

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.

1	Úvod	1
1.1	Účel Použití	1
1.2	Popis Přístroje	2
1.2.1	Předpokládaná Skupina Pacientů	2
1.2.2	Kritéria pro Výběr Pacientů	2
1.2.3	Indikace k Použití	2
1.2.4	Uživatelé	3
1.3	Zřeknutí se Odpovědnosti	3
1.4	Bezpečnostní Požadavky	4
1.5	Symboly	5
2	Identifikační Údaje	6
2.1	Identifikační Štítek Přístroje	6
2.2	Identifikační Údaje Scaler Násadce	7
2.3	Identifikační Údaje Koncovek	7
3	Dodání	8
3.1	Seznam Součástí	8
4	Instalace	12
4.1	Bezpečnostní Požadavky Během Instalace	12
4.2	Mechanická Instalace	13
4.3	Elektrická Připojení	13
4.3.1	Střídavé Napájení 24V	15
4.3.2	Stejnoseměrné Napájení 32V	15
4.3.3	Regulace Výkonu	15
4.3.3.1	Regulace Výkonu Potenciometrem 2,2 kOhm	15
4.3.3.2	Regulace Výkonu Potenciometrem 10 kOhm	16
4.3.3.3	Regulace Výkonu Potenciometrem 4,7 kOhm	16
4.3.3.4	Regulace Výkonu 0-5 V	16
4.3.3.5	Regulace Výkonu 0-10 V	17
4.3.4	Ovládání Elektromagnetického Ventilů	17
4.3.5	Aktivace	17
4.3.5.1	Aktivace Pedálu se Záporným Signálem	17
4.3.5.2	Aktivace Pedálu s Kladným Signálem	18
4.3.6	Další Připojení	18
4.3.7	Připojení Kabelu Scaler Násadce	19
4.3.8	Standardní Připojení	19
4.3.8.1	Schéma A	20
4.3.8.2	Schéma B	20
4.3.8.3	Schéma C	21
4.3.8.4	Schéma D	21
4.3.8.5	Schéma E	22
4.3.8.6	Schéma F	22
4.3.8.7	Schéma G	23
4.3.8.8	Schéma H	23
4.4	Hydraulické Připojení	24
5	Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci	25
6	Technické Údaje	25
6.1	Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2	27
6.1.1	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise	27
6.1.2	Přístupné Části Pouzdra	28
6.1.3	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost	29

6.1.3.1	Připojení Vstupního Střídavého Zdroje	29
6.1.3.2	Kontaktní Místa s Pacientem	31
6.1.3.3	Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům	32
6.1.4	Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením	33
7	Řešení Problémů	34
7.1	Diagnostika	34
7.2	Rychlé Řešení Problémů	35
7.3	Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron	37
8	Záruka	38

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 této příručky je seznámit operátora s bezpečnostními pokyny a postupy instalace 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 vaším přístrojem, je možné:

- zkontrolovat případné aktualizace dostupné v části **PŘÍRUČKY** webových stránek společnosti MECTRON¹;
- požádat svého prodejce o bližší informace;
- kontaktovat poprodejní servis MECTRON.

POZNÁMKA: Tato příručka obsahuje pouze technické informace užitečné pro instalaci zařízení. Řiďte se Návodem k použití a údržbě COMPACT PIEZO LED dodaným s přístrojem, kde naleznete veškeré informace o správném používání přístroje, jeho příslušenství a o jejich údržbě, čištění a sterilizaci.

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, endodontickém reprocesování a retrográdní preparaci;
- **Výplňová a protetická činnost:** preparace dutiny a odstranění kazové tkáně, odstranění protéz a přebytných výplňových materiálů, kondenzace amalgámu, konečná úprava protetického abutmentu.

Piezoelektrické 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.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

⚠ 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.

CS

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 následující populace pacientů:

- Děti;
- Dospívající;
- Dospělí;
- Seniori.

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 6 na straně 25*;
- 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 7.1 na straně 34* tohoto návodu;
- Porušení předpisů a pokynů, které obsahuje *Kapitola 4.5 na straně 16* Návodu k použití a údržbě;
- Porušení předpisů a pokynů, které obsahuje *Kapitola 6 na straně 19* Návodu k použití a údržbě;
- Opravy provedené v rozporu s pokyny, které uvádí *Kapitola 7.3 na straně 37* 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: Elektroinstalace v místnostech, kde je přístroj instalován a používán, musí odpovídat platným normám a příslušným předpisům o elektrické bezpečnosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto přístroje.

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

⚠ VAROVÁNÍ: 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 provést sterilizaci, které uvádí *Kapitola 6 na straně 25* Návodu k použití a údržbě.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí. Pro maximální bezpečnost pacienta a operátora se před použitím všech opakovaně použitelných součástí a příslušenství ujistěte, že byly předtím vyčištěny a sterilizovány podle pokynů, které uvádí *Kapitola 6 na straně 25* Návodu k použití a údržbě.

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

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

1.5 Symbols

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zařízení splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745. Notifikovaný subjekt: IMQ S.p.A.		Značka Nemko Shoda s normami UL - CSA
	Zdravotnický prostředek		Upozornění: Přečtěte si návod k použití
	Návod k použití		Výrobce
	Datum výroby		Sériové číslo
	Číslo šarže		Kód výrobku
	Nesterilní		Sterilizovatelné materiály musí být sterilizovány v autoklávu a vydrží maximální teplotu 135 °C
	Applikovaná část typu „B“ podle normy EN 60601-1		Nebezpečné napětí
	Střídavý proud		Stejnoseměrný proud
	Obecná výstražná značka ^{a)}		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	QTY.1	Počet kusů v balení: 1

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

Tabulka 1 – Symboly

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

2 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

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

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

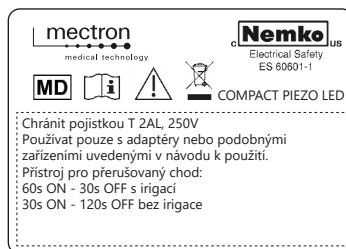
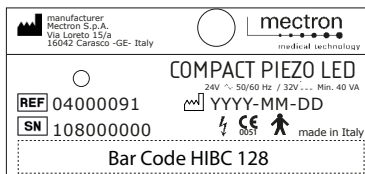
2.1 Identifikační Štítek Přístroje

Každý přístroj je vybaven identifikačním štítkem, na němž jsou uvedeny hlavní technické parametry a sériové číslo. Identifikační štítek je umístěn po straně modulu COMPACT PIEZO LED. Úplné technické specifikace uvádí *Kapitola 6 na straně 25*.

