

Návod k použití



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Obsah

Symbole	4
1. Úvod	9
2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	11
3. Rozbalení	12
4. Rozsah dodávky	13
5. Bezpečnostní pokyny	14
6. Popis	19
Řídicí jednotka PB-510.....	19
Řídicí jednotka PB-520.....	20
Řídicí jednotka PB-530.....	21
Nožní ovládání C-NF/C-NW.....	22
Stavová LED nožního ovládání C-NW.....	23
7. Uvedení do provozu	24
Řídicí jednotky obecně.....	24
Řídicí jednotka PB-530.....	26
Funkce řídicích jednotek.....	29
8. Obsluha řídicí jednotky	30
Funkce proplachování.....	30
Funkce čištění.....	31
Uvedení do provozu.....	32
9. Chybová hlášení	34
10. Hygiena a péče	36
Všeobecné pokyny.....	36
Dezinfekce provozní vody.....	37

Obsah

11. Údržba	38
Výměna těsnicího O-kroužku v nádržce chladicího média	38
Výměna filtru hadice chladicího média	38
Výměna kazety s čerpadlem	39
12. Servis	40
13. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	42
14. Technické údaje	44
15. Likvidace	47
Záruční list	48
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	49
Prohlášení výrobce	50



VAROVÁNÍ!
[činnosti, při nichž
může dojít ke zranění]



POZOR!
[při nedodržení těchto pokynů
může dojít k poškození zařízení]



Všeobecná vysvětlení,
bez rizika pro člověka
a bez rizika materiálních škod

Symbols

na řídicí jednotce



Výrobce



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby

V

Elektrické napětí



Dodržujte návod k použití



Nožní ovládání

W

Elektrický příkon



Datum výroby



Neionizující elektromagnetické
záření

Hz

Frekvence střídavého proudu



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



Číslo položky



ESI (External System Interface,
externí systémové rozhraní)



DataMatrix Code
pro informace o výrobku
včetně UDI (Unique Device
Identification)



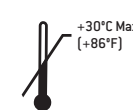
Výrobní číslo



Objem chladicího média



Stejnsměrný proud DC



+30°C Max.
(+86°F)

Horní mezní teplota



Výrobek určený pro lékařské účely splňuje po stránce elektrické bezpečnosti, mechanické bezpečnosti a protipožární ochrany požadavky norem ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2014. 25UX – kontrolní č.

Symbols

Na nožním ovládní



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



Neionizující elektromagnetické
záření



Číslo položky



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



Stejnoseměrný proud DC



Výrobní číslo



DataMatrix Code
pro informace o výrobku
včetně UDI (Unique Device
Identification)



Ochrana proti kapající vodě



Datum výroby



Kontrolní symbol UL schválení
komponent pro Kanadu a USA



Bezdrátové nožní ovládní
C-NW



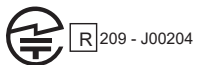
Reset



Výrobce

Symboly

Rádiové symboly na řídicí jednotce/nožním ovládání



GITEKI (MIC) – Japonsko



Austrálie / Nový Zéland



12880-20-03402

ANATEL – Brazílie



IC – Jižní Korea


MSIP-CRM-BGT-BGM113

Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Kanada


Symbols

Na obalu


 Značka CE
s identifikačním číslem notifikované
osoby

 Nahoře

 Křehké

 Chraňte před vlhkem

 Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti
Duales System Deutschland GmbH

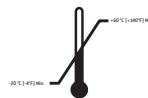
 Značka společnosti RESY OfW
GmbH k označení recyklovatelných
přepravních obalů a obalů z papíru
a lepenky



DataMatrix Code
pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device
Identification)



Datová struktura podle čárového kódu
Health Industry Bar Code



Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu



Opatrně! Podle federálního zákona USA je prodej
tohoto zdravotnického prostředku dovolen pouze
na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře
nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním
státu, ve kterém provádí svou praxi a tento
zdravotnický prostředek používá, nebo k jeho
použití dá podnět.

1. Úvod

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem. Musíme vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na vaší bezpečnosti, bezpečnosti vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

PB-510, PB-520, PB-530:

Pohonná jednotka s piezokeramickým oscilačním systémem, který uděluje špičce scaleru lineární oscilační pohyb. Pohonná jednotka se používá k odstraňování supragingiválního zubního kamene a subgingiválních konkrementů nebo pro aplikace v endodoncii a pro přípravu tvrdých složek zubu.

C-NF, C-NW: Nožní ovládání pro obsluhu zdravotnických prostředků s elektrickým pohonem.



Nesprávné použití může poškodit zdravotnický prostředek, a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro uživatele a třetí osoby.

Kvalifikace uživatele

Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny zubních lékařů/lékařek, dentálních hygienistů/hygienistek, odborníků v zubních ordinacích (profylaxe) a zubních sester.

Úvod



Výroba podle směrnice EU

Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.

0297 Nožní ovládání odpovídá předpisům směrnice 93/42/EHS a směrnice RED 2014/53/EU.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Měnit smíte pouze komponenty schválené výrobcem (těsnicí O-kroužek, filtr chladicího média, kazeta s čerpadlem).
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaní servisní partneři společnosti W&H (viz strana 49).
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům normy IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nedovoleným otevřením zdravotnického prostředku zaniká záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nedovolená montáž, změna nebo oprava zdravotnického prostředku, nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.

2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Elektromagnetická kompatibilita elektrických přístrojů pro zdravotnictví podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením, proto je třeba tyto přístroje instalovat a uvádět do provozu v souladu s pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu.

Společnost W&H zaručuje soulad zdravotnického prostředku se směrnicemi o elektromagnetické kompatibilitě pouze v případě použití originálního příslušenství a náhradních dílů od společnosti W&H. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny společností W&H, může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.

Vysokofrekvenční komunikační zařízení

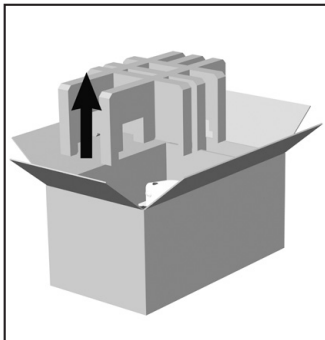
Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (11,8 palců) od zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.

Zdravotnický prostředek může být rušen jinými zařízeními i v případě, že tyto jiné přístroje splňují emisní požadavky CISPR (mezinárodní zvláštní komise pro rádiové rušení).

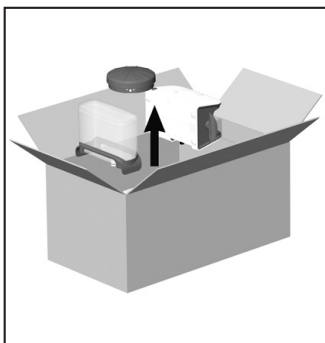
Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsaným způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.

Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

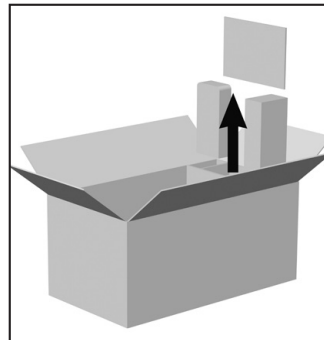
3. Rozbalení



❶ Vyměňte násadec.



❷ Vyměňte řídicí jednotku,
nádržku na chladicí médium
a nožní ovládání.



❸ Vyměňte návod k použití
a příslušenství.

Obal od společnosti W&H je šetrný k životnímu prostředí a lze jej nechat zlikvidovat recyklačními společnostmi. Doporučujeme však, abyste si originální obal ponechali.

