouze klíčem.

Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní spojka (vnější tělo klíče se otáčí vzhledem k tělu násadce a mechanicky „CVAKÁ“). Koncovka je nyní optimálně utažena;



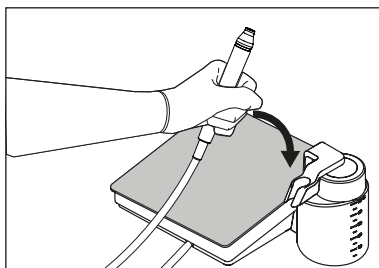
8

Na klávesnici zvolte typ funkce, výkonu a požadovanou irigaci a případné světlo; Zvedněte násadec a sešlápnutím pedálu spustíte ošetření;



9

Na konci ošetření umístěte scaler násadec zpět do držáku.



CS

5.5 Důležité Informace o Koncovkách

⚠ VAROVÁNÍ:

- Před použitím sterilizované koncovky zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a zkontrolujte, zda výrobek není poškozen. Koncovka ztrácí sterilitu, pokud je obal porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, JE NUTNÉ koncovku před použitím znovu sterilizovat.
- Před zahájením zákroku řádně utáhněte koncovku k násadci momentovým klíčem.
- Jakmile je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, je nutné koncovku vyměnit. Použití příliš opotřebované koncovky snižuje její účinnost.
- **Diamantové koncovky:** diamantové koncovky je třeba vyměnit, pokud je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, a v každém případě maximálně po 10 ošetřeních.
- Neaktivujte násadec, pokud je koncovka v kontaktu s částí, která má být ošetřena, aby elektronický obvod mohl rozpoznat nejlepší rezonanční bod koncovky a umožnil optimální výkon.
- Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřebení koncovky a její integritu. Pokud by došlo k poklesu výkonu, je třeba ji vyměnit.
- Používejte pouze originální koncovky Mectron. Použití neoriginálních koncovek vede kromě ztráty záruky také k poškození závitů násadce multipiezo a k riziku, že nebude možné originální koncovky při dalším použití správně zašroubovat. Kromě toho je nastavení přístroje testováno a je zaručena jeho správná funkce pouze při použití originálních koncovek Mectron.
- Neupravujte tvar koncovky ohýbáním nebo pilováním. To by mohlo způsobit její zlomení.
- Nepoužívejte koncovku, která byla jakkoli deformována.

- Použité koncovky se nepokoušejte brousit.
- Vždy zkontrolujte, zda jsou závitové části koncovky a násadce dokonale čisté – Viz *Kapitola 8 na straně 32 - Čištění a sterilizace*.
- Nadměrný tlak vyvíjený na koncovku může způsobit její zlomení a případné poranění pacienta.
- Koncovky Mectron vibrují podélným pohybem tam a zpět. Během ošetření udržujte nástroj vždy v tečné poloze k povrchu zubu. Pohybujte násadcem tam a zpět mírným bočním tlakem.
- Nemiřte nástrojem přímo na sklovinu nebo povrch implantátu. Umístěte hrot/ovládací část pouze tečně k povrchu zubu nebo implantátu.
- Koncovka musí být stále udržována v pohybu. Pokud se koncovka zablokuje, může dojít k přehřátí ošetřované oblasti. Doporučuje se používat plynulý pohyb, aby se minimalizoval kontakt hrotu s touto oblastí. Neblokujte je proti tkáním, aby nedošlo k jejich přehřátí. Při zvýšení výkonu se doporučuje používat vysoké úrovně irigace.
- Nechte působit ultrazvukové vibrace, během používání na koncovky nevyvíjejte nadměrný tlak. Pro dosažení nejlepší účinnosti na koncovku působte mírnou silou.
- Při použití koncovky v interproximálních prostorech neblokujte nástroj ani do něj nezasahujte ovládací částí. Koncovky se musí nechat volně vibrovat.
- Při ošetření endodontických kořenových kanálků nikdy nepoužívejte pilníky, které jsou mimo kořenový kanálek, aby nedošlo k jejich zlomení. Abyste předešli zlomení, vytvořte hladkou trasu pomocí ručního endo pilníku a naplánujte co nejpřímější přístup, aby se omezily ohyby koncovky. Provádějte jemný pohyb. Často kontrolujte, zda pilník nevykazuje známky opotřebení.

V případě zlomeného pilníku uvnitř kanálku nedovolte kontakt mezi nástrojem a zlomeným pilníkem, aby

nedošlo k jeho zatlačení hlouběji. Na koncovku nevyvíjejte tlak v axiálním směru.

6 FUNKCE PUMP/FLUSH

Funkce pump/flush umožňuje provést proplachovací cyklus irigačního okruhu.

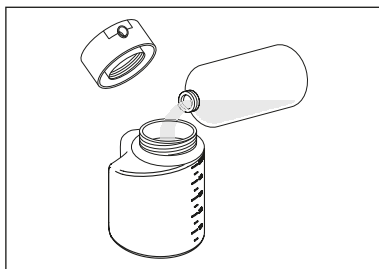
⚠ UPOZORNĚNÍ: Funkce pump/flush. Funkci „pump/flush“ je nutné použít po každém ošetření, před zahájením postupů čištění a sterilizace.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud byste hadičky nepropláchl, mohlo by dojít k vážnému poškození přístroje krystalizací solí.

CS

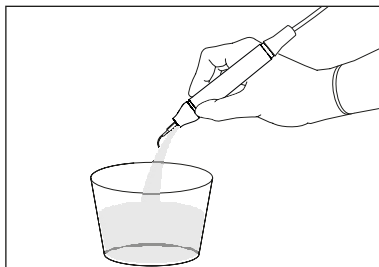
1 Naplňte nádržku vodou, doporučuje se demineralizovaná voda. Připojte nádržku k přístroji;

1



2 Umístěte násadec s koncovkou nebo bez ní na nádobu na tekutinu vytékající během cyklu čištění;

2



3 Pro vstup do režimu čištění zvolte na dotykové klávesnici „pump/flush“: všechny ostatní volby jsou deaktivovány;

3

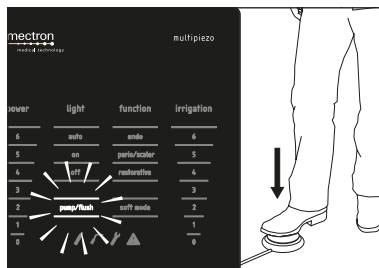


POZNÁMKA: Režim „pump/flush“ můžete kdykoli ukončit opětovným stisknutím tlačítka „pump/flush“, klávesnice se vrátí do aktivního stavu a bude nakonfigurována s naposledy použitým nastavením.

Chcete-li spustit funkci „pump/flush“, když bliká nápis „pump/flush“, jednou sešlápněte pedál a uvolněte jej: klávesnice přestane blikat a spustí se cyklus čištění;

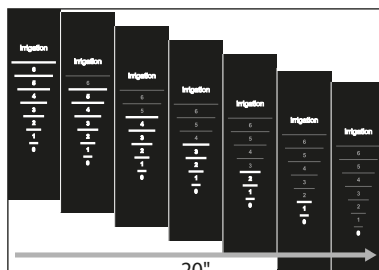
POZNÁMKA: Funkci lze kdykoli přerušit opětovným stisknutím tlačítka „pump/flush“ nebo krátkým sešlápnutím pedálu. Klávesnice se vrátí do aktivního stavu a bude nakonfigurována s naposledy použitým nastavením.

4



5

Jakmile se peristaltická pumpa spustí, rozsvítí se celá stupnice hodnot v části „irrigation“ a hodnota irigace se při průtoku tekutiny změní z 6 na 0. Cyklus trvá 20 sekund. Po ukončení se klávesnice vrátí do aktivního stavu a bude nakonfigurována s naposledy použitým nastavením.



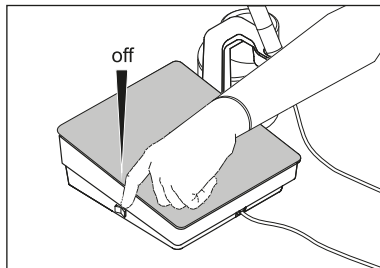
Po vyčištění irigačního okruhu rozmontujte jednotlivé části (viz Kapitola 7 na straně 29) a proveďte čištění a sterilizaci (viz Kapitola 8 na straně 32).

7 ROZMONTOVÁNÍ ČÁSTÍ PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Před zahájením čištění, které popisuje *Kapitola 8 na straně 32*, odpojte veškeré příslušenství a součásti multipiezo.

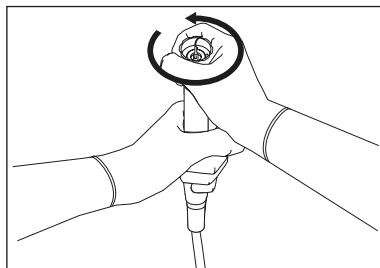
⚠ VAROVÁNÍ: Vypnutí přístroje.
Před čištěním a sterilizací přístroj vždy vypněte vypínačem a odpojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi a od těla přístroje.

1



2

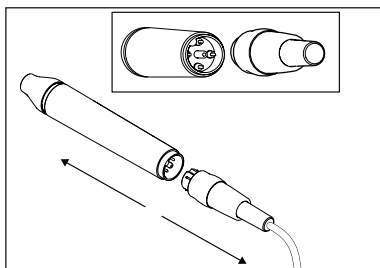
Pokud je přítomna koncovka, vyšroubujte ji z násadce momentovým klíčem;



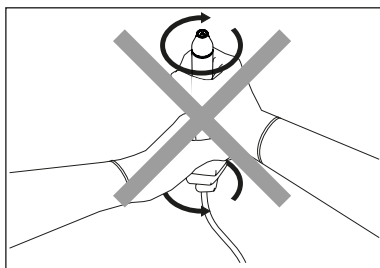
CS

Odpojte násadec od příslušného kabelu;

3



! UPOZORNĚNÍ: Při odpojování násadce se nepokoušejte konektor odšroubovat nebo jím otáčet. Konektor by se mohl poškodit.

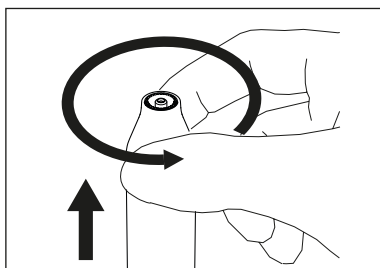


Odšroubujte přední koncovou část z násadce;

4

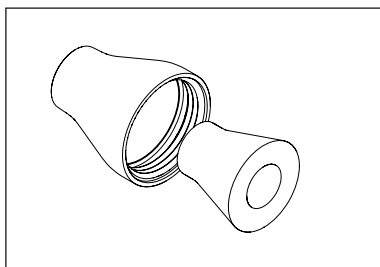
! UPOZORNĚNÍ: Přední koncová část obsahuje světlovod. Odšroubováním přední koncové části již nebude světlovod držen ve svém uložení a mohl by sklouznout a odpojit se. Dejte pozor, abyste světlovod neztratili.