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí *Kapitola 1.5 na straně 5*.

Na samostatném štítku jsou uvedeny další symboly a vlastnosti zařízení. Tento identifikační štítek je umístěn po straně modulu COMPACT PIEZO LED.

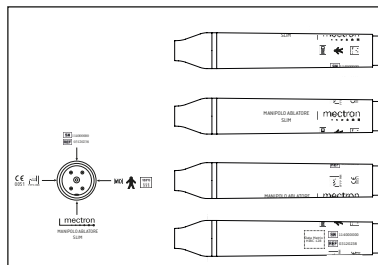
POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí *Kapitola 1.5 na straně 5*.



2.2 Identifikační Údaje Scaler Násadce

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

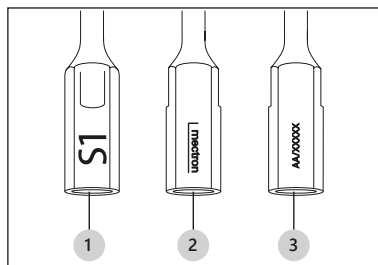
POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí Kapitola 1.5 na straně 5.



CS

2.3 Identifikační Údaje Koncovek

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



3 DODÁNÍ

3.1 Seznam Součástí

Viz Obrázek 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 ^{b)}	E
	02900081	Momentový klíč K7 ^{b) c)}	
Koncovky	0296xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „S“ ^{b)}	F
	0308xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „PE“ ^{b)}	
	0305xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „R“ ^{b)}	
	0345xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „ER“ ^{b)}	

Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
	0235xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „E“ ^{b)}	
	0299xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „D“ ^{b)}	
	0219xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „CM“ ^{b)}	
	03570004	Opakovaně použitelná koncovka řady „ICS“ ^{b)}	
	03590009	Koncová část „IC1“ ^{b)}	
	02900112	Souprava koncovek IC1 (5 ks) ^{b)}	
	03570001	Opakovaně použitelný podstavec DB1 pro koncovky ^{b)}	
	03590001	Diamantová koncovka TA12D60 ^{b)}	
	03590004	Diamantová koncovka TA12D90 ^{b)}	
	03590002	Diamantová koncovka TA14D60 ^{b)}	
	03590005	Diamantová koncovka TA14D90 ^{b)}	
	03590007	Diamantová koncovka TA14D120 ^{b)}	
	03590003	Diamantová koncovka TA16D60 ^{b)}	
	03590006	Diamantová koncovka TA16D90 ^{b)}	
	03590008	Diamantová koncovka TA16D120 ^{b)}	
	03590010	Diamantová koncovka TF12D60 ^{b)}	
	03590011	Diamantová koncovka TF16D60 ^{b)}	
	03590012	Diamantová koncovka TF12D90 ^{b)}	
	03590013	Diamantová koncovka TF16D90 ^{b)}	

Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Kabeláž	01560022	Schéma A ^{b)}	G
	01560023	Schéma B ^{b)}	
	01560024	Schéma C ^{b)}	
	01560026	Schéma D ^{b)}	
	01560027	Schéma E ^{b)}	
	01560031	Schéma F ^{b)}	
	01560101	Schéma G ^{b)}	
	01560141	Schéma H ^{b)}	

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

Příslušenství, které lze objednat samostatně			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Scaler Násadec	03120142	MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) ^{b)}	H
Přední kužel pro násadec LED	03020158	Přední kužel pro MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) ^{b)}	I
Přední kužel bez světla	03020171	Přední kužel pro MANIPOLO ABLATORE LED (SCALER NÁSADEC LED) ^{b)}	J
Souprava světlovodu	02900146	Přední kužel, světlovod a ozdobný kroužek pro MANIPOLO ABLATORE SLIM (SCALER NÁSADEC SLIM) ^{b)}	K

Tabulka 4 – Příslušenství, které lze objednat samostatně.

b) Výrobce Mectron.

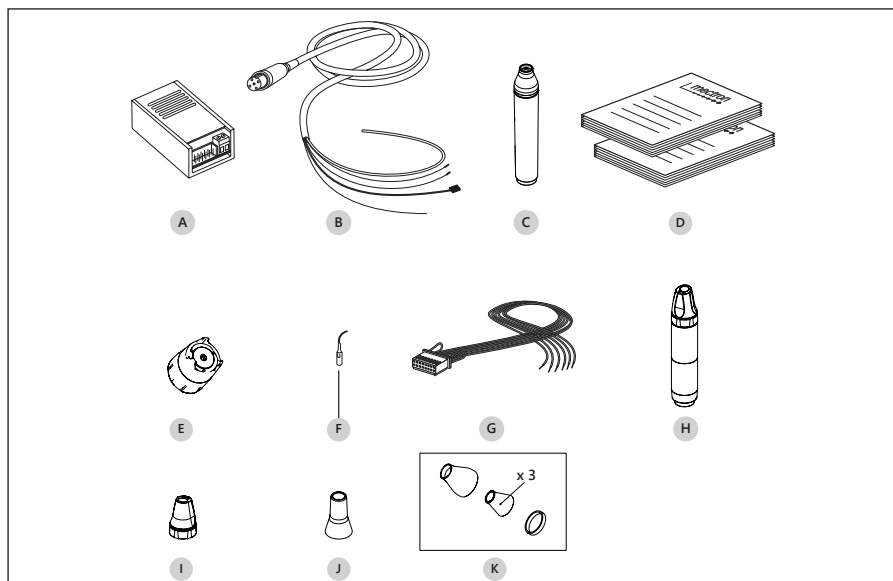
c) K použití pouze pro soupravu „Crown Preparation“.

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 INSTALACE

Aby mohl COMPACT PIEZO LED fungovat, musí být připojen ke stomatologické jednotce. Stomatologická jednotka je mechanicky vybavena řídicím modulem, napájí modul a dodává vodu pro chlazení násadců a koncovek. Stomatologická jednotka, k níž je COMPACT PIEZO LED připojen, musí být zdravotnickým prostředkem, který splňuje obecné a výrobové normy platné pro danou kategorii stomatologických jednotek a obecně splňuje normy:

- ISO 7494 Stomatologie - Stacionární stomatologické jednotky a stomatologická křesla pro pacienty;
- ISO 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, zda stomatologická jednotka, ke které je COMPACT PIEZO LED připojen, splňuje předepsané požadavky.

