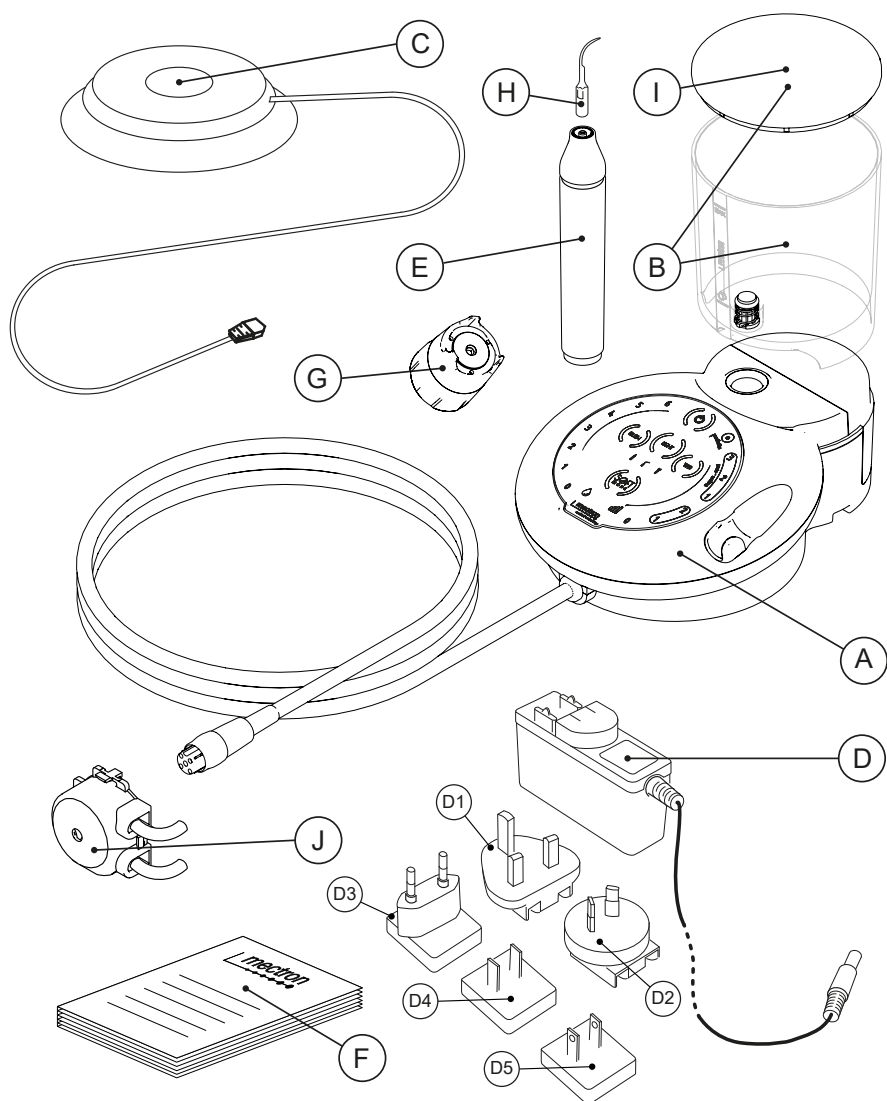


NÁVOD K POUŽITÍ A ÚDRŽBĚ

CS

MICROPIEZO





Obrázek 1 – Součástky

Copyright

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

1	Úvod	1
1.1	Účel Použití	1
1.2	Popis Přístroje	2
1.2.1	Předpokládaná Skupina Pacientů	2
1.2.2	Kritéria pro Výběr Pacientů	2
1.2.3	Indikace k Použití	2
1.2.4	Uživatelé	2
1.3	Zřeknutí se Odpovědnosti	3
1.4	Bezpečnostní Požadavky	4
1.5	Symbyly	6
2	Identifikační Údaje	8
2.1	Identifikační Štítek Přístroje	8
2.2	Identifikační Údaje Násadce	8
2.3	Identifikační Údaje Koncovek	9
3	Dodání	9
3.1	Seznam Součástí	9
4	Instalace	13
4.1	První Instalace	13
4.2	Bezpečnostní Předpisy ve Fázi Instalace	13
4.3	Připojení Příslušenství	14
5	Použití	17
5.1	Zapnutí a Vypnutí	17
5.2	Popis Klávesnice	18
5.2.1	Funkce a Úrovně Výkonu Ošetření	18
5.2.1.1	Soft Mode	19
5.2.2	Zásobování Vodou	19
5.2.3	Plnění a Čištění Vodního Okruhu	20
5.2.3.1	FLUSH - Krátký Režim	20
5.2.3.2	FLUSH - Dlouhý Režim	20
5.2.3.3	FLUSH - Přerušení	20
5.2.4	Světlo	21
5.2.5	Wi-Fi - Technologie IoT	21
5.2.5.1	Připojení k Síti Wi-Fi	22
5.2.5.2	Požadavky na Síť Wi-Fi	22
5.2.5.3	Komunikační Schéma	22
5.2.5.4	Aktualizace Softwaru	23
5.2.6	Signalizace	23
5.3	Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití	24
5.4	Návod k Použití	27
5.5	Důležité Informace o koncovkách	30
6	Funkce Flush Dlouhý	31
7	Rozmontování Částí pro Čištění a Sterilizaci	33
8	Čištění a Sterilizace	35
8.1	Příprava	36
8.2	Ruční Čištění s Enzymatickým Detergentem	36
8.2.1	Potřebný Materiál	36
8.2.2	Čisticí Metoda	37
8.3	Ruční Čištění s Enzymatickým Detergentem a Tekoucí Vodou	38
8.3.1	Příprava	38
8.3.2	Potřebný Materiál	38

8.3.3	Čistící Metoda	38
8.4	Dezinfekce Irigačního Okruhu Nádržky	40
8.4.1	Potřebný Materiál	40
8.4.2	Postup	40
8.5	Čištění Sterilizovatelného Příslušenství	45
8.5.1	Ruční Čištění	45
8.5.1.1	Potřebný Materiál	45
8.5.1.2	Scaler Násadec	46
8.5.1.3	Koncovky	49
8.5.1.4	Utahovací Klíč Koncovek	51
8.5.2	Automatické Čištění	53
8.5.2.1	Potřebný Materiál	53
8.5.2.2	Postup Čištění	54
8.6	Kontrola Čištění	55
8.6.1	Potřebný Materiál	55
8.6.2	Postup Kontroly Čištění	55
8.7	Sušení a Mazání	56
8.7.1	Potřebný Materiál	56
8.7.2	Postup Sušení a Mazání	56
8.8	Sterilizace	57
8.8.1	Příprava	57
8.8.2	Sterilizační Metoda	58
8.8.2.1	Speciální Informace	58
9	Údržba	59
9.1	Výměna Peristaltické Pumpy	59
10	Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci	61
11	Technické Údaje	61
11.1	Software	62
11.2	Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2	63
11.2.1	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise	63
11.2.2	Přístupné Části Pouzdra	64
11.2.3	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost	65
11.2.3.1	Připojení Vstupního Střídavého Zdroje	65
11.2.3.2	Kontaktní Místa s Pacientem	67
11.2.3.3	Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům	68
11.2.4	Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením	69
12	Řešení Problémů	70
12.1	Systém Diagnostiky a Symboly na Klávesnici	70
12.2	Rychlé Řešení Problémů	74
12.3	Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska MECTRON	76
13	Závěr	77

STRANA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

1 ÚVOD

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

Tuto příručku mějte vždy po ruce.

Důležité: Abyste zabránili způsobení újmy na zdraví osobám nebo poškození majetku, velmi pečlivě si přečtěte všechny odstavce „Bezpečnostních pokynů“ 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

MICROPIEZO je piezoelektrický ultrazvukový scaler.

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.

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.

⚠ 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 k poškození přístroje.

1.2 Popis Přístroje

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

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

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

1.2.1 Předpokládaná Skupina Pacientů

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

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

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

1.2.2 Kritéria pro Výběr Pacientů

Nedoporučuje se používat přístroj v následujících případech:

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

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

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

1.2.3 Indikace k Použití

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

1.2.4 Uživatelé

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

1.3 Zřeknutí se Odpovědnosti

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

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

- Použití jiným způsobem nebo během jiných postupů, než je uvedeno v zamýšleném použití výrobku;
- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 11 na straně 61*;
- Pokud není přístroj používán v souladu se všemi pokyny a požadavky popsányými v tomto návodu;
- Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nesplňuje platné normy a příslušné požadavky;
- Pokud montáž, prodlužování, seřizování, aktualizace a opravy přístroje provádějí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností MECTRON;
- Nesprávné použití, nesprávné použití, neobvyklé použití, nedbalé použití, úmyslné pochybení nebo použití nad rámec stanovených a povolených limitů přístroje a/ nebo běžné opotřebení nebo znehodnocení, nesprávné zacházení a/ nebo nesprávný technický zákrok;
- Jakýkoli pokus o zásah do přístroje nebo jeho úpravu za jakýchkoli okolností;
- Použití neoriginálních koncovek MECTRON, které má za následek trvalé poškození závitu násadce, a tím narušení správné funkce s rizikem poranění pacienta;
- Použití neoriginálních koncovek MECTRON a jejich použití podle nastavení navržených a testovaných na originálních koncovkách MECTRON. Správné použití nastavení je zaručeno pouze s originálními koncovkami MECTRON;
- Nedostatek náhradního materiálu (násadec, koncovky, klíče), který by bylo možné použít v případě výpadku kvůli poruše nebo komplikacím;
- Nesprávná/nedostatečná údržba než jak uvádí *Kapitola 9 na straně 59* tohoto návodu;
- Porušení předpisů a pokynů, které uvádí *Kapitola 5.5 na straně 30* tohoto návodu;
- Porušení předpisů a pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 35* tohoto návodu;
- Opravy provedené v rozporu s pokyny, které uvádí *Kapitola 12.3 na straně 76* 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 MICROPIEZO mohou narušit jeho správnou funkci.

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola stavu přístroje před ošetřením.

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ: Čištění a sterilizace nových nebo repasovaných nástrojů. Veškeré nové a repasované příslušenství je dodáváno nesterilní. Při prvním použití a po každém ošetření je třeba je vyčistit a sterilizovat podle pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 35*.

⚠ 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 8 na straně 35*.

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

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

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

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

vyraženém na kartě je červená linka označující mez opotřebení;

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

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

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

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

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

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto přístroje.

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

1.5 Symbols

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

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Omezení atmosférického tlaku – přepravní a skladovací podmínky	QTY.1	Počet kusů v balení: 1
	Úroveň výkonu		Soft Mode
	Průtok vody	IP 20	Stupeň ochrany krytu
IP 22	Stupeň ochrany krytu	Rx Only	Pouze pro trh USA UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej pouze lékařské komoře kvalifikovaných zubních lékařů nebo dentálních hygienistů.

Tabulka 1 – Symboly

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

POZNÁMKA: Další symboly viz Kapitola 12.1 na straně 70.

2 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

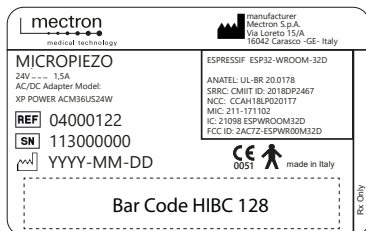
Správný popis modelu a sériového čísla přístroje umožní poprodejnímu servisu poskytnout rychlé a účinné odpovědi.

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

2.1 Identifikační Štítek Přístroje

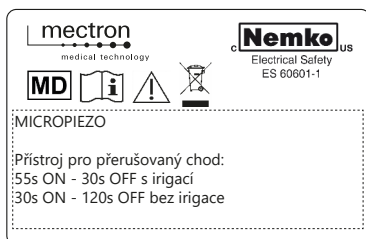
Každý přístroj je vybaven identifikačním štítkem, na němž jsou uvedeny hlavní technické parametry a sériové číslo. Identifikační štítek se nachází na spodní straně přístroje. Úplné technické specifikace uvádí *Kapitola 11 na straně 61*.

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



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

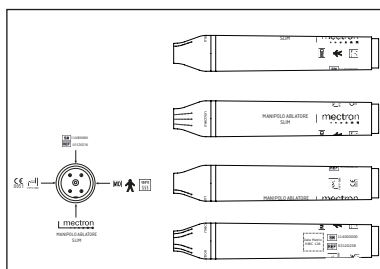
POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů uvádí *Kapitola 1.5 na straně 6*.



2.2 Identifikační Údaje Násadce

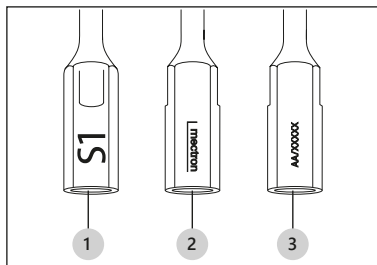
Na násadci je laserem vygravírován název násadce, logo MECTRON, sériové číslo, kód výrobku, čárový kód HIBC a řada symbolů.

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



2.3 Identifikační Údaje Koncovek

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



3 DODÁNÍ

3.1 Seznam Součástí

Viz Obr. 1 na zadní straně obálky. MICROPIEZO obsahuje základní vybavení (viz Tabulka 2 na straně 10), variabilní sadu příslušenství podle konfigurace a požadavků zákazníka (viz Tabulka 3 na straně 11),

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

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

Základní vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Tělo zařízení	04000122		A
Nádržka na irigaci s uzávěrem	02790128		B
Pedál FS-11 s kabelem a zástrčkou	02900144		C
Napáječ	03160024		D
Scaler Násadec	03120238	SCALER NÁSADEC	E

Základní vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Návod k použití a údržbě	02150403	Verze CZ/EN/FR	F
	02150404	Verze ES/DE/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)}	G
	02900081	Momentový klíč K7 ^{d) b)}	
Koncovky	0296xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „S“ ^{b)}	H
	0308xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „PE“ ^{b)}	
	0305xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „R“ ^{b)}	
	0345xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „ER“ ^{b)}	
	0235xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „E“ ^{b)}	
	0299xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „D“ ^{b)}	
	0219xxxx	Opakovaně použitelné koncovky pro scaler řady „CM“ ^{b)}	
	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)}	

Příslušenství, které lze objednat k základnímu vybavení			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
	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)}	
Adaptér napáječe	00030001	zástrčka EU ^{c)}	D3
	00030002	zástrčka UK ^{c)}	D1

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

Příslušenství, které lze objednat samostatně			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Adaptér napáječe	00030003	zástrčka AU ^{c)}	D2
	00030004	zástrčka US ^{c)}	D5
	00030005	zástrčka CN ^{c)}	D4
Uzávěr nádržky	01950043	^{b)}	I

Příslušenství, které lze objednat samostatně			
Výrobek	Kód	Popis	Ref.
Rotační peristaltická pumpa	03210009	c)	J

Tabulka 4 – Příslušenství, které lze objednat samostatně.

b) Výrobce Mectron.