4. Rozsah dodávky

	Řídicí jednotka (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtr chladicího média	X		
REF 05075600	Hadička chladicího média (Ø 6 mm, cca 2 m)	X		
REF 08016690	Síťový zdroj s adaptérem	X	X	X
REF 07991190	Nádržka na chladicí médium		X	X
REF 08014700	Kabel (párování (Pairing)/nabíjení)			X


	Volitelné příslušenství
REF 30316000	Nožní ovládání C-NW
REF 04717300	Nožní ovládání C-NF
REF 30326000	Násadec PB-5 L
REF 30327000	Násadec PB-5 L Ø
REF 30328000	Násadec PB-5 L S



- > Před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek na 24 hodin při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- > Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání (s výjimkou použití v endodoncii).
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem zdravotnický prostředek ihned vypněte.
Výjimkou je použití v endodoncii, zde se používá bez chladicího média.
Maximální provozní doba bez chladicího média: > 2 minuty v rozsahu výkonu 1–30
> 30 sekund v rozsahu výkonu 31–40
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.
- > Při každém restartu zkontrolujte nastavené parametry.
- > Dbejte na to, aby byla napájecí hadice vysušena. Vlhkost v napájecí hadici může vést k chybné funkci (nebezpečí zkratu).
- > Netěsnící nebo poškozené těsnící O-kroužky ihned vyměňte.



- > Napájecí hadici nepřetáchejte, nepřehýbejte a nestlačujte (nebezpečí poškození).

 Zdravotnický prostředek je klasifikován jako „obvyklý přístroj“ (uzavřený přístroj bez ochrany proti proniknutí vody).

 Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.

 **Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!**
> Odpojte síťový zdroj ze zásuvky!

 > Používejte pouze kabel dodaný spolu s nožním ovládáním (C-NW).

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.

Odpojte síťový zdroj ze zásuvky a znovu jej zapojte.



Řídicí jednotka PB-510

- > Po každém použití odpojte zdravotnický prostředek od pevné přípojky vody (zdravotnický prostředek není vybaven automatickým ventilem Aquastop).
- > Provoz zdravotnického prostředku je přípustný pouze na napájecích jednotkách s ochranou proti znečištění zpětným průtokem kategorie 5 normy EN 1717.
- > Nepřipojujte zdravotnický prostředek k přípojce teplé vody (> 30 °C).



Řídicí jednotka PB-520, PB-530

- > Nádržku na chladicí médium neplňte žádnými kapalinami s teplotou nad 30 °C.
- > Závadnou, resp. netěsnící kazetu s čerpadlem okamžitě vyměňte.



Řídicí jednotka PB-510, PB-520, PB-530

Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli. Zdravotnický prostředek dodržuje referenční hodnoty pro unipolární a bipolární kardiostimulátory uvedené v požadavcích EN 50527-2-1/2016 a lze jej tedy použít u pacientů s kardiostimulátorem.

- > Před použitím výrobku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a vyzkoušejte používání.
- > Dodržujte mezi zdravotnickým prostředkem a kardiostimulátorem bezpečnostní vzdálenost minimálně 10 cm (3,94 palců).
- > Přijměte vhodná opatření pro případ nouzových situací a okamžitě reagujte na změny zdravotního stavu.
- > Symptomy, jako např. zvýšený nebo nepravidelný puls srdce a závrať, mohou být známky problémů s kardiostimulátorem nebo ICD.



Řídicí jednotka je přizpůsobena násadčům PB-5 L / L S / L Q od společnosti W&H. Proto je nutné používat s řídicí jednotkou pouze tyto násadce. Použití jiných násadců může vést k nesprávné funkci nebo poškození elektroniky.



- > Neinstalujte nožní ovládání (C-NW) do blízkosti magnetických polí.
- > Vyměňte nožní ovládání, jakmile cítíte znatelné zmenšení odporu.



- > Nevystavujte zdravotnický prostředek silným mechanickým nárazům.

Akumulátor (C-NW)



- > Nenechávejte akumulátor při nabíjení bez dozoru.
- > Pokud dojde ke zhoršení cyklů nabíjení akumulátoru, odešlete zdravotnický prostředek autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.
- > Vadné nebo dále nepoužitelné akumulátory smí vyměnit pouze autorizovaní servisní partneři společnosti W&H.



- > Akumulátor nožního ovládání nabíjte, jakmile začne blikat stavová LED.
- > Nesprávné použití akumulátorů může způsobit požár nebo korozi.



Nožní ovládání C-NW

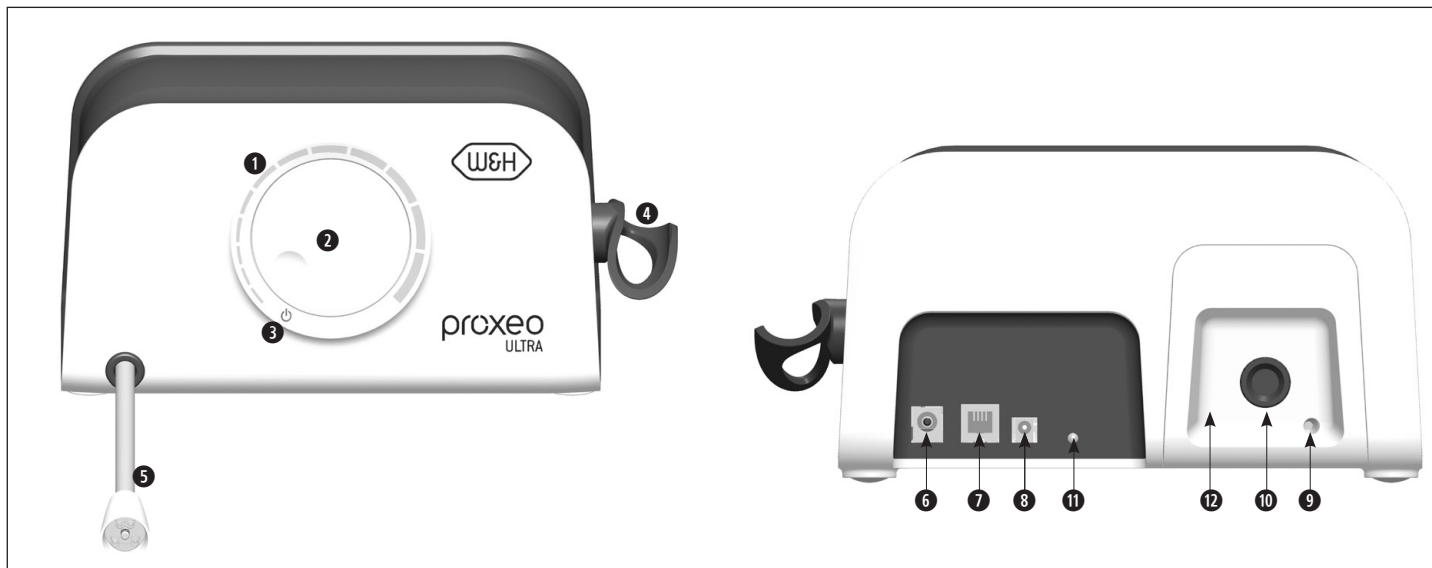
Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli. Zdravotnický prostředek dodržuje referenční hodnoty pro unipolární a bipolární kardiostimulátory uvedené v požadavcích EN 50527-2-1/2016 a lze jej tedy použít u pacientů s kardiostimulátorem.

- > Před použitím výrobku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a vyzkoušejte používání.
- > Dodržujte mezi zdravotnickým prostředkem a kardiostimulátorem bezpečnostní vzdálenost minimálně 7 cm (2,76 palců).
- > Přijměte vhodná opatření pro případ nouzových situací a okamžitě reagujte na změny zdravotního stavu.
- > Symptomy, jako např. zvýšený nebo nepravidelný puls srdce a závrať, mohou být známky problémů s kardiostimulátorem nebo ICD.