4.1 Bezpečnostní Požadavky Během Instalace

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu.

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

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: Vodní hadička kabelu scaler násadce musí být připojena přímo k okruhu studené vody stomatologické jednotky.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Napětí napájecího elektrického vedení přístroje musí odpovídat technickým specifikacím (viz *Kapitola 7 na straně 34*) a předpokládanému schématu připojení.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pro správné napájení použijte napájecí zdroj, který odpovídá normě IEC/EN 60601-1 s následujícími vlastnostmi:

- 24 V~ 50/60 Hz nebo
- 32 V= s minimálním výkonem 40VA.

⚠ UPOZORNĚNÍ: V žádném případě nezaměňujte na konektoru polohu červeného a černého vodiče kabelu scaler násadce (viz Obrázek 4 na straně 19).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nespojíte červený a černý vodič scaler násadce (viz Obrázek 4 na straně 19) s jinými kabely.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud jsou pro napájení nutné dlouhé přívody, použijte vodiče s vhodným průřezem, např. 1,5 mm².

⚠ UPOZORNĚNÍ: Na tomto zařízení nejsou povoleny žádné úpravy.

⚠ VAROVÁNÍ: Instalační firma nebo výrobce stomatologické jednotky, na níž je modul COMPACT PIEZO LED nainstalován, odpovídá za to, že výrobek a celý systém odpovídá platné normě IEC/EN 60601.

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

4.2 Mechanická Instalace

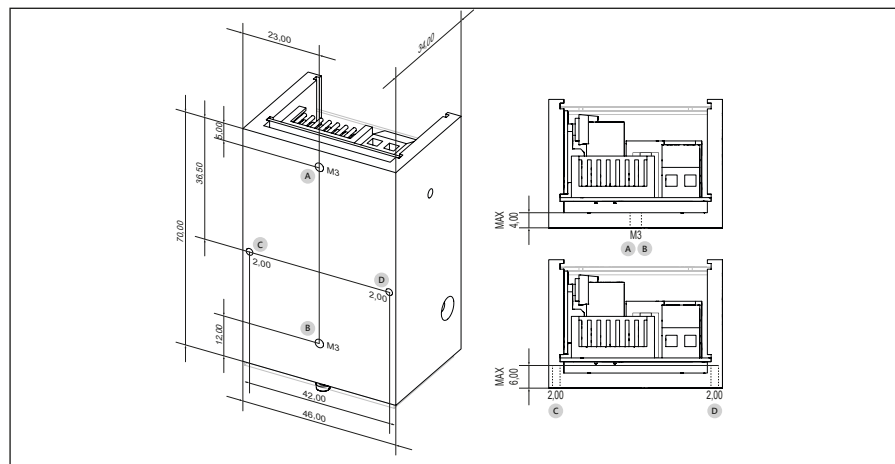
Obrázek 2 na straně 13 uvádí rozměry modulu.

Modul lze ke stomatologické jednotce připevnit pomocí dvou otvorů se závitem M3 (Ref. A a B) nebo pomocí dvou otvorů o průměru 2 mm (Ref. C a D).

VAROVÁNÍ: Šroub M3 použitý k upevnění modulu nesmí do modulu proniknout více než 4 mm, neboť by mohl dojít k poškození obvodů.

Otvory o průměru 2 mm mají maximální hloubku 6 mm.

Modul má také otvory po stranách, ale ty by se NEMĚLY používat k jeho upevnění. Otvory po stranách slouží k upevnění některých vnitřních součástí.



Obrázek 2 – Rozměry modulu.

4.3 Elektrická Připojení

COMPACT PIEZO LED nabízí různé konfigurace elektrického připojení, které odpovídají vlastnostem stomatologické jednotky, v níž je umístěn.

Stomatologické jednotky, k nimž lze zařízení COMPACT PIEZO LED připojit, musí být schopny dodávat jedno z následujících napájení:

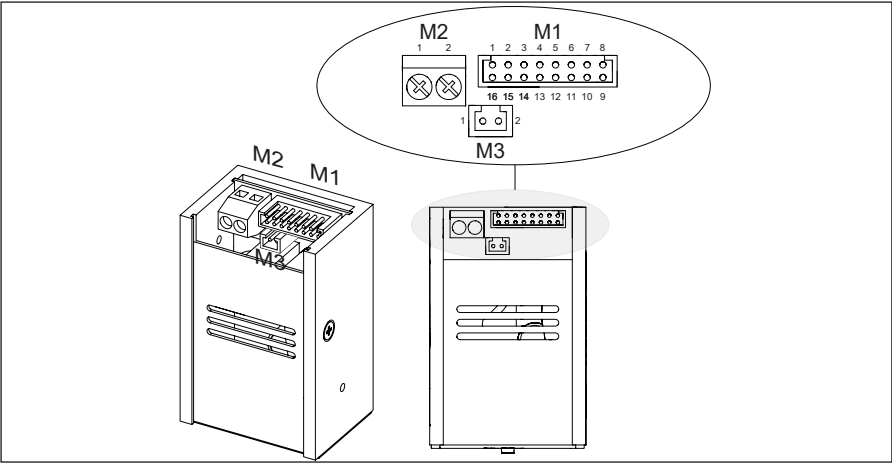
- 24 V~ 50/60 Hz nebo
- 32 V_{DC}

s minimálním výkonem 40VA.

K zařízení musí být připojena také ochranná pojistka 2A, 250 V.

Pro elektrické připojení je zařízení COMPACT PIEZO LED vybaveno 2 konektory (viz Obrázek 3 na straně 14):

- **M1** : konektor 2x8 kontaktů pro ovládání modulu;
- **M2** : konektor 2 kontakty pro připojení kabelu násadce (řízení piezoelektrických podložek);
- **M3** : konektor 2 kontakty pro připojení kabelu násadce (řízení LED).



Obrázek 3 – Konektory modulu.

Pin-out Konektor M1			
Pin	Signál	Pin	Signál
1	Vyhrazeno	9	Obtoková kapacita
2	RIS	10	GND
3	TX	11	Pedál +
4	RX	12	Volba výkonu
5	Ventil	13	AC In
6	Ovládání výkonu	14	AC/DC In
7	Pedál -	15	GND
8	+Vcc	16	Vyhrazeno

Tabulka 5 – Pin-out konektor M1.

Pin-out Konektor M2	
Pin	Signál
1	Vout násadec
2	Neutrální

Tabulka 6 – Pin-out konektor M2.