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

c) Distributor Mectron.

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

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

Veškerý materiál dodaný společností MECTRON byl před odesláním zkontrolován.

Přístroj je dodáván řádně chráněný a zabalený.

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

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

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

4 INSTALACE

4.1 První Instalace

Zařízení musí být nainstalováno na místo vhodné pro jeho používání.

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

MICROPIEZO lze je zakoupit připravené k použití nebo je nutné je aktivovat zadáním aktivčního klíče.

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

Podrobnější informace vám vždy poskytne váš prodejce.

4.2 Bezpečnostní Předpisy ve Fázi Instalace

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv na jiná zařízení.

I když je MICROPIEZO v souladu s normou IEC 60601-1-2, může rušit jiná zařízení v okolí. MICROPIEZO se nesmí používat v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo na nich. Pokud je to však nutné, je třeba kontrolovat a sledovat správnou funkci přístroje v těchto podmínkách.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv jiných zařízení.

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu.

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

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

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

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

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

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

ⓘ UPOZORNĚNÍ: Nádržka pojme maximálně 500 ml tekutin.

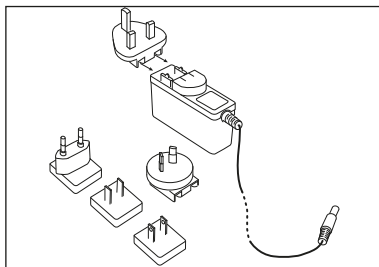
4.3 Připojení Příslušenství

Zařízení je vybaveno externím nástěnným napáječem s vyměnitelnou zástrčkou. Určete vhodný typ zástrčky a zasuněte ji do napáječe tak, aby vodička na obou stranách byla zarovnaná. Zasuňte zástrčku, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud je zástrčka správně namontovaná, nesmí se pohybovat ani odpojit. Pokud není zástrčka řádně upevněna, vyjměte ji a znovu ji zasuněte. Chcete-li zástrčku vyjmout, stiskněte zajišťovací tlačítko a vysuněte ji směrem ven.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze napáječ dodaný se zařízením nebo originální náhradní díl MECTRON.

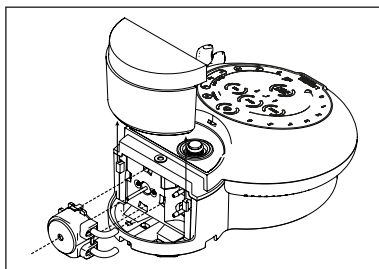
1



2

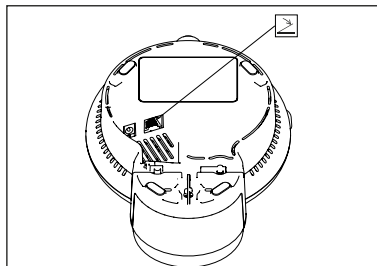
Aby se zabránilo trvalé deformaci vodního okruhu nebo opotřebení v důsledku nepoužívání, je systém dodáván bez instalované peristaltické pumpy. Chcete-li nainstalovat peristaltickou pumpu:

1. Sejměte kryt na zadní straně zařízení;
2. Umístěte peristaltickou pumpu a dbejte na to, aby čep oběžného kola a svorky (horní a dolní) lícovaly s uloženími.
3. Zatlačte až do úplného zasunutí svorek.
4. Vložte vodní hadičky do příslušných objímek po celé jejich délce.
5. Zavřete kryt.



Připojte konektor pedálu k připojovacímu rozhraní označenému symbolem , dokud neuslyšíte 'cvaknutí'. Připojovací rozhraní je umístěno v prohlubni ve spodní části zařízení.

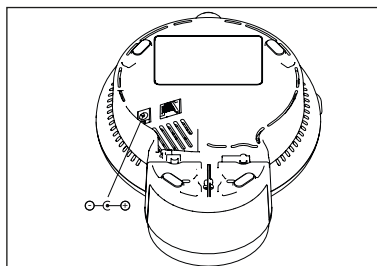
3



Připojte konektor napáječe k připojovacímu rozhraní označenému symbolem  a umístěnému v prohlubni ve spodní části zařízení. Zasuňte konektor až na doraz.

Připojte napáječ do zásuvky ve zdi;

4



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

CS

Odstraňte uzávěr z nádrčky a naplňte ji požadovanou tekutinou;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nádržka pojme maximálně 500 ml tekutin.

Hadičky a všechny části irigačního okruhu jsou vyrobeny z materiálu, který je kompatibilní s hlavními klinickými roztoky a tekutinami obvykle používanými pro ošetření, k nimž je toto zařízení určeno, jako např.:

- Voda (destilovaná, demineralizovaná, pitná);
- 0,9% fyziologický roztok;
- Chlorhexidin <0,3%;
- Ethylalkohol <15%;
- Kyselina citronová <5%.

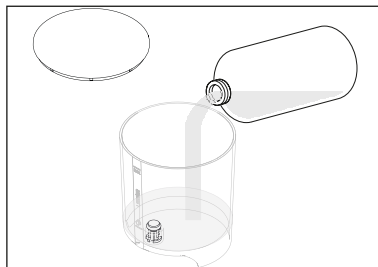
⚠ UPOZORNĚNÍ: Abyste zabránili chemickým reakcím, které by mohly poškodit zařízení, před použitím jiné látky proveďte dlouhý FLUSH (viz Kapitola 6 na straně 31).

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

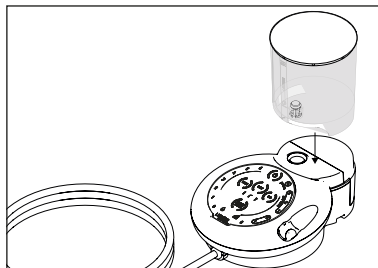
⚠ UPOZORNĚNÍ: Nádržku neotáčejte dnem vzhůru. Uzávěr není vodotěsný. Rozlití fyziologického roztoku nebo agresivních tekutin může způsobit poškození povrchů.

Správně nasadte scaler násadec na jeho kabel tak, že zalícujete tečku 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;

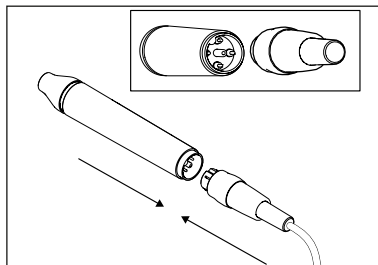
5



6

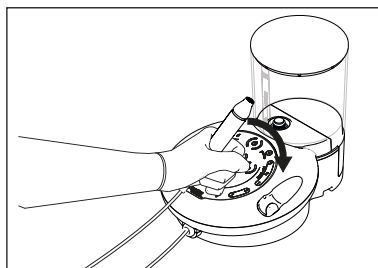


7



Umístěte násadec do příslušného uložení v systému.

8



CS

5 POUŽITÍ

5.1 Zapnutí a Vypnutí

Chcete-li zapnout systém, po dokončení postupu, který popisuje *Kapitola 4.3 na straně 14*, je třeba stisknout a podržet stisknuté tlačítko Power 2 sekundy.

Všechny kontrolky na klávesnici se rozsvítí a systém po ukončení postupu spuštění vydá akustický signál.

POZNÁMKA: Při zapínání zkontrolujte, zda se správně rozsvítily všechny kontrolky a zda systém vydává akustický signál. Pokud se kontrolka nerozsvítí nebo systém nevydá žádný zvuk, zkontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON.

Při prvním spuštění a po neočekávaném restartu (např. po neplánovaném výpadku napájení) bude systém nakonfigurován s následujícími nastaveními:

- výkon 0
- voda 0
- SOFT MODE není aktivní
- LIGHT aktivní
- Wi-Fi aktivní
- FLUSH není aktivní

POZNÁMKA: Popis výše uvedených nastavení viz *Kapitola 5.2 na straně 18*.

Ve všech ostatních případech bude systém nakonfigurován s posledním nastavením použitým před řádným vypnutím.

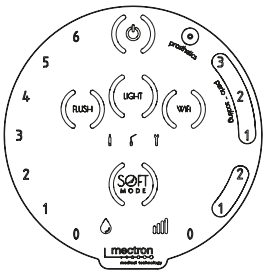
⚠ UPOZORNĚNÍ: Se sešlápnutým pedálem se systém v každém případě spustí, jako při běžném používání, ale všechny příkazy a změny konfigurace budou zablokovány. Tento stav bude signalizován blikající kontrolkou  a hodnotou 0 na stupnici irigace. Více informací viz *Kapitola 12.1 na straně 70*.

Chcete-li systém vypnout, znovu stiskněte a podržte tlačítko napájení 2 sekundy. Podobně jako při spuštění systém deaktivuje všechny kontrolky a vydá akustický signál.

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

5.2 Popis Klávesnice

Systém je vybaven dotykovou klávesnicí. Operátor může přístroj konfigurovat pouhým dotykem dotykové klávesnice. Při stisknutí každého tlačítka systém vydá akustický signál, který potvrdí a/nebo provede přijatý příkaz. Podle zvolené možnosti systém automaticky nastaví správnou pracovní frekvenci.



Obrázek 2 – Klávesnice

5.2.1 Funkce a Úrovně Výkonu Ošetření

Úroveň výkonu ošetření lze nastavit volbou čísel podél pravého oblouku. Pro každý typ ošetření lze zvolit různé úrovně výkonu.

Zvolené ošetření systém signalizuje také barvou LED umístěné na podstavci nádržky na vodu. Informace o dostupných úrovních výkonu viz Tabulka 2.

Ošetření	Barva LED Nádržky	Úroveň Výkonu	Popis
Žádné ošetření nezvoleno.	Modrá	0	Žádná intenzita. Z koncovky na násadci vytéká pouze irigace (pokud je nastavena hodnota větší než 0).
endo	Zelená	1	Určeno pro endodontické ošetření, jako je čištění kořenových kanálků a retrográdní přístup.
		2	
perio-scaling	Žlutá	1	Určeno pro všechny postupy supra- a subgingivální profylaxe, leštění kořenů a čištění povrchu implantátů.
		2	
		3	
prosthetics	Fialová	.	Určeno pro konzervativní a protetické techniky.

Tabulka 5 – Funkce a úrovně výkonu ošetření

5.2.1.1 Soft Mode

U pacientů s velkou citlivostí zubů lze automatické nastavení výkonu zmírnit aktivací funkce SOFT MODE (☺).

V režimu SOFT MODE se systém během ošetření nesnaží zajistit maximální výkon, ale přizpůsobuje a omezuje výkon podle odporu na koncovce a reaguje méně invazivně.

Režim SOFT MODE lze aktivovat pro všechny typy ošetření a úrovně výkonu s výjimkou úrovně výkonu 0.

Při použití SOFT MODE má navíc operátor k dispozici dvojnásobný počet úrovní intenzity/výkonu pro každý typ ošetření.

Tabulka 3 uvádí úrovně výkonu, které jsou k dispozici v režimu SOFT MODE.

Ošetření	Úroveň Výkonu	Soft Mode
-	0	-
endo	1	Aktivní
	1	Neaktivní
	2	Aktivní
	2	Neaktivní
perio-scaling	1	Aktivní
	1	Neaktivní
	2	Aktivní
	2	Neaktivní
	3	Aktivní
	3	Neaktivní
prosthetics	.	Aktivní
	.	Neaktivní

Tabulka 6 – Soft Mode

Po aktivaci zůstane režim SOFT MODE aktivní, i při změně úrovně výkonu konkrétního ošetření, např. při přechodu z hodnoty perio-scaling 1 na perio-scaling 2.

Režim SOFT MODE se deaktivuje při přechodu na úroveň výkonu jiného ošetření, např. při přechodu z hodnoty perio-scaling 2 na endo 1.

5.2.2 Zásobování Vodou

Průtok peristaltické pumpy lze nastavit pomocí čísel podél levého oblouku (☺).

K dispozici je 7 úrovní průtoku:

- 0 : fungování pumpy je uzavřené: z koncovky nevychází žádná irrigace;
- 1 až 6 : průtok pumpy se pohybuje od 10 ml/min do 33 ml/min $\pm 10\%$.

POZNÁMKA: Minimální průtok peristaltické pumpy se může pohybovat od 6 do 12 ml/min v závislosti na době používání a stavu opotřebení.

VAROVÁNÍ: Úroveň průtoku vody 0 lze zvolit pro všechna ošetření a všechny úrovně výkonu. Z důvodu bezpečnosti pacientů se nedoporučuje vypínat zásobování vodou během ošetření: perio-scaling (s jakýmkoli výkonem) a prosthetics s koncovkami, které nejsou speciálně určeny pro použití bez irrigace.

5.2.3 Plnění a Čištění Vodního Okruhu

Tlačítko FLUSH umožňuje provádět cyklus čištění irigačního okruhu a má dva provozní režimy: Krátký a dlouhý.

- **FLUSH Krátký:** cyklus FLUSH KRÁTKÝ umožňuje, aby se irigace dostala ke špičce před zahájením ošetření;
- **FLUSH Dlouhý:** Cyklus FLUSH DLOUHÝ umožňuje provést cyklus čištění irigačního okruhu na konci ošetření a před čištěním a sterilizací použitých částí.

5.2.3.1 FLUSH - Krátký Režim

1. Stiskněte jednou tlačítko FLUSH pro spuštění krátkého režimu. Rozsvítí se stupnice průtoku vody a tlačítko Flush bude blikat.
2. Sešlápnutím a uvolněním pedálu zahájíte postup.

Systém aktivuje vodní pumpu s průtokem 6 na 10 sekund. Čísla na vodní stupnici se budou postupně zhasínat (od 6 do 0), což bude označovat průběh postupu. Tlačítko FLUSH zůstane rozsvícené po celou dobu postupu (10 sekund).

5.2.3.2 FLUSH - Dlouhý Režim

1. Stiskněte dvakrát tlačítko FLUSH pro spuštění dlouhého režimu. Rozsvítí se stupnice průtoku vody a výkonu. Tlačítko FLUSH bude blikat.
2. Sešlápnutím a uvolněním pedálu zahájíte postup. Systém aktivuje vodní pumpu s průtokem 6 na 20 sekund.

Čísla na vodní stupnici a na stupnici výkonu se budou postupně zhasínat, což bude označovat průběh postupu: nejprve čísla od 6 do 0 na vodní stupnici a poté hodnoty od prosthetics do 0 na stupnici výkonu. Tlačítko FLUSH zůstane rozsvícené po celou dobu postupu (20 sekund).

