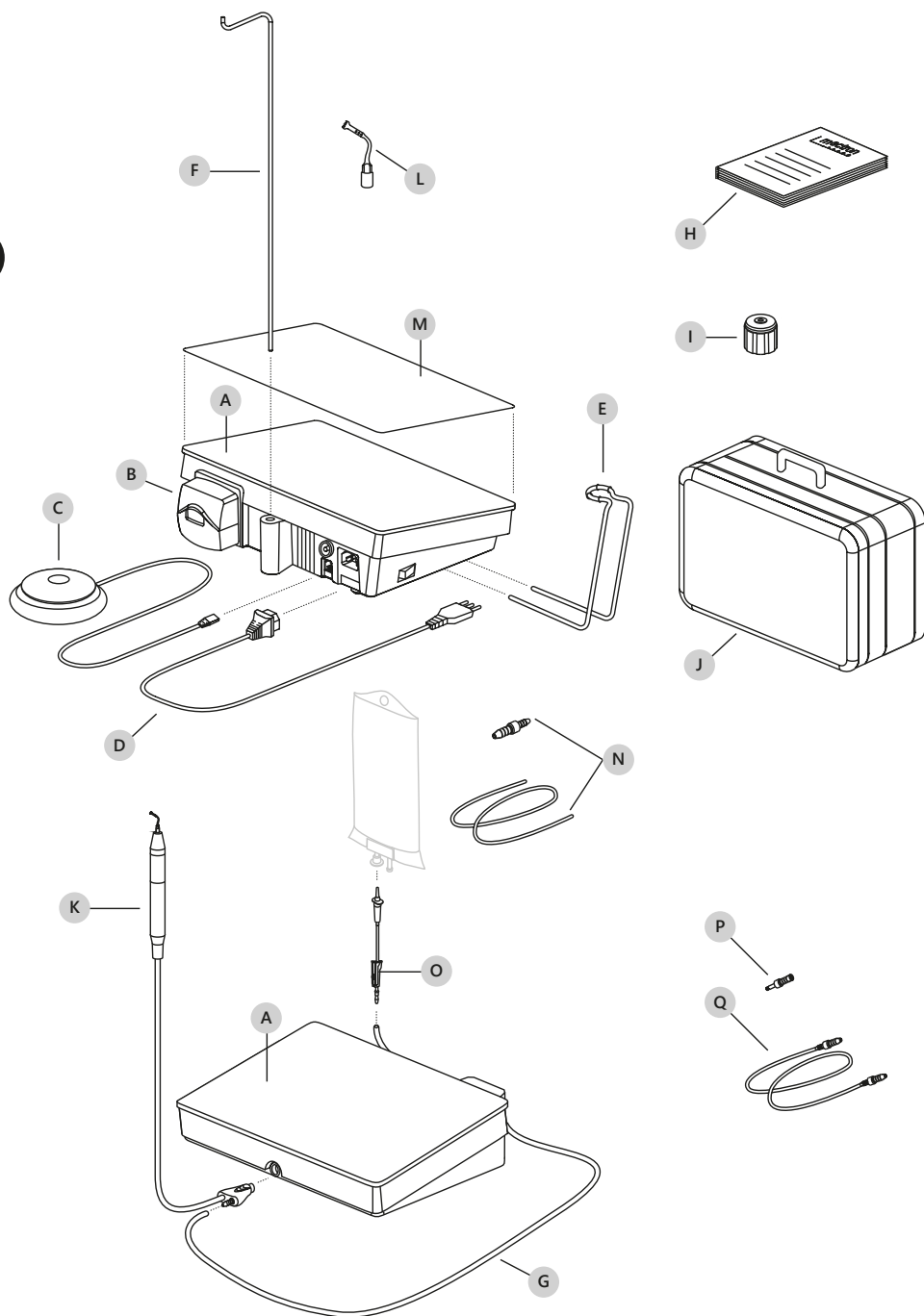
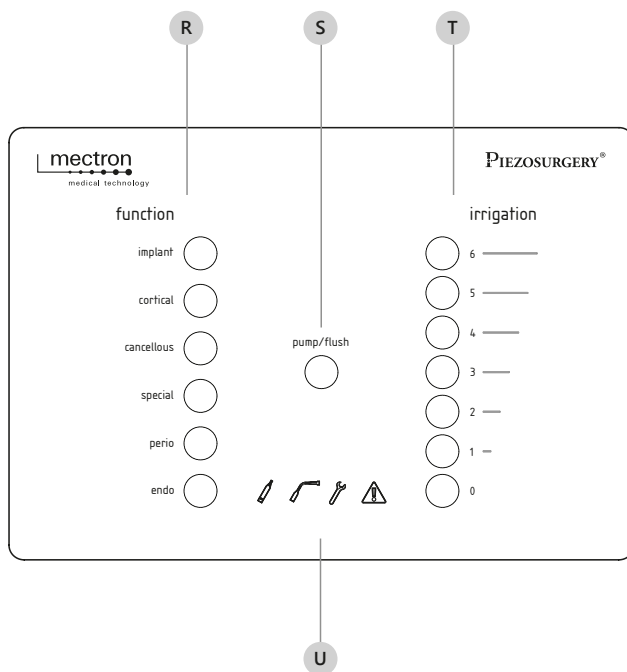


PIEZOSURGERY[®] *white*







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.

OBSAH

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	3
1.2.3	Indikace k Použití	3
1.2.4	Uživatelé	3
1.3	Zřeknutí se Odpovědnosti	4
1.4	Bezpečnostní Požadavky	5
1.5	Symbyly	7
2	Identifikační Údaje	9
2.1	Identifikační Štítek Přístroje	9
2.2	Identifikační Údaje Násadce	9
2.3	Identifikační Údaje Koncovek	10
3	Dodání	11
3.1	Seznam Součástí PIEZOSURGERY® white	11
4	Instalace	12
4.1	Bezpečnostní Požadavky Během Instalace	12
4.2	Připojení Příslušenství	13
5	Použití	16
5.1	Zapnutí a Vypnutí	16
5.2	Popis Klávesnice	17
5.3	Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití	21
5.4	Návod k Použití	24
5.5	Důležité Informace o Koncovkách	26
6	Údržba	27
7	Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci	27
8	Technické Údaje	28
8.1	Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2	29
8.1.1	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise	30
8.1.2	Přístupné Části Pouzdra	31
8.1.3	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost	32
8.1.3.1	Připojení Vstupního Střídavého Zdroje	32
8.1.3.2	Kontaktní Místa s Pacientem	34
8.1.3.3	Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům	35
8.1.4	Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením	36
9	Řešení Problémů	37
9.1	Systém Diagnostiky a Symbyly na Klávesnici	37
9.2	Rychlé Řešení Problémů	39
9.3	Výměna Pojistek	41
9.4	Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron	42
10	Záruka	43

STRANA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

STRANA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

1 ÚVOD

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

Tato příručka musí být operátorovi neustále k dispozici.

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

Podle stupně závažnosti jsou bezpečnostní požadavky klasifikovány takto:

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: (V souvislosti s možným poškozením majetku)

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

přístroje a jeho příslušenství.

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

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

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

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

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

1.1 Účel Použití

PIEZOSURGERY® white je piezoelektrický ultrazvukový přístroj určený pro chirurgii kostí v ústní dutině v těchto aplikacích:

- osteotomické a osteoplastické techniky;
- implantologie;
- parodontální chirurgie;
- ortodontická chirurgie;
- endodontická chirurgie;
- maxilofaciální chirurgie

PIEZOSURGERY® white s příslušnými koncovkami může pracovat jako piezoelektrický scaler v následujících stomatologických aplikacích:

- odstraňování zubního kamene (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 bez poškození parodontu, včetně čištění a irigace parodontální kapsy;
- endodoncie: veškerá ošetření při preparaci kanálků, irigaci, výplni, kondenzaci gutaperči a retrogradní preparaci;
- výplňová a protetická činnost: preparace dutin, odstranění protéz, kondenzace amalgámu, dokončení protetického abutmentu, preparace inleji/onlejí.