Pin-out Konektor M3	
Pin	Signál
1	LED A
2	LED K

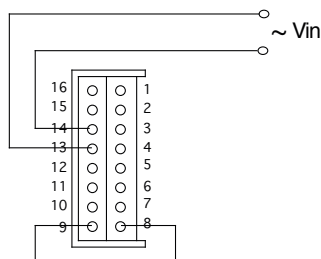
Tabulka 7 – Pin-out konektor M3.

4.3.1 Střídavé Napájení 24V

Chcete-li modul napájet napětím 24 V~ 50/60 Hz, připojte piny 13 a 14 (viz Obrázek 3 na straně 14 a Tabulka 5 na straně 14).

Připojte piny 8 a 9 pro zapojení obtokové kapacity, abyste odfiltrovali případný šum na napájení.

Dodržujte hodnoty napětí a proudu uvedené na výrobním štítku.

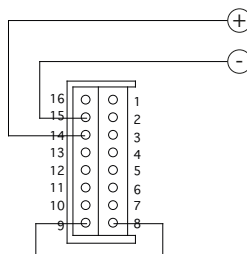


4.3.2 Stejnosměrné Napájení 32V

Chcete-li modul napájet napětím 32V==, připojte na pin 14 kladný vodič a na pin 15 záporný vodič.

Připojte piny 8 a 9 pro zapojení obtokové kapacity, abyste odfiltrovali případný šum na napájení.

Dodržujte hodnoty napětí a proudu uvedené na výrobním štítku.



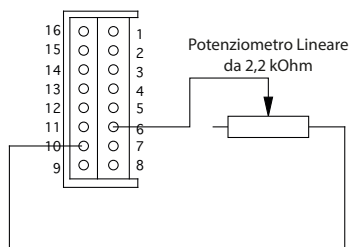
4.3.3 Regulace Výkonu

Piezoelektrický modul COMPACT PIEZO LED umožňuje regulovat výkon násadce pomocí ovladačů na stomatologické jednotce v

různých režimech, které jsou popsány níže a pokrývají potřeby většiny stomatologických jednotek na trhu.

4.3.3.1 Regulace Výkonu Potenciometrem 2,2 kOhm

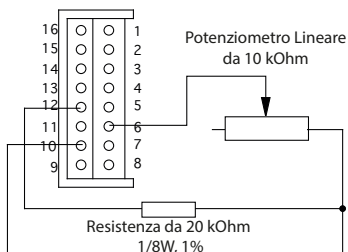
Připojte potenciometr 2,2 kOhm mezi piny 6 a 10. Maximální výkon odpovídá odporu 0, minimální odporu 2,2 kOhm.



4.3.3.2 Regulace Výkonu Potenciometrem 10 kOhm

Připojte potenciometr 10 kOhm mezi piny 6 a 10 a odpor 20 kOhm, 1/8W, 1% mezi piny 12 a 10.

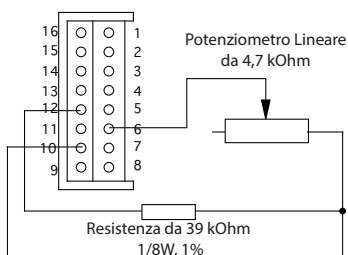
Maximální výkon odpovídá odporu 0.



4.3.3.3 Regulace Výkonu Potenciometrem 4,7 kOhm

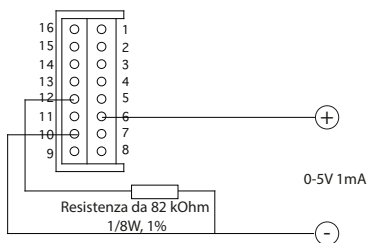
Připojte potenciometr 4,7 kOhm mezi piny 6 a 10 a odpor 39 kOhm, 1/8W, 1% mezi piny 12 a 10.

Maximální výkon odpovídá odporu 0.



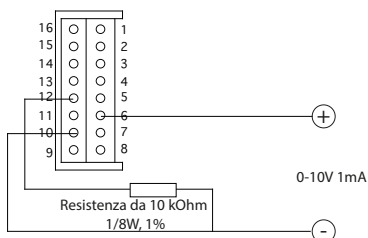
4.3.3.4 Regulace Výkonu 0-5 V

Modulaci výkonu lze provádět pomocí proměnného napětí mezi 0 a 5 V přivedeného mezi piny 6 a 10 (uzemnění). Připojte odpor 82 kOhm, 1/8W, 1%, mezi piny 12 a 10.



4.3.3.5 Regulace Výkonu 0-10 V

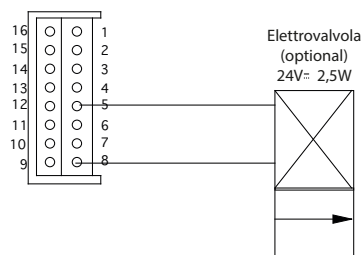
Modulaci výkonu lze provádět pomocí proměnného napětí mezi 0 a 10 V přivedeného mezi piny 6 a 10 (uzemnění). Připojte odpor 10 kOhm, 1/8W, 1%, mezi piny 12 a 10.



CS

4.3.4 Ovládání Elektromagnetického Ventilu

Modul COMPACT PIEZO LED poskytuje na výstupu aktivaci pro elektromagnetický ventil v irigačním okruhu násadce. Výstup dodává 24 V s maximálním výkonem 2,5 W.

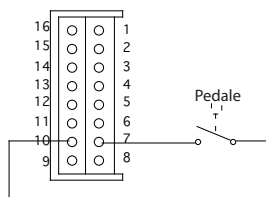


4.3.5 Aktivace

Tato připojení umožňují aktivaci provozního cyklu. Pro tato připojení jsou rovněž k dispozici různé konfigurace podle různých typů stomatologických jednotek.

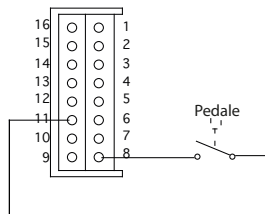
4.3.5.1 Aktivace Pedálu se Záporným Signálem

Pedál musí být připojen k pinům 10 a 7.



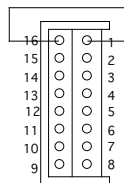
4.3.5.2 Aktivace Pedálu s Kladným Signálem

Pedál musí být připojen k pinům 8 a 11.



4.3.6 Další Připojení

Piny 1 a 16 musí být mezi sebou stále propojeny.