6. Popis

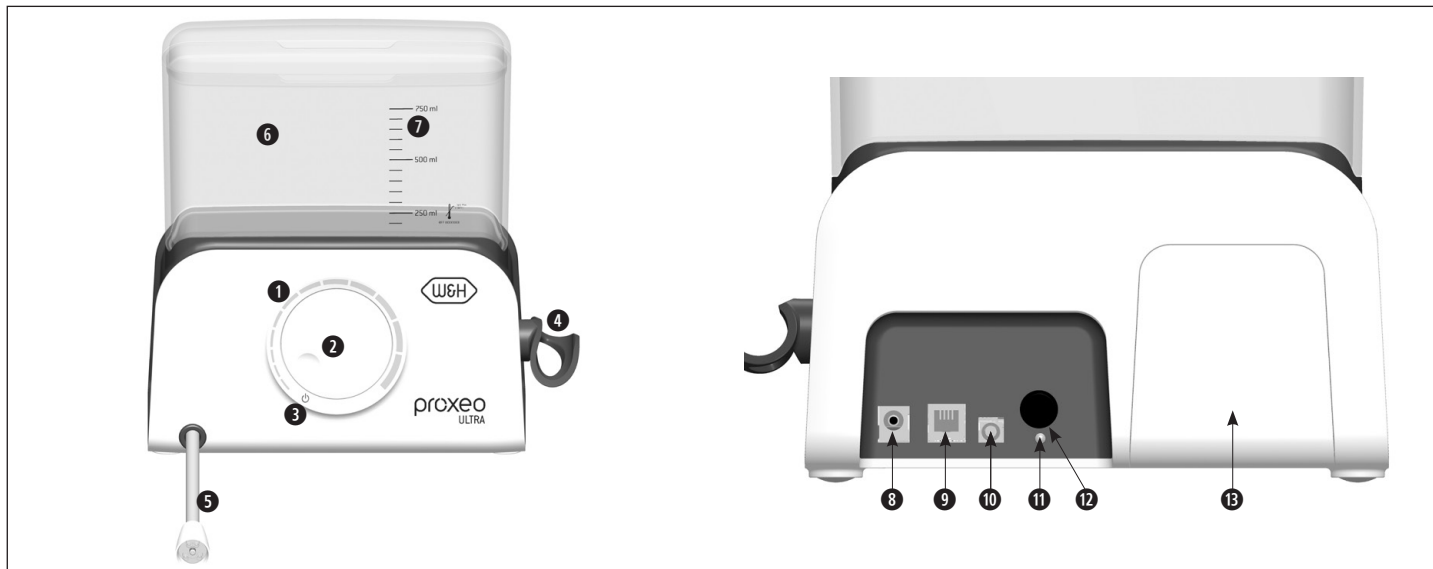
Řídicí jednotka PB-510



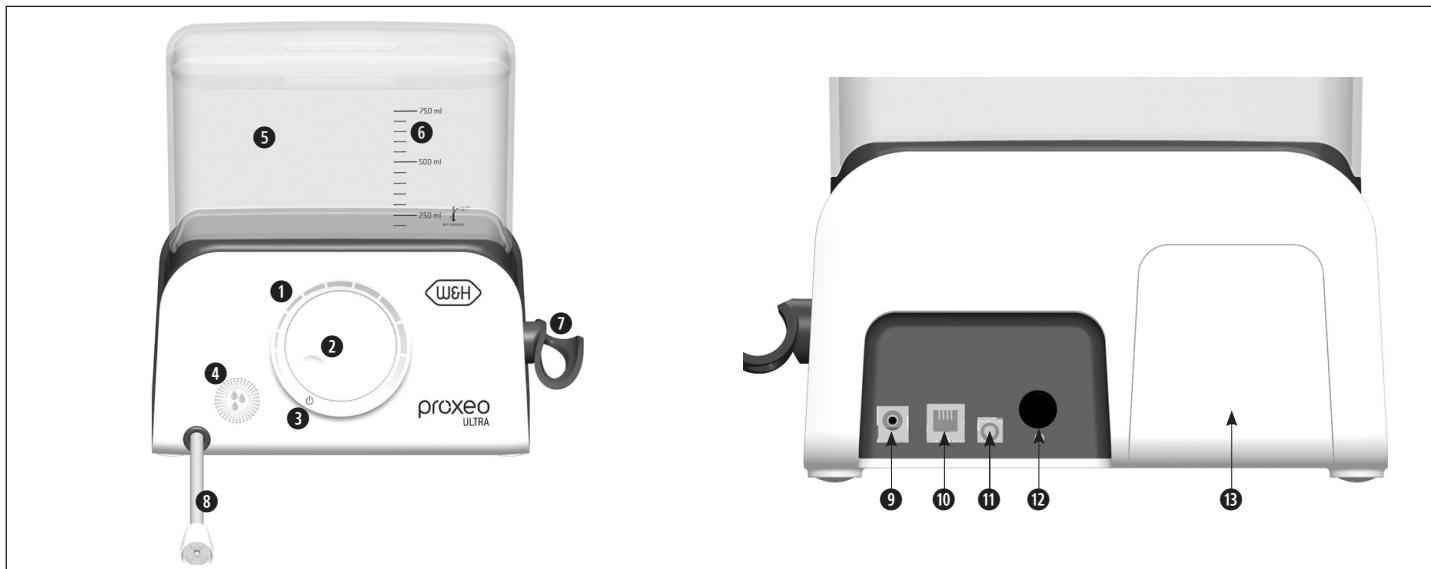
1	Rozsah výkonu	6	Napájecí zdroj	11	Stavová LED
2	Regulátor výkonu	7	ESI (external service interface, externí systémové rozhraní)	12	Kryt
3	>>OFF<< (vypnuto)	8	Nožní ovládání		
4	Odkládací prostor násadce (nastavitelný)	9	Hadice chladicího média		
5	Napájecí hadice	10	Regulátor chladicího média		