5.2.3.3 FLUSH - Přerušení

Cyklus lze přerušit, jakmile z násadce vyteče tekutina, a to následujícím způsobem:

1. Stiskněte znovu tlačítko FLUSH nebo počkejte na uplynutí časovače. Postup se přeruší, klávesnice bude opět aktivní a zobrazí se poslední použitá konfigurace.

5.2.4 Světlo

Tlačítko LIGHT se používá na deaktivaci a aktivaci světla na koncové části násadce.

Ve výchozím nastavení je funkce LIGHT aktivní. Kruhové světlo LED se rozsvítí po sešlápnutí pedálu a zůstane svítit další 3 sekundy po uvolnění pedálu.

5.2.5 Wi-Fi - Technologie IoT

MICROPIEZO je připraven na využití technologie IoT (Internet of Things) definující síť zařízení a přístrojů připojených k Internetu a vybavených softwarem, který jim umožňuje vyměňovat si data s dalšími připojenými objekty. Použití této technologie umožňuje zařízení shromažďovat data a informace, vydávat příkazy a řídit jednotlivé činnosti.

Aby bylo možné využít technologie IoT, musí být MICROPIEZO připojen k síti Wi-Fi s přístupem k Internetu, aby bylo možné aktualizovat jeho software a/nebo umožnit uživateli přístup k užitečným informacím o fungování (např. doba použití, počet čistících cyklů vodního okruhu) a identifikaci zařízení. Data jsou odesílána na autorizovaný server společnosti MECTRON a výše uvedené funkce a informace jsou k dispozici prostřednictvím mobilní aplikace MECTRON (APP), která poskytuje nezbytné pokyny a metody pro autorizaci použití informací a shromažďování dat.

POZNÁMKA: Aby bylo možné připojit MICROPIEZO k síti Wi-Fi a komunikovat se serverem Mectron, je třeba jej nakonfigurovat pomocí postupu uvedeného v aplikaci MECTRON APP. Komunikace bude možná se souhlasem uživatele k předávání dat.

Při stisknutí tlačítka LIGHT světlo na koncové části násadce zůstane zhasnuté i při sešlápnutí pedálu.

Data shromážděná prostřednictvím technologie IoT bude společnost MECTRON spravovat, uchovávat a používat s maximální transparentností, pro účely související s lepším výkonem MICROPIEZO a pro další výzkum související s režimem používání zařízení.

Společnost MECTRON si vyhrazuje právo neaktivovat nebo přerušit používání technologie IoT pro MICROPIEZO.

POZNÁMKA: Pro specifickou podporu funkcí IoT (Internet of Things) se obraťte na autorizované servisní středisko MECTRON nebo si prostudujte dokumentaci dostupnou v části **PŘÍRUČKY** na webových stránkách MECTRON².

POZNÁMKA: Aktivace funkce IoT je podmíněna dostupností mobilní aplikace MECTRON (APP) a serveru Mectron (viz *Kapitola 5.2.5.3 na straně 22*). Pokud není server Mectron Server ze zařízení přístupný, funkce IoT se automaticky deaktivuje. Pokud je k dispozici mobilní aplikace MECTRON (APP), upozorní uživatele na případná oznámení o dostupnosti serveru Mectron (např. plánovaná údržba, anomálie, nedostupnost služby). **Pokud nebude probíhat komunikace se serverem Mectron, nebudou k dispozici funkce spravované pomocí technologie IoT.**

5.2.5.1 Připojení k Síti Wi-Fi

Tlačítko Wi-Fi bliká pouze v případě, že je aktivní rozhraní Wi-Fi zařízení, a při hledání platného spojení se serverem Mectron. Po navázání spojení se serverem tlačítko Wi-Fi zůstane rozsvícené (neblíká).

POZNÁMKA: Při běžném provozu při stlačení pedálu tlačítko Wi-Fi zhasne. Pokud tlačítko Wi-Fi bylo již rozsvícené, po uvolnění pedálu se opět rozsvítí.

5.2.5.2 Požadavky na Síť Wi-Fi

Ujistěte se, že síť Wi-Fi použitá pro konfiguraci MICROPIEZO splňuje následující požadavky:

1. Aktivovaný bezpečnostní protokol WPA2 - pro ochranu sítě;
2. Aktivované DHCP - pro automatické přidělení lokální adresy v síti;
3. Pokud je k dispozici firewall, ujistěte se, že povoluje připojení na výstupu z nakonfigurované lokální sítě.

Pokud nejsou splněny požadavky 2 a 3, může dojít k omezení funkčnosti IoT z důvodu nedostatečné komunikace se serverem Mectron. Pokud použitá síť Wi-Fi nesplňuje bezpečnostní požadavek 1, je možné, že data odesílaná na server Mectron mohou být čtena nebo poškozena.

5.2.5.3 Komunikační Schéma

Obrázek 3 na straně 23 představuje zjednodušené komunikační schéma pro správu technologie IoT.

APP MECTRON v mobilním zařízení uživatele bude komunikovat přímo se zařízením MICROPIEZO pouze a výhradně během první registrace zařízení, tj. během prvního připojení zařízení MICROPIEZO k lokální síti Wi-Fi.

Během tohoto postupu uživatel prostřednictvím aplikace MECTRON APP odešle zařízení MICROPIEZO ověřovací údaje pro lokální síť Wi-Fi. Bez těchto informací se zařízení MICROPIEZO nebude moci připojit k lokální síti Wi-Fi a podporovat technologii IoT.

Stisknutím tlačítka se připojení deaktivuje a dalším stisknutím se opět aktivuje.

Podrobné informace o připojení získáte stažením aplikace MECTRON APP z *webových stránek společnosti MECTRON³* nebo z App Store ve vašem zařízení a podle pokynů přímo v mobilním zařízení.

POZNÁMKA: Používání sítí, které nejsou řádně chráněny a zabezpečeny, by mohlo vystavit data odesílaná na server Mectron neoprávněným přístupům nebo útokům, které by mohly ohrozit jejich integritu nebo pravost.

Společnost Mectron zdůrazňuje, že přenášená data neobsahují osobní informace o uživateli, ale jedná se o data o používání zařízení a diagnostické informace.

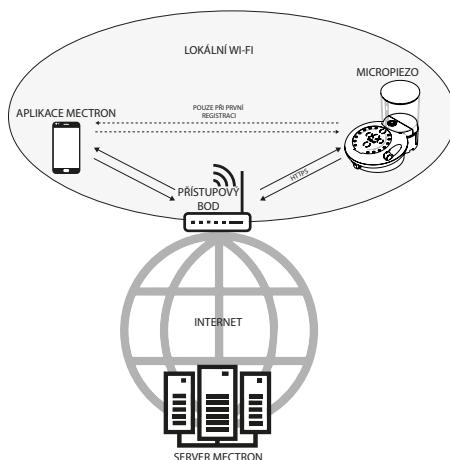
POZNÁMKA: Porucha technologie IoT nijak neovlivňuje zamýšlenou funkčnost zařízení. Hlavní funkce zařízení popsané v této příručce nejsou závislé na IoT.

Následně bude zařízení MICROPIEZO komunikovat se serverem Mectron výhradně prostřednictvím protokolu HTTPS.

Data vygenerovaná zařízením MICROPIEZO (viz *Kapitola 5.2.5 na straně 21*) budou odesílána serveru Mectron, tj. pomocí bezpečnostního protokolu.

Zařízení MICROPIEZO bude od serveru Mectron dostávat pouze oznámení o dostupnosti aktualizace softwaru (viz *Kapitola 5.2.5.4 na straně 23*).

3 <https://mectron.it/en/>



Obrázek 3 – Komunikační schéma

5.2.5.4 Aktualizace Softwaru

Pomocí aplikace MECTRON APP lze zkontrolovat a v případě potřeby aktualizovat software v zařízení.

POZNÁMKA: Aplikace MECTRON APP obsahuje návod a informace pro uživatele. V aplikaci MECTRON APP naleznete podrobnosti o podporovaných funkcích.

Pokud je pro zařízení k dispozici aktualizovaný software, bude na to uživatel upozorněn v aplikaci MECTRON APP.

Rozhodnutí o aktualizaci zařízení je na uživateli.

Zařízení má softwarové ochranné mechanismy, které umožňují obnovit normální fungování za všech podmínek.

Pokud uživatel zahájí aktualizaci softwaru, musí na konci procesu zařízení vypnout a znovu zapnout, aby bylo možné používat novou verzi.

Zařízení se nebude restartovat a během fungování se v něm nebudou provádět žádné aktualizace ani změny.

Pokud během procesu aktualizace nastane stav, který ohrožuje úspěch postupu (např. výpadek napájení), systém tuto anomálii ohlásí a použije nejnovější načtený a dostupný platný software.

Software, s nímž zařízení opustí výrobní závod, bude vždy k dispozici a v případě první neúspěšné aktualizace bude tento software použit k obnově zařízení.

5.2.6 Signalizace

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

Pro pomoc uživateli při identifikaci nefungující části slouží čtyři symboly, které popisuje Kapitola 12.1 na straně 70.

5.3 Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití

⚠ VAROVÁNÍ: Před zahájením ošetření vždy zkontrolujte, zda 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 výplní. Ultrazvukové vibrace by mohly vést k decentaci náhrad.

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

⚠ VAROVÁNÍ: Neprovádějte ošetření zubního kamene bez irigace, aby nedošlo k přehřátí koncovky, které by mohlo způsobit poškození zubu. Ošetření plánovaná bez irigace mohou být pouze ta, která se provádějí s koncovkami „Dry Work“, bez průtoku vody.

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

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí. První použití: Všechny opakovaně použitelné díly a příslušenství (nové nebo vrácené z autorizovaného servisního střediska MECTRON) jsou dodávány v NESTERILNÍM stavu a před každým použitím musí být ošetřeny podle pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 35*.

Následná použití: Po každém ošetření vyčistěte a proveďte sterilizaci všech opakovaně použitelných částí a příslušenství, které uvádí *Kapitola 8 na straně 35*.

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

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

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

⚠ **VAROVÁNÍ:** Před každým ošetřením se ujistěte, že je do násadce nasazena vhodná koncovka pro dané ošetření.

K upevnění koncovky k násadci používejte pouze momentový klíč MECTRON.

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

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

❗ **UPOZORNĚNÍ: Funkce FLUSH DLOUHÝ.**

Po každém použití je nutné provést cyklus čištění irigačního okruhu pomocí funkce FLUSH DLOUHÝ (Kapitola 6 na straně 31). Pokud by nebyl proveden cyklus čištění irigačního okruhu, krystalizace solí by mohla poškodit přístroj.

❗ **UPOZORNĚNÍ: Funkce FLUSH.** Funkci FLUSH je nutné použít po každém ošetření, před zahájením postupů čištění a sterilizace.

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

⚠ **VAROVÁNÍ: Zlomení a opotřebení**

koncovek. Vysokofrekvenční oscilace a opotřebení mohou v ojedinělých případech vést ke zlomení koncovky.

Koncovky neohýbejte, neupravujte jejich tvar ani je žádným způsobem nebruste.

Ohýbání nebo páčení koncovky by mohlo vést k jejímu zlomení.

Deformované nebo jinak poškozené koncovky jsou během používání snadno poškoditelné. Takové koncovky se nikdy nesmí používat.

Nadměrný tlak na koncovky během používání může vést k jejich zlomení.

V případech 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.

❗ **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.

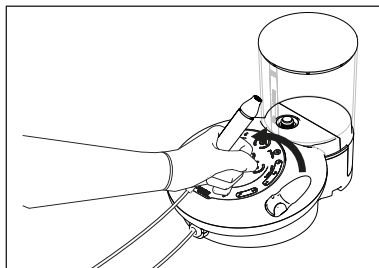
❗ **UPOZORNĚNÍ:** Díky svému tvaru se násadec může kutálet. Pokud násadec nepoužíváte, měl by být vždy uložen v držáku.

5.4 Návod k Použití

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

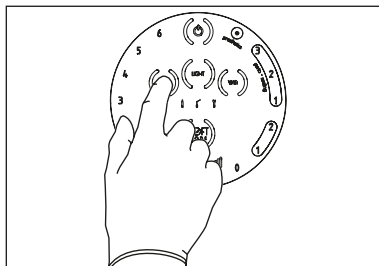
Vytáhněte násadec z uložení.

1



Chcete-li naplnit irigační okruh, použijte funkci FLUSH KRÁTKÝ jedním stisknutím tlačítka FLUSH na klávesnici. Rozsvítí se stupnice průtoku vody a tlačítko FLUSH bude blikat;

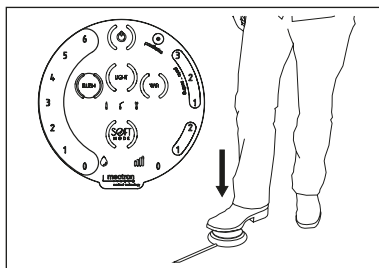
2



POZNÁMKA: S uloženým násadcem se cyklus FLUSH nespustí. Více informací viz Kapitola 12.1 na straně 70.

3

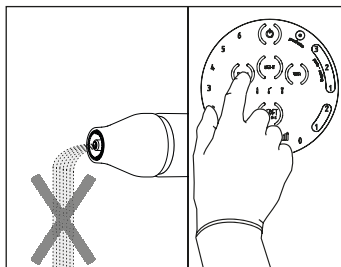
Sešlápněte a uvolněte pedál pro spuštění postupu. Systém bude aktivovat vodní pumpu. Čísla na vodní stupnici se budou postupně zhasínat (od 6 do 0), což bude označovat průběh postupu. Tlačítko FLUSH zůstane rozsvícené po celou dobu trvání postupu;



POZNÁMKA: Po uložení násadce bude cyklus FLUSH přerušen a klávesnice se vrátí k poslední použité konfiguraci.

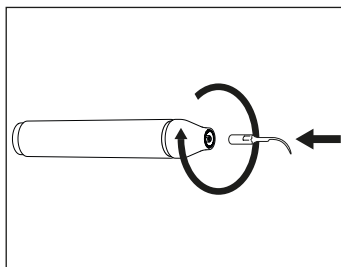
Cyklus může být přerušen, jakmile tekutina vyteče z násadce, opětovným stisknutím tlačítka FLUSH, případně opětovným sešlápnutím pedálu. Jak po přerušení postupu, tak po úspěšném dokončení cyklu se klávesnice vrátí k poslední použité konfiguraci.

4



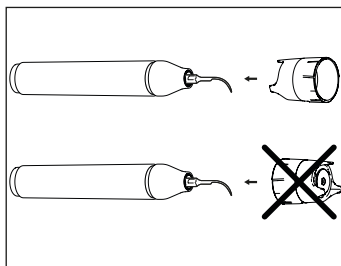
Našroubujte zvolenou koncovku na násadec MICROPIEZO až na doraz;

5



Umístěte koncovku do momentového klíče MECTRON.