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj musí být používán v zubních ordinacích nebo na klinikách.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu.

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

⚠ VAROVÁNÍ: Kvalifikovaný a specializovaný personál. Přístroj by měl používat výhradně specializovaný personál, jako chirurgové s odpovídajícím lékařským vzděláním; pro používání přístroje není nutné žádné školení. Použití přístroje nezpůsobuje vedlejší účinky, pokud je používán správně. Nesprávné použití se projevuje přenosem tepla do tkání.

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

⚠ VAROVÁNÍ: Pečlivě si přečtěte a dodržujte doporučení uvedená v tomto návodu, abyste zabránili ohrožení bezpečnosti pacienta a/nebo uživatele. V případě jejich nedodržení může dojít k vážnému poranění pacienta a/nebo operátora.

CS

1.2 Popis Přístroje

Uživatelské rozhraní PIEZOSURGERY® white bylo optimalizováno zpřístupněním všech funkcí a jejich integrací do dotykové klávesnice. PIEZOSURGERY® white je zařízení, které používá piezoelektrickou ultrazvukovou technologii k vytváření mechanických mikrovibrací koncovek pro účinné řezání mineralizovaných tkání. To umožňuje bezpečný a účinný řez, který zachovává integritu osteotomizovaných ploch.

Ultrazvukové mikrometrické vibrace koncovek umožňují větší přesnost a selektivní řezání

ve srovnání s tradičními metodami, jako jsou frézy nebo oscilační pilky, které pracují s makrovibracemi, což minimalizuje poranění měkkých tkání.

Kavitační účinek irigačního roztoku udržuje operační prostředí bez krve. To zajišťuje vynikající intraoperační vizuální kontrolu se zvýšenou bezpečností, a to i v anatomicky obtížných oblastech.

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

1.2.1 Předpokládaná Skupina Pacientů

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

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

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

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. Těhotné nebo kojící ženy kvůli omezením spojeným s možným použitím roztoků pro lékařské účely, jako jsou anestetika;
3. Pacienti s alergiemi;
4. Pacienti s onemocněním nebo klinickým stavem, u kterých se nedoporučuje chirurgický zákrok nebo u nichž by podle ošetřujícího lékaře mohl představovat kontraindikaci. Mezi tyto stavy mohou mimo jiné patřit: srdeční onemocnění, cukrovka, cirhóza, infekce HIV, těhotenství nebo kojení, radioterapie, chemoterapie, imunosupresivní léčba, alergie a psychiatrické poruchy;
5. Pacienti s nevhodnými místy pro zákrok.

Všechny modely přístrojů pro kostní chirurgii „Piezosurgery“ 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

Přístroj je indikován pro všechny určené pacienty (viz výše uvedený odstavec), kterým ošetřující lékař předepíše zákrok kostní chirurgie v rámci určeného použití přístroje (viz *Kapitola 1.1 na straně 1*).

1.2.4 Uživatelé

Přístroj smí používat pouze specializovaný a náležitě vyškolený personál, jako jsou chirurgové/zubní lékaři, dospělého věku, jakékoli hmotnosti, výšky, věku, pohlaví a národnosti, kteří jsou zdravotně způsobilí.

1.3 Zřeknutí se Odpovědnosti

Společnost Mectron se zřiká 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 Mectron nenese vyjádřenou ani implicitní odpovědnost za žádné poranění osob a/nebo škody na majetku, k němuž by mohlo dojít při používání výrobku a jeho příslušenství v následujících případech:

1. Použití jiným způsobem nebo během jiných postupů, než je uvedeno v zamýšleném použití výrobku;
2. Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 8 na straně 28*;
3. Pokud není přístroj používán v souladu se všemi pokyny a požadavky popsányými v tomto návodu;
4. Pokud elektroinstalace v místnosti, kde je přístroj používán, nesplňuje platné normy a příslušné požadavky;
5. Pokud montáž, prodlužování, regulace, aktualizace a opravy přístroje provádějí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností Mectron;
6. Nesprávné použití, poškození a/nebo nesprávné zásahy;
7. Jakýkoli pokus o zásah do přístroje nebo jeho úpravu za jakýchkoli okolností;
8. Použití neoriginálních koncovek Mectron, které má za následek trvalé poškození závitu násadce, a tím narušení správné funkce s rizikem poranění pacienta;
9. 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;
10. Nedostatek náhradního materiálu (násadec, koncovky, klíče), který by bylo možné použít v případě poruchy nebo komplikací.

1.4 Bezpečnostní Požadavky

⚠ **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 ambulanci, potřebuje podrobit přístroje ze své ambulance 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.

⚠ **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:** Když je kryt peristaltické pumpy otevřený, nesmí být aktivován pedál PIEZOSURGERY® white. Pohyblivé části mohou způsobit poranění operátora.

⚠ **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 očistit a sterilizovat podle pokynů uvedených v Návodu k čištění a sterilizaci.

⚠ **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 v Návodu k čištění a sterilizaci.

⚠ **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:** Před každým použitím zkontrolujte každou součástku, zda není poškozená. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte ji.

⚠ VAROVÁNÍ: Zlomení a opotřebení koncovky. Vysokofrekvenční oscilace a opotřebení mohou v ojedinělých případech vést ke zlomení koncovky. Deformované nebo jinak poškozené koncovky jsou během používání snadno poškoditelné. 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. Při opotřebení nitridačního materiálu ztrácí ostří svou účinnost; opětovné broušení koncovku poškozuje, a proto je zakázáno. Zkontrolujte, zda koncovka není opotřebovaná. Použití opotřebované koncovky snižuje její řezný výkon a může způsobit nekrózu ošetřovaného povrchu kosti. Během zákroku často kontrolujte, zda je koncovka neporušená, zejména v apikální oblasti. Během zákroku se vyhněte delšímu kontaktu s rektory nebo kovovými nástroji, které používáte. Během používání nevyvíjejte na koncovku nadměrný tlak.

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: Kontraindikace. 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 PIEZOSURGERY® white mohou narušit jeho správnou funkci.

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto přístroje.

⚠ VAROVÁNÍ: Újma na zdraví. Dbejte na to, aby kabely nebránily volnému pohybu personálu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují používání tohoto přístroje pouze na kvalifikované lékaře nebo pouze v jejich zastoupení.

⚠ VAROVÁNÍ: Nepoužívejte přístroj, pokud je násadec vadný, poškozený nebo zlomený. Násadec okamžitě vyměňte.

⚠ 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.

⚠ VAROVÁNÍ: PIEZOSURGERY® white je zařízení určené pro kostní chirurgii. Je třeba se vyvarovat dlouhodobého kontaktu a/ nebo nadměrného působení síly koncovek na měkké tkáně, protože by to mohlo způsobit tepelné poškození a/nebo neřezná poranění. Při používání ostrých koncovek dbejte zvýšené opatrnosti. Dlouhodobé mechanické působení ostrých koncovek by mohlo způsobit i proříznutí měkkých tkání. V blízkosti měkkých tkání/nervů se doporučuje řez dokončit neostrou diamantovou koncovkou, aby se minimalizovalo potenciální riziko poškození těchto tkání.

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
	Na jedno použití		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Datum použitelnosti		Sterilizováno ethylenoxidem (EO)
	Nesterilní		Sterilizovatelné materiály musí být sterilizovány v autoklávu a vydrží maximální teplotu 135°C
	Aplikovaná část typu „B“ podle normy EN 60601-1		Ekvipotencialita
	Střídavý proud		Připojení ovládacího pedálu
	Vypínač zapínání je nastaven do polohy „on“ (zapnuto)		Vypínač zapínání je nastaven do polohy „off“ (vypnuto)
	Funkční uzemnění		Pozor, elektřina

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Biologické riziko		Přístroj a jeho příslušenství se nesmí likvidovat ani s nimi nesmí být nakládáno jako s pevným komunálním odpadem
	Obecná výstražná značka ^{a)}		Pohyblivé části, nedotýkejte se jich, když je přístroj zapnutý ^{b)}
	Omezení teploty – přepravní a skladovací podmínky		Omezení vlhkosti – přepravní a skladovací podmínky
	Omezení atmosférického tlaku – přepravní a skladovací podmínky		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
IP22	Stupeň krytí mechanického pouzdra (IP).	IP20	Stupeň krytí mechanického pouzdra (IP).
QTY.1	Počet kusů v balení: 1	Rx Only	Pouze pro trh USA UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej pouze lékařské komoře kvalifikovaných lékařů chirurgů.