Popis

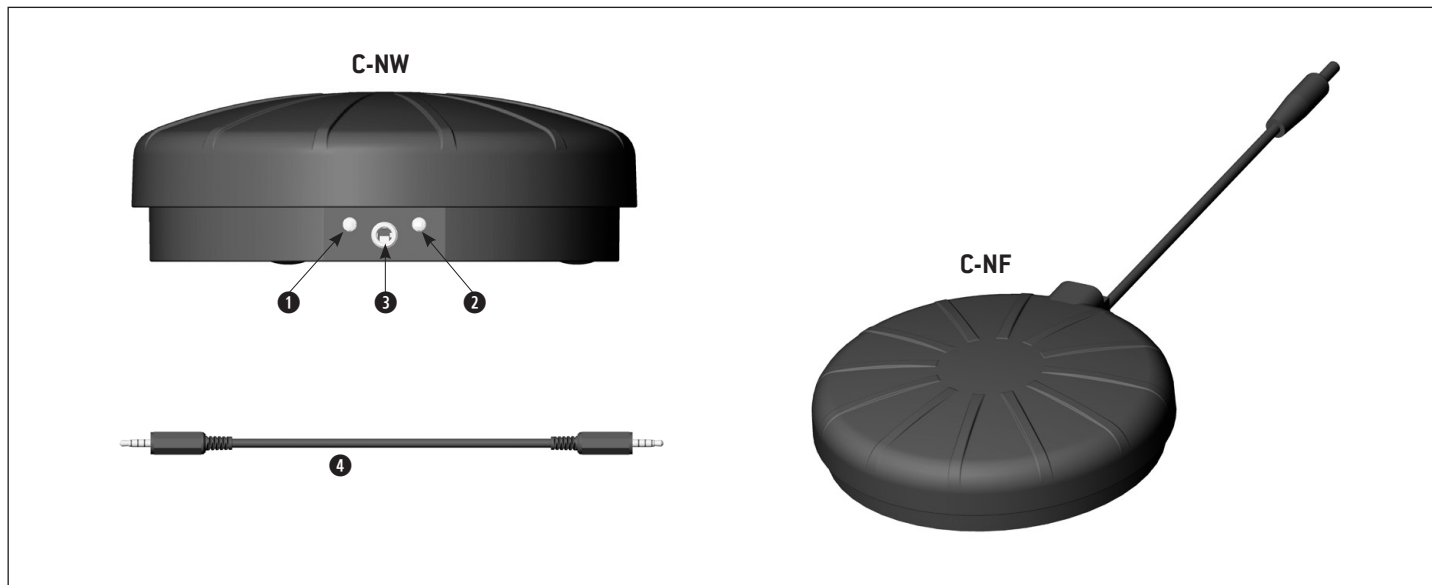
Řídicí jednotka PB-520



1	Rozsah výkonu	6	Nádržka na chladicí médium	11	Stavová LED
2	Regulátor výkonu	7	Ukazatel hladiny	12	Regulátor chladicího média
3	>OFF< (vypnuto)	Přípojky		13	Kryt
4	Odkládací prostor násadce (nastavitelný)	8	Napájecí zdroj		
5	Napájecí hadice	9	ESI (external service interface, externí systémové rozhraní)		
		10	Nožní ovládání		



<p>1 Indikátory LED</p> <ul style="list-style-type: none"> > Rozsah výkonu > Stav akumulátoru > nožního ovládání > Chybová hlášení > Funkce proplachování > Funkce čištění > Párování (Pairing) 	<p>2 Regulátor výkonu</p> <p>3 »OFF« (vypnuto)</p> <p>4 Funkční tlačítko</p> <ul style="list-style-type: none"> > Funkce proplachování > Funkce čištění > Párování (Pairing) 	<p>5 Nádržka na chladicí médium</p> <p>6 Ukazatel hladiny</p> <p>7 Odkládací prostor násadce (nastavitelný)</p> <p>8 Napájecí hadice</p>	<p>9 Přípojky</p> <p>Napájecí zdroj</p> <p>10 ESI (external service interface, externí systémové rozhraní)</p> <p>11 Kabel (spojka [párování (Pairing)]/nabíjení)</p> <p>12 Regulátor chladicího média</p> <p>13 Kryt</p>
---	---	--	---



1	LED kontrolka nabíjení (oranžová)
2	Stavová LED (zelená)
3	Přípojka kabelu (párování (Pairing)/nabíjení)
4	Kabel (párování (Pairing)/nabíjení)



Popis

Stavová LED nožního ovládání C-NW



Pohotovostní režim (stand-by)

> Nožní ovládání můžete aktivovat stisknutím.

LED	svítí	svítí	bliká	záblesky*
				
ZELENÁ		→ Navázáno spojení s připojeným zdravotnickým prostředkem	→ Nožní ovládání se snaží navázat spojení se spárovaným zdravotnickým prostředkem	→ Akumulátor je vybitý > Nabíjení akumulátoru
ORANŽOVÁ	→ Probíhá nabíjení akumulátoru			

* záblesky LED každé 4 sekundy na 40 milisekund

7. Uvedení do provozu

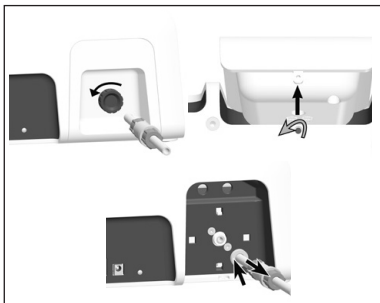
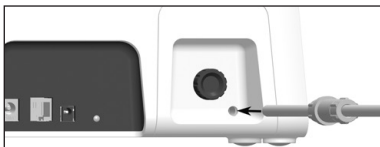
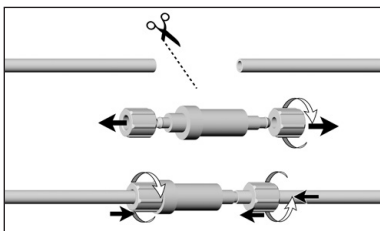
Řídicí jednotky obecně



Dbejte na to, aby bylo možné zdravotnický prostředek kdykoliv odpojit od elektrické sítě.



Zdravotnický prostředek postavte na hladký vodorovný povrch.



Řídicí jednotka PB-510 Montáž filtru chladicího média

- 1 Prostříhnete hadičku chladicího média.
- 2 Odšroubujete převlečnou matici z filtru chladicího média.
- 3 Nasadíte hadičku chladicího média převlečnou maticí na filtr chladicího média. Našroubujete převlečnou matici.
- 4 Zasuňte hadičku chladicího média až nadoraz.

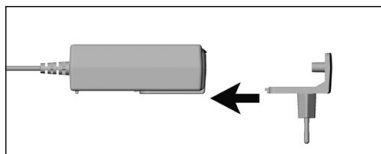
Řídicí jednotka PB-510 Vytažení hadičky chladicího média

- 1 Odšroubujete regulátor chladicího média.
- 2 Odšroubujete kryt a sundejte jej.
- 3 Zatlačte na přípojovací kroužek a současně vytáhněte hadičku chladicího média.



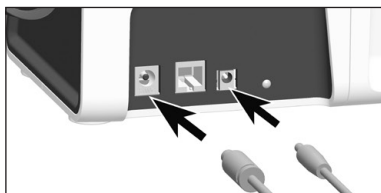
Řídicí jednotka PB-520, PB-530 Nádržka na chladicí médium

- 1 Naplňte nádržku chladicího média a nasadte ji. Nádržka chladicího média slyšitelně cvakne při zapadnutí.

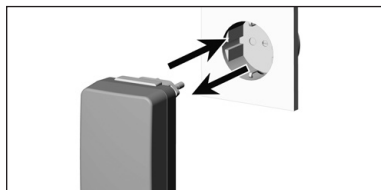


Řídicí jednotka PB-510, PB-520, PB-530

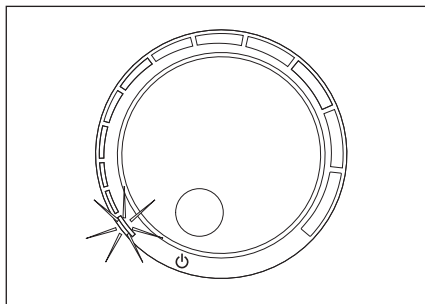
- 1 Nasadte adaptér na síťový zdroj.



- 2 Zapojte síťový zdroj.
- 3 Zapojte nožní ovládání C-NF (řídicí jednotky PB-510, PB-520).



- 4 Zapojte síťový zdroj do zásuvky.
- 5 Odpojte síťový zdroj ze zásuvky.



Řídicí jednotka PB-530

Regulátor výkonu »OFF« (vypnuto)

> 1. LED bliká bíle

Další postup:

> Spojení nožního ovládání C-NW s řídicí jednotkou PB-530

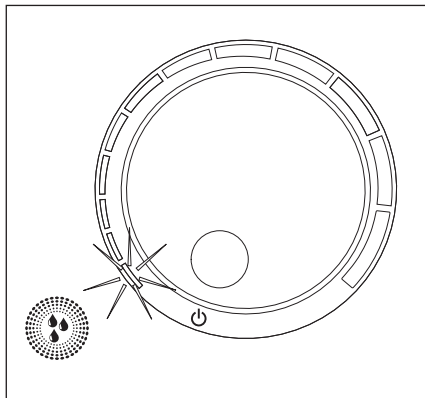
> Nabíjení akumulátoru nožního ovládání C-NW s řídicí jednotkou PB-530



Chladicí médium a násadec neaktivní



Nožní ovládání C-NW není při dodání spojeno s řídicí jednotkou PB-530.