6

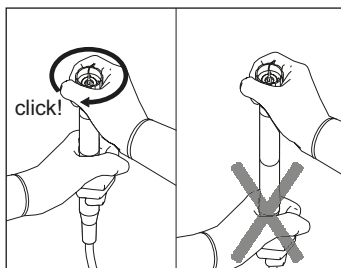


Pevně uchopte tělo násadce;

7

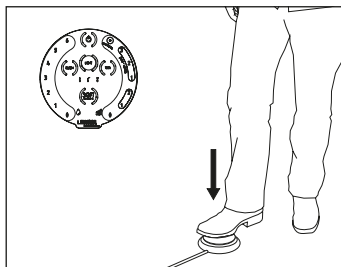
⚠ UPOZORNĚNÍ: Neuchopujte násadec za koncovou část a/nebo kabel. Pevně uchopte tělo násadce a otáčejte pouze momentovým klíčem. Při utahování neotáčejte tělem.

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;



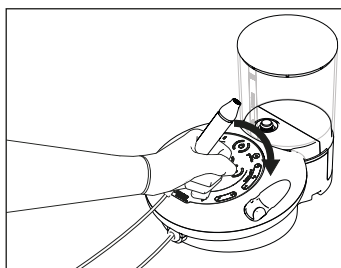
Na klávesnici zvolte typ funkce, výkonu a požadovanou irigaci a případné světlo;

8



Na konci ošetření umístěte scaler násadec zpět do držáku.

9



CS

5.5 Důležité Informace o koncovkách

VAROVÁNÍ:

- Před použitím sterilizované koncovky zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a zkontrolujte, zda výrobek není poškozen. Koncovka ztrácí sterilitu, pokud je obal porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, JE NUTNÉ koncovku před použitím znovu sterilizovat.
- Před zahájením zákroku řádně utáhněte koncovku k násadci momentovým klíčem.
- Jakmile je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, je nutné koncovku vyměnit. Použití příliš opotřebované koncovky snižuje její účinnost.
- **Diamantové koncovky:** diamantové koncovky je třeba vyměnit, pokud je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, a v každém případě maximálně po 10 ošetřeních.
- Neaktivujte násadec, pokud je koncovka v kontaktu s částí, která má být ošetřena, aby elektronický obvod mohl rozpoznat nejlepší rezonanční bod koncovky a umožnil optimální výkon.
- Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřeby 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 násadce MICROPIEZO a k riziku, že nebude možné originální koncovky při dalším použití správně zašroubovat. Nastavení přístroje je 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 se ujistěte, že jsou závitové části koncovky a násadce dokonale čisté – viz *Kapitola 8 na straně 35*.
- 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. Pohybuje násadcem tam a zpět mírným bočním tlakem.
- Nemiřte nástrojem přímo na sklovinu nebo povrch implantátu. Umístěte hrot/ovládací část pouze tečně k povrchu zubu nebo implantátu.
- Koncovka musí být stále udržována v pohybu. Pokud se koncovka zablokuje, může dojít k přehřátí ošetřované oblasti. Doporučuje se používat plynulý pohyb, aby se minimalizoval kontakt hrotu s touto oblastí. Neblokujte je proti tkáním, aby nedošlo k jejich přehřátí. Při zvýšení výkonu se doporučuje používat vysoké úrovně irigace.
- Nechte působit ultrazvukové vibrace, během používání na koncovky nevyvíjejte nadměrný tlak. Pro dosažení nejlepší účinnosti na koncovku působte mírnou silou.
- Při použití koncovky v interproximálních prostorech neblokujte nástroj ani do něj nezasahujte ovládací 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

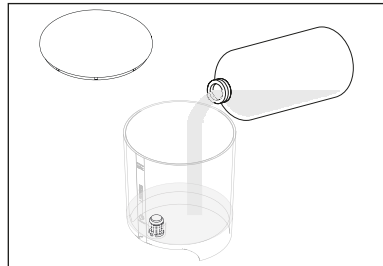
jemný pohyb. Často kontrolujte, zda pilník nevykazuje známky opotřebení. V případě zlomeného pilníku uvnitř kanálku nedovolte kontakt mezi nástrojem a zlomeným pilníkem, aby nedošlo k jeho zatlačení hlouběji. Na koncovku nevyvíjejte tlak v axiálním směru.

6 FUNKCE FLUSH DLOUHÝ

Funkce FLUSH dlouhý umožňuje provádět cyklus čištění irigačního okruhu.

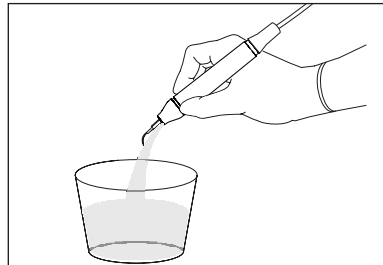
Naplňte nádržku vodou, doporučuje se demineralizovaná voda. Připojte nádržku k přístroji;

1



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

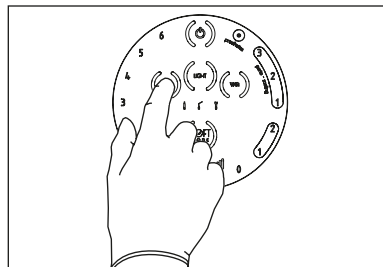
2



POZNÁMKA: S uloženým násadecem se cyklus FLUSH nespustí. Více informací viz Kapitola 12.1 na straně 70.

3

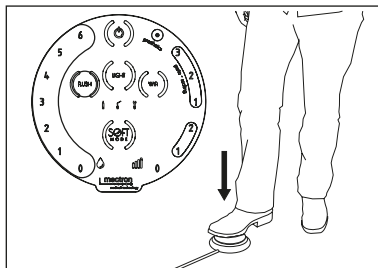
Chcete-li přejít do režimu čištění (FLUSH DLOUHÝ), dvakrát stiskněte tlačítko FLUSH na dotykové klávesnici. Rozsvítí se stupnice průtoku vody a výkonu. Tlačítko FLUSH bude blikat;



POZNÁMKA: Režim čištění můžete kdykoli ukončit opětovným stisknutím tlačítka FLUSH; klávesnice se vrátí k poslední použité konfiguraci;

Chcete-li spustit cyklus FLUSH DLOUHÝ, s blikajícím tlačítkem FLUSH sešlápněte a uvolněte pedál;
Cyklus lze kdykoli přerušit opětovným stisknutím tlačítka FLUSH, případně dalším sešlápnutím pedálu.
Klávesnice bude opět aktivní a nastaví poslední použitou konfiguraci.

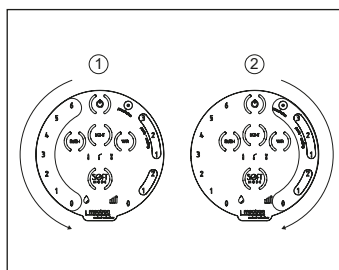
4



5

Systém aktivuje vodní pumpu s průtokem 6 na 20 sekund.

Čísla na vodní stupnici a na stupnici výkonu se budou postupně po sobě zhasínat, což bude označovat průběh postupu: nejprve čísla od 6 do 0 na vodní stupnici a poté hodnoty od prosthetics do 0 na stupnici výkonu. Tlačítko FLUSH zůstane rozsvícené po celou dobu postupu (20 sekund). Po dokončení cyklu bude klávesnice opět aktivní a nastaví se poslední použitá konfigurace.



Po vyčištění irigačního okruhu rozmontujte jednotlivé části (viz Kapitola 7 na straně 33) a proveďte čištění a sterilizaci (viz Kapitola 8 na straně 35).

7 ROZMONTOVÁNÍ ČÁSTÍ PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Před zahájením čištění, které popisuje *Kapitola 8 na straně 35*, odpojte veškeré příslušenství a součásti MICROPIEZO.

⚠ **VAROVÁNÍ: Vypnutí přístroje.**

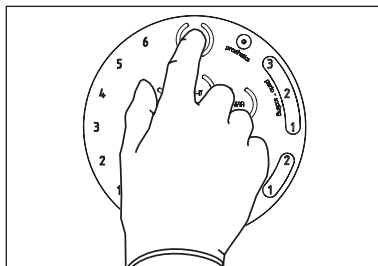
Pokud je přístroj zapnutý, před čištěním a sterilizací jej vypněte stisknutím a podržením tlačítka Power na 2 sekundy, odpojte napáječ ze zásuvky ve zdi a odpojte napájecí kabel od těla přístroje.

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

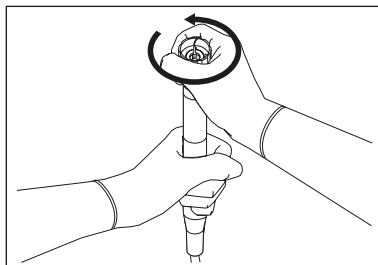
Odpojte násadec od příslušného kabelu;

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

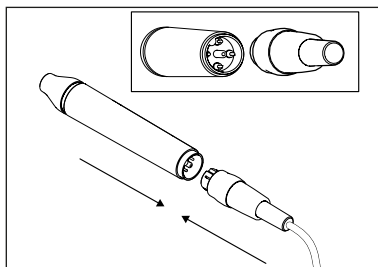
1



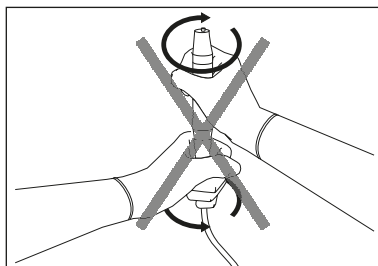
2



3



4



CS

Odšroubujte přední koncovou část z násadce;

❗ **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.

Odstraňte světlovod z přední koncové části;

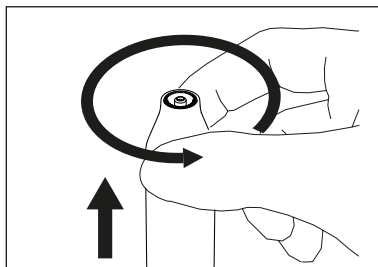
Odpojte nádržku od těla přístroje jejím nadzvednutím směrem nahoru;

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

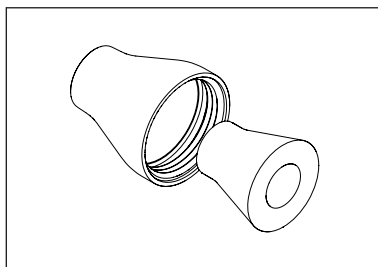
❗ **UPOZORNĚNÍ:** Během odpojování se nepokoušejte konektor vyšroubovat nebo otočit: mohlo by dojít k jeho poškození.

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

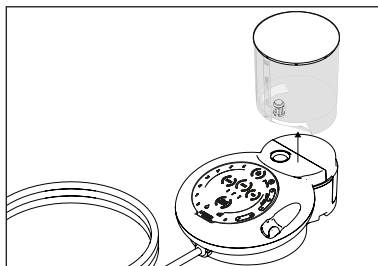
5



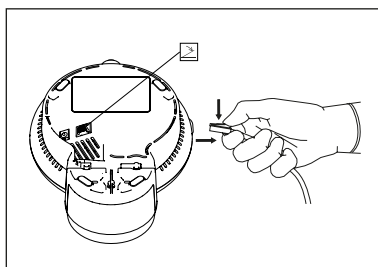
6



7



8



8 ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

V následujících tabulkách jsou uvedeny pouze indikace čištění a sterilizace, které má uživatel provádět.

Kompletní postupy čištění a sterilizace jednotlivých částí naleznete v kapitolách uvedených v tabulkách.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Metody neuvedené v tabulkách níže nesmějí být používány.

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

Nádržka a Uzávěr		
Fáze	Kapitola	Postup
III	8.3	Ruční čištění s enzymatickým detergentem a tekoucí vodou
IV	8.4	Dezinfekce irigačního okruhu nádržky

Příslušenství (Scaler Násadec, Přední Koncová Část Scaleru, Koncovky, Momentový Klíč)						
Fáze	Kapitola	Postup	Scaler Násadec	Přední Koncová Část Scaleru	Koncovky	Klíč
V	8.5.1	Ruční čištění	Ruční čištění s enzymatickým detergentem		Ponoření do enzymatického detergentu	
					Čištění ultrazvukem	
	8.5.2	Automatické čištění	Tepelný dezinfektor s detergentem			
VI	8.6	Kontrola čištění	Vizuální kontrola zvětšovací lupou 2,5x			
VII	8.7	Sušení a mazání	Sušení		Sušení a mazání	
VIII	8.8	Sterilizace	Balení, sterilizace a skladování			

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

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

8.1 Příprava

1. Proveďte funkci FLUSH (viz *Kapitola 6 na straně 31*);
2. Zkontrolujte, zda bylo z těla přístroje vyjmuto/odpojeno veškeré následující příslušenství (viz *Kapitola 7 na straně 33*):
 - Kabelu elektrického napájení;
 - Pedál;
 - Scaler násadec;
 - Koncovky.

❗ **UPOZORNĚNÍ:** Postupy čištění a sterilizace uvedené v následujících kapitolách musí být prováděny po prvním použití a všech následných použitích.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Před čištěním přístroj vždy vypněte stisknutím a podržením tlačítka napájení na 2 sekundy a odpojte jej od elektrické sítě.

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

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

❗ **UPOZORNĚNÍ:** Neponořujte násadec do ultrazvukové lázně.

8.2 Ruční Čištění s Enzymatickým Detergentem

Následující postup je třeba provádět na všech **nesterilizovatelných** částech přístroje s výjimkou nádržky a jejího uzávěru. Jedná se o tyto části:

- Tělo přístroje;

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

8.2.1 Potřebný Materiál

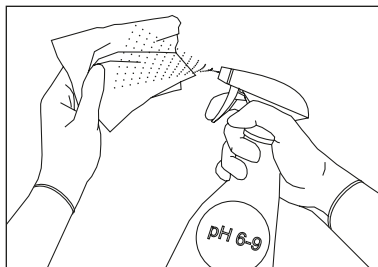
- Čisté, měkké hadříky nezanechávající vlákna;
- Detergentní roztok (pH 6-9).

8.2.2 Čistící Metoda

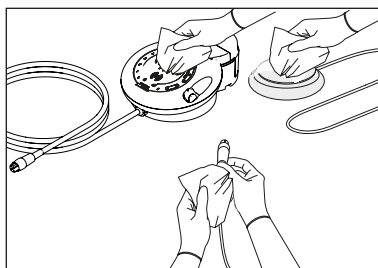
Povrch příslušných částí očistěte čistým měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna navlhčeným v roztoku detergentu (pH 6-9);

Části osušte čistým neabrazivním hadříkem nezanechávajícím vlákna.

1



2



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

⚠ **VAROVÁNÍ:** Před čištěním přístroj vždy vypněte stisknutím a podržením tlačítka napájení na 2 sekundy a odpojte jej od elektrické sítě.