Tabulka 1 – Symboly

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

b) Symbol je znázorněn přeškrtnutým červeným kruhem a černým grafickým symbolem.

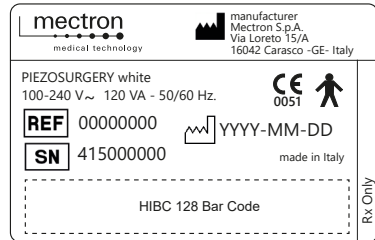
2 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Přesný popis modelu a sériové číslo přístroje umožní našemu poprodejnímu servisu poskytnout rychlou a efektivní podporu.

Uvádějte tyto údaje vždy při každém kontaktu s autorizovaným servisním střediskem společnosti Mectron.

2.1 Identifikační Štítek Přístroje

Každý přístroj je dodáván s identifikačním štítkem, na němž jsou uvedeny hlavní technické parametry a sériové číslo. Identifikační štítek je umístěn na spodní straně přístroje. Úplné technické specifikace uvádí *Kapitola 8 na straně 28*.



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

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů a jejich popis uvádí *Kapitola 1.5 na straně 7*.

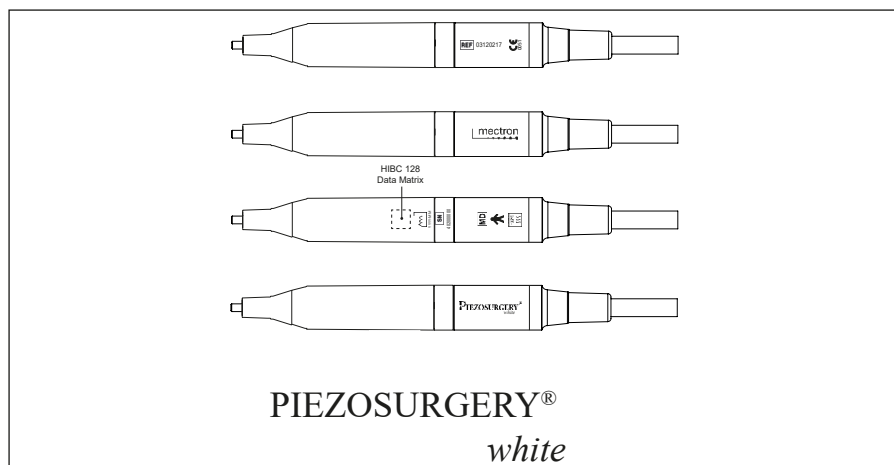


2.2 Identifikační Údaje Násadce

Na každém násadci je laserově vyznačeno (viz *Obrázek 1 na straně 10*):

- sériové číslo násadce (SN);
- zbožíový kód výrobku (REF);
- datum výroby;
- název zařízení (PIEZOSURGERY® white);
- logo Mectron;
- HIBC 128 Data Matrix;
- symboly CE, MD, aplikovaná část a sterilizovatelnost.

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů a jejich popis uvádí *Kapitola 1.5 na straně 7*.

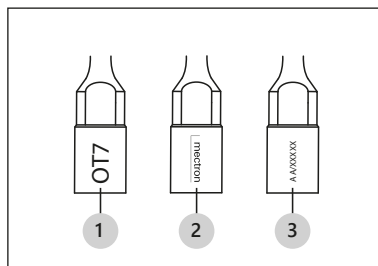


Obrázek 1 – Identifikační štítek násadce

2.3 Identifikační Údaje Koncovek

Na každé koncovce je laserově vyznačeno:

- název koncovky (Ref. 1);
- logo Mectron (Ref. 2);
- číslo šarže, do které koncovka patří (Ref. 3).



3 DODÁNÍ

3.1 Seznam Součástí PIEZOSURGERY® white

Viz vnitřní strana obálky.

PIEZOSURGERY® white skládá se z:

- A. Tělo přístroje;
- B. Peristaltické pumpy;
- C. Pedál s kabelem a zástrčkou;
- D. Kabelu elektrického napájení;
- E. Pevného držáku násadce PIEZOSURGERY® white;
- F. Podpěrné tyče vaku;
- G. Hadička peristaltické pumpy;
- H. Návodu k použití a údržbě a Návodu k čištění a sterilizaci;
- I. Momentový klíč Mectron K8;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Některé koncovky vyžadují pro správné použití specifické příslušenství a nástroje (např. soupravy a/ nebo speciální momentové klíče). Vždy si přečtěte a dodržujte pokyny k montáži a čištění dodané s koncovkou.

- J. Kufřík.

Dostupné příslušenství:

- Násadec PIEZOSURGERY® white s kabelem - Ref. K (výrobce Mectron);
- Kompatibilní násadce PIEZOSURGERY® (výrobce Mectron);

⚠ UPOZORNĚNÍ: násadec a kabel nelze oddělit.

- Kompatibilní koncovky a soupravy koncovek - Ref. L (výrobce Mectron);
- Kompatibilní momentové klíče Mectron (výrobce Mectron);
- Ochranná fólie dotykové klávesnice - Ref. M (distributor Mectron);
- Bone grafting kit - Ref. č. (distributor Mectron);
- Irigační souprava PIEZOSURGERY® - Ref. O (distributor Mectron);

- Držák koncovek (distributor Mectron);
- Malá chirurgická miska (distributor Mectron);

POZNÁMKA: Seznam dostupného a kompatibilního příslušenství naleznete na webových stránkách společnosti MECTRON.

Příslušenství k dispozici pro termodezinfekci:

- Adaptér pro koncovky - Ref. P (výrobce Mectron);
- Adaptér pro násadec s kabelem - Ref. Q (distributor Mectron).

PIEZOSURGERY® white sestává z příslušenství, které lze objednat samostatně.

Množství a typ příslušenství dodaného se zařízením, které jste si zakoupili, se mohou lišit podle propagačních kampaní a podle země, ve které jste zařízení zakoupili.

Balení přístroje je třeba chránit před silnými nárazy, protože obsahuje elektronické součástky. Při přepravě i skladování je proto třeba postupovat velmi opatrně. Nepokládejte na sebe více kartonů, aby nedošlo k rozdrčení spodních obalů.

Veškerý materiál dodaný společností Mectron byl před odesláním zkontrolován.

Tento přístroj je dodáván řádně ochráněný a zabalený.

Při přijetí přístroje zkontrolujte možné poškození, ke kterému mohlo dojít během přepravy, a pokud nějaké objevíte, předejte dopravci reklamaci.

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

4 INSTALACE

Přístroj musí být nainstalován na místo vhodné a pohodlné pro jeho používání.

⚠ VAROVÁNÍ: Místo, kde je zařízení nainstalováno, musí splňovat požadavky předpisů, které uvádí *Kapitola 4.1 na straně 12*.

PIEZOSURGERY® white lze zakoupit připravený k použití nebo je nutné jej aktivovat zadáním aktivačního klíče.

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

Podrobnější informace vám vždy poskytne váš prodejce.

4.1 Bezpečnostní Požadavky Během Instalace

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

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj neinstalujte na místech, kde hrozí nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte tento výrobek v přítomnosti anestetik nebo hořlavých plynů.

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

⚠ VAROVÁNÍ: Když je kryt peristaltické pumpy otevřený, nesmí být aktivován pedál PIEZOSURGERY® white. Pohyblivé části mohou způsobit poranění operátora.

⚠ 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. Ponechte dostatečný prostor zejména v blízkosti ventilátoru v zadní části 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 kabelu násadce k přístroji zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty dokonale suché. V případě potřeby je vysušte stlačeným vzduchem.