POZNÁMKA: na „předním kuželu pro násadec LED“ (kód 03020205) „SCALER NÁSADEC LED“ (kód 03120142) kovovou objímku nelze oddělit od plastového kužele.



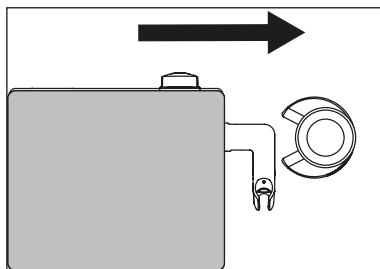
Odstraňte světlovod z přední koncové části;

5



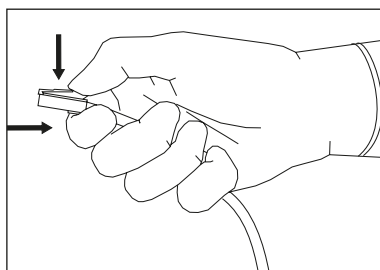
Odpojte nádržku od těla přístroje
vytažením směrem ven;

6



Odpojte pedál od přístroje:
uchopte konektor pedálu, stiskněte
uvolňovací pero a zatáhněte konektor
zpět;

7



! UPOZORNĚNÍ: Během odpojování
se nepokoušejte konektor vyšroubovat
nebo otočit: mohlo by dojít k jeho
poškození.

! UPOZORNĚNÍ: Při odpojování
kabelu pedálu vždy držte pouze
konektor kabelu. Nikdy netahejte za
kabel.

8 ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Tato tabulka je čistě informativní. Kompletní postupy čištění a sterilizace jednotlivých částí naleznete v odstavcích uvedených v tabulce.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Metody neuvedené v tabulce níže nesmějí být používány.

Tělo Přístroje, Pedál, Koncová Část Kabelu		
Fáze	Kapitola	Postup
I	8.1	Příprava
II	8.2	Ruční čištění s enzymatickým detergentem

Nádržka a Uzávěr		
Fáze	Kapitola	Postup
III	8.3	Ruční čištění s enzymatickým detergentem a tekoucí vodou

Příslušenství (Scaler Násadec, Přední Koncová Část Scaleru, Koncovky, Momentový Klíč)						
Fáze	Kapitola	Postup	Scaler Násadec	Přední Koncová Část Scaleru	Kon-covky	Momentový klíč
IV	8.4.1	Ruční čištění	Ruční čištění s enzymatickým detergentem	Ponoření do enzymatického detergentu		
				Čištění ultrazvukem		
	8.4.2	Automatické čištění	Tepelný dezinfektor s detergentem			
V	8.5	Kontrola čištění	Vizuální kontrola zvětšovací lupou 2,5x			
VI	8.6	Sušení a mazání	Sušení			Sušení a mazání
VII	8.7	Sterilizace	Balení, sterilizace a skladování			

POZNÁMKA: Opakovaná regenerace má na zařízení a jejich příslušenství minimální vliv. Konec životnosti zařízení a příslušenství se obecně určuje podle opotřebení nebo poškození v důsledku používání. Společnost Mectron zaručuje neporušenost svých sterilizovatelných scaler násadců až do 250 regeneračních cyklů.

8.1 Příprava

1. Proved'te funkci flush (viz *Kapitola 6 na straně 27*);
2. Dezinfikujte irigační okruh nádrčky podle popisu, který uvádí *Kapitola 8.1.1 na straně 33*.
3. Zkontrolujte, zda bylo z těla přístroje vyjmuto/odpojeno veškeré následující příslušenství (viz *Kapitola 7 na straně 29*):
 - Kabelu elektrického napájení;
 - Pedál;
 - Scaler násadec;
 - Koncovky.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Postupy čištění a sterilizace uvedené v následujících odstavcích musí být prováděny po prvním použití a všech následných použitíh.

⚠ VAROVÁNÍ: Před čištěním vždy vypněte přístroj vypínačem O/I a odpojte jej od elektrické sítě.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před čištěním a sterilizací vždy odpojte koncovku od násadce.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přístroj neponořujte do dezinfekčních roztoků nebo jiných tekutin, neboť by se mohl poškodit.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Neponořujte násadec do ultrazvukové lázně.

8.1.1 Dezinfekce Irigačního Okruhu Nádrčky

Po provedení funkce pump/flush (viz *Kapitola 6 na straně 27*) a před dalšími postupy čištění proved'te dezinfekci irigačního okruhu nádrčky.

Při dezinfekci irigačního okruhu postupujte následovně:

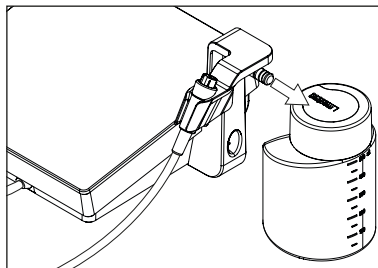
8.1.1.1 Potřebný Materiál

- Dezinfekční roztok CIDEX® OPA;
- Destilovaná voda.

8.1.1.2 Postup

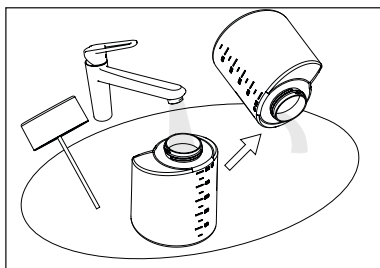
Odpojte nádrčku na irigační roztok od těla přístroje vytažením směrem ven;

1



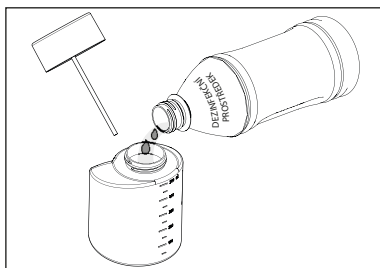
Odšroubujte uzávěr z nádržky na irigační roztok a vyprázdněte ji;
Nádržku na irigační roztok propláchněte tekoucí vodou;

2



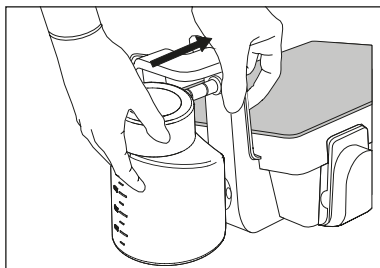
Naplňte nádržku na irigační roztok 250 ml dezinfekčního prostředku (CIDEX® OPA);

3



Nádržku na irigační roztok držte ve svislé poloze a nasadte ji na tělo přístroje až na doraz;

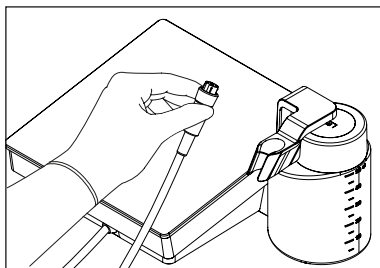
4



! UPOZORNĚNÍ: Nádržku neotáčejte dnem vzhůru, uzávěr není vodotěsný. Rozlití fyziologického roztoku nebo agresivních tekutin může způsobit poškození povrchů.

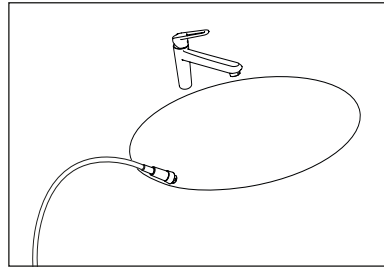
Zvedněte konektor scaler násadce;

5



Umístěte konektor scaler násadce nad nádobu nebo umyvadlo, abyste zachytili tekutinu, která bude vytékat během dezinfekčního cyklu;

! UPOZORNĚNÍ: Před připojením a použitím scaler násadce se ujistěte, že elektrické kontakty na scaler násadci i na jeho kabelu jsou dokonale suché.



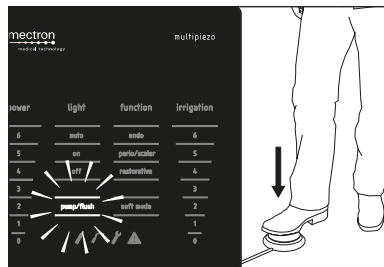
Zvolte „pump/flush“ na dotykové klávesnici (viz Kapitola 6 na straně 27). Všechny ostatní volitelné možnosti na klávesnici budou deaktivovány.

POZNÁMKA: Režim „pump/flush“ můžete kdykoli opustit opětovným stisknutím tlačítka „pump/flush“, klávesnice se vrátí do aktivního stavu a bude nakonfigurována s naposledy použitým nastavením.

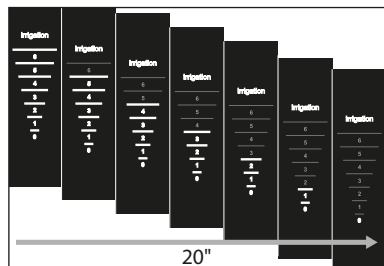


Cyklus spustíte jedním sešlápnutím pedálu a jeho uvolněním. Klávesnice přestane blikat a zahájí se cyklus čištění;

POZNÁMKA: funkci lze kdykoli přerušit opětovným stisknutím tlačítka „pump/flush“ nebo krátkým sešlápnutím pedálu. Klávesnice se vrátí do aktivního stavu a bude nakonfigurována s naposledy použitým nastavením.



Jakmile se peristaltická pumpa spustí, rozsvítí se celá stupnice hodnot v části „irrigation“ a hodnota irigace se při průtoku tekutiny změní z 6 na 0. Cyklus trvá 20 sekund. Po ukončení se klávesnice vrátí do aktivního stavu a bude nakonfigurována s naposledy použitým nastavením;

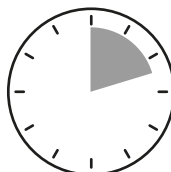


Zopakujte podruhé cyklus „flush“ (viz body 7 až 9 postupu);

10

Na konci cyklů „flush“ počkejte 12 minut;

11



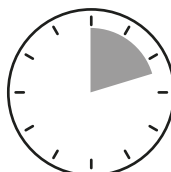
12 min.

Zopakujte třikrát cyklus „flush“ (viz body 7 až 9 postupu);

12

Na konci cyklů „flush“ počkejte 12 minut;

13



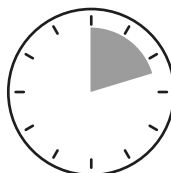
12 min.

Zopakujte třikrát cyklus „flush“ (viz body 7 až 9 postupu);

14

Na konci cyklů „flush“ počkejte 12 minut;

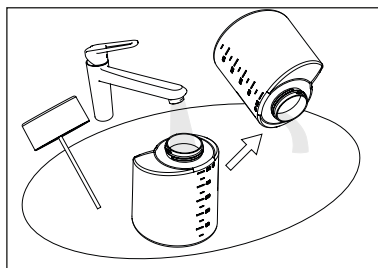
15



12 min.