Spojení nožního ovládání C-NW s řídicí jednotkou PB-530

❶ Nastavte regulátor výkonu do polohy »OFF« (vypnuto)


❷ Připojte kabel řídicí jednotky a nožního ovládání

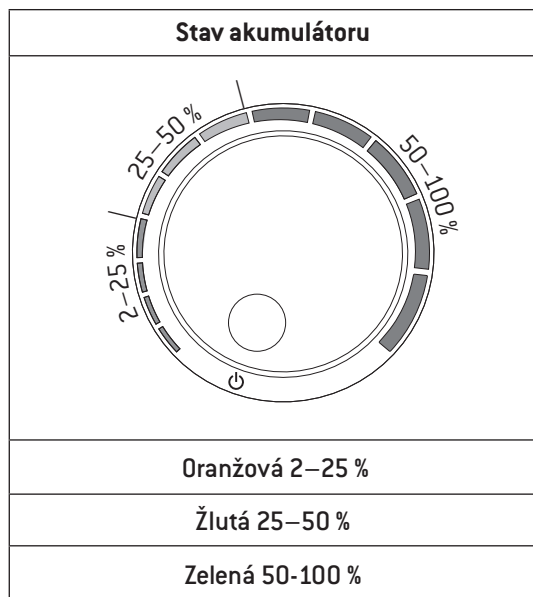
> 1. LED bliká oranžově/červeně = nespojeno

❸ Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 5 sekund stisknuté

> Během spojování trvale svítí bílá LED


> 1. LED bliká bíle = spojení úspěšné


 Před prvním použitím zcela nabijte nožní ovládání C-NW.



Nabíjení nožního ovládání C-NW s řídicí jednotkou PB-530

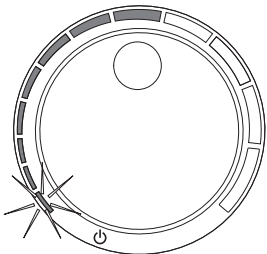
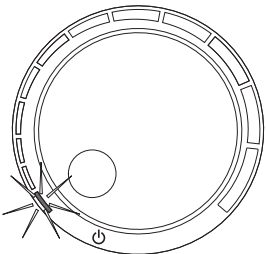
- 1 Připojte kabel k řídicí jednotce a k nožnímu ovládání
 - > Nastavte regulátor výkonu do polohy »OFF« (vypnuto): Stav akumulátoru je patrný na indikaci LED po dobu 5 sekund.

 Stav akumulátoru během nabíjení můžete zkontrolovat využitím některé z možností:

- > Sešlápněte nožní ovládání, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 - > Stiskněte funkční tlačítko, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 - > Odpojte nabíjecí kabel, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 - > Nastavte výkon
- > Výkon nastaven: Stav akumulátoru je patrný na indikaci LED.
-  Během nabíjení indikátor LED bliká. Jakmile je akumulátor nabitý, kompletní indikace LED svítí.



Řídicí jednotka a nožní ovládání nejsou spojeny kabelem.

Hlášení: Akumulátor nožního ovládání je vybitý	
	
<p>→ Nastavení výkonu: 1. LED bliká zeleně ostatní LED svítí zeleně</p> <p>> Nabíjení akumulátoru</p>	<p>→ Nastavení výkonu 0: 1. LED bliká bíle/modře</p> <p>> Nabíjení akumulátoru</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Funkce proplachování k automatickému vnitřnímu čištění kanálů chladicího média	✓	✓	✓
Funkce čištění k automatickému vnitřnímu čištění kanálů chladicího média	–	–	✓



Před každým pacientem: Aktivujte funkci proplachování k automatickému vnitřnímu čištění kanálů chladicího média.

Doporučená chladicí média a proplachovací kapaliny

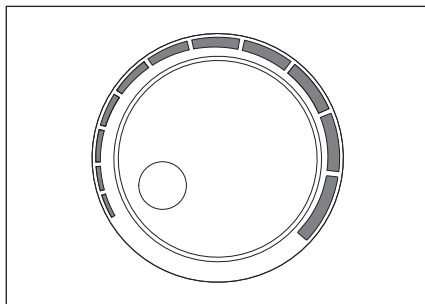
- > Izotonický roztok kuchyňské soli (NaCl, 0,9 %)
- > Peroxid vodíku (H₂O₂, 1–3 %)
- > Kapaliny s účinnou látkou Chlorhexidin (CHX, 0,2 %)
- > Pitná voda



Společnost W&H doporučuje po použití některé ze schválených kapalin aktivovat funkci propláchnutí pitnou vodou.

8. Obsluha řídicí jednotky

Funkce proplachování



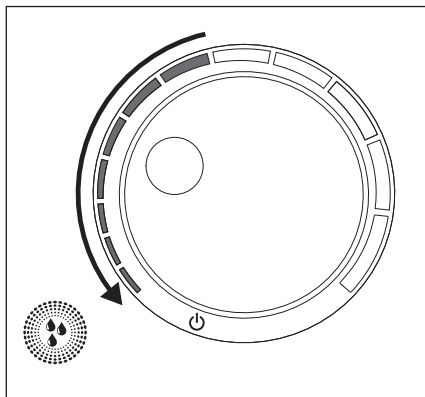
Řídicí jednotka PB-510, PB-520

- 1 Sejměte násadec z napájecí hadice
 - 2 Nastavte výkon 0
 - 3 Během 3 sekund stiskněte 3krát za sebou nožní ovládání
- > Funkce proplachování je aktivní 30 sekund



Přerušte funkci proplachování využitím některé z možností:

- > Stiskněte nožní ovládání
- > Proveďte nastavení regulátoru výkonu



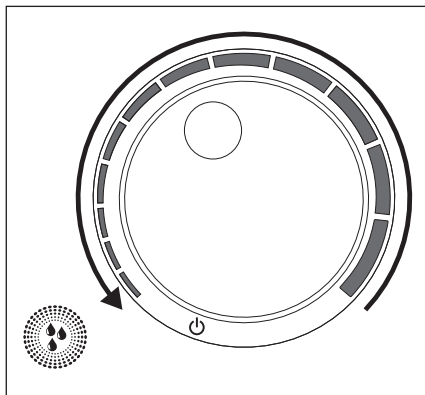
Řídicí jednotka PB-530

- 1 Sejměte násadec z napájecí hadice
 - 2 Nastavte výkon
 - 3 Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 1 sekundu stisknuté
- > Funkce proplachování je aktivní 30 sekund, patrné díky modré LED
 - > Po zhasnutí modré LED je funkce proplachování ukončena



Přerušte funkci proplachování využitím některé z možností:

- > Stiskněte nožní ovládání
- > Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 1 sekundu stisknuté
- > Nastavte regulátor výkonu do polohy »OFF« (vypnuto)



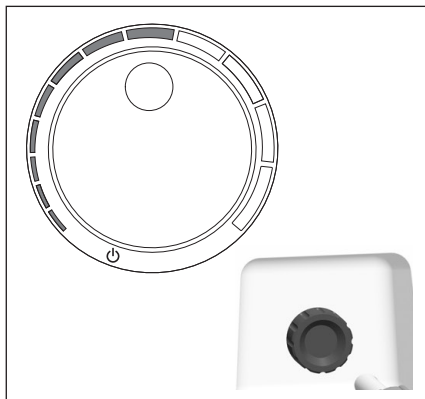
Řídicí jednotka PB-530

- ❶ Sejměte násadec z napájecí hadice
- ❷ Nastavte výkon
- ❸ Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 3 sekundu stisknuté
 - > Funkce čištění je aktivní 8 minut, patrné díky modré LED
 - > Čerpadlo se během funkce čištění opakovaně zastaví
 - > Po zhasnutí modré LED je funkce čištění ukončena




