

NÁVOD K POUŽITÍ A ÚDRŽBĚ

CS

# COMPACT PIEZO LED





---

**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.

|          |                                                          |           |
|----------|----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Úvod</b>                                              | <b>1</b>  |
| 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      | Symbyly                                                  | 6         |
| <b>2</b> | <b>Identifikační Údaje</b>                               | <b>7</b>  |
| 2.1      | Identifikační Údaje Scaler Násadce                       | 7         |
| 2.2      | Identifikační Údaje Koncovek                             | 7         |
| <b>3</b> | <b>Dodání</b>                                            | <b>8</b>  |
| 3.1      | Seznam Součástí                                          | 8         |
| <b>4</b> | <b>Použití</b>                                           | <b>12</b> |
| 4.1      | Ovladače                                                 | 12        |
| 4.2      | Zapnutí a Vypnutí                                        | 12        |
| 4.3      | Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití              | 12        |
| 4.4      | Návod k Použití                                          | 14        |
| 4.5      | Důležité Informace o Koncovkách                          | 16        |
| <b>5</b> | <b>Rozmontování Částí pro Čištění a Sterilizaci</b>      | <b>17</b> |
| <b>6</b> | <b>Čištění a Sterilizace</b>                             | <b>19</b> |
| 6.1      | Čištění Sterilizovatelného Příslušenství                 | 19        |
| 6.1.1    | Ruční Čištění                                            | 20        |
| 6.1.1.1  | Potřebný Materiál                                        | 20        |
| 6.1.1.2  | Scaler Násadec                                           | 20        |
| 6.1.1.3  | Koncovky                                                 | 24        |
| 6.1.1.4  | Utahovací Klíč Koncovek                                  | 27        |
| 6.1.2    | Automatické Čištění                                      | 28        |
| 6.1.2.1  | Potřebný Materiál                                        | 28        |
| 6.2      | Kontrola Čištění                                         | 30        |
| 6.2.1    | Potřebný Materiál                                        | 30        |
| 6.3      | Sušení a Mazání                                          | 31        |
| 6.3.1    | Potřebný Materiál                                        | 31        |
| 6.4      | Sterilizace                                              | 32        |
| 6.4.1    | Příprava                                                 | 32        |
| 6.4.2    | Sterilizační Metoda                                      | 33        |
| 6.4.2.1  | Speciální Informace                                      | 34        |
| <b>7</b> | <b>Pravidelná Údržba</b>                                 | <b>34</b> |
| <b>8</b> | <b>Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci</b>     | <b>34</b> |
| <b>9</b> | <b>Technické Údaje</b>                                   | <b>35</b> |
| 9.1      | Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2         | 36        |
| 9.1.1    | Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise    | 36        |
| 9.1.2    | Přístupné Části Pouzdra                                  | 37        |
| 9.1.3    | Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost | 38        |
| 9.1.3.1  | Připojení Vstupního Střídavého Zdroje                    | 38        |
| 9.1.3.2  | Kontaktní Místa s Pacientem                              | 40        |
| 9.1.3.3  | Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům              | 41        |

---

|           |                                                                                                  |           |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 9.1.4     | Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením | 42        |
| <b>10</b> | <b>Řešení Problémů</b>                                                                           | <b>43</b> |
| 10.1      | Rychlé Řešení Problémů                                                                           | 43        |
| 10.2      | Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron                                          | 45        |
| <b>11</b> | <b>Záruka</b>                                                                                    | <b>46</b> |

**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 součástí přístroje.

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

- zkontrolovat případné aktualizace dostupné v části **PŘÍRUČKY webových stránek společnosti MECTRON**;
- 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 reprocesováním 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.

Piezeoelektrické 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.

**⚠ 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

COMPACT PIEZO LED je multifunkční piezoelektrický ultrazvukový scaler. Je navržen tak, aby operátorovi poskytl výrobek s inovativním designem a exkluzivními technickými parametry a pacientovi maximální pohodlí při ošetření díky širokému rozsahu dostupných výkonů.

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

### 1.2.1 Předpokládaná Skupina Pacientů

Tento zdravotnický prostředek je určen k použití u následujících 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, endodontické čištění, čištění povrchů implantátů, 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 9 na straně 35*;
- 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 7 na straně 34* tohoto návodu;
- Porušení předpisů a pokynů, které uvádí *Kapitola 4.5 na straně 16* tohoto návodu;
- Porušení předpisů a pokynů, které uvádí *Kapitola 6 na straně 19* tohoto návodu;
- Opravy provedené v rozporu s pokyny, které uvádí *Kapitola 10.2 na straně 45* 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 COMPACT PIEZO LED mohou narušit jeho správnou funkci.

**⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace.** **Rušivý vliv na jiná zařízení.** I když je COMPACT PIEZO LED v souladu s normou IEC 60601-1-2, může rušit jiná zařízení v okolí.

**⚠ 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.

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

**⚠ 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 6 na straně 19*.

**⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí.** Pro 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 6 na straně 19*.

**⚠ 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 koncovky.** 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<br>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                                     |    | Nebezpečné napětí                                                                                                 |
|    | Střídavý proud                                                                      |    | Stejnoseměrný proud                                                                                               |
|   | Obecná výstražná značka <sup>a)</sup>                                               |   | 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                      |  | Počet kusů v balení: 1                                                                                            |

| Symbol  | Popis                                                                                                                                                                      | Symbol | Popis |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| Rx Only | <p>Pouze pro trh USA</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Federální zákon USA omezuje prodej pouze lékařské komoře kvalifikovaných zubních lékařů nebo dentálních hygienistů.</p> |        |       |

**Tabulka 1** – Symboly

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

## 2 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

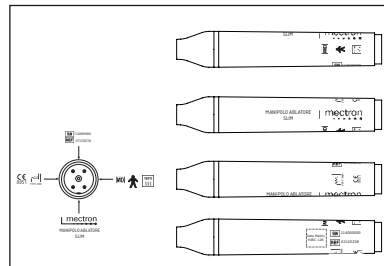
Správný popis modelu a sériového čísla přístroje umožní poprodejnímu servisu poskytnout rychlé a účinné odpovědi.

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

### 2.1 Identifikační Údaje Scaler Násadce

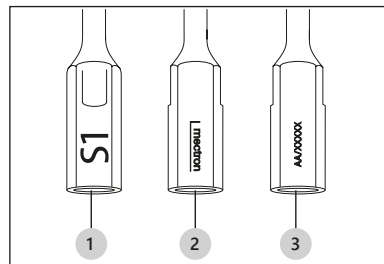
Na scaler násadci je laserem vygravírován název násadce, logo MECTRON, sériové číslo, kód výrobku, maticový kód HIBC a řada symbolů.

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



### 2.2 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 1 na straně 11.

COMPACT PIEZO LED obsahuje základní vybavení (viz Tabulka 2 na straně 8), variabilní sadu příslušenství podle konfigurace a požadavků zákazníka (viz Tabulka 3 na straně 10), příslušenství, které lze objednat samostatně (viz Tabulka 4 na straně 10).