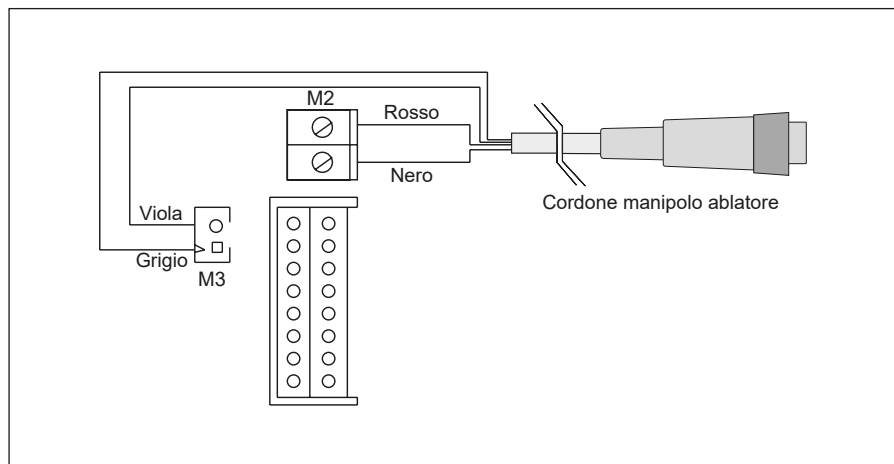


4.3.7 Připojení Kabelu Scaler Násadce

Připojte řídicí vodiče piezoelektrického kabelu ke svorce M2 a dodržujte uvedenou polaritu. Připojte vodiče LED (fialový a šedý na kabelu násadce) ke konektoru M3 a dodržujte uvedenou polaritu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: V žádném případě nezaměňujte polohu červeného a černého vodiče scaler násadce na konektoru (Obrázek 4 na straně 19).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nespojujte červený a černý vodič scaler násadce s jinými kabely.



Obrázek 4 – Připojení kabelu násadce.

4.3.8 Standardní Připojení

Pro usnadnění instalace COMPACT PIEZO LED do různých typů stomatologických jednotek je k dispozici 7 „standardních“ schémat připojení, každé s jiným připojovacím kabelem ke stomatologické jednotce.

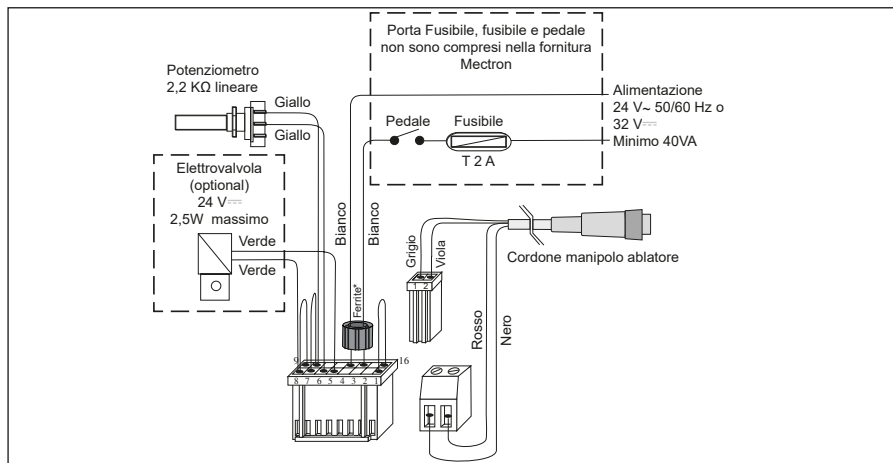
⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud jsou pro napájení nutné dlouhé přívody, použijte vodiče s vhodným průřezem, např. 1,5 mm².

POZNÁMKA*: V blízkosti připojení na modulu se doporučuje napájecí vedení tříkrát navinout na ferit (viz následující kapitoly). Ferit není součástí dodávky. Dále je uveden krátký seznam modelů, které lze použít:

- Philips CST17/9.5/13-3S4;
- Ferroxcube CST17/9.5/13-3S4;
- Würth 74270091.

4.3.8.1 Schéma A

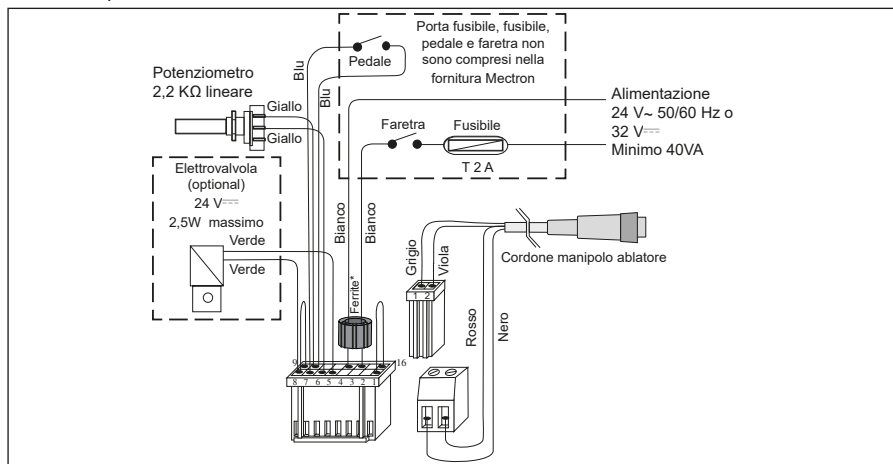
Napájení (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ nebo 32 V $\overline{\text{---}}$ $\pm 10\%$) a souhlas jsou zajištěny pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí lineárního potenciometru 2,2 K Ω (viz Obrázek 5 na straně 20).