Přerušte funkci čištění využitím některé z možností:

- > Stiskněte nožní ovládání
- > Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 1 sekundu stisknuté
- > Přepněte regulátor výkonu do polohy »OFF« (vypnuto)

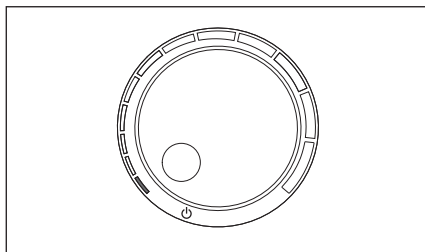


Řídicí jednotka PB-510, PB-520, PB-530

- ➊ Nasadte násadec na napájecí hadici. Nasadte špičku.
 Dodržujte instrukce a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití násadců W&H.
 - ➋ Nastavte výkon a chladicí médium (variabilní)
 - ➌ Stiskněte nožní ovládání
- > Uvolněte nožní ovládání: Doba do zhasnutí LED násadce 30 sekund

Řídicí jednotka PB-530

- > Chladicí médium v nádrže chladicího média < 50 ml: LED násadce bliká



Subgingivální proplachování

Řídicí jednotka PB-530

- ➊ Nastavte výkon 0
- > 1. LED svítí modře
- ➋ Stiskněte nožní ovládání

Zkušební chod



Nedržte násadec ve výšce očí!

- > Nasaďte násadec do napájecí hadice.
- > Nasaďte špičku.
- > Zprovozněte zdravotnický prostředek.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání, vytékání chladicího média, resp. netěsnost) **zdravotnický prostředek ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

9. Chybová hlášení

Řídicí jednotka PB-510, PB-520



Chybová hlášení jsou zobrazována na zadní straně řídicí jednotky pomocí stavové LED (bliká zeleně).

Bliká v cyklu	Popis chyby	Náprava
1x	Přehřátí	<ul style="list-style-type: none">> Odpojte řídicí jednotku> Nechejte minimálně 10 minut vychladnout> Dodržujte dovolenou okolní teplotu / provozní režim
2x	Nožní ovládání	<ul style="list-style-type: none">> Uvolněte nožní ovládání
5x	Překročení doby (> 15 min.)	<ul style="list-style-type: none">> Uvolněte nožní ovládání (nesmí být aktivní déle než 15 minut nepřetržitě)
6x	Násadec	<ul style="list-style-type: none">> Zkontrolujte špičku (bezpečná instalace, poškození, utahovací moment)> Vysušte násadec/napájecí hadici> Zkontrolujte přípojku násadce/napájecí hadice> Pokud se chybové hlášení objeví znovu, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.
8x	Systémová chyba	<ul style="list-style-type: none">> Restartujte zdravotnický prostředek> Obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.



Chybová hlášení jsou zobrazována pomocí indikací LED (svítící LED).

Indikátory LED	Barva	Popis chyby	Náprava
1. LED	oranžová	Přehřátí	<ul style="list-style-type: none"> > Odpojte řídicí jednotku > Nechejte minimálně 10 minut vychladnout > Dodržujte dovolenou okolní teplotu / provozní režim
2. LED	oranžová	Nožní ovládání	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte nožní ovládání
4. LED	oranžová	Funkční tlačítko	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte funkční tlačítko
5. LED	oranžová	Překročení doby (> 15 min.)	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte nožní ovládání (nesmí být aktivní déle než 15 minut nepřetržitě)
6. LED	oranžová	Násadec	<ul style="list-style-type: none"> > Zkontrolujte špičku (bezpečná instalace, poškození, utahovací moment) > Vysušte násadec/napájecí hadici > Zkontrolujte přípojku násadce/napájecí hadice > Pokud se chybové hlášení objeví znovu, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.
12. LED	červená	Systémová chyba	<ul style="list-style-type: none"> > Restartujte zdravotnický prostředek > Pokud se chybové hlášení objeví znovu, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Pokud nelze popsanou chybu odstranit, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem společnosti W&H.

> V případě úplného výpadku systému řídicí jednotku odpojte a znovu zapněte.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění a dezinfekci.



> Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.




> Celý povrch zdravotnického prostředku a nožního ovládání důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.



> Dávejte pozor, aby do zdravotnického prostředku nevníkly žádné kapaliny.




> Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.

 Společnost W&H doporučuje provádět funkci proplachování (PB-520) nebo funkci čištění (PB-530) schváleným čisticím prostředkem podle údajů od výrobce. Naplňte nádržku chladicího média minimálně 200 ml kapaliny.

Schválené čisticí prostředky

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

 Společnost W&H doporučuje po použití některé ze schválených kapalin aktivovat funkci propláchnutí pitnou vodou.

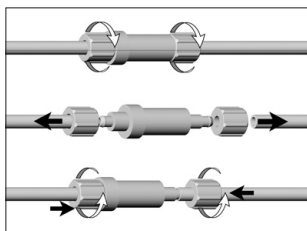
11. Údržba

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Výměna těsnicího O-kroužku v nádržce chladicího média		✓	✓
Výměna filtru hadice chladicího média	✓		
Výměna kazety s čerpadlem		✓	✓



Výměna těsnicího O-kroužku v nádržce chladicího média

- 1 Vytáhněte pinzetou těsnicí O-kroužek.
- 2 Nasadte nový těsnicí O-kroužek.



Výměna filtru hadice chladicího média

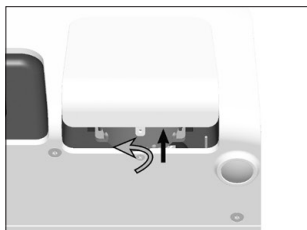


Filtr chladicího média vyměňte při znečištění nebo nejpozději po 1 roce.

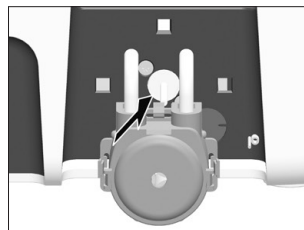
- 1 Odšroubujte převlečnou matici z filtru chladicího média.
- 2 Stáhněte hadičku chladicího média z filtru chladicího média.
- 3 Nasadte hadičku chladicího média převlečnou maticí na nový filtr chladicího média. Našroubujte převlečnou matici.

Údržba

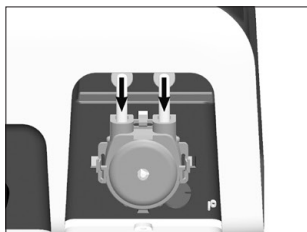
Výměna kazety s čerpadlem



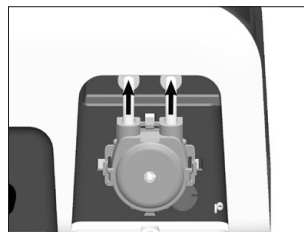
1 Odšroubujte a sejměte kryt.



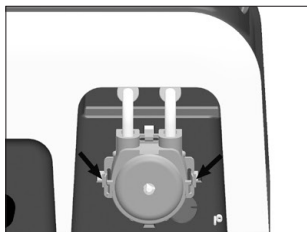
4 Nasadte novou kazetu s čerpadlem.
Dojde ke slyšitelnému zacvaknutí.



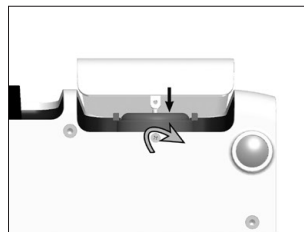
2 Sundejte hadičky chladicího média.