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

| Základní vybavení              |          |                                         |      |
|--------------------------------|----------|-----------------------------------------|------|
| Výrobek                        | Kód      | Popis                                   | Ref. |
| Tělo zařízení                  | 04000091 |                                         | A    |
| Kabel                          | 02830086 |                                         | B    |
| Scaler Násadec                 | 03120238 | MANIPOLO ABLATORE SLIM (SCALER NÁSADEC) | C    |
| Návod k použití a údržbě       | 02150238 | Verze IT/EN/FR/DE/ES/SV                 | D    |
| Instalační příručka            | 02150239 | Verze IT/EN/FR/DE/ES/SV                 |      |
| Informace: Dokumentace On-Line | 02150650 |                                         |      |

**Tabulka 2** – Základní vybavení.

| Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení |          |                                                                  |      |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|------|
| Výrobek                                                 | Kód      | Popis                                                            | Ref. |
| Momentový klíč                                          | 02900137 | Momentový klíč K10 <sup>b)</sup>                                 | E    |
|                                                         | 02900081 | Momentový klíč K7 <sup>c) b)</sup>                               |      |
| Koncovky                                                | 0296xxxx | Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „S“ <sup>b)</sup>  | F    |
|                                                         | 0308xxxx | Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „PE“ <sup>b)</sup> |      |
|                                                         | 0305xxxx | Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „R“ <sup>b)</sup>  |      |

| Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení |          |                                                                  |      |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|------|
| Výrobek                                                 | Kód      | Popis                                                            | Ref. |
|                                                         | 0345xxxx | Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „ER“ <sup>b)</sup> |      |
|                                                         | 0235xxxx | Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „E“ <sup>b)</sup>  |      |
|                                                         | 0299xxxx | Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „D“ <sup>b)</sup>  |      |
|                                                         | 0219xxxx | Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „CM“ <sup>b)</sup> |      |
|                                                         | 03570004 | Opakovaně použitelná koncovka řady „ICS“ <sup>b)</sup>           |      |
|                                                         | 03590009 | Koncová část „IC1“ <sup>b)</sup>                                 |      |
|                                                         | 02900112 | Souprava koncovek IC1 (5 ks) <sup>b)</sup>                       |      |
|                                                         | 03570001 | Opakovaně použitelný podstavec DB1 pro koncovky <sup>b)</sup>    |      |
|                                                         | 03590001 | Diamantová koncovka TA12D60 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590004 | Diamantová koncovka TA12D90 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590002 | Diamantová koncovka TA14D60 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590005 | Diamantová koncovka TA14D90 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590007 | Diamantová koncovka TA14D120 <sup>b)</sup>                       |      |
|                                                         | 03590003 | Diamantová koncovka TA16D60 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590006 | Diamantová koncovka TA16D90 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590008 | Diamantová koncovka TA16D120 <sup>b)</sup>                       |      |
|                                                         | 03590010 | Diamantová koncovka TF12D60 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590011 | Diamantová koncovka TF16D60 <sup>b)</sup>                        |      |
|                                                         | 03590012 | Diamantová koncovka TF12D90 <sup>b)</sup>                        |      |

| Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení |          |                                           |      |
|---------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|------|
| Výrobek                                                 | Kód      | Popis                                     | Ref. |
|                                                         | 03590013 | Diamantová koncovka TF16D90 <sup>b)</sup> |      |
| Kabeláž                                                 | 01560022 | Schéma A <sup>b)</sup>                    | G    |
|                                                         | 01560023 | Schéma B <sup>b)</sup>                    |      |
|                                                         | 01560024 | Schéma C <sup>b)</sup>                    |      |
|                                                         | 01560026 | Schéma D <sup>b)</sup>                    |      |
|                                                         | 01560027 | Schéma E <sup>b)</sup>                    |      |
|                                                         | 01560031 | Schéma F <sup>b)</sup>                    |      |
|                                                         | 01560101 | Schéma G <sup>b)</sup>                    |      |
|                                                         | 01560141 | Schéma H <sup>b)</sup>                    |      |

**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) <sup>b)</sup>                                                 | H    |
| Přední kužel pro násadec LED                 | 03020158 | Přední kužel pro MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) <sup>b)</sup>                                | I    |
| Přední kužel bez světla                      | 03020171 | Přední kužel pro MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) <sup>b)</sup>                                | J    |
| Souprava světlovodu                          | 02900146 | Přední kužel, světlovod a ozdobný kroužek pro MANIPOLO ABLATORE SLIM (SCALER NÁSADEC SLIM) <sup>b)</sup> | K    |

**Tabulka 4** – Příslušenství, které lze objednat samostatně.

b) Výrobce Mectron.

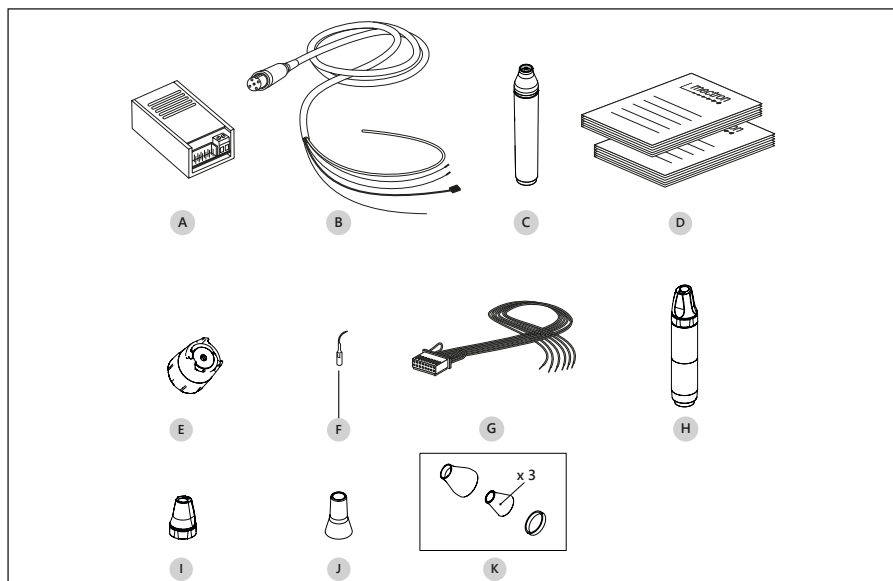
c) K použití pouze pro soupravu „Crown Preparation“.

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

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 (nášadec, koncovky, klíče), který můžete použít v případě poruchy nebo komplikací.



**Obrázek 1 – Seznam součástek**

## 4 POUŽITÍ

### 4.1 Ovladače

COMPACT PIEZO LED nabízí velmi širokou škálu výkonů: od subgingiválního perio ošetření v soft režimu až po agresivnější odstraňování zubního kamene. Popis ovladačů, které máte k dispozici pro ovládání COMPACT PIEZO LED naleznete v příručce dodané výrobcem stomatologické jednotky, v níž je nainstalován.