VAROVÁNÍ: Před použitím irigační soupravy PIEZOSURGERY® Mectron zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a zkontrolujte také, zda výrobek není poškozen. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, irigační soupravu nepoužívejte. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, ztrácí irigační souprava sterilitu. Pokud je obal poškozený, soupravu zlikvidujte. Soupravu opětovně nesterilizujte a nepoužívejte.

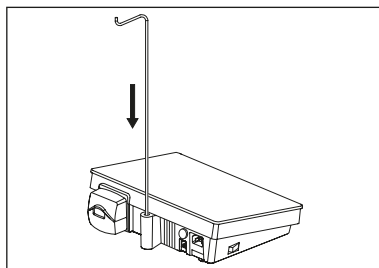
UPOZORNĚNÍ: Nedopustěte, aby se tělo přístroje nebo pedál namočily. Pokud se do těla přístroje nebo do pedálu dostane tekutina, mohlo by dojít k jejich poškození.

UPOZORNĚNÍ: Žádné úpravy tohoto přístroje nejsou povoleny.

4.2 Připojení Příslušenství

Zasuňte podpěrnou tyč vaku do určeného otvoru;

1

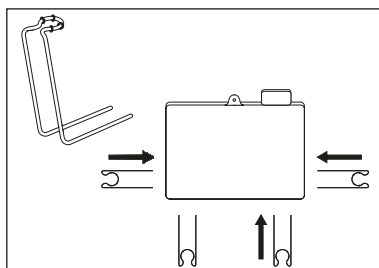


Zasuňte pevný držák násadce do určených uložení.

2

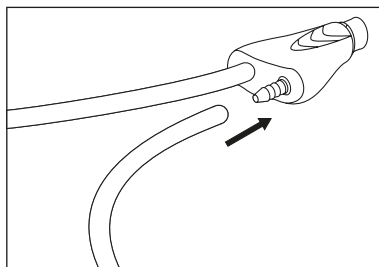
POZNÁMKA: Držák násadce lze umístit do 4 různých poloh: pravá boční strana, pravá přední strana, levá přední strana, levá boční strana;

VAROVÁNÍ: Držák je možné používat výhradně pro odkládání násadce Piezosurgery®.



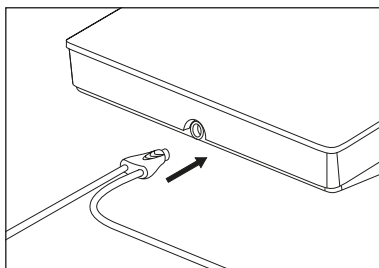
Vezměte silikonovou hadičku peristaltické pumpy a nasadte ji na konektor kabelu násadce;

3



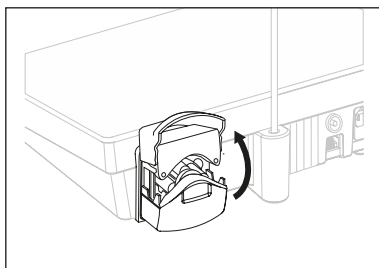
Zasuňte konektor násadce s nápisem UP směrem nahoru do konektoru na přední straně PIEZOSURGERY® white;

4



Silikonovou hadičku protáhněte peristaltickou pumpou takto:

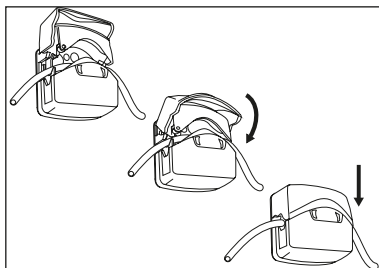
5



- otevřete kryt pumpy až do maximálního otevření;

- umístěte hadičku do rotujícího mechanismu;
- úplně zavřete kryt

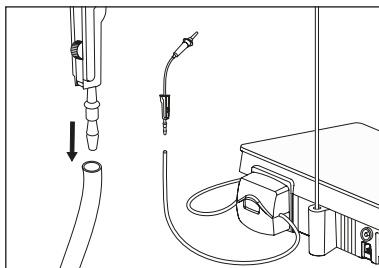
6



⚠ VAROVÁNÍ: Když je kryt peristaltické pumpy otevřený, nesmí být aktivován pedál PIEZOSURGERY® white. Pohyblivé části mohou způsobit poranění operátora.

Připojte konec silikonové hadičky k irigační soupravě;

7

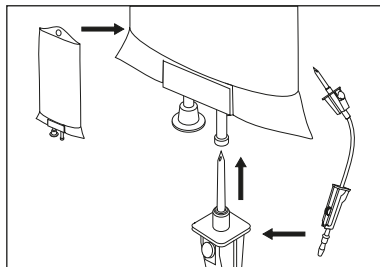


⚠ VAROVÁNÍ: Deflektory jsou dodávány ve sterilním balení. Zkontrolujte neporušenost balení. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej a řádně jej zlikvidujte.

Připojte irigační soupravu k vaku s tekutinou použitou k ošetření (vak není součástí dodávky). Zavěste vak na podpěrnou tyč;

⚠ VAROVÁNÍ: Podpěrná tyč pro nádobu s fyziologickým roztokem by se měla používat pouze pro vaky s maximálním objemem 1000 ml.

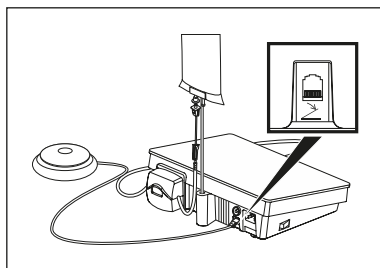
8



Připojte pedál k zadní straně přístroje do zásuvky označené symbolem  pomocí zástrčky kabelu pedálu, dokud neuslyšíte 'cvaknutí';

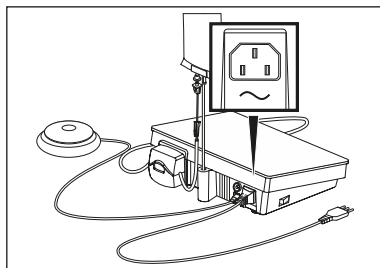
⚠ UPOZORNĚNÍ: Zvláštní pozornost věnujte umístění pedálu, který by měl být umístěn v takové poloze, aby jej operátor mohl aktivovat pouze úmyslně.

9



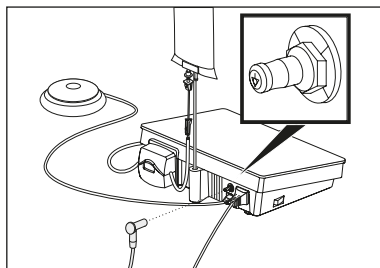
Zasuňte napájecí kabel do přípojky umístěné na zadní straně přístroje. Připojte jej do zásuvky ve zdi;

10



Ekvipotenciální zástrčka: zařízení je vybaveno přídavnou ekvipotenciální zástrčkou na zadní straně přístroje. Zástrčka splňuje požadavky normy DIN 42801. Zasuňte konektor ekvipotenciálního kabelu (není součástí dodávky) do zástrčky na zadní straně zařízení. Cílem přídavného ekvipotenciálního připojení je snížit rozdíly potenciálů, které by mohly vzniknout během fungování mezi tělem zařízení a vodivými částmi jiných předmětů ve zdravotnickém prostředí;

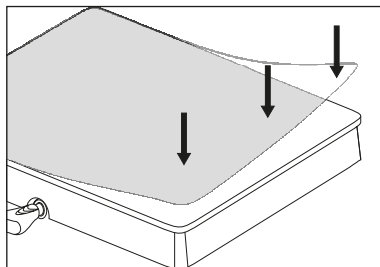
11



Očistěte dotykovou klávesnici měkkým hadříkem nezanedávajícím vlákna a na čistý povrch dotykové klávesnice položte sterilní ochrannou fólii.

VAROVÁNÍ: Ochranné fólie jsou dodávány ve sterilním balení. Zkontrolujte neporušenost balení. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej a řádně jej zlikvidujte.