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

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** K čištění těchto částí nepoužívejte tekoucí vodu.

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

8.3 Ruční Čištění s Enzymatickým Detergentem a Tekoucí Vodou

Následující postup je třeba provádět **na nádržce a uzávěru** zařízení.

8.3.1 Příprava

1. Odpojte nádržku od těla přístroje (viz *Kapitola 7 na straně 33*);
2. Odšroubujte uzávěr z nádržky.

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

8.3.2 Potřebný Materiál

- Voda;

POZNÁMKA: Nepoužívejte vodu o teplotě nad 60°C.

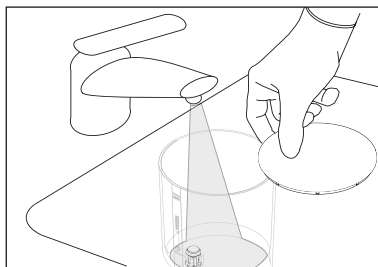
- Detergentní roztok (pH 6-9);
- Čistý, měkký hadřík nezaněchávající vlákna;
- Demineralizovaná voda.

8.3.3 Čistící Metoda

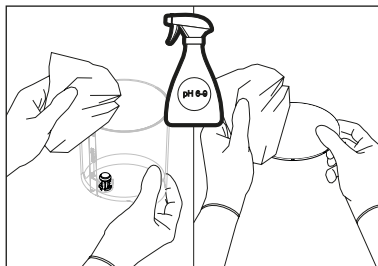
Vnitřek i vnějšek nádržky a uzávěru důkladně opláchněte pod tekoucí vodou;

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

1

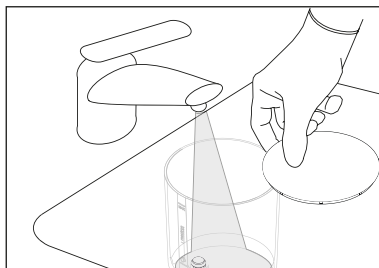


2



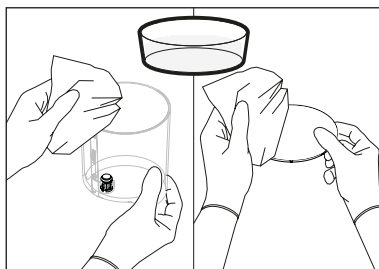
Vnitřek i vnějšek nádržky a uzávěru důkladně opláchněte pod tekoucí vodou, abyste odstranili všechny zbytky detergentního roztoku;

3



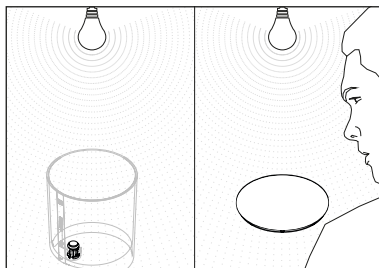
Případné zbytky na vnějším a vnitřním povrchu nádržky a uzávěru odstraňte měkkým hadříkem nezanedávajícím vlákna navlhčeným v demineralizované vodě;

4



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

5



8.4 Dezinfekce Irigačního Okruhu Nádržky

Po ručním vyčištění nádržky a uzávěru enzymatickým detergentem a tekoucí vodou (viz *Kapitola 8.3 na straně 38*) a před prováděním dalších postupů čištění proveďte dezinfekci irigačního okruhu nádržky.

Při dezinfekci irigačního okruhu postupujte následovně:

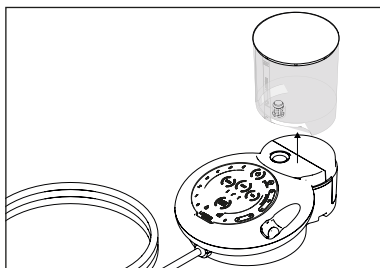
8.4.1 Potřebný Materiál

- Dezinfekční roztok CIDEX® OPA;
- Destilovaná voda;
- Čistý, měkký hadřík nezanechávající vlákna.

8.4.2 Postup

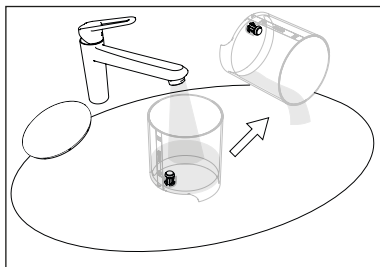
Odpojte nádržku od těla přístroje jejím nadzvednutím směrem nahoru;

1



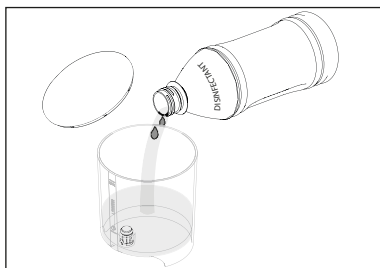
Odstraňte uzávěr z nádržky na irigační roztok a vyprázdněte ji; Nádržku na irigační roztok propláchněte tekoucí vodou;

2



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

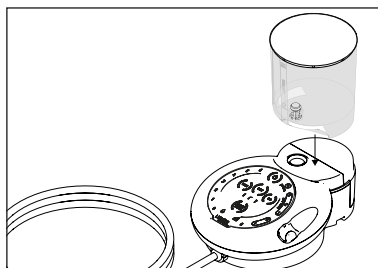
3



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

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

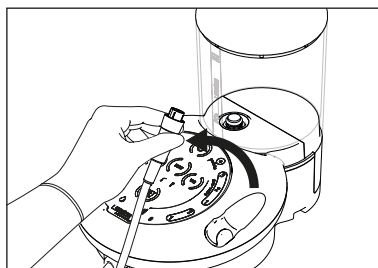
4



CS

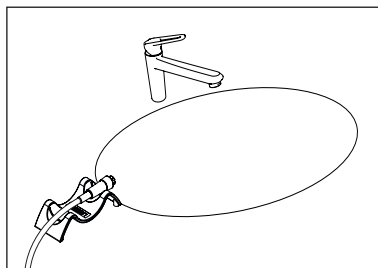
Vytáhněte konektor násadce z uložení.

5



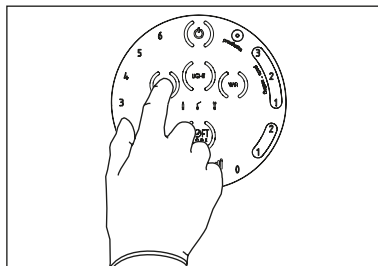
Umístěte konektor scaler násadce nad nádobu nebo umyvadlo, abyste zachytili tekutinu, která bude vytékat během dezinfekčního cyklu;

6



Stiskněte dvakrát tlačítko FLUSH na dotykové klávesnici (FLUSH DLOUHÝ - viz Kapitola 6 na straně 31). Rozsvítí se stupnice průtoku vody a výkonu. Tlačítko FLUSH bude blikat;

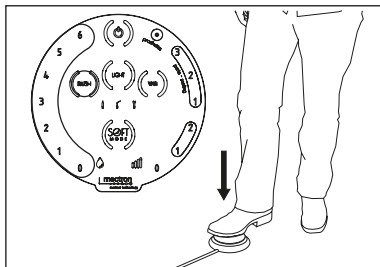
7



POZNÁMKA: Režim čištění můžete kdykoli ukončit opětovným stisknutím tlačítka FLUSH; klávesnice se vrátí k poslední použité konfiguraci;

Chcete-li spustit cyklus FLUSH DLOUHÝ, s blikajícím tlačítkem FLUSH sešlápněte a uvolněte pedál;
Cyklus lze kdykoli přerušit opětovným stisknutím tlačítka FLUSH, případně dalším sešlápnutím pedálu.
Klávesnice bude opět aktivní a nastaví poslední použitou konfiguraci.

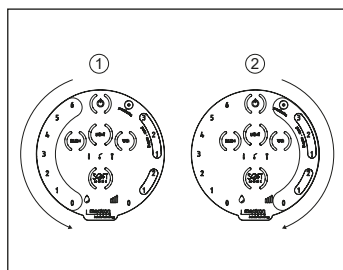
8



Systém aktivuje vodní pumpu s průtokem 6 na 20 sekund.

Čísla na vodní stupnici a na stupnici výkonu se budou postupně po sobě zhasínat, což bude označovat průběh postupu: nejprve čísla od 6 do 0 na vodní stupnici a poté hodnoty od prosthetics do 0 na stupnici výkonu. Tlačítko FLUSH zůstane rozsvícené po celou dobu postupu (20 sekund). Po dokončení cyklu bude klávesnice opět aktivní a nastaví se poslední použitá konfigurace.

9

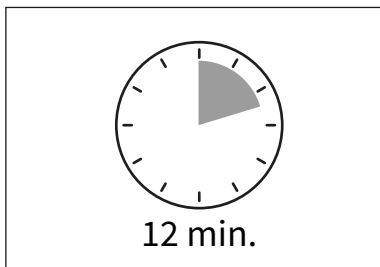


Zopakujte cyklus FLUSH DLOUHÝ (viz body 7 až 9 postupu) ještě jednou;

10

Po ukončení cyklů FLUSH DLOUHÝ vyčkejte 12 minut;

11

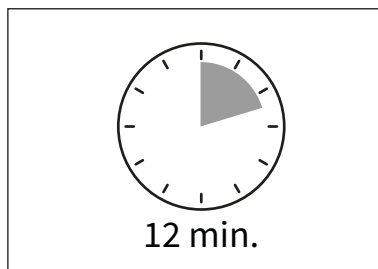


Zopakujte cyklus FLUSH DLOUHÝ (viz body 7 až 9 postupu) třikrát;

12

Po ukončení cyklů FLUSH DLOUHÝ vyčkejte 12 minut;

13



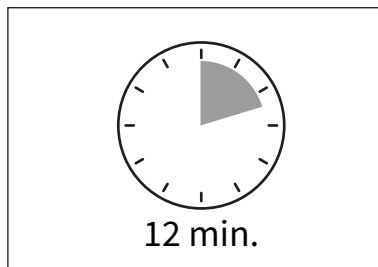
CS

Zopakujte cyklus FLUSH DLOUHÝ (viz body 7 až 9 postupu) třikrát;

14

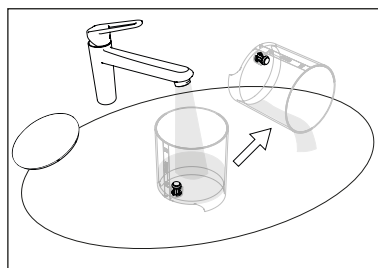
Po ukončení cyklů FLUSH DLOUHÝ vyčkejte 12 minut;

15



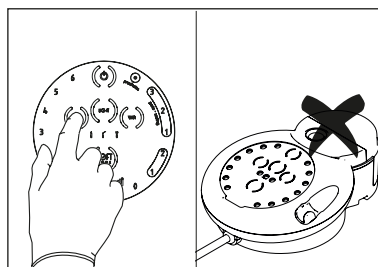
Odpojte nádržku irigačního roztoku od zařízení (viz bod 1);
Odstraňte uzávěr nádržky irigačního roztoku a vyprázdněte ji (viz bod 2);
Nádržku na irigační roztok propláchněte tekoucí vodou;

16



S odpojenou nádržkou proveďte jeden cyklus FLUSH DLOUHÝ ((viz body 7 až 9) pro vyprázdnění tekutiny z irigačního okruhu;

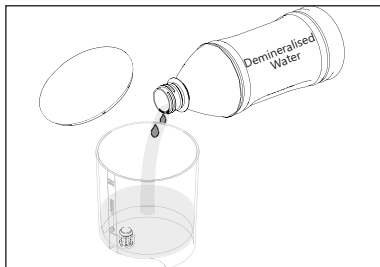
17



Naplňte nádržku na irigační roztok 300 ml demineralizované vody;

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

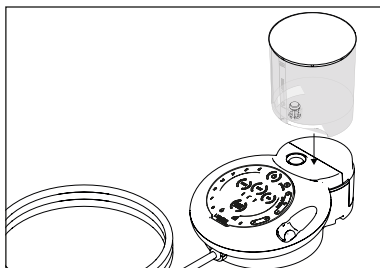
18



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

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

19

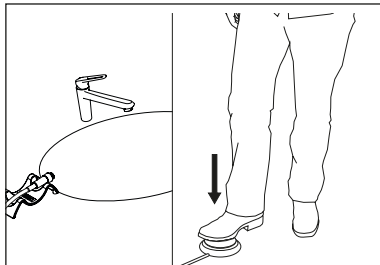


Na dotykové klávesnici (viz *Kapitola 5 na straně 17*) zvolte:

- Úroveň výkonu: 0;
- Úroveň irigace: 6.

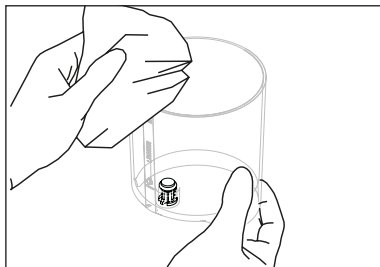
Umístěte konektor scaler násadce nad nádobu nebo umyvadlo, abyste zachytili tekutinu, která bude vytékat během dezinfekčního cyklu (viz bod 6 postupu); Sešlápněte pedál pro spuštění zvoleného programu až k úplnému vyprázdnění vody z nádržky;

20



Odpojte nádržku irigačního roztoku od zařízení (viz bod 1) a sejměte uzávěr; Osušte oblast ventilu a nádržky měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna.

21



8.5 Čištění Sterilizovatelného Příslušenství

Následující části zařízení lze sterilizovat:

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

Před zahájením kontroly čištění (Kapitola 8.6 na straně 55), sušení a mazání (Kapitola 8.7 na straně 56) a poté sterilizace (Kapitola 8.8 na straně 57) je podle potřeby nutné zvolit jeden ze tří možných způsobů čištění, které jsou vysvětleny a prohloubeny v následujících podkapitolách.

① UPOZORNĚNÍ: Níže uvedené pokyny byly validovány společností MECTRON, aby bylo možné zdravotnický prostředek znovu použít. Vedoucí údržby, čištění a sterilizace je odpovědný za to, že opakované procesy jsou prováděny účinně s využitím vybavení, materiálů a personálu ve struktuře reprocessingu, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Obecně se tak vyžaduje validace a systematické sledování procesu. Podobně musí být všechny odchylky od pokynů uvedených manažerem procesu adekvátně posouzeny za účelem zhodnocení jejich efektivity a potenciálních nežádoucích důsledků.

8.5.1 Ruční Čištění

Ruční čištění lze provádět jako alternativu k automatickému čištění, které popisuje Kapitola 8.5.2 na straně 53.