### 4.2 Zapnutí a Vypnutí

Zapnutí a vypnutí COMPACT PIEZO LED a příslušná LED světla na horní straně násadce popisuje návod dodaný výrobcem stomatologické jednotky, na které je výrobek nainstalován.

### 4.3 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 COMPACT PIEZO LED 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. Pokud irigace nefunguje, přístroj nepoužívejte.

**⚠ 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 6 na straně 19*. **Následná použití:** Po každém ošetření vyčistěte a proveďte sterilizaci všech opakovaně použitelných částí a příslušenství, které uvádí *Kapitola 6 na straně 19*.

**⚠ 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 násadci používejte pouze momentový klíč Mectron.

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

**⚠ 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 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.

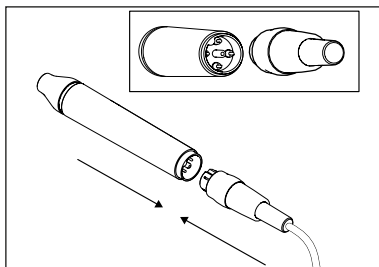
**⚠ VAROVÁNÍ:** Během zákroku na pacientovi neprovádějte na systému žádnou údržbu.

**⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí.** Po delší nečinnosti stomatologické jednotky proveďte cyklus čištění vodních okruhů podle návodu k použití výrobce zubní jednotky.

## 4.4 Návod k Použití

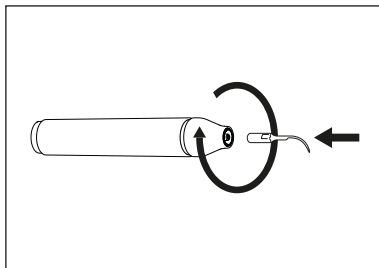
Nasadíte správně scaler násadec na jeho kabel a srovnejte zarovnávací zářez na konektoru násadce s drážkou na konektoru kabelu. Zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty obou zařízení dokonale suché, v případě potřeby je vysušte profouknutím stlačeným vzduchem;

1



Našroubujte zvolenou koncovku na násadec COMPACT PIEZO LED až na doraz;

2

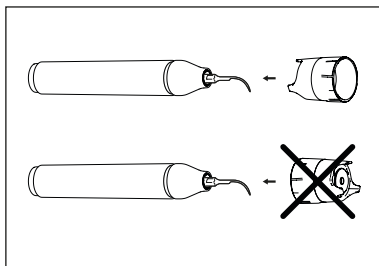


Utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron.

Pro správné použití momentového klíče Mectron postupujte následovně:

- Vložte koncovku do momentového klíče MECTRON podle obrázku;

3

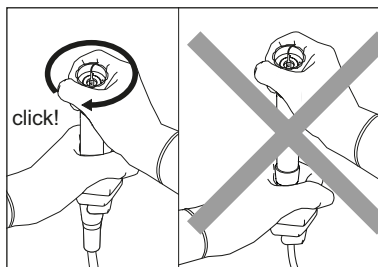


- Pevně uchopte tělo násadce;

**! UPOZORNĚNÍ:** Neuchopujte násadec za koncovou část a/nebo kabel. Pevně uchopte tělo násadce a otáčejte pouze momentovým klíčem. Při utahování neotáčejte tělem.

- Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní spojka (vnější tělo klíče se otáčí vzhledem k tělu násadce a vydává mechanické zvuky);
- Koncovka je nyní optimálně utažena;

4

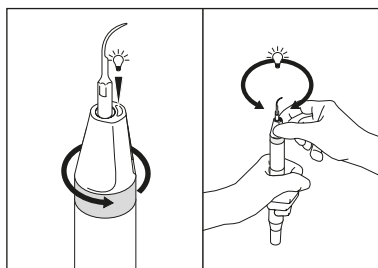


CS

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

- Uchopte tělo násadce a otáčením proti směru hodinových ručiček mírně odšroubujte kovovou objímku umístěnou ve spodní části přední koncové části;
- otáčením přední koncové části nastavte LED světlo do požadované a potřebné polohy;
- pro zajištění polohy zašroubujte kovovou objímku ve směru hodinových ručiček.

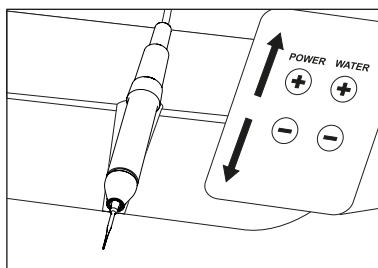
5



Zvolte požadovaný výkon a úroveň irigace podle údajů výrobce stomatologické jednotky.

**POZNÁMKA:** Funkci WATER aktivujte, pokud má být provedeno ošetření vyžadující irigaci, a deaktivujte ji, pokud má být provedeno ošetření, které irigaci nevyžaduje.

5



Aktivujte funkci COMPACT PIEZO LED.

7

Na konci ošetření umístěte scaler násadec zpět do držáku.

8

## 4.5 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 opotřebování 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 závitu multipiezo násadce 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 6 na straně 19 - 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 neblokuje nástroj ani do něj nezasahujte ovládací části. 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.

CS

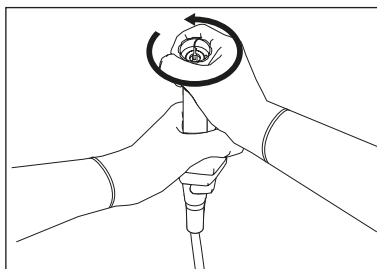
## 5 ROZMONTOVÁNÍ ČÁSTÍ PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Před zahájením čištění, které popisuje *Kapitola 6 na straně 19*, odpojte veškeré příslušenství a součásti COMPACT PIEZO LED.

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

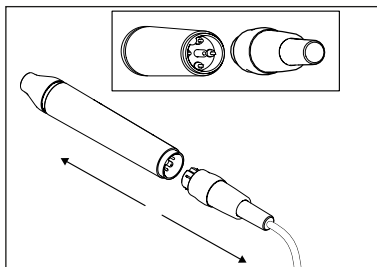
Pokud je přítomna koncovka, vyšroubujte ji z násadce momentovým klíčem;

1



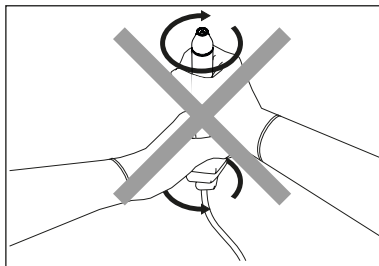
Odpojte násadec od příslušného kabelu;

2



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

3

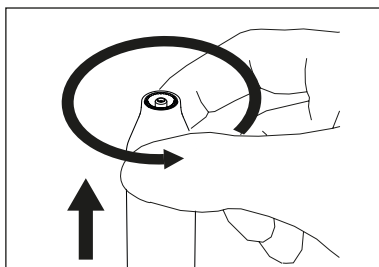


Odšroubujte přední koncovou část z násadce.