12



5 POUŽITÍ

5.1 Zapnutí a Vypnutí

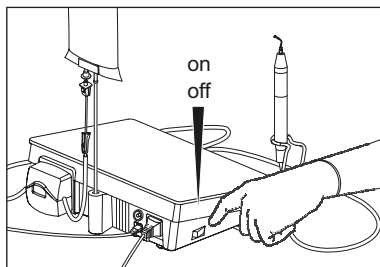
Zapnutí přístroje

Při pohledu na přístroj zepředu nastavte vypínač na levé straně těla přístroje do polohy „I“ a dejte pozor, abyste nesešlápli pedál. Na přístroji se objeví 4 symboly (ref. U na vnitřní straně obálky) a jeden po druhém zhasnou. V tomto okamžiku je přístroj nastavený na defaultní nastavení a je připravený k použití.

Vypnutí přístroje

Při pohledu na přístroj zepředu nastavte vypínač na levé straně těla přístroje do polohy „O“ a dejte pozor, abyste nesešlápli pedál. Přístroj se vypne.

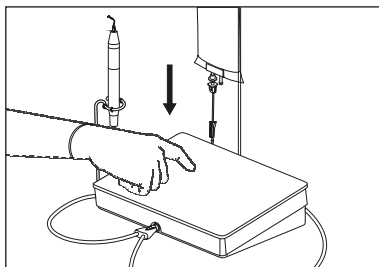
POZNÁMKA: při každém spuštění přístroje se nastaví defaultní nastavení: „function“ ENDO, „irrigation“ 3.



5.2 Popis Klávesnice

DOTYKOVÁ KLÁVESNICE

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

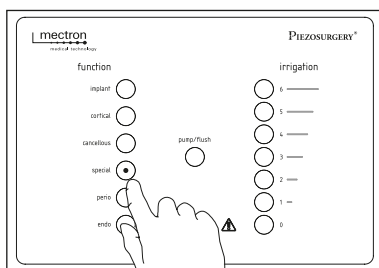


CS

FUNKCE (Ref. R vnitřní strana obálky)

Podle typu zákroku můžete ze seznamu „function“ vybrat jednu ze 6 možností:

- **ENDO:** určená pro endodontickou chirurgii a oddělení sinusové membrány;
- **PERIO:** určená pro parodontální chirurgii;
- **SPECIAL:** určená pouze pro koncovky pro osteotomie o tloušťce 0,35 mm a pro protetické aplikace;
- **CANCELLOUS:** určená k řezání a odstraňování nedostatečně mineralizovaných kostí;
- **CORTICAL:** určená k řezání a odstraňování vysoce mineralizovaných kostí;
- **IMPLANT:** určená k vrtání kosti při preparační technice lůžka pro implantát.



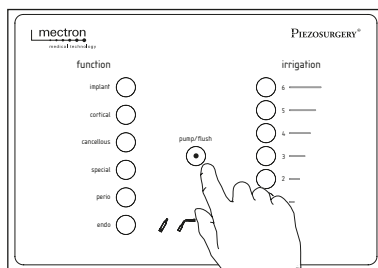
PLNĚNÍ A ČIŠTĚNÍ IRIGAČNÍHO OKRUHU (Ref. T vnitřní strana obálky)

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

Funkci PUMP lze použít na začátku ošetření, aby se tekutina dostala až ke koncovce a zákrok mohl začít nezbytnou irigací (viz Kapitola 5.4 na straně 24).

Funkce FLUSH umožňuje provést cyklus čištění irigačního okruhu.

Tuto funkci je třeba provést na konci používání přístroje a před čištěním, dezinfekcí a sterilizací všech částí (viz Návod k čištění a sterilizaci).



IRIGACE (Ref. Q vnitřní část obálky)

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

- 0 = fungování pumpy je uzavřené: z koncovky nevytéká žádná irigace.
- 1 až 6 = průtok pumpy se pohybuje od 8 ml/min do cca 75 ml/min.

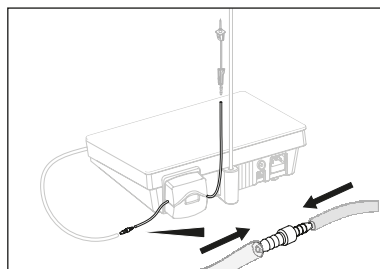
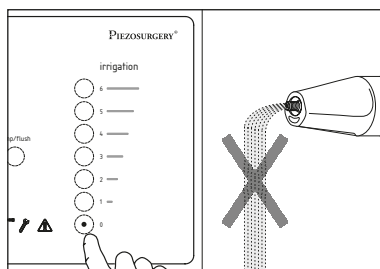
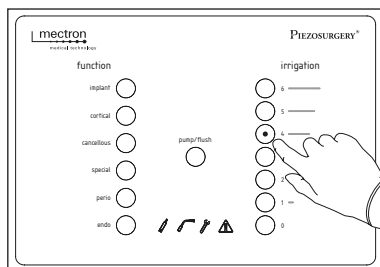
Možnost volby úrovně irigace souvisí se zvoleným typem funkce, a to následovně:

- ENDO - 7 úrovní průtoku: 0 až 6 (od 0 do cca 75ml/min)
- PERIO - 7 úrovní průtoku: 0 až 6 (od 0 do cca 75ml/min)
- SPECIAL - 6 úrovní průtoku: 1 až 6 (od 8 do cca 75ml/min)
- CANCELLOUS - 6 úrovní průtoku: 1 až 6 (od 8 do cca 75ml/min)
- CORTICAL - 6 úrovní průtoku: 1 až 6 (od 8 do cca 75ml/min)
- IMPLANT - 6 úrovní průtoku: 1 až 6 (od 8 do cca 75ml/min)

POZNÁMKA: ošetření bez irigace je možné pouze u funkcí ENDO a PERIO nastavením stupně průtoku irigace na „0“.

Pokud je požadován průtok irigace nižší než 8 ml/min, použijte „soupravu pro kostní štěpy“ (lze objednat samostatně) tak, že ji vložíte mezi irigační soupravu a silikonovou hadičku násadce, protáhnete ji peristaltickou pumpou a nastavíte úroveň irigace na 1.

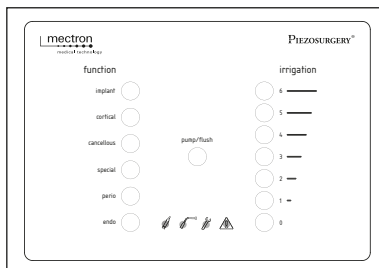
VAROVÁNÍ: pokud ponecháte hadičku „soupravy pro kostní štěpy“ na místě po celou dobu zákroku, bez ohledu na to, jaká koncovka je použita, omezí se průtok pumpy na všech úrovních.



SYMBOLY (Ref. U vnitřní strana obálky)

PIEZOSURGERY® white je vybaven diagnostickým obvodem, který detekuje provozní poruchy a zobrazuje jejich typ na klávesnici pomocí symbolů.

Pro pomoc uživateli při identifikaci nefunkčního dílu slouží čtyři symboly, které popisuje Kapitola 9.1 na straně 37.



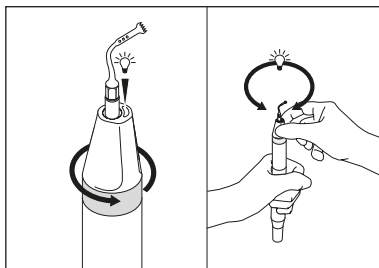
NÁSADEC SE SVĚTLEM (volitelné)

PIEZOSURGERY® white je kompatibilní s násadcem Piezosurgery® touch (pouze volitelně).

Po připojení násadce PIEZOSURGERY® touch se LED rozsvítí, jakmile přístroj začne pracovat. LED zhasne tři sekundy po uvolnění pedálu.