8.5.1.1 Potřebný Materiál

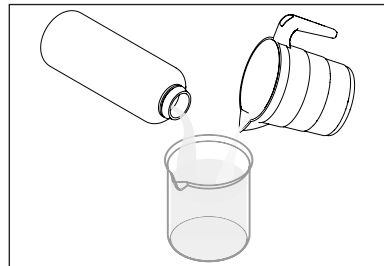
- Enzymatický detergent s pH 6-9;
- Voda;
- Nádoba pro ponoření do enzymatické tekutiny;
- Ultrazvuková lázeň;
- Čisté měkké hadříky nezanedávající vlákna;
- Kartáček s měkkými nylonovými štětinami;
- Injekční stříkačka;
- Demineralizovaná voda.

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

① UPOZORNĚNÍ: Po použití roztok enzymatického detergentu správně zlikvidujte, nerecyklujte jej.

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

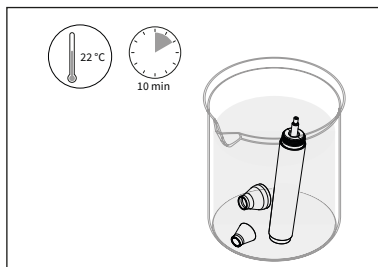
1



8.5.1.2 Scaler Násadec

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

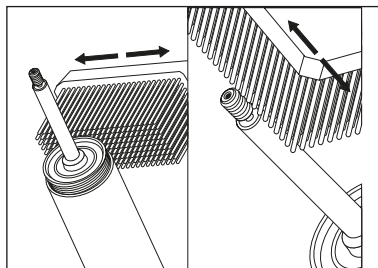
2



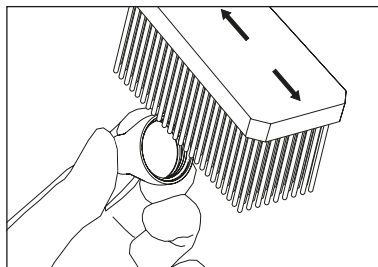
Jemně kartáčujte celý povrch scaler násadce, přední koncové části a světlovedu kartáčkem s měkkými nylonovými štětínami nejméně 20 sekund a věnujte zvláštní pozornost těmto oblastem:

3

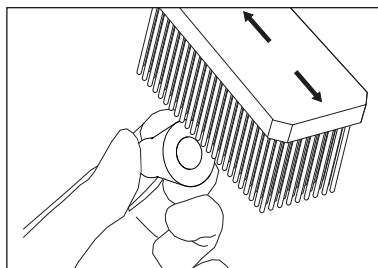
- závit scaler násadce;
- titanový dřík;



- přední koncová část ve svých vnějších a vnitřních částech;

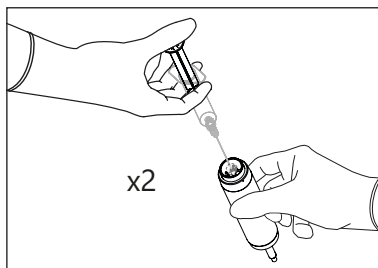


- světloved ve vnějších a vnitřních částech.



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

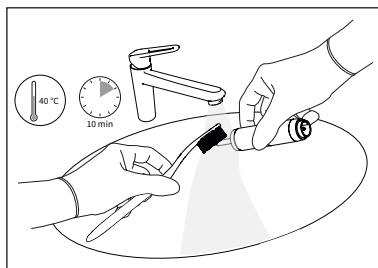
4



CS

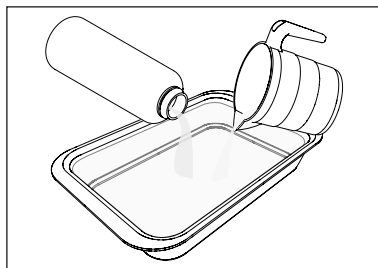
Vyjměte násadec, koncovou část a světloved z enzymatického roztoku a jemně kartáčujte povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými štětčinami pod tekoucí teplou vodou ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) nejméně 10 minut;

5



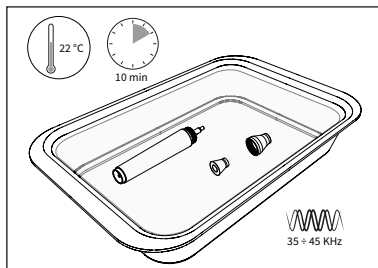
Naplňte ultrazvukovou lázeň roztokem enzymatického detergentu připraveným podle pokynů výrobce. Použijte vodu o pokojové teplotě ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



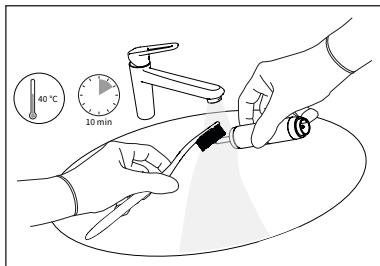
Umístěte scaler násadec, přední koncovou část a světloved do ultrazvukové lázně ponořené do roztoku enzymatického detergentu o teplotě $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a proveďte nejméně desetiminutový cyklus;

7



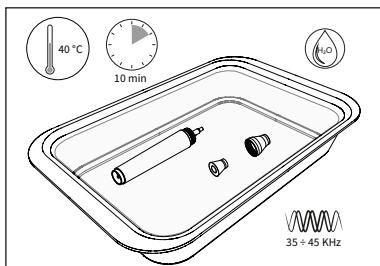
Vyjměte násadec, koncovou část a světlovod z enzymatického roztoku a jemně kartáčujte povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami pod tekoucí teplou vodou ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) nejméně 10 minut;

8



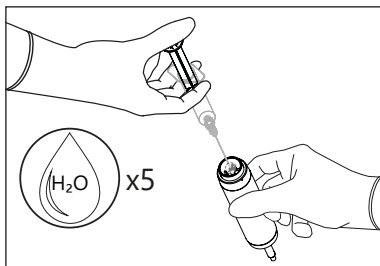
Umístěte scaler násadec, přední koncovou část a světlovod do ultrazvukové lázně ponořené do roztoku enzymatického detergentu o teplotě $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ a proveďte nejméně desetiminutový cyklus;

9



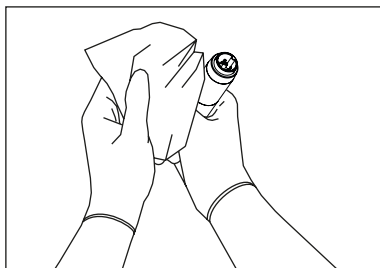
Propláchněte vnitřní kanálek scaler násadce injekční stříkačkou o velikosti 20 ml předem naplněnou demineralizovanou vodou. Zopakujte pětkrát;

10



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

11

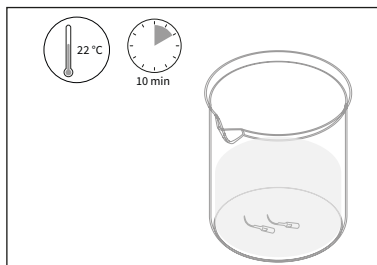


8.5.1.3 Koncovky

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 ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

12



CS

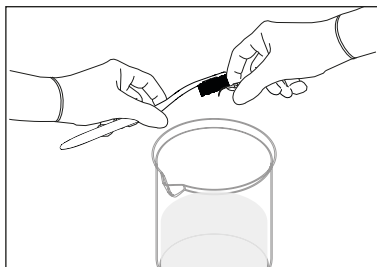
Během ponoření do enzymatického roztoku jemně kartáčujte všechny povrchy, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.

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

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

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

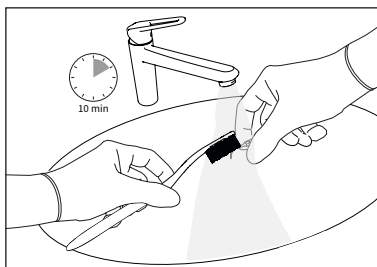
13



14

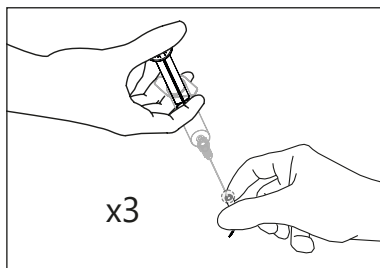
Vyjměte koncovku z roztoku enzymatického detergentu.

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



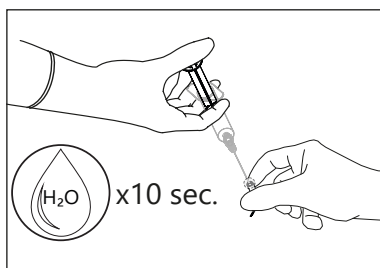
Jednorázovou injekční stříkačkou nasajte roztok enzymatického detergentu a vstříkněte jej do těžko přístupných míst (průchozí otvory/kanyly). Tuto operaci zopakujte třikrát, abyste zajistili účinné odstranění nečistot z vnitřních povrchů průchozího otvoru;

15



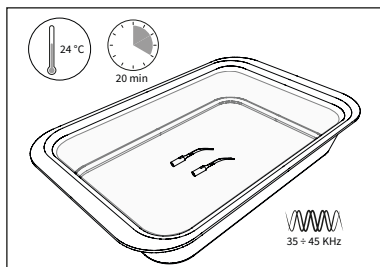
Proplachujte nejméně 10 sekund vnitřní kanálek koncovky demineralizovanou vodou pod tlakem 3,8 bar, abyste odstranili veškeré zbytky nečistot;

16



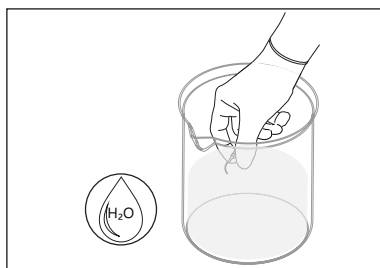
Umístěte koncovku do ultrazvukové lázně ponořenou do roztoku enzymatického detergentu o teplotě $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a proveďte nejméně dvacetiminutový cyklus;

17



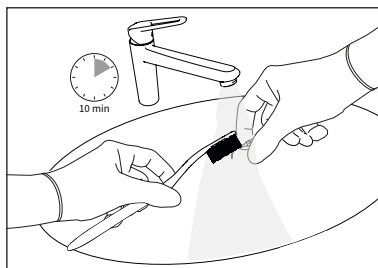
Vyjměte koncovku/koncovky z ultrazvukové čisticí lázně a opláchněte je v demineralizované vodě;

18



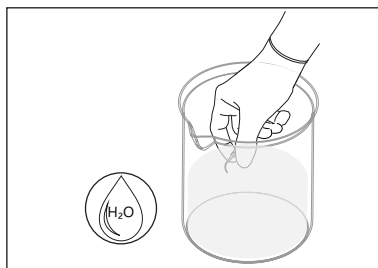
Okartáčujte vnitřní a vnější povrchy koncovky čistým nylonovým kartáčkem s měkkými štětinami pod tekoucí vodou;

19



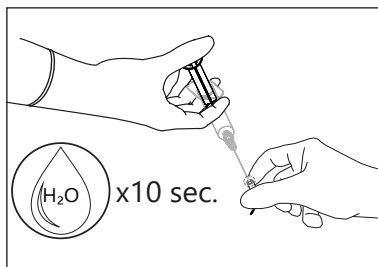
Koncovku/koncovky opláchněte v demineralizované vodě;

20



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

21

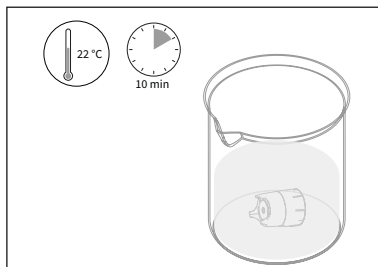


8.5.1.4 Utahovací Klíč Koncovek

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

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

15



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

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

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

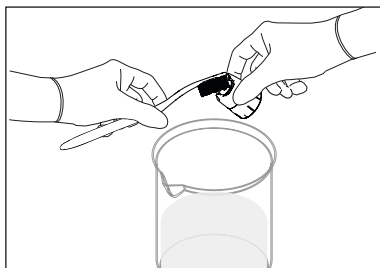
- Průchozí otvory a vnitřní kanálky;
- Obtížně čistitelná místa, jako jsou ostré hrany a zejména mezery mezi řeznými hroty;
- Vnější kovová objímka;
- Vnitřní dutiny, drážky a štěrby.

Vyjměte momentový klíč z roztoku enzymatického detergentu.

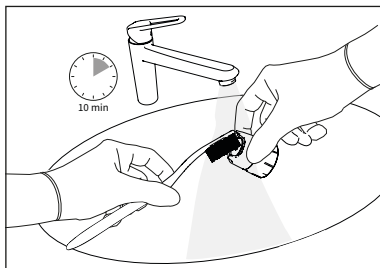
Důkladně oplachujte a kartáčujte všechny povrchy momentového klíče (viz předchozí bod) pod tekoucí vodou nejméně 10 minut;

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

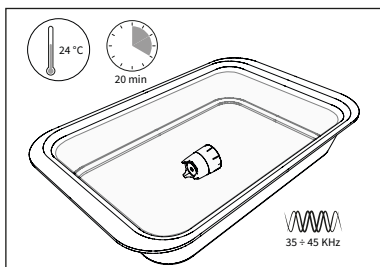
16



17

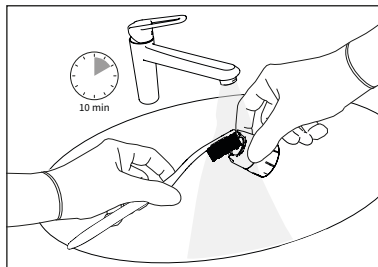


18



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.

19



CS

8.5.2 Automatické Čištění

Automatické čištění lze provádět jako alternativu k ručnímu čištění, jehož popis uvádí Kapitola 8.5.1 na straně 45.

POZNÁMKA: Doporučuje se ruční čištění násadce.

8.5.2.1 Potřebný Materiál

- Alkalický detergent^{b)};
- Neutralizační tekutina^{b)};
- Voda;
- Kovový koš;
- Adaptéry;
- Tepelný dezinfektor^{b)}.

b) Postup validován:

- Tepelný dezinfektor Miele Professional Model PG 8536;
- Program DES-VAR-TD (Miele);
- Alkalický detergent: Neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Neutralizační tekutina: Neodisher® Z (0,1 % v/v)

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.

8.5.2.2 Postup Čištění

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.

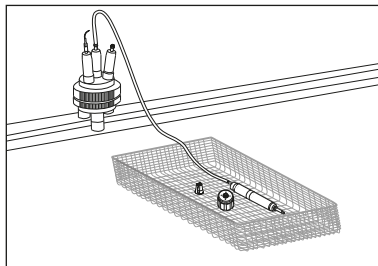
Zopakujte stejný postup pro koncovky připojením k adaptérům dodávaným jako volitelné příslušenství.