Obrázek 5 – Schéma A

4.3.8.2 Schéma B

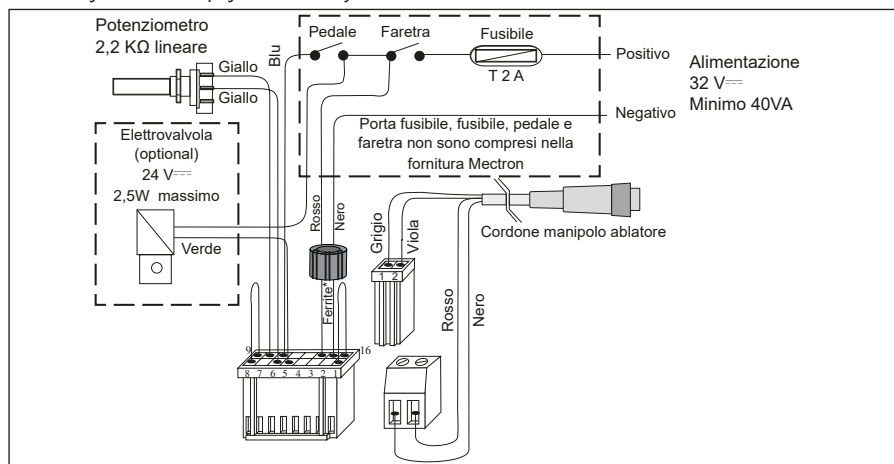
Napájení (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ nebo 32 V $\overline{\text{---}}$ $\pm 10\%$) je zajištěno pomocí kontaktu na stomatologickém unitu a souhlas je zajištěn pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí lineárního potenciometru 2,2 K Ω (viz Obrázek 6 na straně 20).



Obrázek 6 – Schéma B

4.3.8.3 Schéma C

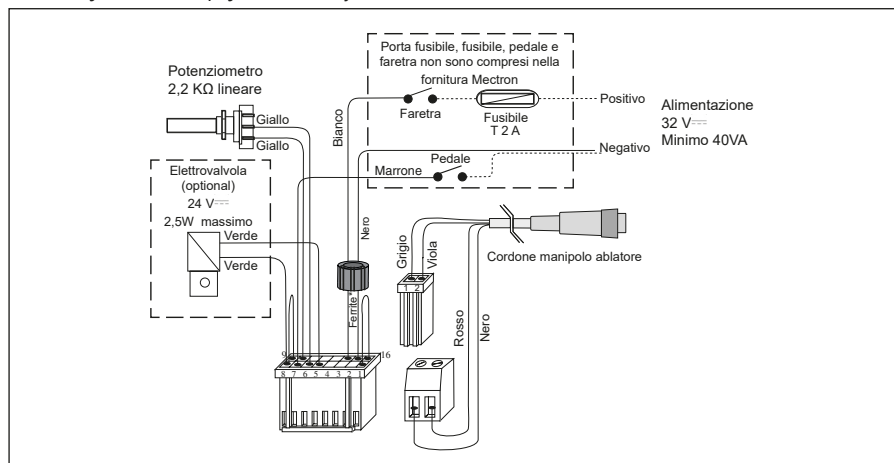
Napájení ($32\text{ V} \pm 10\%$) je zajištěno pomocí kontaktu na stomatologickém unitu a kladný souhlas je zajištěn pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí lineárního potenciometru $2,2\text{ K}\Omega$ (viz Obrázek 7 na straně 21). Tento typ připojení umožňuje velmi rychlé cykly ON/OFF a nezatěžuje externí napájecí obvod vysokou zátěží.



Obrázek 7 – Schéma C

4.3.8.4 Schéma D

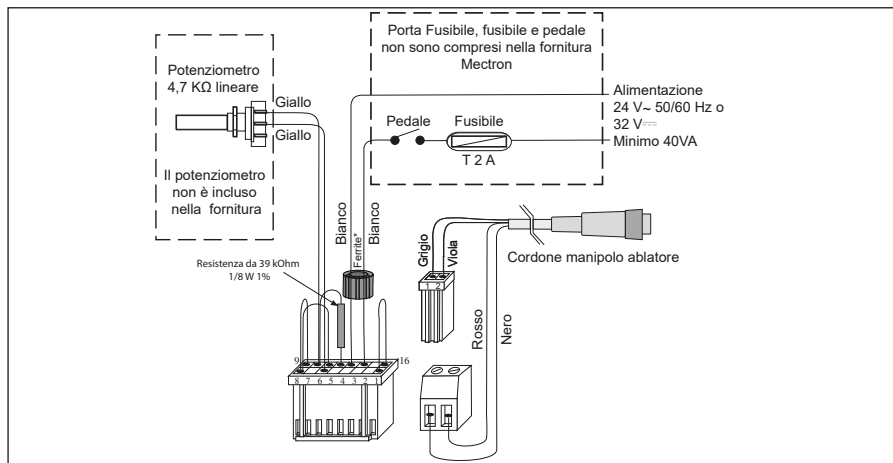
Napájení ($32\text{ V} \pm 10\%$) je zajištěno pomocí kontaktu na stomatologickém unitu a záporný souhlas je zajištěn pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí lineárního potenciometru $2,2\text{ K}\Omega$ (viz Obrázek 8 na straně 21). Tento typ připojení umožňuje velmi rychlé cykly ON/OFF a nezatěžuje externí napájecí obvod vysokou zátěží.



Obrázek 8 – Schéma D

4.3.8.5 Schéma E

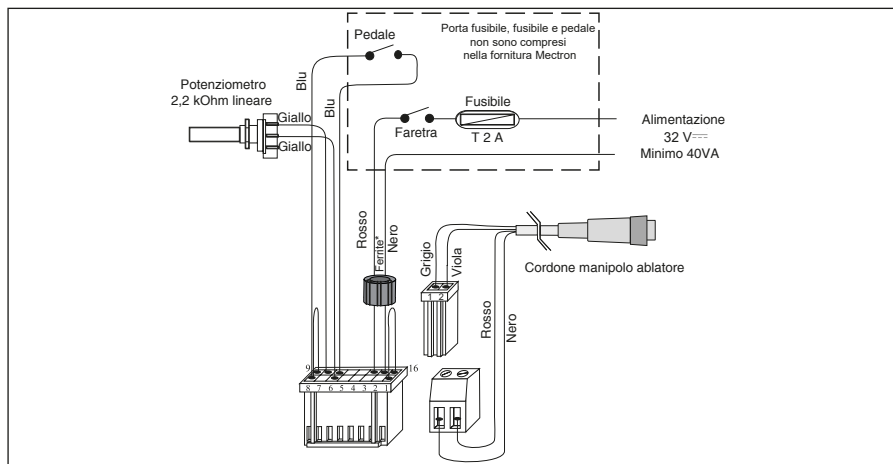
Napájení (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ nebo 32 V $\overline{\text{---}}$ $\pm 10\%$) a souhlas jsou zajištěny pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí lineárního potenciometru 4,7 K Ω (viz Obrázek 9 na straně 22).