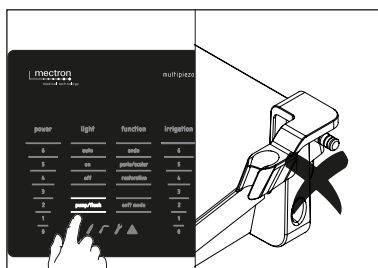
Odpojte nádržku na irigační roztok od zařízení;
Odšroubujte uzávěr nádržky na irigační roztok a vyprázdněte z ní zbývající tekutinu;
Nádržku na irigační roztok propláchněte tekoucí vodou;

16



S odpojenou nádržkou proveďte jeden cyklus flush (viz body 7 až 10) pro vyprázdnění tekutiny z irigačního okruhu;

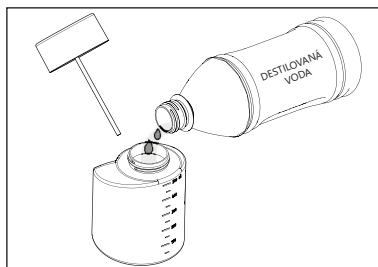
17



Naplňte nádržku na irigační roztok 300 ml destilované vody;

18

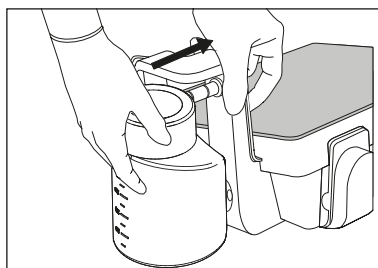
POZNÁMKA: Při dlouhodobém nepoužívání se doporučuje použití destilované vody. Pokud je přístroj používán po dezinfekci, použijte běžnou tekoucí vodu.



Nádržku na irigační roztok držte ve svislé poloze a nasadte ji na tělo přístroje až na doraz;

19

! UPOZORNĚNÍ: Nádržku neotáčejte dnem vzhůru, uzávěr není vodotěsný. Rozlití fyziologického roztoku nebo agresivních tekutin může způsobit poškození povrchů.



Proved'te dostatečný počet cyklů „flush“ (viz body 7 až 9), aby se nádržka zcela vyprázdnila;

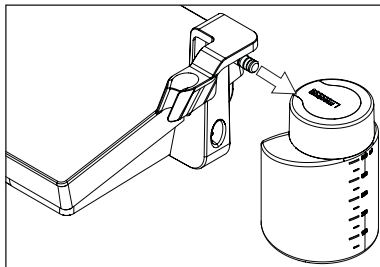
20

Po vyčištění irigačního okruhu rozmontujte jednotlivé části (viz *Kapitola 7 na straně 29*) a proved'te čištění a sterilizaci (viz *Kapitola 8 na straně 32*).

21

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud uložíte násadec zpět na držák se zvolenou funkcí „pump/flush“ (LED bliká), která ale neprobíhá, funkce bude opuštěna;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud během cyklu „pump/flush“, tj. po zvolení funkce a její aktivaci sešlápnutím pedálu, uložíte násadec, cyklus se nepřeruší.



8.2 Čištění Nesterilizovatelných Částí

Následující postup by měl být proveden na všech nesterilizovatelných částech přístroje s výjimkou nádržky a jejího uzávěru. Jedná se o tyto části:

- Tělo přístroje;

- Pedál a příslušný kabel pro připojení k tělu přístroje;
- Koncová část scaler násadce a příslušný kabel.

8.2.1 Potřebný Materiál

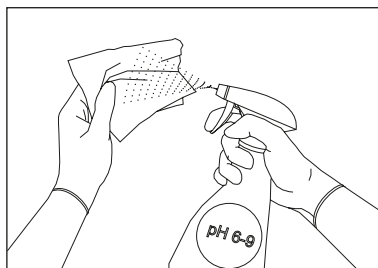
- Čisté měkké hadříky nezaněchávající vlákna;

- Detergentní roztok (pH 6-9).

8.2.2 Čistící Metoda

Povrch příslušných částí očistěte čistým měkkým hadříkem nezaněchávajícím vlákna navlženým v roztoku detergentu (pH 6-9);

1



2

Části osušte čistým neabrazivním hadříkem nezaněchávajícím vlákna.



⚠ UPOZORNĚNÍ: Tyto části nesterilizujte. Mohly by přestat fungovat a způsobit poranění osob a/nebo poškodit majetek.

⚠ VAROVÁNÍ: Před čištěním vždy vypněte přístroj vypínačem O/I a odpojte jej od elektrické sítě.

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj a jeho nesterilizovatelné části nejsou chráněny proti pronikání tekutin. Nestříkejte tekutiny přímo na povrch zařízení a jeho části prodávané jako nesterilizovatelné.

⚠ UPOZORNĚNÍ: K čištění těchto částí nepoužívejte tekoucí vodu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Tyto části neponořujte do žádných tekutin a/nebo roztoků.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud chcete dezinfikovat, doporučujeme používat dezinfekční roztoky na bázi vody s neutrálním pH (pH7). Dezinfekční roztoky na bázi alkoholu a peroxidu vodíku se nedoporučují, neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály. To platí i pro chemikálie, jako je aceton a alkohol.

8.3 Čištění Nádržky a Uzávěru

Následující postup je třeba provádět na nádržce a uzávěru zařízení.

8.3.1 Příprava

1. Odpojte nádržku od těla přístroje (viz Kapitola 7 na straně 29);
2. Odšroubujte uzávěr z nádržky.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nádržku a uzávěr nesterilizujte v autoklávu. Mohly by se poškodit.

8.3.2 Potřebný Materiál

- Voda;
- Detergentní roztok (pH 6-9);
- Čistý, měkký hadřík nezanechávající vlákna;
- Demineralizovaná voda.

⚠ **UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE** jako dezinfekční prostředek:

- Velmi zásadité produkty (pH > 9);
- Produkty obsahující chlornan sodný;
- Produkty obsahující peroxid vodíku;
- Produkty obsahující abrazivní látky;

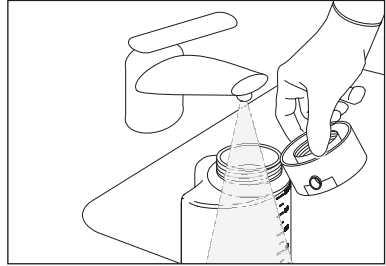
- Velmi kyselé produkty (PH < 4);
- Produkty obsahující aldehyd, aminy a/ nebo fenoly
- Aceton;
- Methylethylketon;

neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené výše uvedenými látkami. V případě škod způsobených těmito látkami záruka nebude uplatněna.

8.3.3 Čistící Metoda

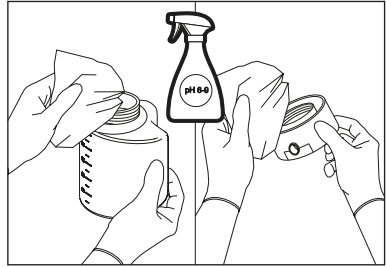
Vnitřek i vnějšek nádržky a uzávěru důkladně opláchněte pod tekoucí vodou;

1



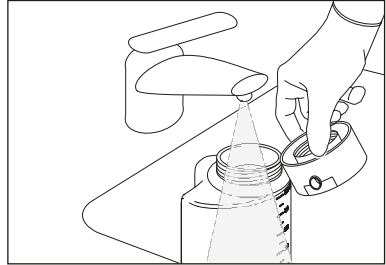
Očistěte vnější a vnitřní povrch nádržky a uzávěru čistým měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v roztoku detergentu (pH 6-9);

2



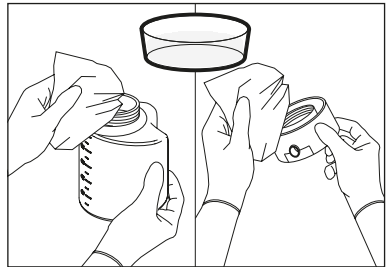
Vnitřek i vnějšek nádržky a uzávěru důkladně opláchněte pod tekoucí vodou, abyste odstranili všechny zbytky detergentního roztoku;

3



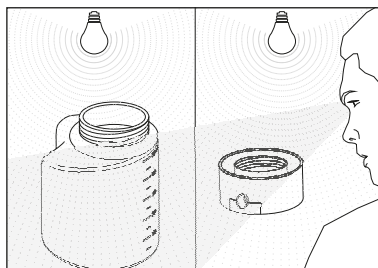
Případné zbytky na vnějším a vnitřním povrchu nádržky a uzávěru odstraňte měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v demineralizované vodě;

4



Po čištění zkontrolujte pod vhodným zdrojem světla, zda na něm nezůstaly zbytky nečistot, a v případě potřeby cyklus čištění zopakujte.

5



8.4 Čištění Sterilizovatelného Příslušenství

POZNÁMKA: Čištění je třeba provádět bezprostředně po každém použití. Ihned po použití ponořte koncovku a/nebo nástroj do demineralizované vody nebo do roztoku enzymatického detergentu. Nedovolte, aby se na koncovkách a nástrojích usazovaly zbytky nebo krev, hrubé nečistoty odstraňte jednorázovým hadříkem nebo papírem.

Následující části zařízení lze sterilizovat:

- Scaler násadec;
- Přední koncová část scaleru;
- Koncovky;
- Utahovací klíč koncovek.

Před zahájením kontroly čištění (Kapitola 8.5 na straně 53), sušení a mazání (Kapitola 8.6 na straně 54) a poté sterilizace (Kapitola 8.7 na straně 55) je podle potřeby nutné zvolit jeden ze tří možných způsobů čištění, které jsou vysvětleny a prohloubeny v následujících pododstavcích.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokyny uvedené níže byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Osoba zodpovědná za proces zodpovídá za zajištění toho, že opakované procesy budou efektivně prováděny pomocí zařízení, materiálů a personálu ve struktuře opakovaného zpracování za účelem dosažení požadovaného výsledku. Obecně se tak vyžaduje validace a systematické sledování procesu. Podobně musí být všechny odchylky od pokynů uvedených manažerem procesu adekvátně posouzeny za účelem zhodnocení jejich efektivity a potenciálních nežádoucích důsledků.

8.4.1 Ruční Čištění

Ruční čištění lze provádět jako alternativu k automatickému čištění, které popisuje *Kapitola 8.4.2 na straně 51*.

8.4.1.1 Potřebný Materiál

- Enzymatický detergent s pH 6-9;
- Voda;
- Nádoba pro ponoření do enzymatické tekutiny;
- Ultrazvuková lázeň;
- Čisté měkké hadříky nezanechávající vlákna;
- Kartáček s měkkými nylonovými štětinami;
- Injekční stříkačka;
- Demineralizovaná voda

❗ **UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE** jako dezinfekční prostředek:

- Velmi zásadité produkty (pH > 9);

- Produkty obsahující chlornan sodný;
- Produkty obsahující peroxid vodíku;
- Produkty obsahující abrazivní látky;
- Velmi kyselé produkty (PH < 4);
- Produkty obsahující aldehyd, aminy a/ nebo fenoly
- Aceton;
- Methylethylketon;

neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály.