Sled a parametry platné pro cyklus:

- 1 min, Opláchnutí studenou vodou;
- 5 min, Promývání alkalickým detergentem^{b)} při 55°C ±2°C;
- 1 min, Neutralizace pomocí neutralizační tekutiny^{b)}, 1/3 studené vody a 2/3 teplé vody;
- 1 min, Opláchnutí vodou (1/3 studené vody, 2/3 teplé vody);
- 5 min, Tepelná dezinfekce při 93°C demineralizovanou vodou.

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

1



2

8.6 Kontrola Čištění

8.6.1 Potřebný Materiál

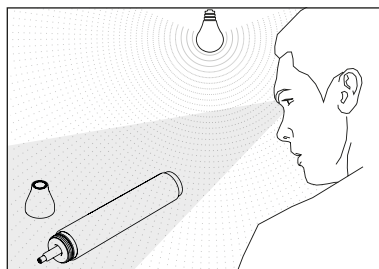
- Zdroj světla;
- Zvětšovací lupa 2,5x.

8.6.2 Postup Kontroly Čištění

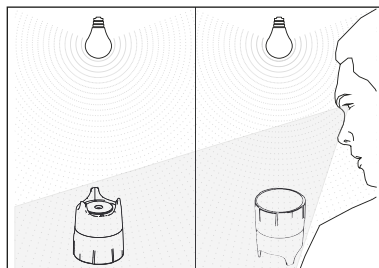
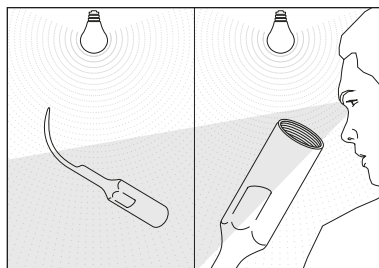
Po dokončení čištění zkontrolujte scaler násadec a přední koncovou část scaleru pod vhodným zdrojem světla, případně pomocí 2,5 násobné zvětšovací lupy, a věnujte pozornost součástkám, které by mohly v sobě skrývat zbytky nečistot (závity, dutiny, drážky). Pokud zjistíte viditelné nečistoty, zopakujte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

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

1



2



8.7 Sušení a Mazání

8.7.1 Potřebný Materiál

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

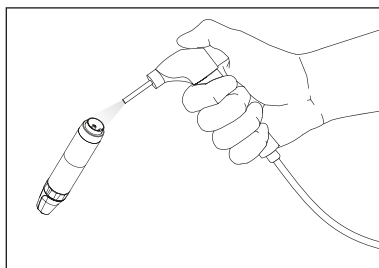
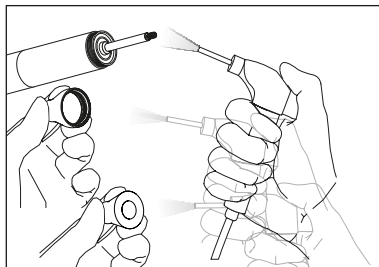
8.7.2 Postup Sušení a Mazání

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

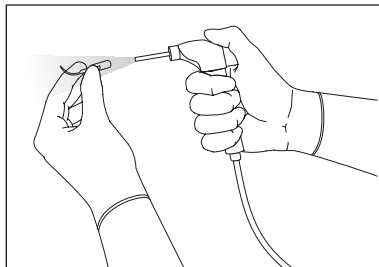
⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektrické kontakty scaler násadce musí být před sterilizačním cyklem i na jeho konci suché, a to před připojením kabelu k přístroji. Vždy zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty konektoru dokonale suché; v případě potřeby je vysušte profouknutím stlačeným vzduchem.

⚠ 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

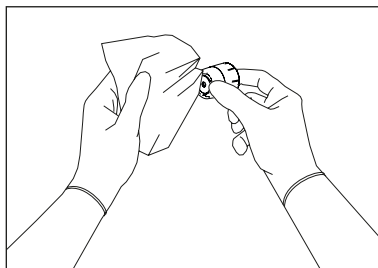


2



Vysušte utahovací klíč koncovek měkkým hadříkem nezanechávajícím vlákna;

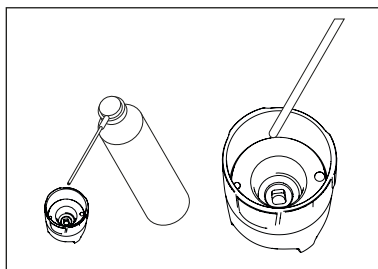
3



Namažte utahovací klíč koncovek v uvedeném místě lékařským mazivem;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte maziva na bázi oleje nebo silikonu. Použijte pouze lékařské mazivo.

4



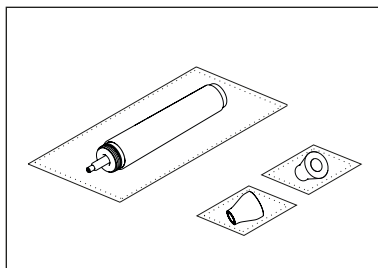
CS

8.8 Sterilizace

8.8.1 Příprava

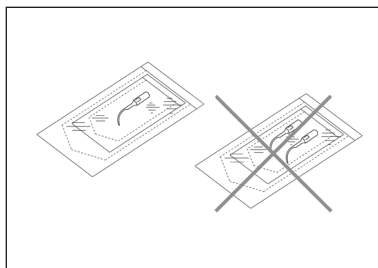
Uzavřete scaler násadec (bez koncovek), přední část koncovky scaleru a světloved odděleně do jednorázových sterilizačních sáčků.

1



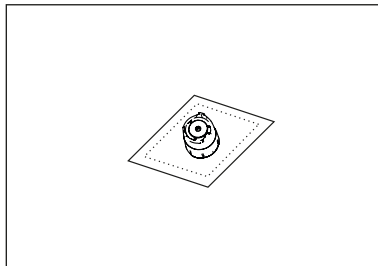
Koncovky uzavřete odděleně do jednorázových sterilizačních sáčků.

2



Klíč uzavřete odděleně do
jednorázového sterilizačního sáčku.

3



8.8.2 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.

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

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

8.8.2.1 Speciální Informace

Parametry sterilizace v parním autoklávu používané ve Velké Británii:

- Teplota: 134° C;
- Doba: 3 minut.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí - Části, které lze sterilizovat - Před sterilizací svědomitě odstraňte všechny 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.

9 ÚDRŽBA

Pokud přístroj nepoužíváte déle než týden, dodržujte následující doporučení:

1. Proveďte kompletní cyklus čištění irigačního okruhu pomocí funkce FLUSH DLOUHÝ (viz Kapitola 6 na straně 31);
2. Vyprázdněte zbytkovou vodu z okruhů vyjmutím nádržky a spuštěním cyklu FLUSH KRÁTKÝ (viz Kapitola 5.2.3.1 na straně 20), dokud veškerá voda nevyteče z irigačního okruhu;
3. Odpojte přístroj od elektrické sítě;
4. Odstraňte peristaltickou pumpu podle kroků 1 až 3, které popisuje Kapitola 9.1 na straně 59;
5. Rozmontujte zařízení podle popisu, který uvádí Kapitola 7 na straně 33;
6. Přístroj skladujte v původním obalu na vhodném místě (viz „Převážní a skladovací podmínky“, které uvádí Kapitola 11 na straně 61);
7. Před dalším použitím přístroje znovu připojte veškeré příslušenství podle popisu, který uvádí Kapitola 4.3 na straně 14;
8. Proveďte cyklus čištění a sterilizace podle návodu, který uvádí Kapitola 8 na straně 35;
9. Zkontrolujte, zda koncovky nejsou opotřebované, deformované nebo zlomené, přičemž zvláštní pozornost věnujte neporušenosti špičky.

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

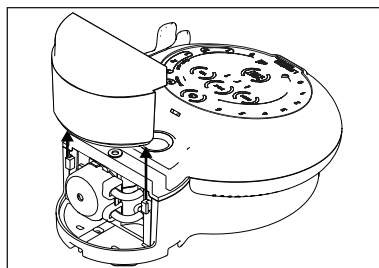
9.1 Výměna Peristaltické Pumpy

Na zadní straně přístroje je plastový kryt, který zakrývá uložení peristaltické pumpy. Tento kryt sejměte zvednutím směrem nahoru.

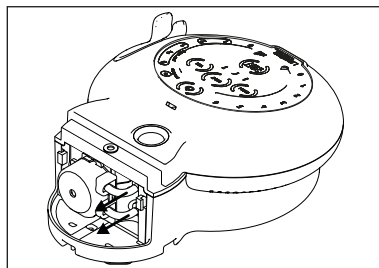
⚠ UPOZORNĚNÍ: Před prováděním jakýchkoli operací na peristaltické pumpě se ujistěte, že je zařízení odpojeno od napájení a že nádoba na tekutinu není připojena k napájení.

Odstraňte obě hadičky pumpy z příslušných spojek pod pumpou;

1

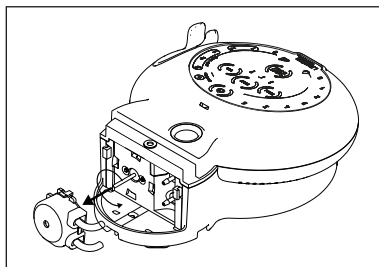


2



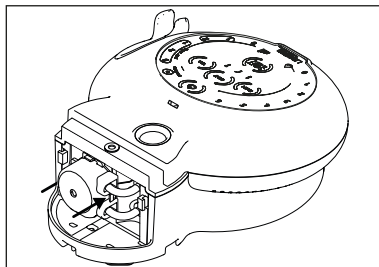
Mírně otáčejte peristaltickou pumpou ve směru hodinových ručiček a vytáhněte ji z uložení;

3



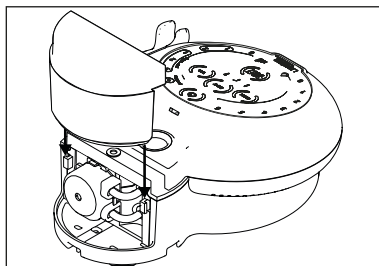
Umístěte novou peristaltickou pumpu a dbejte na to, aby čep oběžného kola a svorky (horní a dolní) lícovaly s uloženími. Zatlačte až do úplného zasunutí svorek. Vložte vodní hadičky do příslušných objímek po celé jejich délce;

4



Vyměňte plastový kryt, který zakrývá uložení peristaltické pumpy tak, že jej nasadíte shora a zasunete do bočních vodičků, až do úplného zasunutí.

5



10 POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI

VAROVÁNÍ: Nemocniční odpad.

S následujícími předměty zacházejte jako s nemocničním odpadem:

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

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

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

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

POZNÁMKA: Obaly MICROPIEZO jsou vyrobeny ze 100% recyklovatelného materiálu a jsou snadno oddělitelné. Konkrétně se jedná o: Papír (PAP) a polyethylen (PE).

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.

CS

11 TECHNICKÉ ÚDAJE

Zařízení splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745.	Třída IIa
Klasifikace podle IEC/EN 60601-1	II Aplikované části: typ B (koncovka) IP 20 (přístroj) IP 22 (pedál model FS-11 nebo FS-05)
Základní funkčnost	Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost
Přístroj pro přerušovaný provoz	55 s ON - 30 s OFF s irigací 30 s ON - 120 s OFF bez irigace
Napájecí napětí	100-240 V ~ 50/60 Hz
Max. proud	1,5A (---24V)
Baterie	Přístroj je vybaven vyrovnávací baterií, kterou lze vyměnit pouze v autorizovaném servisním středisku MECTRON. Model: BR/CR 1220
Pracovní frekvence	Automatické skenování 24 KHz až 36 KHz
Typy výkonů	endo perio-scaling prosthetics soft-mode

Irigační okruh	Průtok peristaltické pumpy: Nastavení pomocí dotykové obrazovky 7 úrovní průtoku: od 0 (0 ml/min) do 6 (33 ml/min $\pm 10\%$) (viz <i>Kapitola 5.2.2 na straně 19</i>) Kapacita nádržky: 500 ml. Systém osvětlení nádržky: Světelný tok LED světla bez rizika podle normy IEC/EN 62471.
Systém LED násadce	Funkce světla na „ON“: světlo LED se rozsvítí při sešlápnutí pedálu a zůstane svítit další 3 sekundy po uvolnění pedálu. 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; Problémy na motoru peristaltické pumpy; Závada na klávesnici; Hodnota napájecího napětí není předpokládána.
Pracovní frekvenční pásmo Wi-Fi / BLE	2400 ÷ 2483.5 Mhz , limit maximálního výkonu nastavený na 7 dBm
Provozní podmínky	10°C až 35°C Relativní vlhkost od 30% do 75% Tlak vzduchu P: 700hPa/1060hPa
Přepravní a skladovací podmínky	-10°C až 45°C Relativní vlhkost od 10% do 90% Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa
Nadmořská výška	méně nebo rovna 3000 metrů
Hmotnosti a rozměry	Maximální hmotnost: 940 g 161 x 214 x 171 mm (l x L x H)^{a)}

Tabulka 7 – Technické údaje

a) I = šířka ; L = délka ; H = výška

11.1 Software

Dále je uveden seznam softwarů třetích stran přítomných a používaných v zařízení MICROPIEZO:

- Espressif IoT Development Framework (esp-idf), Copyright© 2015-2019 Espressif Systems;
- FreeRTOS, MIT open source license.

11.2 Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

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

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

⚠ **VAROVÁNÍ:** 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 MICROPIEZO mohou narušit jeho správnou funkci.

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

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

11.2.1 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise

MICROPIEZO je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel MICROPIEZO by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška Emisí	Shoda	Elektromagnetické Prostředí Pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	MICROPIEZO využívá RF energii pouze pro svoje vnitřní fungování. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických přístrojů.
RF emise CISPR 11	Třída B	MICROPIEZO je vhodný pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí, včetně nemocnic, ordinací lékařů, chirurgických středisek a specializovaných pečovatelských zařízení, kde zařízení a systémy spravuje kvalifikovaný a specializovaný zdravotnický personál.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise fluktuací napětí/flicker IEC 61000-3-3	Vyhovuje předpisům	

11.2.2 Přístupné Části Pouzdra

MICROPIEZO je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel MICROPIEZO by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Elektrostatické výboje (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %.
Vyzařovaná RF EM pole ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 Mhz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádných částí výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Magnetické pole při 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 MICROPIEZO, musí být umístěno ve vzdálenosti do 0,1 m od svislé roviny oblasti jednotného pole ve stejném směru jako MICROPIEZO.

b) MICROPIEZO, 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 MICROPIEZO může být napájen libovolným JMENOVITÝM vstupním napětím, ale se stejnou frekvencí jako signál testu.

f) Před použitím modulare.