Obrázek 9 – Schéma E

4.3.8.6 Schéma F

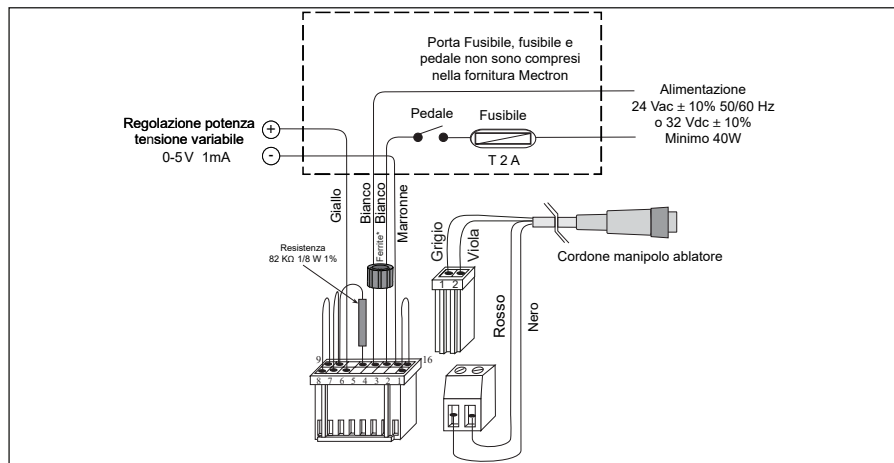
Napájení (32 V $\overline{\text{---}}$ $\pm 10\%$) je zajištěno pomocí kontaktu na stomatologickém unitu a kladný souhlas je zajištěn pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí lineárního potenciometru 2,2 K Ω (viz Obrázek 10 na straně 22).



Obrázek 10 – Schéma F

4.3.8.7 Schéma G

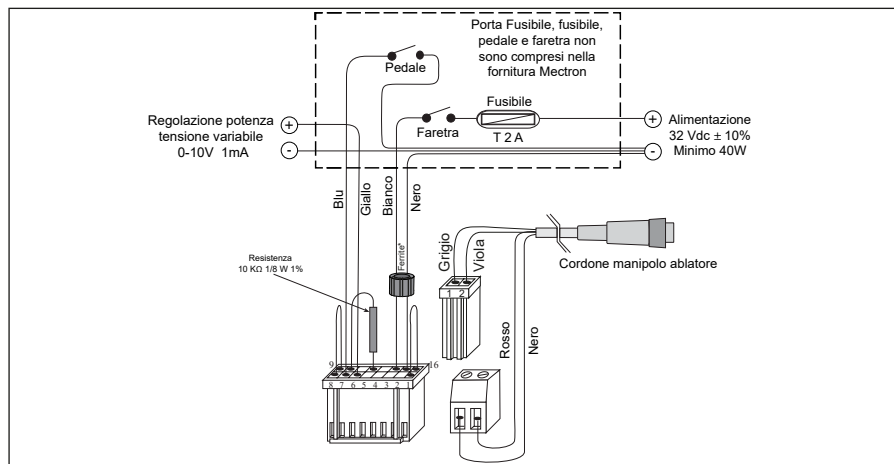
Napájení (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ nebo 32 V --- $\pm 10\%$) a souhlas jsou zajištěny pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí proměnného napětí v rozmezí 0 až 5 V (viz Obrázek 11 na straně 23).



Obrázek 11 – Schéma G

4.3.8.8 Schéma H

Napájení (32 V --- $\pm 10\%$) je zajištěno pomocí kontaktu na stomatologickém unitu a záporný souhlas je zajištěn pedálem. Regulace výkonu se provádí pomocí proměnného napětí v rozmezí 0 až 10 V (viz Obrázek 12 na straně 23).



Obrázek 12 – Schéma H

4.4 Hydraulické Připojení

Zařízení COMPACT PIEZO LED vyžaduje přívod vody k chlazení násadce a koncovek během provozního cyklu.

Zařízení je dodáváno s propojovacím kabelem mezi elektronickým modulem a násadcem vybaveným polyuretanovou hadičkou o vnitřním průměru 1,3 mm (viz Obrázek 13 na straně 24).

Hydraulické vedení stomatologické jednotky musí splňovat následující požadavky:

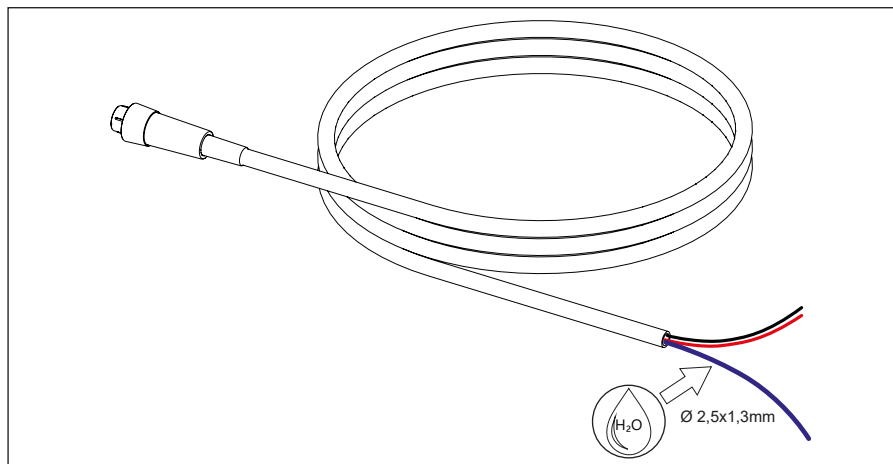
- Zajistit napájecí tlak v rozmezí: 1,00 ÷ 6,00 bar;
- Zajistit elektromagnetický ventil, maximálně 24 V 2,5 W, pro ovládání otevření irigačního okruhu;
- Za regulátorem tlaku a

elektromagnetickým ventilem zajistit kohoutek pro přívod vody do násadce COMPACT PIEZO LED, který může regulovat a zaručit průtok 20 ÷ 30 ml/min.

Postup regulace tlaku a průtoku naleznete v návodu k instalaci a použití stomatologické jednotky.

Připojte vodní okruh stabilně a v souladu s normou ISO 60601 a snažte se jej co nejvíce izolovat od elektrických částí pod napětím.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Vodní hadička kabelu scaler násadce musí být připojena přímo k okruhu studené vody stomatologické jednotky.



Obrázek 13 – Vodní hadička v kabelu.

5 POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI

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

- Koncovky, pokud jsou opotřebované nebo zlomené;
- Uťahovací 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.