5 Nasadte hadičky chladicího média až nadoraz.



3 Odjistěte kazetu s čerpadlem a vytáhněte ji.



6 Nasadte kryt a přišroubujte jej.

12. Servis



Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti, a to i u příslušenství, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly. Kontrolu musí provádět kvalifikovaná instituce a tato kontrola musí zahrnovat následující body:

Řídicí jednotka

- > Vnější vizuální prohlídka
- > Měření svodového proudu zařízení
- > Měření svodového proudu pacienta
- > Vizuální prohlídka vnitřku při podezření na bezpečnostně technické poškození, např. při mechanickém poškození krytu nebo při známkách přehřívání

Nožní ovládání

- > Vnější vizuální prohlídka
- > Přezkoušení funkčnosti a kontrola, zda lze dosáhnout maximálního výkonu



Opakované přezkoušení smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.

Servis

Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.

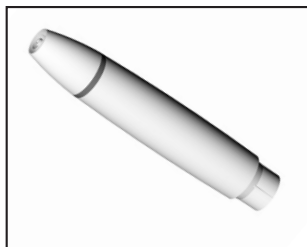


> Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!

13. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H. **Dodavatelé:** partneři W&H



30326000

Násadec PB-5 L

30327000

Násadec PB-5 L Q

30328000

Násadec PB-5 L S



02675000

Filtr chladicího média

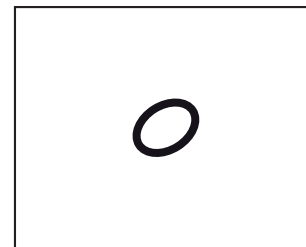
05075600

Hadice chladicího média



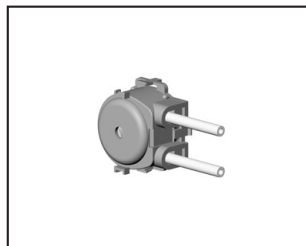
07991190

Nádržka na chladicí médium



07960870

Těsnicí O-kroužek pro nádržku
chladicího média



08001660

Kazeta s čerpadlem



08014700

Kabel
(párování [Pairing])/nabíjení



08016690

Síťový zdroj s adaptérem

Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



30316000

Nožní ovládání C-NW
s jehlou



04717300

Nožní ovládání C-NF

14. Technické údaje

Řídicí jednotka	PB-510	PB-520	PB-530
Zdroj napětí:	28,5–31,5 V ===		
Síťové napětí:	100–240 V		
Jmenovitý proud:	max. 830 mA		
Přípustné kolísání napětí:	±10 %		
Max. výstupní výkon pro násadec se zatížením (ultrazvuk):	12 W		
Frekvence (ultrazvuk):	22–35 kHz		
Provozní režim:	S3 (14 s / 6 s)		
Max. amplituda oscilace (nástavec 1U):	0,2 mm		
Max. tlak vody:	1–6 barů		
Max. objem chladicího média (nastavitelné):	cca 50 ml/min		
Rozměry v mm (š x h x v):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Hmotnost:	807 g	1064 g	1106 g

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-20 °C až +60 °C [-4 °F až +140 °F]

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C [+50 °F až +95 °F]

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

Nožní ovládání	C-NW
Typ baterie:	Li-Ion
Doba chodu:	cca 2 měsíce
Pohotovostní režim (stand-by):	automaticky, pokud se nepoužívá
Doba nabíjení:	cca 3 hod.
Jmenovité napětí:	3,7 V
Jmenovitá kapacita:	680 mAh
Rozměry (š x h x v):	117 x 117 x 38 mm
Hmotnost:	190 g

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-20 °C až +60 °C [-4 °F až +140 °F]

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C [+50 °F až +95 °F]

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

Klasifikace podle oddílu 6 Všeobecných ustanovení pro bezpečnost lékařských elektrických zařízení (ME) v souladu s normou IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Nabíječka: Zařízení ME s třídou ochrany II



Nožní ovládání C-NF/C-NW má ochranu proti svisle dopadajícím kapkám vody (IPX1 v souladu s normou IEC 60529)

Stupeň znečištění:	2
Kategorie přepětí:	II
Použití v nadmořské výšce:	do maximálně 3 000 m nad mořem

15. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

- > Zdravotnický prostředek
- > Použitá elektrická zařízení
- > Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek společnosti W&H byl vyroben kvalifikovanými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál (kazetu s čerpadlem, hadičku chladicího média, filtr chladicího média, těsnící O-kroužky) se záruka nevztahuje.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.



Prohlášení výrobce

Prohlášení výrobce

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

VAROVÁNÍ: Použití kabelů, síťových zdrojů a dílů příslušenství, které nespĺňají specifikace výrobce, může způsobit vyšší úroveň rušení a/nebo nižší odolnost vůči rušení. Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H.

Kategorie a příslušenství	Délka	Reference
Nožní ovládací C-NW	Bezdrátový přenos	Výrobce: W&H GmbH REF: 30310xx
Nožní ovládací C-NF	1,8 m	Výrobce: W&H GmbH REF: 04717300
Nápaděcí zdroj (GTM65300-3036-6 0-R2)	1,8 m	Výrobce: GlobTek, Inc. REF: 08016690

Přístroj provozujte na místě v, co největší vzdálenosti od zařízení vydávajícího elektrické a magnetické rušivé signály. Pokud je provoz přístroje nezbytný v bezprostřední blízkosti jiných zařízení nebo v zásuvném regálu, dbejte na správnou funkčnost systému.

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení (tabulka 2, IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání ve specifických elektromagnetických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dále uvedenému popisu.

Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601-1 (3. vydání)	Úroveň úrovně (4. vydání)	Úroveň úrovně (3. vydání)	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní frekvence 5 kHz frekvence opakování	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěná, betonová nebo dlaždicová. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %. Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/silnými impulzy podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní frekvence 5 kHz frekvence opakování	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní frekvence 1000 Hz opakování	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní frekvence 1000 Hz opakování	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Rázové impulzy (Surges) dle normy IEC 61000-4-5	± 1 kV dvojnásobné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV dvojnásobné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV dvojnásobné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Kritické bleskové poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí síťových zdrojů podle normy IEC 61000-4-11	<5 % Ur (95 % pokles Ur) za 0,5 periody 40 % Ur (60 % pokles Ur) za 5 period 70 % Ur (30 % pokles Ur) za 25 period <5 % Ur (95 % pokles Ur) na 5 sekund	0 % Ur 0,5 perioda při 0,45-30,135, 1 315 0 % Ur-1 perioda 70 % Ur-2530° period při 0° 0 % Ur-250/300° period	Spĺňuje požadavky obou norem 80,225-2710 & 315 0 % Ur-1 perioda 70 % Ur-2530° period při 0° 0 % Ur-250/300° period	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky. Pokud udržení výrobku v provozu závisí na přídavném síťovém napáění, je třeba výrobek připravit k naplnění internímu napájecímu zdroji nebo baterii.
Magnetické pole při síťovém napáění dle normy IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového napáění by nemělo překročit úroveň použitou pro použití v komerčním nebo klinickém prostředí.

Poznámka: Je sřídávavé napětí v síli před použitím zkusební hradiny.

* 25/30 (250/300) je u period 50/60Hz.