Polohu LED světla na přední straně násadce PIEZOSURGERY® touch lze nastavit následovně:

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



5.3 Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití

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

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

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: Funkce FLUSH. Po použití agresivních nebo neagresivních roztoků je nutné provést cyklus čištění hadiček a násadce pomocí funkce FLUSH (viz Návod k čištění a sterilizaci). Pokud nejsou hadičky vyčištěny, mohlo by dojít k vážnému poškození přístroje krystalizací solí.

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

⚠ 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 v Návodu k čištění a sterilizaci. **Následná použití:** Po každém ošetření vyčistěte a sterilizujte všechny opakovaně použitelné díly a příslušenství podle pokynů v Návodu k čištění a sterilizaci.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektrické kontakty uvnitř konektoru kabelu musí být suché. Před připojením násadce k přístroji se ujistěte, že jsou elektrické kontakty konektoru dokonale suché, zejména po sterilizačním cyklu v autoklávu. V případě potřeby kontakty vysušte profouknutím stlačeným vzduchem.

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

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

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

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

K upevnění koncovky k násadci použijte pouze momentový klíč Mectron. Nepoužívejte jiné nástroje, jako jsou kleště, štípačky atd.

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

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

⚠ **VAROVÁNÍ:** Zvláštní pozornost věnujte broušeným čepelím ostrých koncovek. Při utahování a demontáži těchto koncovek by čepele mohly způsobit poranění.

⚠ **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 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. Při opotřebení nitridačního materiálu ztrácí ostří svou účinnost; opětovné broušení koncovku poškozuje, a proto je zakázáno. Zkontrolujte, zda koncovka není opotřebovaná. Použití opotřebované koncovky snižuje její řezný výkon a může způsobit nekrózu ošetřovaného povrchu kosti. 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.

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

⚠ **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:** Kontrolujte hladinu fyziologického roztoku ve vaku s fyziologickým roztokem. Než se vak s fyziologickým roztokem vyprázdní, vyměňte jej za nový.

⚠ VAROVÁNÍ: Sterilní jednorázový materiál. Před zákrokem. Před použitím sterilního jednorázového předmětu zkontrolujte neporušenost obalu, který zaručuje jeho sterilitu. Pokud je obal porušen nebo poškozen, předmět ztrácí sterilitu.

⚠ VAROVÁNÍ: Irigační souprava PIEZOSURGERY® je zaručena pouze na jedno použití. Tuto soupravu roztříďte a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy o nemocničním odpadu.

⚠ VAROVÁNÍ: Před použitím zařízení zkontrolujte, zda je svorka irigační hadičky otevřená. Po ukončení zákroku před odpojením irigační soupravy od vaku s fyziologickým roztokem tuto svorku zavřete.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nikdy nezasouvejte konektor kabelu-násadce násilím do konektoru těla přístroje, neboť by mohlo dojít k poškození konektoru kabelu-násadce a/nebo zařízení. Pokud se tyto dva konektory nedají snadno spojit, pravděpodobně k sobě nepasují. Ujistěte se, že kulička konektoru kabelu-násadce směřuje nahoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození kabelu pedálu, připojujte a/nebo odpojíte jej vždy pouze za konektor. Nikdy netahejte za kabel.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při zasouvání nebo vysouvání konektoru kabelu pedálu jím nekruťte ani neotáčejte. Kroucení může vést k poškození konektoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před použitím systému zkontrolujte, zda je násadec PIEZOSURGERY® správně připojen.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přerušovaný chod. Dlouhodobé používání může způsobit přehřátí násadce. *Kapitola 8 na straně 28* uvádí průměrnou dobu používání (přerušovaný chod).

⚠ VAROVÁNÍ: Sterilní jednorázové předměty. Sterilní jednorázové předměty je možné použít pouze pro jeden chirurgický zákrok a jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Jednorázové předměty se nesmí používat opakovaně. Každý jednorázový předmět roztříďte a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy o nemocničním odpadu.

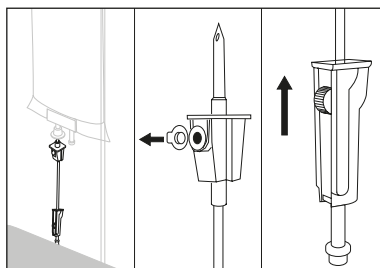
⚠ VAROVÁNÍ: Přístroj je určen pro použití v přerušovaném chodu (jak uvádí *Kapitola 8 na straně 28*). Nepřetržité používání přístroje po delší dobu, které překračuje deklarované limity, může způsobit přehřátí, zejména násadce. V případě přehřátí zabraňte kontaktu násadce s operátorem a pacientem.

5.4 Návod k Použití

Po připojení veškerého příslušenství podle schématu, který uvádí Kapitola 4.2 na straně 13, postupujte následovně:

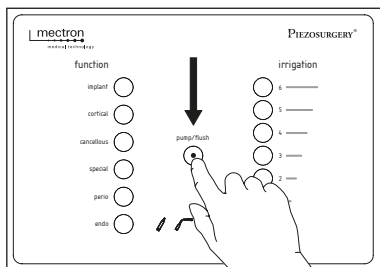
Otevřete přívod vzduchu na irigační soupravě i průchodu tekutiny;

1



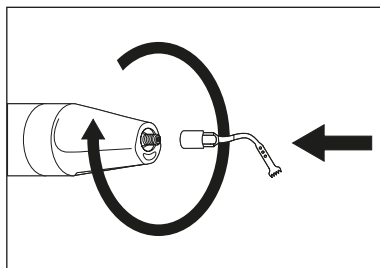
K plnění irigačního okruhu použijte funkci PUMP podržením tlačítka PUMP/FLUSH na dotykové klávesnici: LED úrovně 6 funkce Irrigation bliká, všechna ostatní tlačítka jsou deaktivována. Chcete-li funkci PUMP zastavit, jednoduše tlačítko uvolněte;

2



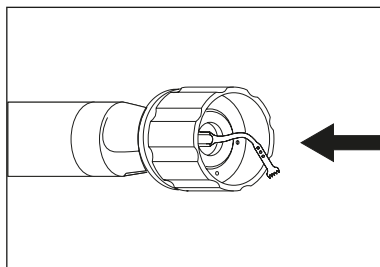
Našroubujte zvolenou koncovku na násadec PIEZOSURGERY® white až na doraz;

3



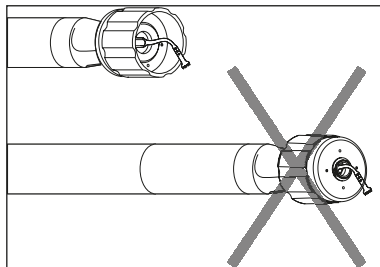
Utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron;
Pro správné použití momentového klíče Mectron postupujte následovně:

4



Vložte koncovku do klíče podle obrázku;

5

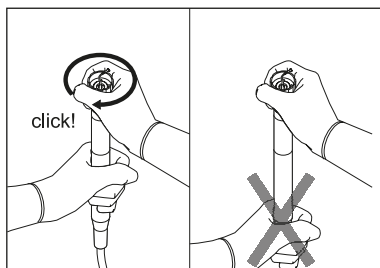


Pevně držte středové tělo násadce;

6

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

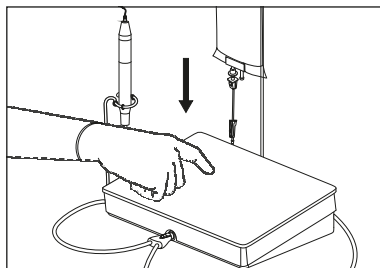
Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní spojka (vnější tělo klíče se otáčí vzhledem k tělu násadce a mechanicky „CVAKÁ“). Koncovka je nyní optimálně utažena;



Na klávesnici zvolte požadovanou funkci a typ irigace.

7

! UPOZORNĚNÍ: Správné nastavení funkčních parametrů podle použité koncovky naleznete v tabulce „Správná nastavení koncovek na PIEZOSURGERY® white“ přiložené k tomuto návodu nebo v informačním letáku k zakoupené koncovce Mectron.