6 TECHNICKÉ ÚDAJE

Zařízení splňuje požadavky Nařízení (EU) 2017/745	Třída IIa
Klasifikace podle IEC/EN 60601-1	Definice třídy je ponechána na výrobci dentální jednotky, která obsahuje COMPACT PIEZO LED. Aplikované části: typ B (koncovka) IP 20 (přístroj) IP podle údajů výrobce stomatologické jednotky
Základní funkčnost	Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost
Přístroj pro přerušovaný provoz	60 s ON - 30 s OFF s irigací 30 s ON - 120 s OFF bez irigace
Napájecí napětí	Napájení odpovídající normě IEC/EN 60601-1: • 24 V~ 50/60 Hz nebo • 32 V---
Max. příkon	40 VA
Pojistka	T 2AL, 250V (není součástí dodávky)
Pracovní frekvence	Automatické skenování 24 KHz až 36 KHz
Výkon	Nastavitelný podle typu instalace.

Výstup ovládání elektromagnetického ventilu	24V $\overline{=}$, 2,5W
Přívod vody	Nastavitelný podle typu instalace. Provozní tlak od 1 do 6 bar.
Systém LED násadce	Nastavitelný podle pokynů výrobce stomatologické jednotky. Světelný tok bílého LED světla bez rizika podle normy IEC/EN 62471.
Ochrany obvodu APC	Bez násadce; Přerušení kabelu; Koncovka není řádně utažená nebo je zlomená; Zásah ochrany vybíjí na zem.
Diagnostika	Dvoubarevná signalizační LED červená a zelená (viz Kapitola 7.1 na straně 34)
Provozní podmínky	10 °C až 40 °C Relativní vlhkost od 30% do 75% Tlak vzduchu P: 800hPa/1060hPa
Přepravní a skladovací podmínky	-10 °C až 60 °C Relativní vlhkost od 10% do 90% Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa
Nadmořská výška	méně nebo rovna 2000 metrů
Rozměry a hmotnost	mm 71x46x34 120 g

Tabulka 8 – Technické údaje

6.1 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.

6.1.1 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 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 CISPR 11	Třída B	COMPACT PIEZO LED je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise fluktuací napětí/flicker IEC 61000-3-3	Vyhovuje předpisům	

6.1.2 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	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30%.
Vyzařovaná RF EM pole ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM při 1 kHz ^{c)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Magnetické pole při síťové frekvenci ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při energetické frekvenci by měla mít úroveň charakteristické pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

- a) Pokud je použito rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA a 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.

6.1.3 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

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

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

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

a) Platí následující:

- Všechny přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány jak jednotlivě, tak ve skupině.
- Přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány pomocí proudových kleští, kromě případů, kdy proudové kleště nejsou vhodné. Pokud proudové kleště nejsou vhodné, je třeba použít EM kleště.
- V žádném případě by mezi bodem injekce a PŘIPOJOVACÍM BODEM K 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.

6.1.3.3 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) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Impulsy běžný režim ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM při 1 KHz ^{c)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části 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.

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

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

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

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

POZNÁMKA: Pokud je to nutné k dosažení úrovně testu odolnosti, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a 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.

CS

7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

7.1 Diagnostika

COMPACT PIEZO LED je vybaven diagnostickým obvodem pro detekci provozních anomálií a zobrazení jejich typu prostřednictvím dvoubarevné zelené/červené LED na modulu.

Přístroj Je Napájen Bez Souhlasu Pedálu	
LED	Popis
zelená svítí	Řádné fungování.
zelená a červená střídavě blikají	Instalace není správná: • potenciometr nepřipojen.
zelená a červená svítí	Označuje, že během předchozího pracovního cyklu byla aktivována celková ochrana.
zelená svítí a červená bliká	Označuje, že během předchozího pracovního cyklu byla aktivována ochrana proti neúspěšnému ladění.

Přístroj Je Napájen Se Souhlasem Pedálu	
LED	Popis
zelená svítí	Řádné fungování.
zelená a červená svítí	Omezovač proudu v provozu.
zelená a červená střídavě blikají	Instalace není správná: • Napájení příliš nízké; • Napájení příliš vysoké; • Potenciometr není připojen.
červená nepřetržitě svítí	Celkový ochranný zásah: • Násadec není připojený ke kabelu; • Porucha ladicího obvodu; • Přerušení vodiče v kabelu; • Násadec závadný.

Přístroj Je Napájen Se Souhlasem Pedálu	
LED	Popis
červená bliká	Zásah ochrany proti neúspěšnému ladění: - Koncovka není přítomna nebo není na násadci řádně utažena; - Koncovka je opotřebovaná, zlomená nebo deformovaná; - Elektrické kontakty násadce/kabelu jsou mokré.

7.2 Rychlé Řešení Problémů

Problém	Možná Příčina	Řešení
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Červená LED nepřetržitě svítí (zásah automatického ochranného obvodu APC).	Násadec není připojený ke kabelu	Připojte násadec ke kabelu
	Přerušení vodiče v kabelu	Obraťte se na nejbližší autorizované servisní středisko MECTRON
	Násadec závadný	Obraťte se na nejbližší autorizované servisní středisko MECTRON
	Porucha ladicího obvodu	Obraťte se na nejbližší autorizované servisní středisko MECTRON
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Červená LED bliká (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
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Červená a zelená LED střídavě blikají.	Napájení příliš nízké.	Přiveďte správné napájení.
	Napájení příliš vysoké.	Přiveďte správné napájení.
	Potenciometr není připojen.	Připojte řádně potenciometr.
Během fungování se ze scaler násadce ozývá mírné pískání.	Koncovka není správně utažena na násadci	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (Viz Kapitola 4.4 na straně 14 návodu k použití a údržbě)
	Irigační okruh nebyl zcela naplněn.	Naplňte irigační okruh.

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 návodu k použití a údržbě)
	Koncovka zlomená, opotřebovaná nebo deformovaná	Vyměňte koncovku za novou

Tabulka 9 – Rychlé řešení problémů

7.3 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.

Vyčistěte a proveďte sterilizaci všech součástí, které mají být odeslány do autorizovaného servisního střediska Mectron, podle pokynů, které uvádí *Kapitola 6 na straně 25 Návodu k použití a údržbě*.

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 příloženým 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.

8 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 popsányými v tomto návodu.
- Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nesplňuje platné normy a příslušné požadavky.
- Činnosti montáže, rozšíření, úpravy, aktualizace a opravy provádí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností Mectron.
- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uchováván a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 6 na straně 25* návodu k použití a údržbě.
- 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

e-mail: mectron@mectron.com

Prodejce