4

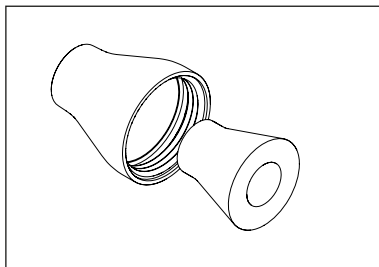
❗ **UPOZORNĚNÍ:** Přední koncová část obsahuje světlovod. Odšroubováním přední koncové části již nebude světlovod držen ve svém uložení a mohl by sklouznout a odpojit se. Dejte pozor, abyste světlovod neztratili.

**POZNÁMKA:** Na „Předním kuželu pro SCALER NÁSADEC LED“ (kód 03020158) „SCALER NÁSADEC LED“ (kód 03120142) kovovou objímku nelze oddělit od plastového kužele.



5

Odstraňte světlovod z přední koncové části.



## 6 ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

**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 scaler násadců až do 250 regeneračních cyklů.

### 6.1 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;
- Uťahovací klíč koncovek.

Před zahájením kontroly čištění (Kapitola 6.2 na straně 30), sušení a mazání (Kapitola 6.3 na straně 31) a poté sterilizace (Kapitola 6.4 na straně 32) je podle potřeby nutné zvolit jeden ze dvou možných způsobů čištění, které jsou vysvětleny a prohloubeny v následujících kapitolách.

**⚠ 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.

## 6.1.1 Ruční Čištění

Ruční čištění lze provádět jako alternativu k automatickému čištění, které popisuje *Kapitola 6.1.2 na straně 28*.

### 6.1.1.1 Potřebný Materiál

- Enzymatický detergent s pH 6-9;
- Voda;
- Nádoba pro ponoření do enzymatické tekutiny;
- Ultrazvuková lázeň;
- Čisté měkké hadříky nezaněchávající 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;

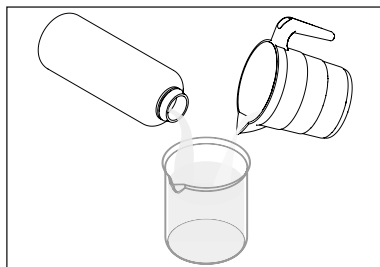
neboť by mohly změnit barvu a/nebo poškodit plastové materiály. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody způsobené výše uvedenými látkami. V případě škod způsobených těmito látkami záruka nebude uplatněna.

Připravte si roztok enzymatického detergentu<sup>a)</sup> 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.

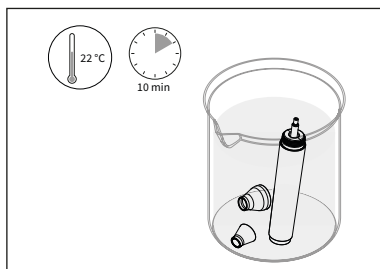
1



### 6.1.1.2 Scaler Násadec

Scaler násadec, přední koncovou část a světlovod zcela ponořte do enzymatického roztoku. Nechte je namáčet 10 minut při teplotě 22 °C ± 2 °C;

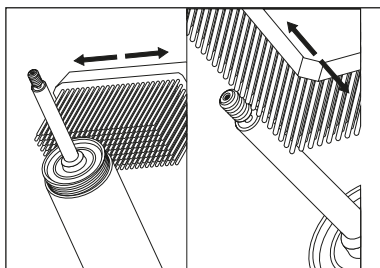
2



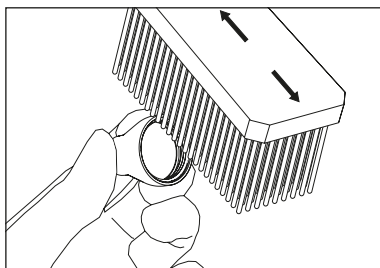
3

Jemně kartáčujte celý povrch scaler ná-  
sadce, přední koncové části a světlovo-  
du kartáčkem s měkkými nylonovými  
štetinami nejméně 20 sekund a věnujte  
zvláštní pozornost těmto oblastem:

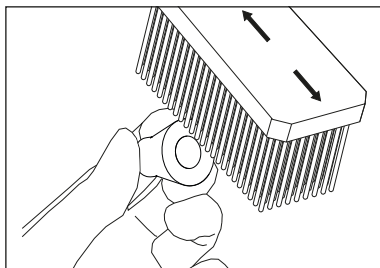
- závit scaler násadce;
- titanový dřík;



- přední koncová část ve svých  
vnějších a vnitřních částech;

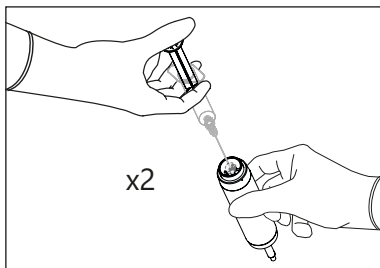


- světloved ve vnějších a vnitřních  
částech.



4

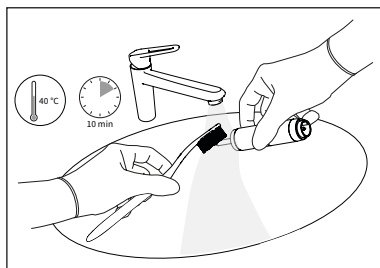
Vnitřní kanálek scaler násadce proplá-  
chejte injekční stříkačkou o velikosti 20 ml  
předem naplněnou novým enzymatickým  
roztokem. Zopakujte dvakrát;



CS

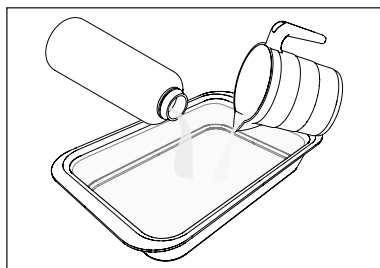
Vyjměte násadec, koncovou část a světlovod z enzymatického roztoku a jemně kartáčujte povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami pod tekoucí teplou vodou ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) nejméně 10 minut;

5



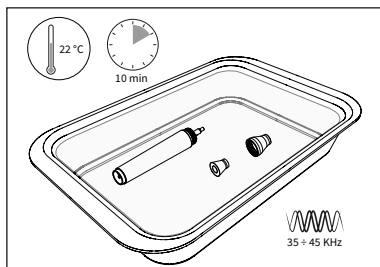
Naplňte ultrazvukovou lázeň roztokem enzymatického detergentu připraveným podle pokynů výrobce. Použijte vodu o pokojové teplotě ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

6



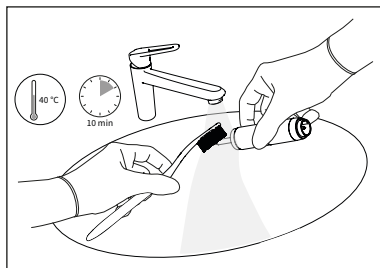
Umístěte scaler násadec, přední koncovou část a světlovod do ultrazvukové lázně ponořené do roztoku enzymatického detergentu o teplotě  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a proveďte nejméně desetiminutový cyklus;