Prohlášení výrobce

Kontrola odůvodnění proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání)	IEC 60601 – úroveň (4. vydání)	Úroveň shody
<p>Vysokofrekvenční poruchové vlivy (sítě) podle normy IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 80 kHz až 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms} 80 kHz až 80 MHz frekvencích pásmech ISM* 0,15 MHz a 80 MHz</p>	<p>6 V_{rms}</p>
<p>Vyzařované vysokofrekvenční poruchové vlivy podle normy IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>10 V_m 80 MHz až 2,7 GHz</p>	<p>10 V_m</p>
<p>Odměnou vůči elektromagnetickému rušení II (tabulka 4, IEC 60601-1-2:2007) Přístroj je schválen k používání ve specifických elektromagnetických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dále uvedenému popisu.</p>	<p>3 V_{rms} 80 MHz až 80 MHz frekvencích pásmech ISM* 0,15 MHz a 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms} 80 kHz až 80 MHz frekvencích pásmech ISM* 0,15 MHz a 80 MHz</p>	<p>Vzdálenost mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními emiteři (kabelovými a sítěmi) vysokofrekvenčních kabelů musí být menší než doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle příslušné rovnice výšlaci frekvence. Doporučená ochranná vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,0 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz P je zde maximální intenzivní výstupní výkon vysíláče ve wattech (W) v souladu s údaji výrobce vysíláče a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole napěvno instalovaného vysokofrekvenčního vysíláče, stanovená státní zkušebnou elektromagnetických frekvencí, by neměla v žádném frekvenčním rozsahu překročit přípustnou úroveň, která je v tabulce 4 uvedena.</p> <p>* Intenzita pole napěvno instalovaného vysíláče, například základních stanic pro radiotelefony (bezšňůrové nebo mobilní telefony) a mobilních rádiových stanic, amatérských vysíláčů, AM a FM rozhlasových vysíláčů a televizních vysíláčů, netže teoreticky vypočítat s naprostou přesností. K určení elektromagnetických polí, která se generují napěvno instalovanými vysokofrekvenčními vysíláči, je třeba provést elektromagnetická měření na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se přístroj používá, překročí výše uvedenou přípustnou intenzitu vysokofrekvenčního pole, je třeba přístroj pozorovat. Mohou být třeba další opatření – například nové vyrovnání nebo změna stanovité přístroje.</p> <p>^a Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V_m.</p>
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz resp. při 800 MHz platí vždy vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Sféri elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů, osob a zvířat.</p> <p>* Pásma ISM (Int. Industrial, Scientific and Medical, tzn. frekvenční pásma používaná k průmyslovým, vědeckým a lékařským účelům) v rozmezí od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 6,795 MHz až 6,795 MHz, 13,563 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,68 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma v rozmezí od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 1,6 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 14,3 MHz, 16,07 MHz až 16,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,89 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.</p> <p>^a Intenzita pole napěvno instalovaného vysíláče, například základních stanic pro radiotelefony (bezšňůrové nebo mobilní telefony) a mobilních rádiových stanic, amatérských vysíláčů, AM a FM rozhlasových vysíláčů a televizních vysíláčů, netže teoreticky vypočítat s naprostou přesností. K určení elektromagnetických polí, která se generují napěvno instalovanými vysokofrekvenčními vysíláči, je třeba provést elektromagnetická měření na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se přístroj používá, překročí výše uvedenou přípustnou intenzitu vysokofrekvenčního pole, je třeba přístroj pozorovat. Mohou být třeba další opatření – například nové vyrovnání nebo změna stanovité přístroje.</p> <p>^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V_m.</p>	<p>3 V_{rms} 80 kHz až 80 MHz frekvencích pásmech ISM* 0,15 MHz a 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms} 80 kHz až 80 MHz frekvencích pásmech ISM* 0,15 MHz a 80 MHz</p>	<p>Vzdálenost mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními emiteři (kabelovými a sítěmi) vysokofrekvenčních kabelů musí být menší než doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle příslušné rovnice výšlaci frekvence. Doporučená ochranná vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,0 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz P je zde maximální intenzivní výstupní výkon vysíláče ve wattech (W) v souladu s údaji výrobce vysíláče a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole napěvno instalovaného vysokofrekvenčního vysíláče, stanovená státní zkušebnou elektromagnetických frekvencí, by neměla v žádném frekvenčním rozsahu překročit přípustnou úroveň, která je v tabulce 4 uvedena.</p> <p>* Intenzita pole napěvno instalovaného vysíláče, například základních stanic pro radiotelefony (bezšňůrové nebo mobilní telefony) a mobilních rádiových stanic, amatérských vysíláčů, AM a FM rozhlasových vysíláčů a televizních vysíláčů, netže teoreticky vypočítat s naprostou přesností. K určení elektromagnetických polí, která se generují napěvno instalovanými vysokofrekvenčními vysíláči, je třeba provést elektromagnetická měření na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se přístroj používá, překročí výše uvedenou přípustnou intenzitu vysokofrekvenčního pole, je třeba přístroj pozorovat. Mohou být třeba další opatření – například nové vyrovnání nebo změna stanovité přístroje.</p> <p>^a Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V_m.</p>

Prohlášení výrobce

Odosnost proti rušení vysokofrekvenčními elektromagnetickými poli v přímé blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení (tabulka 9, IEC 60601-1-2:2014)

Zkušební frekvence (MHz)	Frekvenční pásmo ^{a)} (MHz)	Rádiová služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost		KONTROLNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ (V/m)
					(m)	(m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Zevň. 1 kHz Sinus	2	0.3	0.3	28
710	704 – 767	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	0.3	9
745							
780							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0.3	0.3	28
930							
1720							
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0.3	0.3	28
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0.3	0.3	28
5240							
5500	5100 – 5600	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	0.3	9
5785							

POZNÁMKA: Je-li to třeba, lze k dosažení zkušební hladiny odolnosti proti rušení změřit vzdálenost vysílací antény a přístroje na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

^{a)} U některých rádiových služeb byly do tabulky zařazeny pouze frekvence rádiového spojení z mobilního komunikačního zařízení k základní stanici (en: uplink).

^{b)} Držák musí být modulován obdélníkovým signálem se střídou signálu 50 %.

^{c)} Alternativou rekvenční modulace (FM) může být pulsní modulace se střídou signálu 50 % 18 Hz, protože tato by prezentovala nehorší situaci, i když se nejedná o skutečnou modulaci.

Prohlášení výrobce

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a přístrojem (tabulka 6 dle normy IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařováním vysokofrekvenčních prouchových vln. Zákazník, resp. uživatel výrobku, může přispět k zamezení elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílací) a přístrojem podle následujících doporučení, která se řídí maximálním výstupním výkonem a frekvencí komunikačního zařízení.

Maximální menovitý výkon vysíláče v wattech (W)	Ochranná vzdálenost v závislosti na frekvenci vysíláče v metrech (m)		
	150 MHz až 80 MHz d = 1,2-P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2-P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3-P*
0,01	0,32	0,12	0,73
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysíláč s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze vypočítat bezpečnostní vzdálenost „d“ v metrech (m) pomocí rovnice z vysílací frekvence a maximálního jmenovitého výstupního výkonu „P“ vysíláče ve wattch (W) dle údajů výrobce vysíláče.

Poznámka 1: Při 80 MHz resp. při 800 MHz platí vždy vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Sílění elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů, osob a zvířat.

Elektromagnetická vyhlášení (tabulka 1, IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání v specifických elektromagnetických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dále uvedenému popisu.

Měření vyhlášení	Skupina	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční emise dle CISPR 11	Skupina 1	Tento přístroj používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti. Přesto se doporučuje minimální odstup 30 cm.
Vysokofrekvenční emise dle CISPR 11	Třída B	Přístroj je schválen k používání ve všech prostředích, včetně obytných oblastí, a pro připojení přímo na veřejnou síť, mizného napětí určenou pro obytné oblasti.
Hammonův šikýl psalje Hammon IEC 60601-2-13	N/A (P < 75 W)	
Kolizní IEC 60601-2-13	N/A (P < 75 W)	
IEC61000-3-3 ⁽¹⁾		

⁽¹⁾ U pozemání: Pro přístroje s výkonem od 75 W do 1000 W

Výrobce

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50968 ACZ
Rev. 001 / 01.10.2020
Změny vyhrazeny