Na konci používání PIEZOSURGERY® white proveďte cyklus čištění (tlačítko PUMP/FLUSH) postupným použitím roztoku enzymatického detergentu a destilované vody (viz Návod k čištění a sterilizaci).

Vypněte přístroj vypínačem O/I.

Před čištěním a dezinfekcí odpojte veškeré příslušenství.

5.5 Důležité Informace o Koncovkách

VAROVÁNÍ:

- Koncovka musí být stále udržována v pohybu. Pokud se koncovka zablokuje nebo zůstane delší dobu v kontaktu, může dojít k tepelnému poškození ošetřované oblasti (např. v alveolárních kapsách, interdentálních septech nebo alveolárních stěnách při extrakčních zákrocích). Doporučuje se používat nepřetržitý pohyb, aby byl minimalizován kontakt hrotu s tkání. Při zvýšení výkonu se doporučuje používat vysoké úrovně irigace.
- Pro dosažení nejlepší účinnosti koncovky na ni působte mírnou, konstantní silou. Nevývíjejte nadměrný tlak, nechte působit ultrazvukové vibrace.
- Jakmile je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, je nutné koncovku vyměnit. Použití příliš opotřebované koncovky snižuje její řeznou účinnost.
- Diamantové koncovky: diamantové koncovky je třeba vyměnit, pokud je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, a v každém případě maximálně po 10 ošetřeních.
- Neaktivujte násadec, pokud je koncovka v kontaktu s částí, která má být ošetřena, aby elektronický obvod mohl rozpoznat nejlepší rezonanční bod koncovky a umožnil optimální výkon.
- Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřebování koncovky a její integritu. Pokud by došlo k poklesu výkonu, je třeba ji vyměnit.

- Používejte pouze originální koncovky Mectron. Použití neoriginálních koncovek vede kromě ztráty záruky také k poškození závitu násadce PIEZOSURGERY® white a k riziku, že nebude možné originální koncovky při dalším použití správně zašroubovat. Kromě toho je nastavení přístroje testováno a je zaručena jeho správná funkce pouze při použití originálních koncovek Mectron.
- Neupravujte tvar koncovky ohýbáním nebo pilováním. To by mohlo způsobit její zlomení.
- Nepoužívejte koncovku, která byla jakkoli deformována.
- Použití koncovky se nepokoušejte brousit.
- Vždy zkontrolujte, zda jsou závitové části koncovky a násadce dokonale čisté - viz Návod k čištění a sterilizaci.
- Nadměrný tlak vyvíjený na koncovku může způsobit její zlomení a případné poranění pacienta.
- Pro správné použití koncovek se řiďte příloženým informačním letákem „Správná nastavení koncovek“ na PIEZOSURGERY® white nebo informačním letákem k zakoupené koncovce Mectron.
- Před použitím PIEZOSURGERY® white se ujistěte, že je místo zákroku preparované a jsou předem oddálené měkké tkáně, aby nedošlo k jejich poškození. Může se stát, že náhodný kontakt částí koncovky s měkkými tkáněmi při řezání kosti může způsobit drobná poranění. Používejte vhodné ochranné pomůcky, abyste minimalizovali toto riziko.

6 ÚDRŽBA

Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, dodržujte následující doporučení:

1. Odpojte přístroj od elektrické sítě;
2. Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, uložte jej v původním obalu na bezpečném místě;
3. Před dalším použitím přístroje vyčistěte a sterilizujte násadec a klíč podle pokynů v Návodu k čištění a sterilizaci;

4. 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.

CS

7 POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI

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

- Koncovky, pokud jsou opotřebované nebo zlomené;
- Sterilní irigační souprava pro použití na konci každého zákroku;
- Hadička peristaltické pumpy, po 8 sterilizačních cyklech;
- Klíč na utažení koncovek, pokud je opotřebovaný nebo zlomený, zlikvidujte jej.

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

PIEZOSURGERY® white je nutné likvidovat a nakládat s ním jako s odděleně sbíraným odpadem.

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

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

8 TECHNICKÉ ÚDAJE

Zařízení splňuje požadavky Nařízení (EU) 2017/745	Třída IIa
Klasifikace podle IEC/EN 60601-1	I Aplikované části: typ B (koncovka) IP 20 (přístroj) IP 22 (pedál model FS-05)
Základní funkčnost	Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost
Přístroj pro přerušovaný provoz	60s ON - 30s OFF s irigací 30s ON - 120s OFF bez irigace (ENDO, PERIO)
Napájecí napětí	100-240 V~ 50/60 Hz
Max. příkon	120 VA
Pojistky	Typ 5 x 20 mm, T 2AL, 250V
Pracovní frekvence	Automatické skenování 24 KHz až 36 KHz
Výkony	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Průtok peristaltické pumpy	Nastavení pomocí dotykové obrazovky: ENDO / PERIO - 7 úrovní průtoku: 0 až 6 (od 0 do cca 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 úrovní průtoku: 1 až 6 (od 8 do cca 75ml/min)
Systém LED násadce PIEZOSURGERY® touch (volitelný)	U násadců PIEZOSURGERY® touch se LED rozsvítí, jakmile přístroj začne pracovat. LED zhasne tři 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.
Provozní podmínky	10°C až 35°C Relativní vlhkost od 30% do 75% Tlak vzduchu P: 800hPa/1060hPa

Přepravní a skladovací podmínky	-10°C až 60°C Relativní vlhkost od 10% do 90% Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa
Hadička peristaltické pumpy	Doporučuje se nepřekročit 8 sterilizačních cyklů
Nadmořská výška	méně nebo rovna 2000 metrů
Hmotnosti a rozměry	3,2kg 300 x 250 x 95 mm (L x l x H) ^{a)}

Tabulka 2 – Technické údaje

a) l = šířka ; L = délka ; H = výška

8.1 Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv na jiná zařízení

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

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

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Rušivý vliv jiných zařízení

Elektrochirurgický skalpel nebo jiné elektrochirurgické jednotky umístěné v blízkosti přístroje PIEZOSURGERY® white 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.

8.1.1 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise

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

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

8.1.2 Přístupné Části Pouzdra

PIEZOSURGERY® white je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Kupující nebo uživatel PIEZOSURGERY® white by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

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

- a) Pokud je použito rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA a PIEZOSURGERY® white, musí být umístěno ve vzdálenosti do 0,1 m od svislé roviny oblasti jednotného pole ve stejném směru jako PIEZOSURGERY® white.
- b) PIEZOSURGERY® white, 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 PIEZOSURGERY® white 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 PIEZOSURGERY® white a zdroji magnetického pole s výkonovou frekvencí alespoň 15 cm. Pokud z ANALÝZY RIZIK vyplýne, že PIEZOSURGERY® white 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.

8.1.3 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

8.1.3.1 Připojení Vstupního Střídavého Zdroje

PIEZOSURGERY® white je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Kupující nebo uživatel PIEZOSURGERY® white by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Rychlé elektrické přechodové jevy ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Impulsy diferenciální režim ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 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	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	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 PIEZOSURGERY® white. Pokud je PIEZOSURGERY® white testován při jedné hodnotě napětí, nemusí být znovu testován při jiných hodnotách napětí.

b) Během testu musí být všechny kabely PIEZOSURGERY® white připojeny.

c) Kalibrace svorek pro vstříkování 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 úrovně 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.

8.1.3.2 Kontaktní Místa s Pacientem

PIEZOSURGERY® white je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Kupující nebo uživatel PIEZOSURGERY® white by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

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

a) Platí následující:

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

8.1.3.3 Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům

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

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

- a) Tento test se aplikuje pouze na výstupní vedení připojené přímo k externím kabelům.
- b) SIP/SOPS s maximální délkou kabelů menší než 3 m jsou vyloučeny.
- c) Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- d) Kalibrace svorek pro vstříkávání proudu musí být provedena v systému 150 Ω.
- e) Konektory musí být testovány podle odstavce 8.3.2 a tabulky 4 normy IEC 61000-4-2:2008. U izolovaných konektorových pouzder proveďte test vzduchovým výbojem na pouzdru konektoru a jeho pinech pomocí sondy se zaobleným hrotem generátoru ESD s tím, že budou testovány pouze ty piny konektoru, na které lze za podmínek uvedených v ÚČELU POUŽITÍ dosáhnout nebo se jich dotknout standardní sondou uvedenou na obrázku 6 obecného zobrazení, aplikovanou v ohnuté nebo rovné poloze.
- f) Musí být použito kapacitní spojení.