7



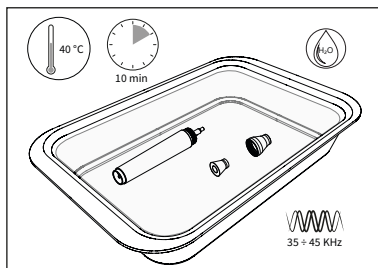
Vyjměte násadec, koncovou část a světlovod z enzymatického roztoku a jemně kartáčujte povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami pod tekoucí teplou vodou ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) nejméně 10 minut;

8



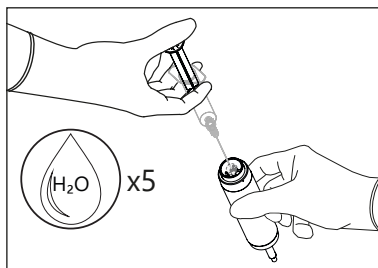
9

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 deseti-minutový cyklus;



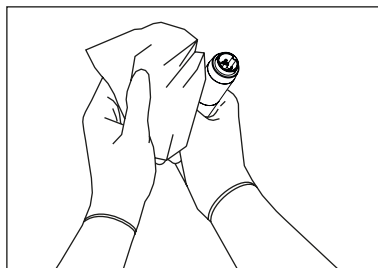
10

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



11

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



CS

## 6.1.1.3 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 ( $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ );

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.

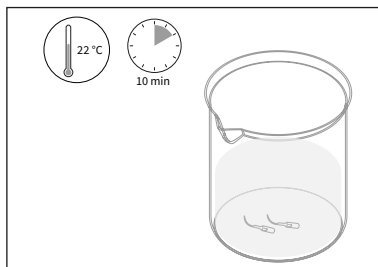
**POZNÁMKA:** Důkladně kartáčujte všechny následující části koncovky cca 20 sekund:

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

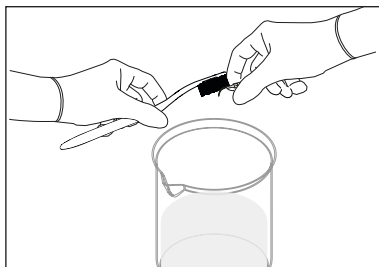
Vyjměte koncovku z roztoku enzymatického detergentu.

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

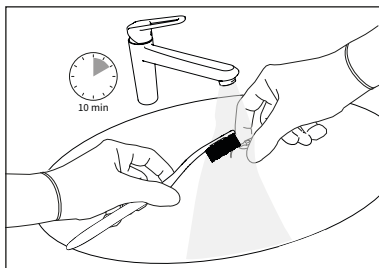
12



13

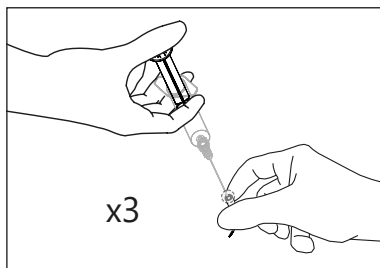


14



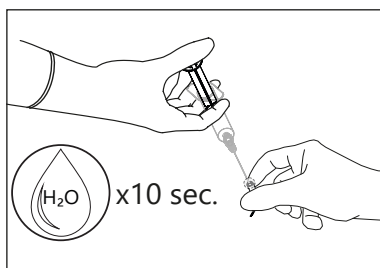
Jednorázovou injekční stříkačkou nasajte roztok enzymatického detergentu a vstříkněte jej do těžko přístupných míst (průchozí otvory/kanyly). Tuto operaci zopakujte třikrát, abyste zajistili účinné odstranění nečistot z vnitřních povrchů průchozího otvoru;

15



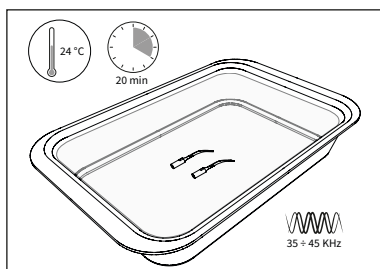
Proplachujte nejméně 10 sekund vnitřní kanálek koncovky demineralizovanou vodou pod tlakem 3,8 bar, abyste odstranili veškeré zbytky nečistot;

16



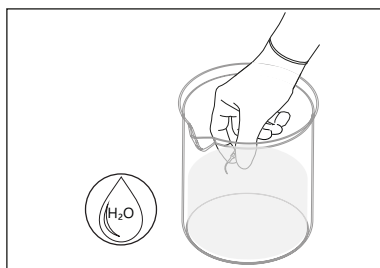
Umístěte koncovku do ultrazvukové lázně ponořenou do roztoku enzymatického detergentu o teplotě  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a proveďte nejméně dvacetiminutový cyklus;

17



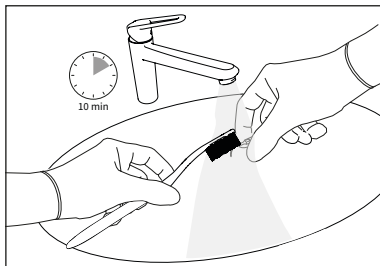
Vyjměte koncovku/koncovky z ultrazvukové čisticí lázně a opláchněte je v demineralizované vodě;

18



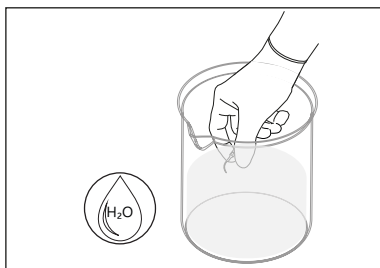
Okartáčujte vnitřní a vnější povrchy koncovky čistým nylonovým kartáčkem s měkkými štětinami pod tekoucí vodou;

19



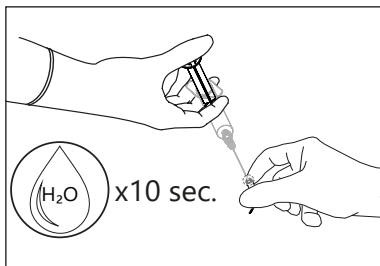
Koncovku/koncovky opláchněte v demineralizované vodě;

20



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

21



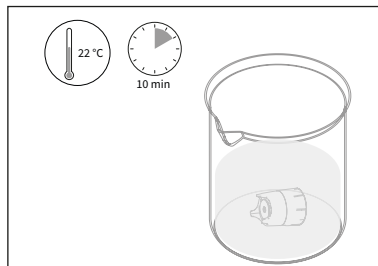
Postup validovaný nezávislým orgánem s enzymatickým detergentem.