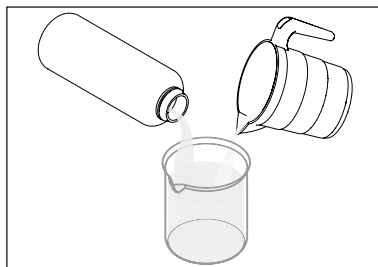
Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené výše uvedenými látkami. V případě škod způsobených těmito látkami záruka nebude uplatněna.

Připravte si roztok enzymatického detergentu^{a)} s pH 6-9, podle pokynů výrobce;

❗ **UPOZORNĚNÍ:** Po použití roztok enzymatického detergentu správně zlikvidujte, nerecyklujte jej.

- a) Postup validovaný nezávislým orgánem s enzymatickým detergentem Mectron ENZYMEC, 0,8% v/v.

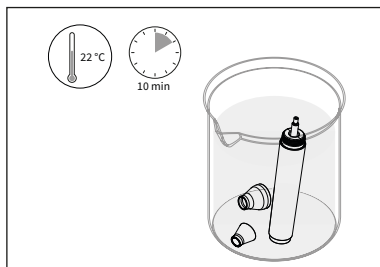
1



8.4.1.2 Scaler Násadec

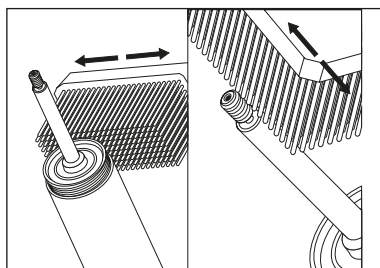
Scaler násadec, přední koncovou část a světlovod zcela ponořte do enzymatického roztoku. Nechte je namáčet 10 minut při teplotě $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

2

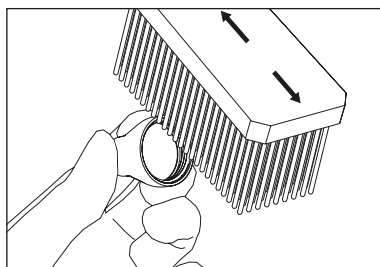


Jemně kartáčujte celý povrch scaler násadce, přední koncové části a světlovodu kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami nejméně 20 sekund a věnujte zvláštní pozornost těmto oblastem:

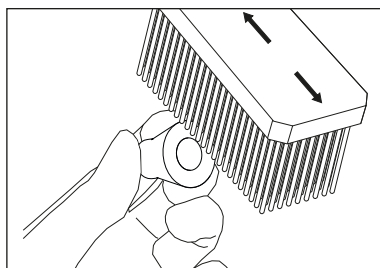
3



- závit scaler násadce;
- titanový dřík;



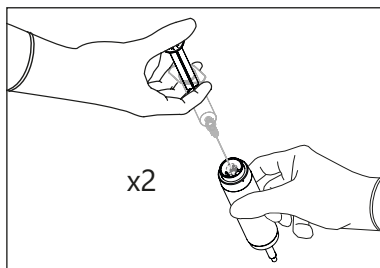
- přední koncová část ve svých vnějších a vnitřních částech;



- světlovod ve vnějších a vnitřních částech.

Vnitřní kanálek scaler násadce propláchněte injekční stříkačkou o velikosti 20 ml předem naplněnou novým enzymatickým roztokem. Zopakujte dvakrát;

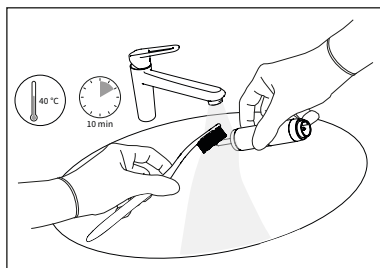
4



CS

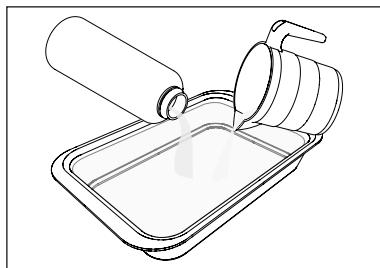
Vyjměte násadec, koncovou část a světloved z enzymatického roztoku a jemně kartáčujte povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami pod tekoucí teplou vodou ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) nejméně 10 minut;

5



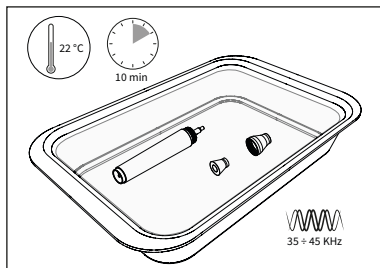
Naplňte ultrazvukovou lázeň roztokem enzymatického detergentu připraveným podle pokynů výrobce. Použijte vodu o pokojové teplotě ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

6



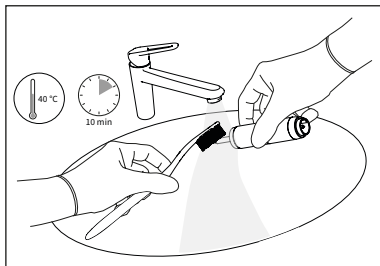
Umístěte scaler násadec, přední koncovou část a světloved do ultrazvukové lázně ponořené do roztoku enzymatického detergentu o teplotě $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a proveďte nejméně desetiminutový cyklus;

7



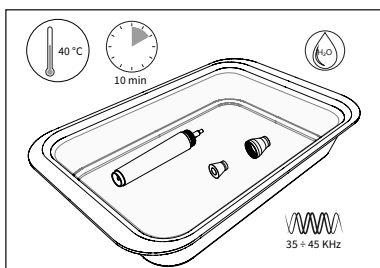
Vyjměte násadec, koncovou část a světlovod z enzymatického roztoku a jemně kartáčujte povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými štetinami pod tekoucí teplou vodou ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) nejméně 10 minut;

8



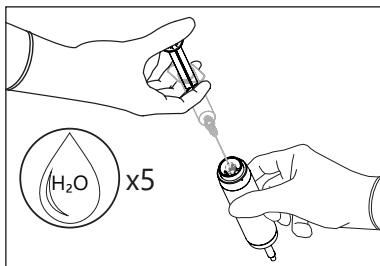
Umístěte scaler násadec, přední koncovou část a světlovod do ultrazvukové lázně ponořené do roztoku enzymatického detergentu o teplotě: $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a proveďte nejméně desetiminutový cyklus;

9



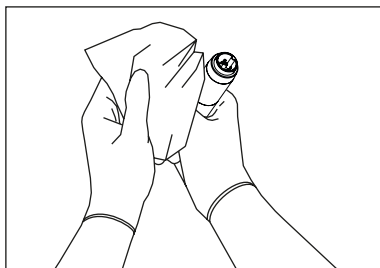
Propláchněte vnitřní kanálek scaler násadce injekční stříkačkou o velikosti 20 ml předem naplněnou demineralizovanou vodou. Zopakujte pětkrát;

10



Osušte povrch scaler násadce, přední koncové části a světlovodu čistým neabrazivním hadříkem nezanechávajícím vlákna.

11

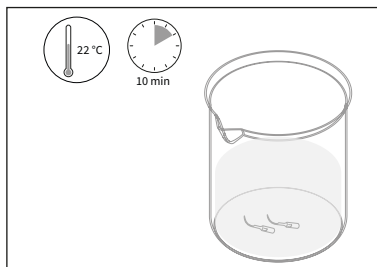


8.4.1.3 Koncovky

Umístěte koncovku do čisté nádoby do vodorovné polohy. Přidejte tolik roztoku enzymatického detergentu, aby byla zcela pokryta.

Koncovku nechte 10 minut namočenou v roztoku enzymatického detergentu při pokojové teplotě ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);

12



CS

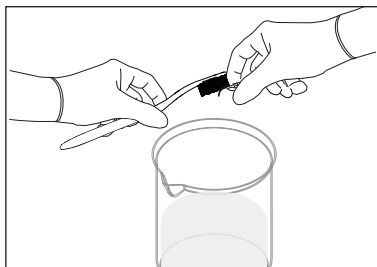
Během ponoření do enzymatického roztoku jemně kartáčujte všechny povrchy, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.

Na vnější povrchy použijte čistý kartáček s měkkými nylonovými štětinami, na vnitřní dutiny a štěrby čistý mezizubní kartáček s měkkými nylonovými štětinami.

POZNÁMKA: Důkladně kartáčujte všechny následující části koncovky cca 20 sekund:

- Průchozí otvory a vnitřní kanálky;
- Obtížně čistitelná místa, jako jsou ostré hrany a zejména mezery mezi řeznými hroty;
- Vnitřní dutiny, drážky a štěrby.

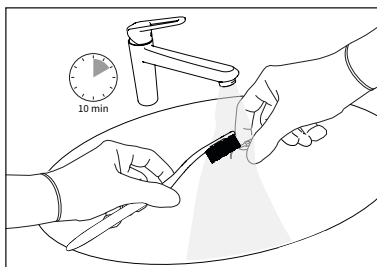
13



14

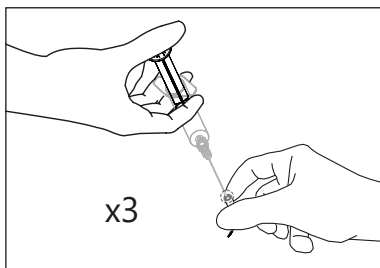
Vyjměte koncovku z roztoku enzymatického detergentu.

Důkladně oplachujte a kartáčujte všechny povrchy koncovky (viz předchozí bod) pod tekoucí vodou nejméně 10 minut;



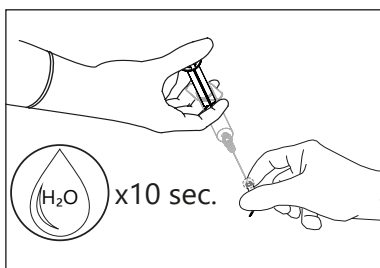
Jednorázovou injekční stříkačkou nasajte roztok enzymatického detergentu a vstříknete jej do těžko přístupných míst (průchozí otvory/kanyly). Tuto operaci zopakujte třikrát, abyste zajistili účinné odstranění nečistot z vnitřních povrchů průchozího otvoru;

15



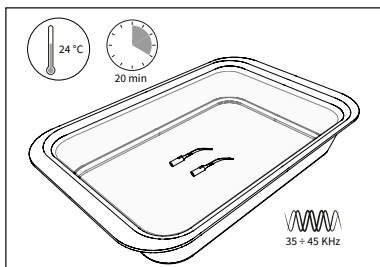
Proplachujte nejméně 10 sekund vnitřní kanálek koncovky demineralizovanou vodou pod tlakem 3,8 bar, abyste odstranili veškeré zbytky nečistot;

16



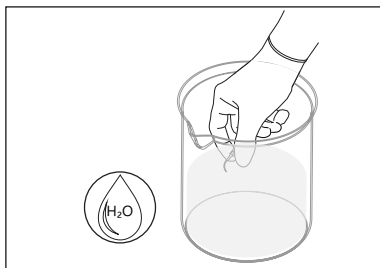
Umístěte koncovku do ultrazvukové lázně ponořenou do roztoku enzymatického detergentu o teplotě $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a proveďte nejméně dvacetiminutový cyklus;