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

11.2.3 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

11.2.3.1 Připojení Vstupního Střídavého Zdroje

MICROPIEZO je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel MICROPIEZO by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

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 a 70 % UT; 25/30 cyklus ^{h)} Jedna fáze: při 0°	
Přerušení napětí ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyklus ^{h)}	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

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

11.2.3.2 Kontaktní Místa s Pacientem

MICROPIEZO je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel MICROPIEZO by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

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

a) Platí následující:

- Všechny přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány jak jednotlivě, tak ve skupině.
- Přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány pomocí proudových kleští, kromě případů, kdy proudové kleště nejsou vhodné. Pokud proudové kleště nejsou vhodné, je třeba použít EM kleště.
- V žádném případě by mezi bodem injekce a PŘIPOJOVACÍM BODEM K PACIENTOVI nemělo být použito žádné záměrné oddělovací zařízení.
- Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- Hadičky, které jsou záměrně naplněny vodivými tekutinami a jsou určeny ke kontaktu s PACIENTEM, musí být považovány za přípojovací kabely k pacientovi.

- Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.
- Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 6,765 Mhz až 6,795 Mhz; 13,553 Mhz až 13,567 Mhz; 26,957 Mhz až 27,283 Mhz; a 40,66 Mhz až 40,70 Mhz. Neprofesionální radiová pásma mezi 0,15 Mhz a 80 Mhz jsou 1,8 Mhz až 2,0 Mhz, 3,5 Mhz až 4,0 Mhz, 5,3 Mhz až 5,4 Mhz, 7 Mhz až 7,3 Mhz, 10,1 Mhz až 10,15 Mhz, 14 Mhz až 14,2 Mhz, 18,07 Mhz až 18,17 Mhz, 21,0 Mhz až 21,4 Mhz, 24,89 Mhz až 24,99 Mhz, 28,0 Mhz až 29,7 Mhz a 50,0 Mhz až 54,0 Mhz.

- b) R.M.S., použité před modulací.
- c) Výboje musí být aplikovány bez připojení k umělé ruce a bez připojení k simulaci PACIENTA. Simulaci PACIENTA lze v případě potřeby připojit až po testu, aby se ověřila ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST.

11.2.3.3 Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům

MICROPIEZO je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel MICROPIEZO by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

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 výroby, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

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

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

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

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

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

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

h) R.M.S., použité před modulací.

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

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

MICROPIEZO je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované RF rušení pod kontrolou. Zákazník nebo operátor MICROPIEZO mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že zajistí minimální vzdálenost mezi mobilními a přenosnými RF zařízeními (vysílači) a MICROPIEZO, 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 MICROPIEZO 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 MICROPIEZO, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

CS

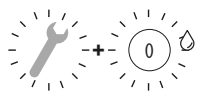
12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

12.1 Systém Diagnostiky a Symboly na Klávesnici

MICROPIEZO je vybaven diagnostickým obvodem pro detekci provozních poruch a zobrazení jejich typu pomocí symbolu na klávesnici. Uživatel je pomocí následující tabulky veden k identifikaci a možnému řešení zjištěné poruchy.

Příznak	Možná Příčina	Řešení
 Aktivní žlutý symbol „násadce“ a dva krátké akustické signály po sešlápnutí pedálu.	Elektrické kontakty násadce/kabelu jsou mokré.	Dobře osušte kontakty stlačením vzduchem. ^{b)}
	Násadec MICROPIEZO není připojen k přístroji.	Připojte násadec. ^{b)}
	Násadec nedetekován. Násadec závadný.	Vyměňte násadec. ^{b)}
 Aktivní žlutý symbol „koncovky“ a dva krátké akustické signály po sešlápnutí pedálu.	Koncovka není přítomna nebo není na násadci řádně utažena.	Odšroubujte koncovku a znovu ji správně utáhněte momentovým klíčem (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 27</i>). ^{b)}
	Koncovka zlomená, opotřebovaná nebo deformovaná.	Vyměňte koncovku. ^{b)}
	Elektrické kontakty kabelu/násadce mokré.	Dobře osušte kontakty stlačením vzduchem. ^{b)}
	Násadec závadný.	Pokud předchozí řešení problém nevyřešila, vyměňte násadec. ^{b)}
	Porucha ladicího obvodu.	Kontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON.

Příznak	Možná Příčina	Řešení
 Aktivní žlutý symbol „klíče“ a jeden dlouhý akustický signál.	Násadec uložen během ošetření. Násadec byl uložen do příslušného uložení, které je k dispozici v systému, se sešlápnutým pedálem a úrovní výkonu a/nebo irigace vyšší než 0.	Uvolněte pedál. Vyjměte násadec z uložení, které je k dispozici v systému, a opětovným sešlápnutím pedálu pokračujte v ošetření.
	Cyklus FLUSH spuštěný s násadcem uloženým v příslušném uložení k dispozici v systému.	S uloženým násadcem se cyklus FLUSH nespustí. Pokud NECHCETE provést cyklus FLUSH: - Stiskněte dvakrát tlačítko FLUSH pro opuštění režimu FLUSH krátký. - Stiskněte jednou tlačítko FLUSH pro opuštění režimu FLUSH dlouhý. Pokud chcete provést cyklus FLUSH: - Vytáhněte násadec z uložení. - Sešlápněte a uvolněte pedál pro spuštění postupu.
	Porucha peristaltické pumpy.	Zkontrolujte, zda otáčení pumpy nebrání žádná překážky. Zkontrolujte, zda jsou pumpa a obě hadičky správně nainstalovány.
	Poruchy sítě nebo nadměrné elektrostatické výboje nebo vnitřní poruchy.	Vypněte a počkejte 5 sekund před opětovným zapnutím přístroje. Pokud zpráva bude přetrvávat, zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
	Chybí komunikace s klávesnicí.	Kontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON.
	Hodnota napájecího napětí není předpokládána.	Vyměňte násadec. Pokud problém bude přetrvávat, zkontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON.

Příznak	Možná Příčina	Řešení
 Aktivní žlutý symbol „klíče“ a žádný akustický signál.	Poškozený nebo neplatný firmware.	V případě poškozeného nebo neplatného firmwaru se systém pokusí obnovit sám sebe. Počkejte několik minut a zkontrolujte, zda hlášení zmizelo. Pokud hlášení přetrvává, zkontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON.
 Tlačítko FLUSH a označení „francouzák“ blikají.^{c)} Zařízení vydá dva dlouhé za sebou jdoucí akustické signály.^{a)}	Během předchozích 8 provozních hodin (zařízení zapnuté) nebo 24 hodin nebyl proveden žádný cyklus FLUSH DLOUHÝ.	Provedte cyklus FLUSH „dlouhý“.
 Hodnota 0 na stupnici irigace a označení francouzáku blikají.^{c)} Zařízení vydá dva dlouhé za sebou jdoucí akustické signály.^{a)}	Peristaltická pumpa pracuje déle než 400 hodin nebo déle než 1 kalendářní rok.	1. Vypněte přístroj. 2. Vyměňte peristaltickou pumpu (viz Kapitola 9.1 na straně 59). 3. Zapněte přístroj a dvakrát po sobě stiskněte 0 na stupnici irigace, abyste resetovali chybové hlášení. Zařízení vydá potvrzovací zvuk.

Příznak	Možná Příčina	Řešení
 Hodnota 0 na stupnici výkonu a označení francouzáku blikají. Zařízení vydá dva dlouhé za sebou jdoucí akustické signály.^{a)}	Systém byl spuštěn se sešlápnutým pedálem.	Zkontrolujte, zda není pedál při spouštění systému sešlápnutý. Pokud pedál není sešlápnutý, zkontrolujte, zda se správně vrací do klidové polohy a zda nic nebrání jeho pohybu. Pokud hlášení přetrvává, zkontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON
 Tlačítko Wi-Fi bliká.	Rozhraní Wi-Fi je aktivní, ale zařízení se nepodařilo navázat spojení se serverem MECTRON	Zkontrolujte, zda je možný přístup k Internetu prostřednictvím sítě Wi-Fi, k níž je připojen MICROPIEZO. Provedte postup pro připojení k síti Wi-Fi.

- a) Po dobu 10 sekund při zapínání přístroje.
- b) Systém zjistí chybový stav, když je pedál sešlápnutý a hodnota „Úroveň výkonu“ je jiná než 0. Pokud chybový stav přestane existovat, hlášení se bude aktualizovat při dalším sešlápnutí pedálu.
- c) Po sešlápnutí pedálu se deaktivují světelné indikace diagnostiky. Po uvolnění pedálu, pokud budou chybové stavy dále existovat, budou se znovu aktivovat příslušné indikace.

12.2 Rychlé Řešení Problémů

Pokud se vám zdá, že přístroj nefunguje správně, přečtěte si znovu návod a poté zkontrolujte následující tabulku.

Příznak	Možná Příčina	Řešení
Přístroj se nezapne po stisknutí tlačítka Power po dobu 2 po sobě jdoucích sekund.	Konektor napájecího kabelu je nesprávně zasunut do zástrčky na zadní straně přístroje.	Zkontrolujte, zda je napájecí kabel pevně připojen.
	Napájecí kabel je vadný.	Zkontrolujte, zda je napájecí zásuvka funkční. Vyměňte napájecí kabel.
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Displej nesignalizuje chyby.	Zástrčka pedálu není správně zasunuta v zásuvce přístroje.	Správně zasuňte zástrčku pedálu do zásuvky na zadní straně přístroje.
	Pedál nefunguje.	Kontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON.
	Úroveň výkonu na klávesnici je nastavena na „0“.	Nastavte úroveň výkonu na hodnotu vyšší než 0.
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Na klávesnici jsou rozsvícené symboly.	Kapitola 12.1 na straně 70 uvádí možnou příčinu podle zobrazeného symbolu.	Kapitola 12.1 na straně 70 uvádí akci, kterou je třeba provést podle zobrazeného symbolu.
Během fungování se ozývá mírné pískání z násadce MICROPIEZO.	Koncovka není správně utažena na násadci.	Odšroubujte a znovu správně utáhněte koncovku momentovým klíčem MECTRON (viz Kapitola 5.4 na straně 27).
	Irigační okruh nebyl zcela naplněn.	Naplňte irigační okruh pomocí funkce FLUSH (Viz Kapitola 5.4 na straně 27).

Příznak	Možná Příčina	Řešení
Během fungování nevytéká z koncovky žádná tekutina.	Koncovka je typu, který neumožňuje průchod tekutiny.	Použijte koncovku s průchodem tekutiny.
	Koncovka je zanesená.	Odšroubujte koncovku z násadce a uvolněte průchod vody koncovkou profouknutím stlačeným vzduchem. Pokud bude problém přetrvávat, vyměňte koncovku za novou
	Násadec je zanesený.	Kontaktujte autorizované servisní středisko MECTRON.
	Úroveň irigace na klávesnici je nastavena na „0“.	Nastavte úroveň irigace na hodnotu vyšší než 0.
	Nádržka na tekutinu je prázdná.	Naplňte nádržku.
	Nádržka není správně nainstalovaná.	Připojte správně nádržku k tělu přístroje.
	Silikonové hadičky pumpy nejsou správně nainstalovány.	Zkontrolujte připojení hadiček.
	Peristaltická pumpa je opotřebená.	Vyměňte peristaltickou pumpu (viz <i>Kapitola 9.1 na straně 59</i>).
Nedostatečný výkon.	Koncovka není správně utažena na násadci.	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem MECTRON (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 27</i>)
	Koncovka zlomená, opotřebená nebo deformovaná.	Vyměňte koncovku za novou.

Tabulka 8 – Rychlé Řešení Problémů

12.3 Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska MECTRON

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

Očistěte a proveďte sterilizaci všech součástí, které mají být odeslány do autorizovaného servisního střediska MECTRON, podle pokynů, které uvádí *Kapitola 8 na straně 35*.

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 přijaté za nevyhovujících podmínek, vrátit jej zákazníkovi na jeho náklady, aby provedl jeho čištění 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 zařízení

⚠ UPOZORNĚNÍ: Obal

Přístroj zabalte do originálního obalu, abyste předešli poškození během přepravy. Pokud je přístroj vrácen v neoriginálním nebo nevhodném obalu, což má za následek jeho poškození při přepravě, společnost MECTRON si vyhrazuje právo odmítnout provedení servisu a přístroj vrátit na náklady koncového zákazníka.

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

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

13 ZÁRUKA

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

Společnost MECTRON poskytuje na své výrobky, zakoupené jako nové u prodejce nebo dovozce společnosti MECTRON, záruku na materiálové a výrobní vady po dobu 2 (DVOU) LET na zařízení a 1 (JEDEN) ROK na násadec od data nákupu.

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. Posouzení společnosti MECTRON týkající se platnosti nebo neplatnosti záruky mohou být prováděna také na základě údajů shromážděných pomocí technologie IoT.

Výměna celého zařízení od společnosti MECTRON je vyloučena.

Společnost MECTRON nepřebírá žádnou odpovědnost za přímá nebo náhodná poranění osob nebo poškození majetku 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;
- Montážní operace, rozšíření, úpravy, modifikace, výměny a opravy prováděné pracovníky, kteří nejsou autorizováni společností Mectron, nebo v rozporu s ustanoveními této příručky, a to i s ohledem na původ povoleného materiálu;

- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 11 na straně 61*;
- Instalace nebo přeprava přístroje není prováděna tak, jak je uvedeno v tomto návodu nebo v jiné dokumentaci poskytnuté společností MECTRON nebo jinak dostupné na jejích internetových stránkách;
- Přístroj nebo součástka jsou zakoupeny od subjektu, který není autorizován společností MECTRON;
- Přístroj, včetně jeho dílčích součástí, dílů nebo sestav, byl změněn nebo upraven oproti tomu, co je popsáno v této příručce;
- Havárie, nesprávné použití, zneužití, neobvyklé použití, nedbalé použití, úmyslné pochybení nebo použití zařízení nad rámec doporučených a povolených limitů nebo v případě běžného opotřebení či poškození zařízení;
- Pokud nebyla závada nebo neshoda neprodleně a bezodkladně písemně oznámena společnosti MECTRON v souladu s ustanoveními této příručky;
- Pokud jsou škoda, náklady nebo výdaje způsobeny vyšší mocí;
- Pokud je připojení přístroje provedeno k jinému než stanovenému napětí, včetně kontrol, násadců a veškerého příslušenství.

Společnost MECTRON v žádném případě nepřizná žádné odškodnění nebo náhradu za nemožnost používání, problémy, ušlý zisk, ztrátu podnikatelské příležitosti, ztrátu na výděлку, poškození dobrého jména a jakékoli náhodné nebo následné škody vzniklé v souvislosti s přístrojem.

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 aktivčním 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



Manufacturer:

Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge) Italy

Tel. +39 0185 35361

Fax +39 0185 351374

www.mectron.com

e-mail: mectron@mectron.com

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Wiederverkäufer - Revendedor - Återförsäljare