## 6.1.1.4 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 ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Tento postup snižuje množství krve, bílkovin a hleny na nástrojích;

22



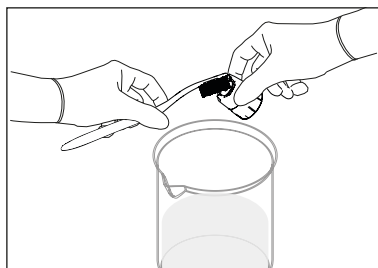
Během ponoření do enzymatického roztoku jemně kartáčujte všechny povrchy, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.

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.

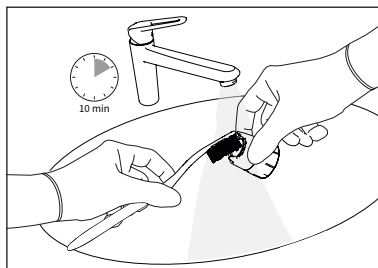
23



Vyjměte momentový klíč z roztoku enzymatického detergentu.

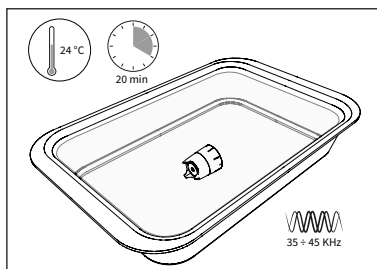
Důkladně oplachujte a kartáčujte všechny povrchy momentového klíče (viz předchozí bod) pod tekoucí vodou nejméně 10 minut;

24



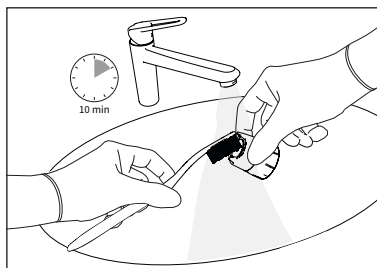
Vložte momentový klíč do ultrazvukové lázně ponořený do roztoku enzymatického detergentu o teplotě  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a proveďte nejméně dvacetiminutový cyklus;

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



## 6.1.2 Automatické Čištění

Automatické čištění lze provádět jako alternativu k ručnímu čištění, jehož popis uvádí *Kapitola 6.1.1 na straně 20*.

### 6.1.2.1 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.

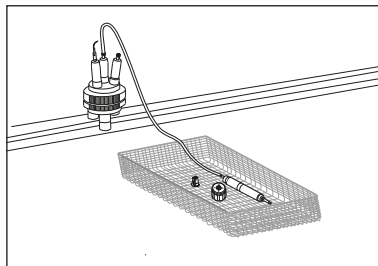
**VAROVÁNÍ:** Po ukončení čisticího cyklu v tepelném dezinfektoru zůstává scaler násadec dlouho na mycí teplotě. Při vyjímání scaler násadce z tepelného dezinfektoru dodržujte příslušná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k poranění operátora.

**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 (dodávaný 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 dodávaným jako volitelné příslušenství.

1



2

Sled a parametry platné pro cyklus:

- 1 min, Opláchnutí studenou vodou;
- 5 min, Promývání alkalickým detergentem při  $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ;
- 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  $93\text{ °C}$  demineralizovanou vodou.

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

CS

## 6.2 Kontrola Čištění

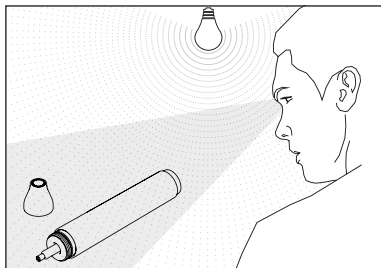
### 6.2.1 Potřebný Materiál

- Zdroj světla;

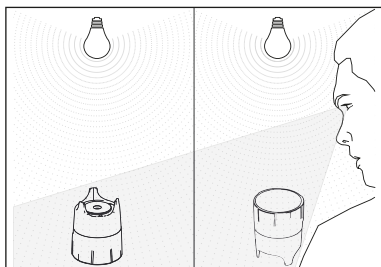
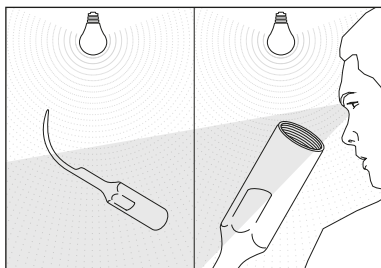
Po dokončení čištění zkontrolujte scaler násadec a přední koncovou část scaleru pod vhodným zdrojem světla, případně pomocí 2,5 násobné zvětšovací lupy, a věnujte pozornost součástkám, které by mohly v sobě skrývat zbytky nečistot (závity, dutiny, drážky). Pokud zjistíte viditelné nečistoty, zopakujte 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.

## 6.3 Sušení a Mazání

### 6.3.1 Potřebný Materiál

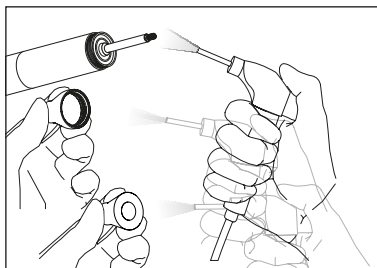
- Stlačený vzduch;
- Lékařské mazivo.

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

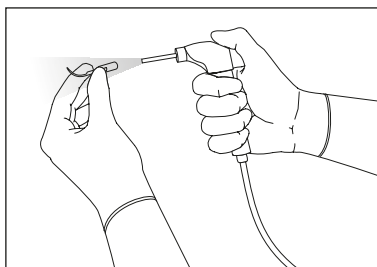
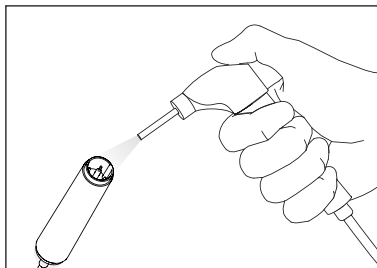
**⚠ UPOZORNĚNÍ:** Elektrické kontakty scaler násadce musí být před sterilizačním cyklem i na jeho konci suché, a to před připojením kabelu k přístroji. Vždy zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty konektoru dokonale suché; v případě potřeby je vysušte profouknutím stlačeným vzduchem.

**⚠ 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

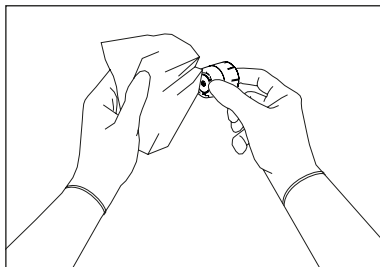


2



Vysušte utahovací klíč koncovek měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna;

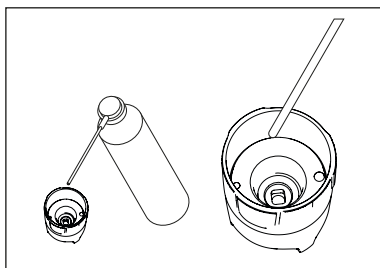
3



Namažte utahovací klíč v uvedeném místě lékařským mazivem.

4

**! UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte maziva na bázi oleje nebo silikonu.

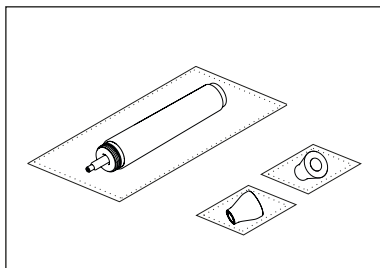


## 6.4 Sterilizace

### 6.4.1 Příprava

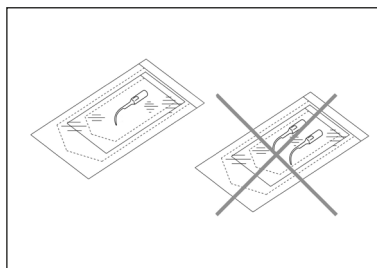
Uzavřete scaler násadec (bez koncovek), přední část koncovky scaleru a světlovod odděleně do jednorázových sterilizačních sáčků.

1



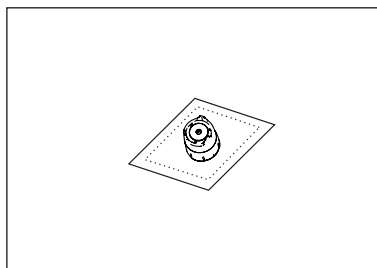
Koncovky uzavřete odděleně do jednorázových sterilizačních sáčků.

2



Klíč uzavřete odděleně do jednorázového sterilizačního sáčku.

3



CS

## 6.4.2 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 zabaleny, proveďte sterilizační proces v parním autoklávu.

**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<sup>-6</sup> 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.

**UPOZORNĚNÍ:** Nesterilizujte scaler násadec se zašroubovanou koncovkou.

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

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

**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.

## 6.4.2.1 Speciální Informace

Parametry sterilizace v parním autoklávu používané ve Velké Británii:

- Teplota: 134 °C;
- Doba: 3 minut.

## 7 PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

1. Před prováděním jakéhokoli zásahu údržby přístroj vždy vypněte;
2. Pravidelně kontrolujte kabel scaleru. Pokud je jeho materiál poškozený nebo znehodnocený, kontaktujte výrobce stomatologické jednotky a požádejte o výměnu

## 8 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.

COMPACT PIEZO LED 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.

## 9 TECHNICKÉ ÚDAJE

|                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zařízení splňuje požadavky<br/>Nařízení (EU) 2017/745</b> | Třída IIa                                                                                                                                                                                               |
| <b>Klasifikace podle IEC/EN 60601-1</b>                      | Definice třídy je ponechána na výrobci dentální jednotky, která obsahuje COMPACT PIEZO LED.<br>Aplikované části: typ B (koncovka)<br>IP 20 (přístroj)<br>IP podle údajů výrobce stomatologické jednotky |
| <b>Základní funkčnost</b>                                    | Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost                                                                                                                                             |
| <b>Přístroj pro přerušovaný provoz</b>                       | 60 s ON - 30 s OFF s irigací<br>30 s ON - 120 s OFF bez irigace                                                                                                                                         |
| <b>Napájecí napětí</b>                                       | Napájení odpovídající normě IEC/EN 60601-1:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 V~ 50/60 Hz nebo</li> <li>• 32 V---</li> </ul>                                                               |
| <b>Max. příkon</b>                                           | 40 VA                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Pracovní frekvence</b>                                    | Automatické skenování<br>24 KHz až 36 KHz                                                                                                                                                               |
| <b>Výkon</b>                                                 | Nastavitelný podle pokynů výrobce stomatologické jednotky.                                                                                                                                              |
| <b>Přívod vody</b>                                           | Nastavitelný podle pokynů výrobce stomatologické jednotky. Provozní tlak od 1 do 6 bar.                                                                                                                 |
| <b>Systém LED násadce</b>                                    | Nastavitelný podle pokynů výrobce stomatologické jednotky<br>Světelný tok bílého LED světla bez rizika podle normy IEC/EN 62471.                                                                        |
| <b>Ochrany obvodu APC</b>                                    | Bez násadce;<br>Prerušení kabelu;<br>Koncovka není řádně utažená nebo je zlomená.                                                                                                                       |
| <b>Provozní podmínky</b>                                     | 10 °C až 40 °C<br>Relativní vlhkost od 30% do 75%<br>Tlak vzduchu P: 800hPa/1060hPa                                                                                                                     |
| <b>Přepravní a skladovací podmínky</b>                       | -10 °C až 60 °C<br>Relativní vlhkost od 10% do 90%<br>Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa                                                                                                                    |
| <b>Nadmořská výška</b>                                       | méně nebo rovna 2000 metrů                                                                                                                                                                              |

**Tabulka 5** – Technické údaje

9.1 Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

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

I když je COMPACT PIEZO LED v souladu s normou IEC/EN 60601-1-2, může rušit jiná zařízení v okolí.

**⚠ 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 COMPACT PIEZO LED 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.

9.1.1 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise

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

| Zkouška Emisí                                      | Shoda                 | Elektromagnetické Prostředí Pokyny                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emise<br>CISPR 11                               | Skupina 1             | COMPACT PIEZO LED 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<br>CISPR 11                               | Třída B               | COMPACT PIEZO LED je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách přímo připojených k veřejné nízkonapětové síti, která zásobuje obytné budovy.                        |
| Harmonické emise<br>IEC 61000-3-2                  | Třída A               |                                                                                                                                                                                               |
| Emise fluktuací<br>napětí/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Vyhovuje<br>předpisům |                                                                                                                                                                                               |

### 9.1.2 Přístupné Části Pouzdra

COMPACT PIEZO LED je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Kupující nebo uživatel COMPACT PIEZO LED 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                           | $\pm 8$ kV kontaktní výboj<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ 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 <sup>a)</sup>                   | IEC 61000-4-3                           | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80% AM při 1 kHz <sup>c)</sup>          | 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. |
| Magnetické pole při síťové frekvenci <sup>d) e)</sup> | IEC 61000-4-8                           | 30 A/m <sup>g)</sup><br>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 COMPACT PIEZO LED, musí být umístěno ve vzdálenosti do 0,1 m od svislé roviny oblasti jednotného pole ve stejném směru jako COMPACT PIEZO LED.

b) COMPACT PIEZO LED, 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 COMPACT PIEZO LED může být napájen libovolným JMĚNOVÝM vstupním napětím, ale se stejnou frekvencí jako signál testu.

f) Před použitím modulare.

g) Tato testovací hodnota předpokládá minimální vzdálenost mezi COMPACT PIEZO LED a zdroji magnetického pole s výkonovou frekvencí alespoň 15 cm. Pokud z ANALÝZY RIZIK vyplne, že COMPACT PIEZO LED 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.

9.1.3 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

9.1.3.1 Připojení Vstupního Střídavého Zdroje

COMPACT PIEZO LED je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Kupující nebo uživatel COMPACT PIEZO LED 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 <sup>a) l) o)</sup>       | IEC 61000-4-4                           | ±2 kV kontaktní výboj<br>100 KHz frekvence<br>opakování                                                                                            | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                         |
| Impulsy diferenciální režim <sup>a) b) j) o)</sup>          | IEC 61000-4-5                           | ± 0,5 kV, ± 1 kV                                                                                                                                   | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                         |
| Impulsy běžný režim <sup>a)</sup><br><sup>b) j) k) o)</sup> | IEC 61000-4-5                           | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV                                                                                                                            | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                         |
| Vodivé poruchy vyvolané RF poli <sup>c) d) o)</sup>         | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> v pásmech<br>ISM od 0,15 MHz do 80 MHz <sup>n)</sup><br>80% AM při 1 KHz <sup>e)</sup> | 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 <sup>f) p) r)</sup>                          | IEC 61000-4-11                          | 0% UT; 0,5 cyklus <sup>g)</sup><br>při 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° a 315°                                                              | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                         |
|                                                             |                                         | 0% UT; 1 cyklus <sup>e)</sup><br>70% UT; 25/30 cyklus <sup>h)</sup><br>Jedna fáze: při 0°                                                          |                                                                                                                                                                                                                              |
| Přerušení napětí <sup>f) i) o) r)</sup>                     | IEC 61000-4-11                          | 0% UT; 250/300 cyklus <sup>h)</sup>                                                                                                                | 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 COMPACT PIEZO LED. Pokud je COMPACT PIEZO LED testován při jedné hodnotě napětí, nemusí být znovu testován při jiných hodnotách napětí.
- b) Během testu musí být všechny kabely COMPACT PIEZO LED připojeny.
- c) Kalibrace svorek pro vstřikování proudu musí být provedena v systému 150  $\Omega$ .
- 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  $\pm 2$  kV mezi vedením/ vedeními a uzemněním (běžný režim) a při napětí  $\pm 1$  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 JMENOVITÝM 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.

9.1.3.2 Kontaktní Místa s Pacientem

COMPACT PIEZO LED je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Kupující nebo uživatel COMPACT PIEZO LED 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) <sup>c)</sup>    | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV kontaktní výboj<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±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 <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz<br>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 PACIENTOVÍ 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.

## 9.1.3.3 Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům

COMPACT PIEZO LED je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující nebo uživatel COMPACT PIEZO LED 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) <sup>e)</sup>          | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV kontaktní výboj<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±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 <sup>b) f)</sup>  | IEC 61000-4-4                           | ±1 kV kontaktní výboj<br>100 KHz frekvence opakování                                                                                             | Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                           |
| Impulsy běžný režim <sup>a)</sup>                   | IEC 61000-4-5                           | ± 2kV                                                                                                                                            | Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                                                                                                                           |
| Vodivé poruchy vyvolané RF poli <sup>b) d) g)</sup> | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz <sup>i)</sup><br>80% AM při 1 KHz <sup>c)</sup> | 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) 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 vstříkávání 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.

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

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

| Tes-<br>tovací<br>frek-<br>vence<br>(MHz) | Pásmo <sup>a)</sup><br>(MHz) | Služba <sup>a)</sup>                                                          | Modulace <sup>b)</sup>                                 | Max<br>výkon<br>(W) | Vzdále-<br>nost (m) | Hodnota<br>testu<br>odolnosti<br>(V/m) |
|-------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------------|
| 385                                       | 380 - 390                    | TETRA 400                                                                     | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 1,8                 | 0,3                 | 27                                     |
| 450                                       | 430 - 470                    | GMRS 460<br>FRS 460                                                           | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz<br>odchylka<br>1 kHz sinus | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 710                                       | 704 - 787                    | Pásmo LTE<br>13, 17                                                           | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0,2                 | 0,3                 | 9                                      |
| 745                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 780                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 810                                       | 800 - 960                    | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Pásmo LTE 5               | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 870                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 930                                       |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 1720                                      | 1700 - 1990                  | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Pásmo LTE 1,<br>3, 4, 25<br>UMTS | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 1845                                      |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 1970                                      |                              |                                                                               |                                                        |                     |                     |                                        |
| 2450                                      | 2400 - 2750                  | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Pásmo LTE 7                 | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                   | 0,3                 | 28                                     |
| 5420                                      | 5100 - 5800                  | WLAN<br>802.11 a/n                                                            | Impulsní<br>modulace <sup>b)</sup><br>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 COMPACT PIEZO LED 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 COMPACT PIEZO LED, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

## 10 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

### 10.1 Rychlé Řešení Problémů

| Problém                                                                         | Možná Příčina                                              | Řešení                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Přístroj je zapnutý, ale nefunguje (zásah automatického ochranného obvodu APC). | Koncovka není přítomna nebo není na násadci řádně utažena. | Koncovku správně vyšroubujte a znovu zašroubujte                                                  |
|                                                                                 | Koncovka je opotřebovaná, zlomená nebo deformovaná.        | Koncovku vyměňte                                                                                  |
|                                                                                 | Konektor násadce nebo kabelu je mokrý.                     | Vysušte konektory                                                                                 |
|                                                                                 | Násadec není připojený ke kabelu                           | Připojte násadec ke kabelu                                                                        |
|                                                                                 | Přerušení vodiče v kabelu                                  | Obrat'te se na nejbližší autorizované servisní středisko MECTRON                                  |
|                                                                                 | Násadec závadný                                            | Obrat'te se na nejbližší autorizované servisní středisko MECTRON                                  |
|                                                                                 | Porucha ladicího obvodu                                    | Obrat'te se na nejbližší autorizované servisní středisko MECTRON                                  |
| Během fungování se ze scaler násadce ozývá mírné pískání.                       | Irigační okruh nebyl zcela naplněn                         | Naplňte irigační okruh                                                                            |
|                                                                                 | Koncovka není správně utažena na násadci                   | Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz Kapitola 4.4 na straně 14) |

| Problém                                            | Možná Příčina                                       | Řešení                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Během fungování nevytéká z koncovky žádná tekutina | Koncovka je typu, který neumožňuje průchod tekutiny | Použijte koncovku s průchodem tekutiny                                                                                                                     |
|                                                    | Není aktivní funkce Water                           | Aktivujte funkci Water                                                                                                                                     |
|                                                    | 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                                                                                                       |
| Nedostatečný výkon                                 | Koncovka není správně utažena na násadci            | Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz Kapitola 4.4 na straně 14)                                                          |
|                                                    | Koncovka zlomená, opotřebovaná nebo deformovaná     | Vyměňte koncovku za novou                                                                                                                                  |
|                                                    | Nedostatečná údržba koncovky                        | Vyčistěte řádně koncovku (viz Kapitola 6 na straně 19)                                                                                                     |

**Tabulka 6** – Rychlé řešení problémů

## 10.2 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 6 na straně 19*.

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.

## 11 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 COMPACT PIEZO LED 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.

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 popsány 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 9 na straně 35*.

- 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 (Janov) Itálie

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

[www.mectron.com](http://www.mectron.com)

e-mail: [mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Prodejce