17



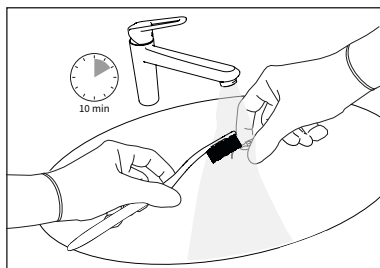
Vyjměte koncovku/koncovky z ultrazvukové čisticí lázně a opláchněte je v demineralizované vodě;

18



Okartáčujte vnitřní a vnější povrchy koncovky čistým nylonovým kartáčkem s měkkými štětinami pod tekoucí vodou;

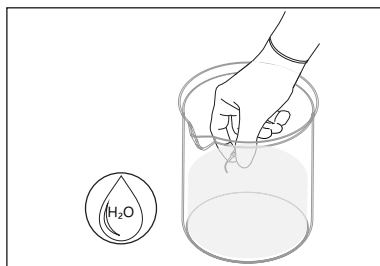
19



CS

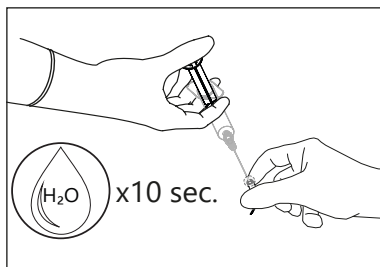
Koncovku/koncovky opláchněte v demineralizované vodě;

20



Proplachujte nejméně 10 sekund vnitřní kanálek koncovky demineralizovanou vodou pod tlakem 3,8 bar, abyste odstranili veškeré zbytky nečistot.

21

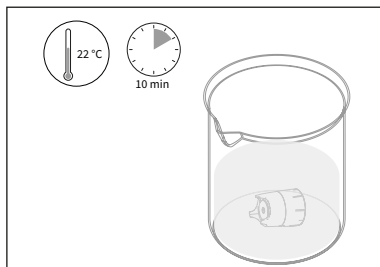


8.4.1.4 Utahovací Klíč Koncovek

Momentový klíč vložte do čisté nádoby do vodorovné polohy. Přidejte tolik roztoku enzymatického detergentu, aby zcela pokryl momentový klíč.

Nechte momentový klíč namočený v roztoku enzymatického detergentu 10 minut při pokojové teplotě (22 °C ±2 °C). Tento postup snižuje množství krve, bílkovin a hlenu na nástroji/nástrojích;

22



Během ponoření do enzymatického roztoku jemně kartáčujte všechny povrchy, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.

Na vnější povrchy použijte čistý kartáček s měkkými nylonovými štětinami, na vnitřní dutiny a štěrby čistý mezizubní kartáček s měkkými nylonovými štětinami.

POZNÁMKA: Všechny následující části momentového klíče důkladně kartáčujte cca 20 sekund:

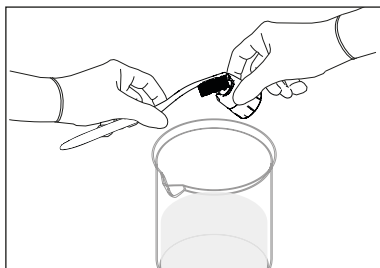
- Průchozí otvory a vnitřní kanálky;
- Obtížně čistitelná místa, jako jsou ostré hrany a zejména mezery mezi řeznými hroty;
- Vnější kovová objímka;
- Vnitřní dutiny, drážky a štěrby.

Vyjměte momentový klíč z roztoku enzymatického detergentu.

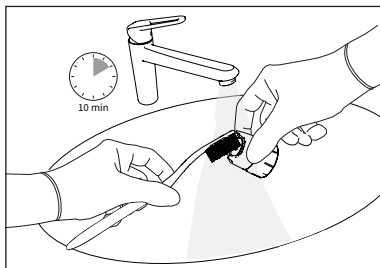
Důkladně oplachujte a kartáčujte všechny povrchy momentového klíče (viz předchozí bod) pod tekoucí vodou nejméně 10 minut;

Vložte momentový klíč do ultrazvukové lázně ponořený do roztoku enzymatického detergentu o teplotě $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a proveďte nejméně dvacetiminutový cyklus;

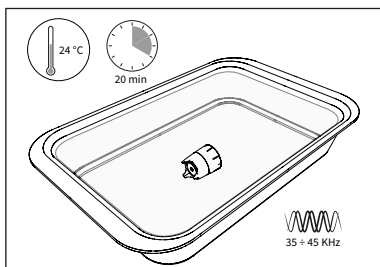
23



24

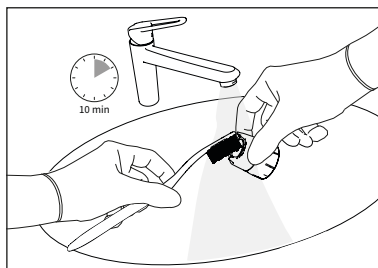


25



Vyjměte klíč z ultrazvukové čisticí lázně a opláchněte jej pod tekoucí vodou, abyste odstranili všechny zbytky detergentu. Okartáčujte vnitřní a vnější povrchy klíče čistým nylonovým kartáčkem s měkkými štětinami pod tekoucí vodou.

26



8.4.2 Automatické Čištění

Automatické čištění lze provádět jako alternativu k ručnímu čištění, jehož popis uvádí Kapitola 8.4.1 na straně 43.

8.4.2.1 Potřebný Materiál

- Alkalický detergent: neodisher® FA (0,2% v/v);
- Neutralizační tekutina: neodisher® Z (0,1% v/v);
- Voda;
- Kovový koš;
- Adaptéry;
- Tepelný dezinfektor.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že příslušenství je vhodně zajištěno v koši a nemůže se během mytí pohybovat. Jakýkoli pohyb během mytí by jej mohl poškodit. Umístěte nástroje tak, aby voda mohla proudit kolem všech povrchů i dovnitř.

VAROVÁNÍ: Vyvarujte se přetížení tepelného dezinfektoru, protože by tím mohla být narušena účinnost čištění.

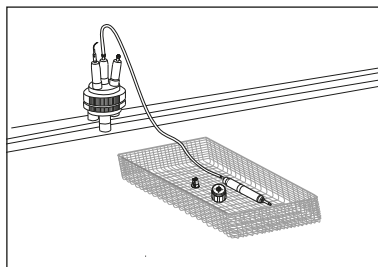
VAROVÁNÍ: Po ukončení čisticího cyklu v tepelném dezinfektoru zůstává scaler násadec dlouho na mycí teplotě. Při vyjímání scaler násadce z tepelného dezinfektoru dodržujte příslušná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k poranění operátora.

UPOZORNĚNÍ: Díky svému tvaru se scaler násadec může kutálet. Pokud scaler násadec není nepoužíván, je třeba jej vždy umístit do držáku.

Umístěte příslušenství do kovového koše. Připojte příslušný adaptér (dodáváný jako volitelné příslušenství) ke konektoru scaler násadce a poté k přípojkám pro čištění tryskáním vody tepelného dezinfektoru.

Zopakujte stejný postup pro koncovky připojením k adaptérům dodáváným jako volitelné příslušenství.

1



Sled a parametry platné pro cyklus:

- 1 min, Opláchnutí studenou vodou;
- 5 min, Promývání alkalickým detergentem při $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Neutralizace vhodným roztokem (1/3 studené vody, 2/3 teplé vody);
- 1 min, Opláchnutí vodou (1/3 studené vody, 2/3 teplé vody);
- 5 min, Tepelná dezinfekce při $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ demineralizovanou vodou.

Tepelná dezinfekce nebyla experimentálně testována. V souladu s normou ISO 15883-1, Tabulka B.1 [4] tepelná dezinfekce při teplotě $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 5 min určí hodnotu AO 3000.

2

8.5 Kontrola Čištění

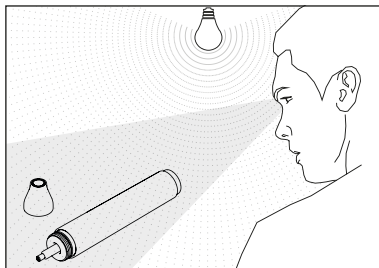
8.5.1 Potřebný Materiál

- Zdroj světla;

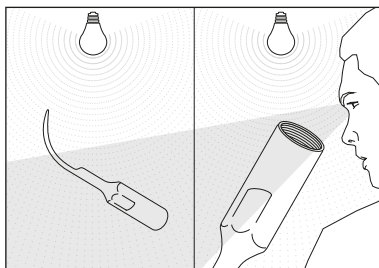
Po dokončení čištění zkontrolujte scaler násadec a přední koncovou část scaleru pod vhodným zdrojem světla, případně pomocí 2,5 násobné zvětšovací lupy, a věnujte pozornost součástkám, které by mohly v sobě skrývat zbytky nečistot (závity, dutiny, drážky). Pokud zjistíte viditelné nečistoty, zopakujte zvolený cyklus čištění. Nakonec zkontrolujte neporušenost těch částí a prvků, které se mohly během používání poškodit;

- Zvětšovací lupa 2,5X.

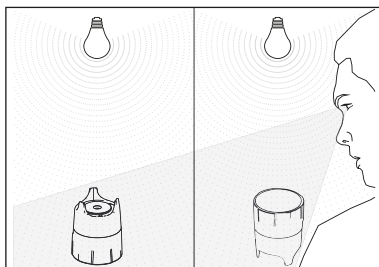
1



2



Zopakujte kontrolní operace pro ostatní příslušenství (koncovky, utahovací klíče koncovek) a v případě potřeby zopakujte cyklus čištění.



8.6 Sušení a Mazání

8.6.1 Potřebný Materiál

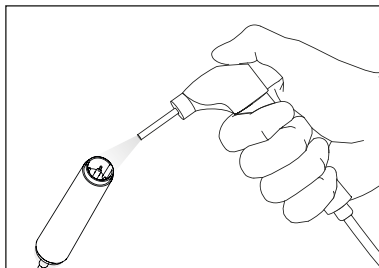
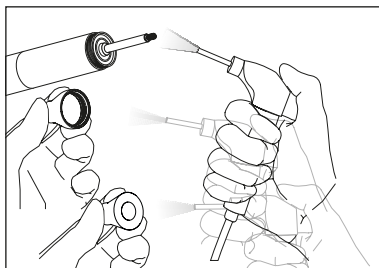
- Stlačený vzduch;
- Měkký hadřík nezanechávající vlákna;
- Lékařské mazivo.

Důkladně vysušte všechny části scaler násadce, přední koncové části scaleru a světlovodu profouknutím stlačeným vzduchem;

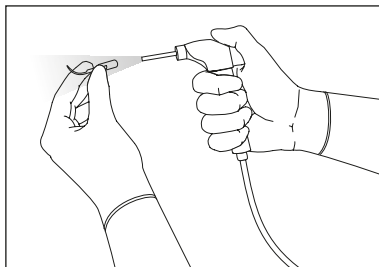
⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektrické kontakty scaler násadce musí být před sterilizačním cyklem i na jeho konci suché, a to před připojením kabelu k přístroji. Vždy zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty konektoru dokonale suché; v případě potřeby je vysušte profouknutím stlačeným vzduchem.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před zahájením sterilizačního cyklu zkontrolujte, zda je koncovka jak zevnitř, tak i zvenku suchá. Za tímto účelem profoukněte stlačeným vzduchem zvenku i zevnitř průchozí otvor; takto zabráníte vzniku skvrn, stop na povrchu nebo oxidaci uvnitř koncovky.

1

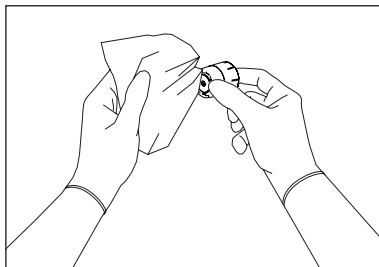


2



Vysušte utahovací klíč koncovek měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna;

3

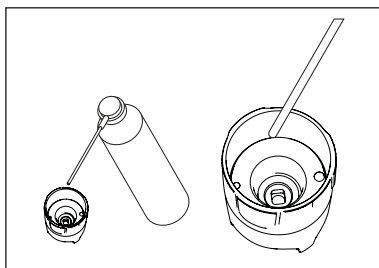


CS

Namažte utahovací klíč v uvedeném místě lékařským mazivem.

4

! UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte maziva na bázi oleje nebo silikonu.

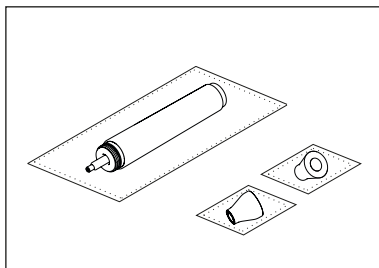


8.7 Sterilizace

8.7.1 Příprava

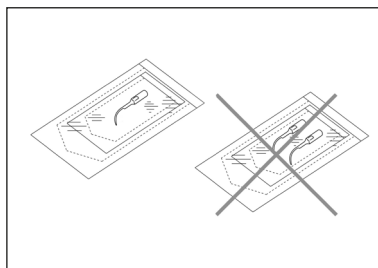
Uzavřete scaler násadec (bez koncovek), přední část koncovky scaleru a světlovod odděleně do jednorázových sterilizačních sáčků.

1



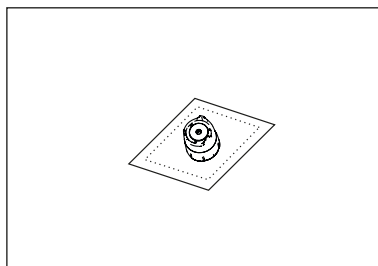
Koncovky uzavřete odděleně do jednorázových sterilizačních sáčků.

2



Klíč uzavřete odděleně do jednorázového sterilizačního sáčku.

3



8.7.2 Sterilizační Metoda

Scaler násadec a další sterilizovatelné příslušenství jsou vyrobeny z materiálů, které odolávají maximální teplotě 135 °C maximálně 20 minut.

Poté, co budou scaler násadec a ostatní sterilizovatelná příslušenství jednotlivě zabalený, proveďte sterilizační proces v parním autoklávu.

① UPOZORNĚNÍ: Používejte sterilizační sáčky v souladu s normou EN ISO 11607-1.

Sterilizační proces validovaný společností Mectron S.p.A. v parním autoklávu zaručuje SAL 10⁻⁶ při nastavení níže uvedených parametrů:

- **Typ cyklu:** třikrát předvakuování (min. tlak 60 mBar).
- **Minimální teplota sterilizace:** 132 °C (rozmezí 0 °C +3 °C).
- **Minimální doba sterilizace:** 4 minut.
- **Minimální doba sušení:** 20 minut.

Operátor je povinen provádět všechny fáze sterilizace v souladu s aktuálně revidovanými normami: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 a ANSI/AAMI ST:46.

① UPOZORNĚNÍ: Nesterilizujte scaler násadec se zašroubovanou koncovkou.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí - Sterilizovatelné části. Před sterilizací pečlivě odstraňte veškeré zbytky organických nečistot.

① UPOZORNĚNÍ: Proveďte sterilizaci pouze pomocí vodního parního autoklávu. Nepoužívejte žádný jiný postup sterilizace (suché teplo, záření, ethylenoxid, plyn, nízkoteplotní plazma, atd.).

① UPOZORNĚNÍ: Nepřekračujte povolené zatížení parního sterilizátoru.

⚠ VAROVÁNÍ: Po ukončení sterilizačního cyklu v autoklávu zůstává scaler násadec dlouho při sterilizační teplotě. Při vyjímání scaler násadce z autoklávu dodržujte příslušná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k poranění operátora.

❗ **UPOZORNĚNÍ:** Před použitím nechte scaler násadec zcela vychladnout.

8.7.2.1 Speciální Informace

Parametry sterilizace v parním autoklávu používané ve Velké Británii:

- Teplota: 134 °C;
- Doba: 3 minut.

9 ÚDRŽBA

Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, dodržujte následující doporučení:

1. Proveďte kompletní cyklus čištění irigačního okruhu pomocí funkce „pump/flush“ (viz Kapitola 6 na straně 27);
2. Vyprázdněte zbytkovou vodu z okruhů vyjmutím nádrčky a několikasekundovým fungováním násadce;
3. Odpojte přístroj od elektrické sítě;
4. Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, uložte jej v původním obalu na

bezpečném místě;

5. Před dalším použitím přístroje vyčistěte a sterilizujte násadec, koncovky a klíč podle pokynů, které uvádí Kapitola 8 na straně 32;
6. Zkontrolujte, zda koncovky nejsou opotřebované, deformované nebo zlomené, přičemž zvláštní pozornost věnujte neporušenosti špičky.

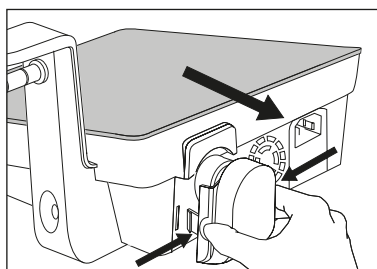
⚠ **VAROVÁNÍ:** Pravidelně kontrolujte neporušenost elektrického napájecího kabelu; pokud je poškozený, vyměňte jej za originální náhradní díl Mectron.

9.1 Výměna Peristaltické Pumpy

Na zadní straně přístroje je plastový kryt, který zakrývá uložení peristaltické pumpy. Tento kryt odstraníte zatlačením po stranách a tahem směrem k sobě;

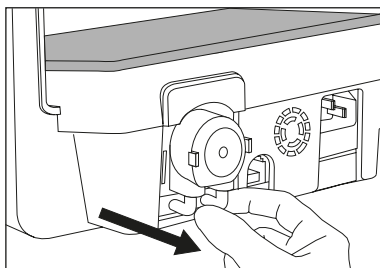
❗ **UPOZORNĚNÍ:** Před prováděním jakýchkoli operací na peristaltické pumpě se ujistěte, že je zařízení odpojeno od napájení a že nádoba na tekutinu není připojena k napájení.

1



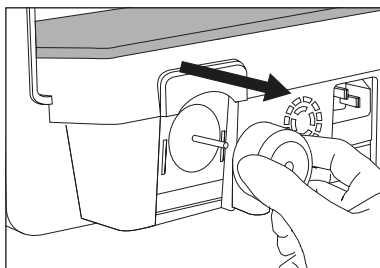
Odstraňte obě hadičky pumpy z příslušných spojek pod pumpou;

2



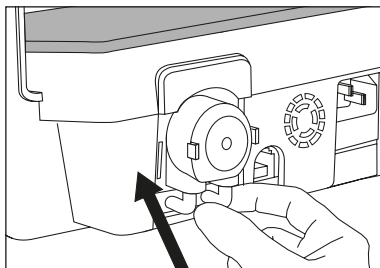
Vytáhněte peristaltickou pumpu z jejího podstavce tak, že ji přitáhnete k sobě;

3



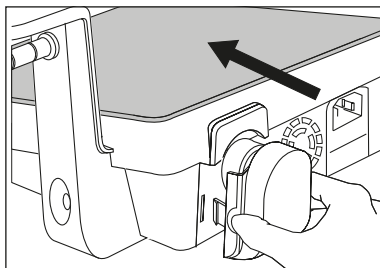
Upevněte novou peristaltickou pumpu na podstavec a tlačte, dokud neuslyšíte cvaknutí, poté připojte obě hadičky pumpy k příslušným spojkám zespodu;

4



Znovu umístěte plastový kryt na peristaltickou pumpu.

5



10 POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI

⚠ VAROVÁNÍ: Nemocniční odpad. S následujícími předměty zacházejte jako s nemocničním odpadem:

- Koncovky, pokud jsou opotřebované nebo zlomené;
- Utahovací klíč koncovek, pokud je opotřebovaný nebo poškozený.

Jednorázové a biologicky nebezpečné materiály je třeba likvidovat v souladu s místními předpisy o nemocničním odpadu.

⚠ VAROVÁNÍ: Při manipulaci s koncovkami dávejte obzvláštní pozor na ostré, špičaté a nerovné části, abyste předešli možnému poranění nebo poškození.

multipliezo je nutné likvidovat a nakládat s ním jako s odděleně sbíraným odpadem.

Nedodržení výše uvedených bodů může vést k sankcím podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Je zodpovědností kupujícího předat zařízení k likvidaci prodejci, který mu dodá nové zařízení. Pokyny ke správné likvidaci jsou k dispozici u společnosti Mectron.

11 TECHNICKÉ ÚDAJE

Zařízení splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745.	Třída IIa
Klasifikace podle IEC/EN 60601-1	I Aplikované části: typ B (koncovka) IP 20 (přístroj) IP 22 (pedál model FS-05)
Základní funkčnost	Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost
Přístroj pro přerušovaný provoz	55 s ON - 30s OFF s irigací 30s ON - 120s OFF bez irigace
Napájecí napětí	100-240 V~ 50/60 Hz
Max. příkon	90 VA
Pojistky	Typ 5 x 20 mm, T 2AL, 250V
Pracovní frekvence	Automatické skenování 24 KHz až 36 KHz
Výkony	„endo“ „perio/scaler“ „restorative“ „soft mode“

Průtok peristaltické pumpy	Nastavení pomocí dotykové obrazovky 7 úrovní výkonu: od 0 (0 ml/min) do 6 (cca 28 ml/min) (viz Kapitola 5.2 na straně 17) Kapacita nádržky: 500 ml. Systém osvětlení nádržky: Světelný tok modrého LED světla bez rizika podle normy IEC/EN 62471.
Systém LED násadce:	Funkce Světlo na AUTO: LED násadce se rozsvítí, jakmile přístroj začne pracovat, a zhasne 3 sekundy po uvolnění pedálu Funkce Světlo na ON: LED násadce stále svítí; po 100 sekundách nepoužívání pedálu se sama zhasne a funkce světla se nastaví do režimu AUTO Pokud jsou obě možnosti (ON a AUTO) vypnuté, LED násadce zůstává zhasnutá. Světelný tok bílého LED světla bez rizika podle normy IEC/EN 62471
Ochrany obvodu APC	Bez násadce; Přerušení kabelu; Koncovka není řádně utažená nebo je zlomená;
Provozní podmínky	10 °C až 35 °C Relativní vlhkost od 30% do 75% Tlak vzduchu P: 800hPa/1060hPa
Přepravní a skladovací podmínky	-10 °C až 60 °C Relativní vlhkost od 10% do 90% Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa
Nadmořská výška	méně nebo rovna 2000 metrů
Hmotnosti a rozměry	2,4kg 320 x 230 x 145 mm (L x l x H) ^{a)}

Tabulka 5 – Technické údaje

a) l = šířka ; L = délka ; H = výška

11.1 Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

⚠ **VAROVÁNÍ:** Kontraindikace. Rušivý vliv na jiná zařízení

I když je multipiezo v souladu s normou IEC/EN 60601-1-2, může rušit jiná zařízení v okolí. multipiezo se nesmí používat v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo na nich. Instalujte multipiezo mimo podpůrné přístroje. Pokud je to nutné, je třeba před zahájením zákroku zkontrolovat a dohlédnout na správnou funkci přístroje v této konfiguraci a správnou funkci všech přístrojů.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení mohou ovlivnit správnou funkci přístroje.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Kontraindikace. Rušivý vliv jiných zařízení

Elektrochirurgický skalpel nebo jiné elektrochirurgické jednotky umístěné v blízkosti přístroje multipiezo mohou narušit jeho správnou funkci.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Přístroj vyžaduje zvláštní opatření v souvislosti s EMC a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této kapitole.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Použití jiných kabelů a příslušenství, které nedodává společnost MECTRON, by mohlo nepříznivě ovlivnit výkon EMC.

11.1.1 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise

multipiezo je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující nebo uživatel multipiezo by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Zkouška Emisí	Shoda	Elektromagnetické Prostředí Pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	multipiezo využívá RF energii pouze pro svoje vnitřní fungování. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	multipiezo je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise fluktuací napětí/flicker IEC 61000-3-3	Vyhovuje předpisům	

11.1.2 Přístupné Části Pouzdra

multipiezo je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující nebo uživatel multipiezo by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Elektrostatické výboje (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30%.
Vyzařovaná RF EM pole ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM při 1 kHz ^{c)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádných částí výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Magnetické pole při sítové frekvenci ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při energetické frekvenci by měla mít úroveň charakteristické pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

- a) Pokud je použito rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA a multipiezo, musí být umístěno ve vzdálenosti do 0,1 m od svislé roviny oblasti jednotného pole ve stejném směru jako multipiezo.

b) multipiezo, který cíleně přijímá elektromagnetickou energii pro své fungování, musí být testován na přijímací frekvenci. Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK. Tento test hodnotí ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST záměrného přijímače, když je v pásmu propustnosti signál z okolního prostředí. Připouští se, že přijímač nemusí během testu přijímat normální signál.

c) Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- d) Platí pouze pro zařízení a systémy s magneticky citlivými součástkami nebo obvody.

e) Během testování multipiezo může být napájen libovolným JMENOVITÝM vstupním napětím, ale se stejnou frekvencí jako signál testu.

f) Před použitím modulare.

g) Tato testovací hodnota předpokládá minimální vzdálenost mezi multipiezo a zdroji magnetického pole s výkonovou frekvencí alespoň 15 cm. Pokud z ANALÝZY RIZIK vyplýne, že multipiezo bude používán ve vzdálenosti menší než 15 cm od zdrojů magnetického pole s výkonovou frekvencí, měla by být hodnota testu odolnosti nastavena na uvedenou minimální vzdálenost.

11.1.3 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

11.1.3.1 Připojení Vstupního Střídavého Zdroje

multi piezo je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující nebo uživatel multi piezo by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Rychlé elektrické přechodové jevy ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Impulsy diferenciální režim ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Impulsy běžný režim ^{a)} ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM při 1 KHz ^{e)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Poklesy napětí ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklus ^{g)} při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
		0% UT; 1 cyklus ^{e)} 70% UT; 25/30 cyklus ^{h)} Jedna fáze: při 0°	
Přerušení napětí ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyklus ^{h)}	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

- a) Test lze provést při libovolném napájecím napětí v rozsahu hodnot JMENOVITÉHO napětí multi piezo. Pokud je multi piezo testován při jedné hodnotě napětí, nemusí být znovu testován při jiných hodnotách napětí.
- b) Během testu musí být všechny kabely multi piezo připojeny.
- c) Kalibrace svorek pro vstřikování proudu musí být provedena v systému 150 Ω.
- d) Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.
- e) Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- f) Přístroje a systémy se stejnosměrným vstupním napájením, které využívají měniče střídavého proudu na stejnosměrný proud, musí být testovány s měničem, který odpovídá specifikacím VÝROBCE. Testovací úroveň odolnosti se aplikují na vstup střídavého napájení měniče.
- g) Lze použít pouze pro zařízení a systémy připojené k napájení s jednofázovým střídavým proudem.
- h) Například 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.
- i) Zařízení a systémy se jmenovitým vstupním proudem přesahujícím 16 A/fáze musí být jednou za 250/300 cyklů odpojeny od napájení pod libovolným úhlem a od všech fází současně (pokud je to možné). Zařízení a systémy se záložní baterií musí po testu obnovit funkci pomocí napájecího vedení. U zařízení a systémů se jmenovitým vstupním proudem nepřesahujícím 16 A musí být všechny fáze odpojeny současně.
- j) Zařízení a systémy, které nemají v primárním napájecím obvodu zařízení na ochranu proti přepětí, mohou být testovány pouze při napětí ± 2 kV mezi vedením/vedeními a uzemněním (běžný režim) a při napětí ± 1 kV mezi vedením/vedeními a uzemněním (diferenciální režim).
- k) Nelze použít pro zařízení a systémy třídy II.
- l) Musí být použito přímé spojení.
- m) R.M.S., použité před modulací.
- n) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- o) Lze použít pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A/fáze a pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem větším než 16 A/fáze.
- p) Lze použít pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A/fáze.
- q) Při určitých fázových úhlech může použití tohoto testu na zařízeních s transformátorem na vstupním napájení způsobit rozepnutí zařízení nadproudové ochrany. K tomu může dojít v důsledku nasycení magnetického toku v jádře transformátoru po poklesu napětí. Pokud k tomu dojde, musí zařízení zajistit ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST během testu i po něm.
- r) U zařízení a systémů, které mají více nastavení napětí nebo schopnost samoregulace napětí, musí být test proveden při minimálním a maximálním JMENOVITÉM vstupním napětí. Zařízení a systémy s rozsahem JMENOVITÉHO vstupního napětí nižším než 25% nejvyššího JMENOVITÉHO vstupního napětí se testují s JMENOVITÝM vstupním napětím v tomto rozsahu.

11.1.3.2 Kontaktní Místa s Pacientem

multi piezo je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující nebo uživatel multi piezo by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30%.
Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 KHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

- a) Platí následující:

 - Všechny přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány jak jednotlivě, tak ve skupině.
 - Přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány pomocí proudových kleští, kromě případů, kdy proudové kleště nejsou vhodné. Pokud proudové kleště nejsou vhodné, je třeba použít EM kleště.
 - V žádném případě by mezi bodem injekce a PŘIPOJOVACÍM BODEM K PACIENTOVI nemělo být použito žádné záměrné oddělovací zařízení.
 - Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
 - Hadičky, které jsou záměrně naplněny vodivými tekutinami a jsou určeny ke kontaktu s PACIENTEM, musí být považovány za přípojovací kabely k pacientovi.
- Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.
 - Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Neprofesionální radiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- b) R.M.S., použité před modulací.

c) Výboje musí být aplikovány bez připojení k umělé ruce a bez připojení k simulaci PACIENTA. Simulaci PACIENTA lze v případě potřeby připojit až po testu, aby se ověřila ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST.

11.1.3.3 Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům

multipiezo je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující nebo uživatel multipiezo by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Impulsy běžný režim ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM při 1 KHz ^{c)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobu, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

- a) Tento test se aplikuje pouze na výstupní vedení připojené přímo k externím kabelům.

b) SIP/SOPS s maximální délkou kabelů menší než 3 m jsou vyloučeny.

c) Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.

d) Kalibrace svorek pro vstřikování proudu musí být provedena v systému 150 Ω.

e) Konektory musí být testovány podle odstavce 8.3.2 a tabulky 4 normy IEC 61000-4-2:2008. U izolovaných konektorových pouzder proveďte test vzduchovým výbojem na pouzdru konektoru a jeho pinech pomocí sondy se zaobleným hrotem generátoru ESD s tím, že budou testovány pouze ty piny konektoru, na které lze za podmínek uvedených v ÚČELU POUŽITÍ dosáhnout nebo se jich dotknout standardní sondou uvedenou na obrázku 6 obecného zobrazení, aplikovanou v ohnuté nebo rovné poloze.
- f) Musí být použito kapacitní spojení.

g) Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.

h) R.M.S., použité před modulací.

i) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Neprofesionální radiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

11.1.4 Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením

multi piezo je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované RF rušení pod kontrolou. Kupující nebo operátor multi piezo mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že zajistí minimální vzdálenost mezi mobilními a přenosnými RF zařízeními (vysílači) a multi piezo, jak je doporučeno níže, ve vztahu k maximálnímu výstupnímu výkonu radiokomunikačních zařízení.

Tes- tovací frek- vence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Max výkon (W)	Vzdá- lost (m)	Hodnota testu odolnosti (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

b) Nosná vlna musí být modulována signálem se čtvercovou vlnou se střídou 50%.

c) Jako alternativu k modulaci FM lze použít impulsní modulaci o frekvenci 18 Hz na 50%, neboť i když nepředstavuje skutečnou modulaci, je to nejhorší případ.

POZNÁMKA: Pokud je to nutné k dosažení úrovně testu odolnosti, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a multipiezo snížit na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena podle normy IEC 61000-4-3.

VAROVÁNÍ: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti bližší než 30 cm od jakékoli části zařízení multipiezo, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

CS

12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

12.1 Systém Diagnostiky a Symboly na Klávesnici

multipiezo je vybaven diagnostickým obvodem, který detekuje provozní poruchy a zobrazuje jejich typ na klávesnici pomocí symbolu. Uživatel je pomocí následující tabulky veden k identifikaci a možnému řešení zjištěné poruchy.

Symbol na klávesnici	Možná příčina	Řešení
	Mokré kontakty elektrického kabelu	Kontakty dobře vysušte stlačeným vzduchem.
	Násadec multipiezo není připojen k přístroji	Připojte násadec.
	Násadec závadný	Vyměňte násadec
	Porucha ladicího obvodu	Kontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
	Koncovka není přítomna nebo není na násadci řádně utažena	Odšroubujte koncovku a správně ji utáhněte momentovým klíčem (viz Kapitola 5.4 na straně 23).
	Koncovka zlomená, opotřebovaná nebo deformovaná	Koncovku vyměňte.
	Mokré kontakty elektrického kabelu	Kontakty dobře vysušte stlačeným vzduchem.

Symbol na klávesnici	Možná příčina	Řešení
	Porucha peristaltické pumpy	Zkontrolujte, zda otáčení pumpy nebrání žádné překážky. Zkontrolujte, zda jsou pumpa a obě hadičky správně nainstalovány.
	Přístroj byl vypnut a znovu zapnut, aniž by se čekalo 5 sekund	Vypněte a počkejte 5 sekund před opětovným zapnutím přístroje.
	Poruchy sítě nebo nadměrné elektrostatické výboje nebo vnitřní poruchy	Vypněte a počkejte 5 sekund před opětovným zapnutím přístroje. Pokud zpráva bude přetrvávat, zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
	Nesprávný postup zapnutí: přístroj byl zapnut se sešlápnutým pedálem	Zkontrolujte, zda není pedál sešlápnutý. Pokud problém bude přetrvávat, odpojte pedál a v případě potřeby zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.

Tabulka 6 – Chybové zprávy

POZNÁMKA: V případě diagnostických zpráv, které nejsou uvedeny v tomto seznamu, zkontaktujte technický servis.

12.2 Rychlé Řešení Problémů

Problém	Možná Příčina	Řešení
Po nastavení vypínače do polohy „I“ se přístroj nezapne.	Konektor napájecího kabelu je nesprávně zasunut do zástrčky na zadní straně přístroje	Zkontrolujte, zda je napájecí kabel pevně připojen
	Napájecí kabel je vadný	Zkontrolujte, zda je napájecí zásuvka funkční. Vyměňte napájecí kabel
	Pojistky jsou nefunkční	Vyměňte pojistky (viz <i>Kapitola 12.3 na straně 72</i>)
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Displej nesignalizuje chyby.	Zástrčka pedálu není správně zasunuta v zásuvce přístroje	Správně zasuňte zástrčku pedálu do zásuvky na zadní straně přístroje
	Pedál nefunguje správně	Zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Na obrazovce se zobrazí jeden z následujících symbolů: 	<i>Kapitola 12.1 na straně 68</i> uvádí možnou příčinu podle zobrazeného symbolu	<i>Kapitola 12.1 na straně 68</i> uvádí akci, kterou je třeba provést podle zobrazeného symbolu
Během fungování se ozývá mírné pískání z násadce multipiezo.	Koncovka není správně utažena na násadci	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 23</i>)
	Irigační okruh nebyl zcela naplněn	Naplňte irigační okruh pomocí funkce PUMP (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 23</i>)

Problém	Možná Příčina	Řešení
Během fungování nevytéká z koncovky žádná tekutina	Koncovka je typu, který neumožňuje průchod tekutiny	Použijte koncovku s průchodem tekutiny
	Koncovka je zanesená	Odšroubujte koncovku z násadce a uvolněte průchod vody koncovkou profouknutím stlačeným vzduchem. Pokud bude problém přetrvávat, vyměňte koncovku za novou
	Násadec je zanesený	Zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron
	Úroveň irigace je na obrazovce nastavena na „0“	Nastavte úroveň irigace
	Nádržka na tekutinu je prázdná	Naplňte nádržku
	Nádržka není správně nainstalovaná	Připojte správně nádržku k tělu přístroje
	Silikonové hadičky pumpy nejsou správně nainstalovány	Zkontrolujte připojení hadiček
Nedostatečný výkon	Peristaltická pumpa je opotřebovaná	Vyměňte peristaltickou pumpu (Viz Kapitola 9.1 na straně 57)
	Koncovka není správně utažena na násadci	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz Kapitola 5.4 na straně 23)
	Koncovka zlomená, opotřebovaná nebo deformovaná	Vyměňte koncovku za novou

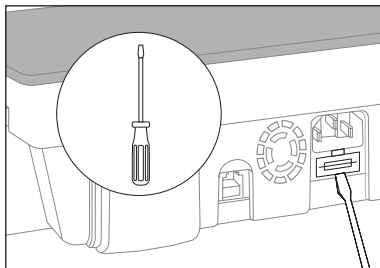
Tabulka 7 – Rychlé řešení problémů

12.3 Výměna Pojistek

⚠ VAROVÁNÍ: Vypnutí přístroje. Před prováděním následujícího zásahu vždy vypněte přístroj hlavním vypínačem a odpojte jej ze zásuvky elektrického napájení.

Zatlačte plochým šroubovákem tak, že zasunete hrot šroubováku do slotu pojistkové skříňky pod napájecí zásuvkou;

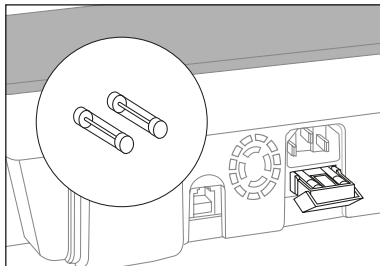
1



Vytáhněte pojistkovou skříňku;

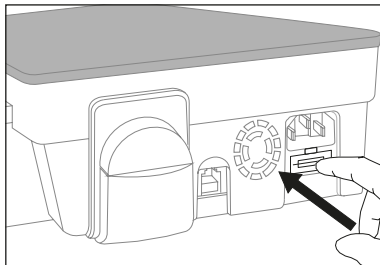
⚠ VAROVÁNÍ: Vyměňte pojistky při dodržení charakteristik, které uvádí Kapitola 8 na straně 32.

2



Znovu zasuněte skříňku do uložení.

3



12.4 Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron

V případě, že budete potřebovat k zařízení technický servis, zkontaktujte autorizované servisní středisko společnosti Mectron nebo vašeho prodejce. Nepokoušejte se přístroj nebo jeho příslušenství opravovat nebo upravovat.

Očistěte a proveďte sterilizaci všech součástek, které mají být odeslány do autorizovaného servisního střediska Mectron, podle pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 32*.

Ponechte sterilizované součástky v obalu jako důkaz toho, že proběhl sterilizační proces.

Požadavky na čištění a sterilizaci jsou v souladu s platnými požadavky ohledně zabezpečení zdraví a bezpečnosti na pracovišti podle italského legislativního nařízení č. 81/08 a jeho následujících dodatků.

V případě, že zákazník nesplní tyto požadavky, společnost Mectron si vyhrazuje právo mu účtovat náklady na čištění a sterilizaci nebo odmítnout zboží, které obdržela v nevhodném stavu, a vrátit je zákazníkovi na jeho náklady k řádnému vyčištění a sterilizaci.

Přístroj musí být vrácen řádně zabalený s veškerým příslušenstvím a s přiloženým dokumentem, na kterém bude uvedeno:

- Informace o majiteli, včetně kompletní adresy a telefonního čísla;
- Název výrobku;
- Sériové číslo a/nebo číslo šarže;
- Důvod vrácení zboží/popis poruchy;
- Fotokopie dodacího listu nebo faktury k přístroji.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Obal

Přístroj zabalte do originálního obalu, abyste předešli poškození během přepravy.

Jakmile je materiál převzat autorizovaným servisním střediskem společnosti Mectron, kvalifikovaný technický personál zajistí jeho posouzení. Opravy budou provedeny pouze na základě jejich přijetí koncovým zákazníkem. Další podrobnosti vám sdělí autorizované servisní středisko společnosti Mectron nebo váš prodejce.

Neoprávněné opravy mohou poškodit systém a zrušit platnost záruky. Navíc zprošťují společnost Mectron veškeré odpovědnosti za přímou či nepřímou újmu způsobenou osobám nebo za poškození jakéhokoli majetku.

13 ZÁRUKA

Všechny přístroje společnosti Mectron procházejí před umístěním na trh přísnou konečnou kontrolou, která zajišťuje jejich plnou funkčnost.

Společnost Mectron poskytuje záruku na materiálové a výrobní vady multi piezo zakoupeného jako nový u prodejce nebo dovozce společnosti Mectron po dobu:

- 2 ROKY (DVA) od data koupě na přístroj;
- 1 ROK (JEDEN) od data koupě na násadec s kabelem.

Na ostatní příslušenství se záruka nevztahuje. Během záruční doby se společnost Mectron zavazuje bezplatně opravit (nebo dle svého vlastního uvážení vyměnit) takové součásti zařízení, které budou podle jejího posouzení uznány za vadné.

Výměna celého výrobku od společnosti Mectron je vyloučena.

Záruka výrobce a certifikace přístroje nejsou platné v následujících případech:

- Pokud je přístroj používán pro jiné účely, než pro které je určen.
- Pokud není přístroj používán v souladu se všemi pokyny a požadavky popsányými v tomto návodu.
- Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nesplňuje platné normy a příslušné požadavky.
- Činnosti montáže, rozšíření, úpravy, aktualizace a opravy provádí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností Mectron.

- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, o nichž viz *Kapitola 8 na straně 32*.
- Použití neoriginálních koncovek, příslušenství a náhradních dílů Mectron, které by mohly ohrozit správnou funkci přístroje a způsobit poškození pacienta.
- Náhodné zlomení při přepravě.
- Poškození v důsledku nesprávného použití nebo neopatrnosti nebo v důsledku připojení k jinému než stanovenému napětí.
- Záruka vypršela.

Předpokládaná životnost zařízení je nejméně 5 let.

Životnost / doba trvání nestanoví limit použití; životnost zařízení definuje dobu po instalaci a/nebo uvedení do provozu, během níž je zaručena původní funkčnost nebo je v každém případě přiměřená zamýšlenému použití, aniž by došlo k takovému zhoršení, které by ovlivnilo jeho funkčnost a spolehlivost.

Životnost je minimálním kvalitativním cílem konstrukce, není však vyloučeno, že jednotlivé díly nebo součástky zaručí vyšší výkon a spolehlivost než uvádí výrobce.

Životnost je chápána v souladu s plány údržby uvedenými v tomto návodu, nezahrnuje běžné součástky podléhající „opotřebení“ a nezávisí na záruční době: doba životnosti nestanoví žádné implicitní ani explicitní prodloužení záruční doby.

UPOZORNĚNÍ

Záruka se počítá od data zakoupení zařízení, které je doloženo dokladem o koupi/fakturou vystavenou prodejcem/dovozcem, nebo v případě zařízení s aktivačním kódem od data aktivace zařízení.

Aby mohl zákazník využívat záruční servis, musí na své náklady vrátit zařízení k opravě prodejci/dovozci zařízení od společnosti MECTRON, u kterého zařízení zakoupil.

Přístroj musí být vrácen v původním obalu, s veškerým příslušenstvím a kartou obsahující:

- Údaje o majiteli a telefonní číslo;
- Údaje o prodejci/dovozci;
- Fotokopii dokladu o koupi/faktury o koupi přístroje majitelem, na které je kromě data uveden název přístroje a jeho sériové číslo;
- Popis poruchy.

Přeprava a poškození způsobené přepravou nejsou zárukou pokryty.

mectron

medical technology



Výrobce:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Prodejce