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

8.1.4 Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovému RF Komunikačním Zařízením

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

9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

9.1 Systém Diagnostiky a Symboly na Klávesnici

PIEZOSURGERY® white je vybaven diagnostickým obvodem, který detekuje provozní poruchy a zobrazuje jejich typ na klávesnici po-

mocí symbolu. Uživatel je pomocí následující tabulky veden k identifikaci a možnému řešení zjištěné poruchy.

Symbol na klávesnici	Možná příčina	Řešení
	Mokré kontakty elektrického kabelu	Kontakty dobře vysušte stlačeným vzduchem.
	Násadec PIEZOSURGERY® white není připojen k přístroji	Připojte násadec.
	Násadec závadný	Vyměňte násadec
	Porucha ladicího obvodu	Kontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
	Koncovka není na násadci správně utažena	Odšroubujte koncovku a správně ji utáhněte momentovým klíčem (viz Kapitola 5.4 na straně 24).
	Koncovka zlomená, opotřebená nebo deformovaná	Koncovku vyměňte.
	Mokré kontakty elektrického kabelu	Kontakty dobře vysušte stlačeným vzduchem.

Symbol na klávesnici	Možná příčina	Řešení
	Porucha peristaltické pumpy	Zkontrolujte, zda otáčení pumpy nebrání žádné překážky.
	Silikonová hadička není správně umístěna uvnitř pumpy	Správně umístěte silikonovou hadičku uvnitř pumpy (viz Kapitola 4.2 na straně 13).
	Přístroj byl vypnut a znovu zapnut, aniž by se čekalo 5 sekund	Vypněte a počkejte 5 sekund před opětovným zapnutím přístroje.
	Poruchy sítě nebo nadměrné elektrostatické výboje nebo vnitřní poruchy	Vypněte a počkejte 5 sekund před opětovným zapnutím přístroje. Pokud zpráva bude přetrvávat, zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
	Nesprávný postup zapnutí: přístroj byl zapnut se sešlápnutým pedálem	Zkontrolujte, zda není pedál sešlápnutý. Pokud problém bude přetrvávat, odpojte pedál a v případě potřeby zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.

Tabulka 3 – Chybové zprávy

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

9.2 Rychlé Řešení Problémů

Problém	Možná Příčina	Řešení
Po nastavení vypínače do polohy „I“ se přístroj nezapne.	Konektor napájecího kabelu je nesprávně zasunut do zástrčky na zadní straně přístroje	Zkontrolujte, zda je napájecí kabel pevně připojen
	Napájecí kabel je vadný	Zkontrolujte, zda je napájecí zásuvka funkční. Vyměňte napájecí kabel
	Pojistky jsou nefunkční	Vyměňte pojistky (viz <i>Kapitola 9.3 na straně 41</i>)
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Displej nesignalizuje chyby.	Zástrčka pedálu není správně zasunuta v zásuvce přístroje	Správně zasuňte zástrčku pedálu do zásuvky na zadní straně přístroje
	Pedál nefunguje správně	Zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron
Přístroj je zapnutý, ale nefunguje. Na obrazovce se zobrazí jeden z následujících symbolů: 	<i>Kapitola 9.1 na straně 37</i> uvádí možnou příčinu podle zobrazeného symbolu	<i>Kapitola 9.1 na straně 37</i> uvádí akci, kterou je třeba provést podle zobrazeného symbolu
Během fungování se z násadce Piezosurgery® ozývá mírné pískání.	Koncovka není správně utažena na násadci	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 24</i>)
	Irigační okruh nebyl zcela naplněn	Naplňte irigační okruh pomocí funkce PUMP (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 24</i>)

Problém	Možná Příčina	Řešení
Během fungování nevytéká z koncovky žádná tekutina	Koncovka je typu, který neumožňuje průchod tekutiny	Použijte koncovku s průchodem tekutiny
	Koncovka je zanesená	Odšroubujte koncovku z násadce a uvolněte průchod vody koncovkou profouknutím stlačeným vzduchem. Pokud bude problém přetrvávat, vyměňte koncovku za novou
	Násadec je zanesený	Zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron
	Úroveň irigace je na obrazovce nastavena na „0“	Nastavte úroveň irigace
	Vak tekutiny je prázdný	Vyměňte vak za plný
	Přívod vzduchu irigační soupravy nebyl otevřen	Otevřete přívod vzduchu irigační soupravy
	Silikonové hadičky nejsou správně nainstalovány	Zkontrolujte připojení hadiček
Přístroj funguje správně, ale pumpa je přetížená	Nadměrný tlak oběžného kola na hadičku v peristaltické pumpě	Zkontrolujte, zda je hadička v peristaltické pumpě správně zasunuta (viz Kapitola 4.2 na straně 13)
Pumpa běží správně, ale když se zastaví, z násadce vytéká tekutina	Kryt peristaltické pumpy není správně zavřený	Ujistěte se, že je kryt peristaltické pumpy dobře zavřený (viz Kapitola 4.2 na straně 13)
Nedostatečný výkon	Koncovka není správně utažena na násadci	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz Kapitola 5.4 na straně 24)
	Koncovka zlomená, opotřebovaná nebo deformovaná	Vyměňte koncovku za novou

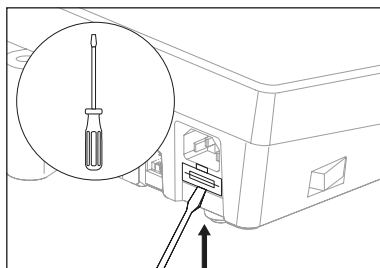
Tabulka 4 – Rychlé řešení problémů

9.3 Výměna Pojistek

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

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

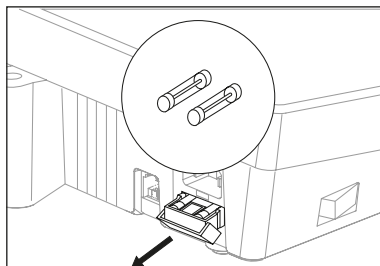
1



Vytáhněte pojistkovou skříňku;

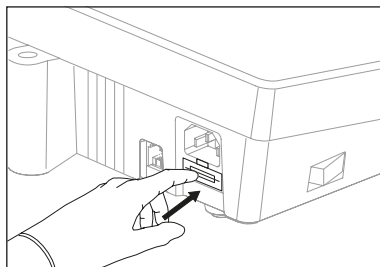
⚠ VAROVÁNÍ: Vyměňte pojistky při dodržení charakteristik, které uvádí Kapitola 8 na straně 28.

2



Znovu zasuněte skříňku do uložení.

3



9.4 Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron

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

Všechny díly určené k odeslání do autorizovaného servisního střediska Mectron vyčistěte a sterilizujte podle pokynů uvedených v Návodu k čištění a sterilizaci dodaném s přístrojem.

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

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

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

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: Obal

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

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

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

10 ZÁRUKA

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

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

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

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

Výměna celého výrobku od společnosti Mectron je vyloučena.

Záruka výrobce a certifikace přístroje nejsou platné v následujících případech:

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

- Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, o nichž viz *Kapitola 8 na straně 28*.
- Použití neoriginálních koncovek, příslušenství a náhradních dílů Mectron, které by mohly ohrozit správnou funkci přístroje a způsobit poškození pacienta.
- Náhodné zlomení při přepravě
- Poškození v důsledku nesprávného použití nebo neopatrnosti nebo v důsledku připojení k jinému než stanovenému napětí
- Záruka vypršela

Předpokládaná životnost zařízení je nejméně 5 let.

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

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

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

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

Přeprava a poškození způsobené přepravou nejsou zárukou pokryty.

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

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor