

Instrukcja obsługi



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Spis treści

Symbole	4
1. Wprowadzenie	9
2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)	11
3. Rozpakowanie	12
4. Zakres dostawy	13
5. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	14
6. Opis	19
Urządzenie sterujące PB-510	19
Urządzenie sterujące PB-520.....	20
Urządzenie sterujące PB-530	21
Sterownik nożny C-NF/C-NW	22
Status LED sterownika nożnego C-NW.....	23
7. Uruchomienie	24
Ogólne informacje o urządzeniach sterujących	24
Urządzenie sterujące PB-530	26
Funkcje urządzeń sterujących.....	29
8. Obsługa urządzenia sterującego	30
Funkcja płukania	30
Funkcja czyszczenia	31
Uruchomienie	32
9. Komunikaty o błędach	34
10. Higiena i konserwacja	36
Ogólne wskazówki	36
Sterylizacja wody procesowej.....	37

Spis treści

11. Konserwacja	38
Wymiana o-ringów zbiornika płynu chłodzącego	38
Wymiana filtra płynu chłodzącego wężyka do chłodzenia	38
Wymiana kasety pompy.....	39
12. Serwis	40
13. Akcesoria i części zamienne W&H	42
14. Dane techniczne	44
15. Utylizacja	47
Informacje dotyczące gwarancji	48
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	49
Deklaracja producenta	50

Symbole

używane w instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE!
(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



UWAGA!
(jeżeli istnieje ryzyko szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń dla osób lub mienia

Symbole

na urządzeniu sterującym



Producent



Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej

V

Napięcie elektryczne



Przestrzegać zaleceń instrukcji
obsługi



Sterownik nożny

W

Zużycie energii elektrycznej



Data produkcji



Promieniowanie
elektromagnetyczne
niejonizujące

Hz

Częstotliwość prądu
przemiennej



Nie utylizować z odpadami
komunalnymi



Numer artykułu



ESI (External System Interface)



DataMatrix Code
do informacji o produkcie,
włącznie z UDI (Unique Device
Identification)



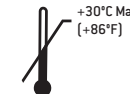
Numer seryjny



Ilość płynu chłodzącego



Prąd stały (DC)



Górna wartość graniczna
temperatury



Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego,
bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej
wymagania następujących norm: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005,
ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014.
25UX – Control No.

Symbole

na sterowniku nożnym



Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej



Promieniowanie
elektromagnetyczne
niejonizujące



Numer artykułu



Nie utylizować z odpadami
komunalnymi



Prąd stały (DC)



Numer seryjny



DataMatrix Code
do informacji o produkcji,
włącznie z UDI (Unique Device
Identification)



Ochrona przed kapiącą wodą



Data produkcji



UL – znak kontrolny dla
komponentów uznawanych
w Kanadzie i USA



Bezprzewodowy sterownik
nożny C-NW



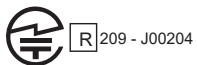
Reset



Producent

Symbole

Symbole radia na urządzeniu sterującym/sterowniku nożnym



209 - J00204
GITEKI (MIC) – Japan



RCM – Australia/Nowa Zelandia



12880-20-03402

ANATEL – Brasilien



IC – Korea Południowa


MSIP-CRM-BGT-BGM113

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


FCC / IC – USA/Kanada


Symbole


na opakowaniu


 Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym jednostki
notyfikowanej

 Góra

 Ostrożnie, kruche

 Chronić przed wilgocią

 „Der Grüne Punkt” (zielony punkt) –
oznaczenie firmy Duales System
Deutschland GmbH

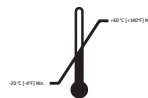
 Symbol firmy RESY OfW GmbH do
oznaczania opakowań transportowych
z papieru i tektury, które można poddać
recyklingowi



DataMatrix Code
do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique
Device Identification)



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Ostrożnie! Zgodnie z prawem federalnym Stanów
Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu
medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie
stomatologa, lekarza lub innego pracownika
medycznego z certyfikatem stanu, w którym
pracuje, i będzie używać tego wyrobu medycznego
lub zleci jego używanie.

1. Wprowadzenie

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego wyrobu medycznego. Musimy jednak ostrzec przed możliwymi niebezpiecznymi sytuacjami. Państwa bezpieczeństwo, bezpieczeństwo Państwa zespołu oraz oczywiście bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas bardzo ważne.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

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

Jednostka napędowa z piezoceramicznym systemem oscylatorowym, który ustawia końcówkę skalera w oscylację liniową. Jednostka napędowa służy do usuwania kamienia z przestrzeni naddziąsłowej i poddziąsłowej, jak również do zastosowań endodontycznych i przygotowania twardych substancji zęba.

C-NF, C-NW: Sterownik nożny do obsługi wyrobów medycznych napędzanych elektrycznie.



Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego, stwarzając przez to zagrożenie dla użytkownika i osób trzecich.

Kwalifikacje użytkownika

Przy opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze dentyści, higieniści/-stki stomatologiczni/-e, pomoc dentystryczna (profilaktyka) i asystenci/-tki stomatologiczni/-ne.

Wprowadzenie



Produkcja zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej

Wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG.

0297

Sterownik nożny jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG i dyrektywy RED 2014/53/UE.

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wymieniać można jedynie komponenty (o-ring, filtr płynów chłodzących, kasetę pompy) zatwierdzone przez producenta.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 49).
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Instalacja elektryczna w pomieszczeniu musi spełniać wymagania normy IEC 60364-7-710 („Instalacje elektryczne w pomieszczeniach użytkowanych w celach medycznych”) lub przepisów obowiązujących w kraju użytkowania.
- > Nieupoważnione otwarcie wyrobu medycznego powoduje utratę praw gwarancyjnych lub innych roszczeń wynikających z rękojmi.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, zmiany lub naprawy wyrobu medycznego, nieprzestrzeganie naszych zaleceń lub stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają nas z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.

2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)



Elektryczne urządzenia medyczne podlegają specjalnym kryteriom w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia te muszą być instalowane i użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

W&H gwarantuje kompatybilność wyrobu medycznego z dyrektywą o kompatybilności elektromagnetycznej wyłącznie pod warunkiem stosowania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)

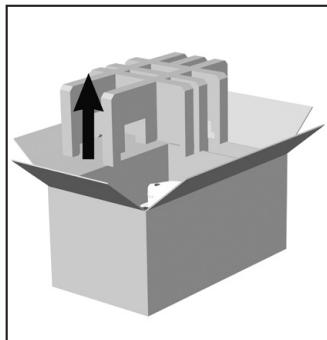
Przenośne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF) (radiotelefony, w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (11,8 cali) od wyrobu medycznego. Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia właściwości wyrobu medycznego.

Na wyrób medyczny mogą mieć wpływ inne urządzenia, nawet jeśli spełniają one wymagania emisyjne CISPR (Międzynarodowego Specjalnego Komitetu ds. Zakłóceń Radioelektrycznych).

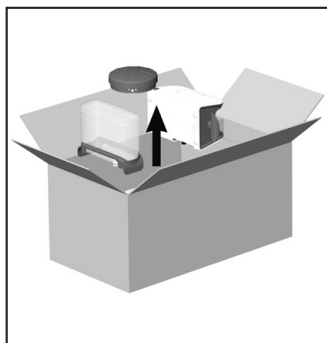
Należy unikać używania wyrobu medycznego bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli jednak konieczne jest stosowanie w opisany sposób, należy obserwować wyrób medyczny i inne urządzenia w celu zapewnienia ich prawidłowego działania.

Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF).

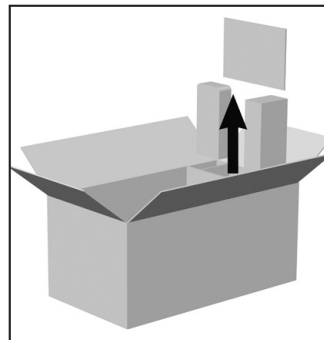
3. Rozpakowanie



❶ Wyjąć wkładkę.



❷ Wyjąć urządzenie sterujące,
zbiornik płynu chłodzącego
i sterownik nożny.



❸ Wyjąć instrukcję obsługi
i akcesoria.

Opakowanie W&H jest przyjazne dla środowiska naturalnego i można je poddać utylizacji poprzez firmy z branży recyklingu. Zaleca się jednakże zachowanie oryginalnego opakowania.

4. Zakres dostawy

	Urządzenie sterujące (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtr płynu chłodzącego	X		
REF 05075600	Wężyk do chłodzenia (Ø 6 mm, ca. 2 m)	X		
REF 08016690	Zasilacz sieciowy z adapterem	X	X	X
REF 07991190	Zbiornik płynu chłodzącego		X	X
REF 08014700	Kabel (parowanie/ładowanie)			X

	Opcjonalnie
REF 30316000	Sterownik nożny C-NW
REF 04717300	Sterownik nożny C-NF
REF 30326000	Prostnica PB-5 L
REF 30327000	Prostnica PB-5 L Q
REF 30328000	Prostnica PB-5 L S

5. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie sterujące / sterownik nożny



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Zawsze należy zapewnić wystarczającą ilość odpowiedniego płynu chłodzącego i zadbać o odpowiednie odsysanie (z wyjątkiem zastosowań endodontycznych).
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
Z wyjątkiem zastosowań endodontycznych, gdzie nie stosuje się płynu chłodzącego.
Maksymalny czas pracy bez płynów chłodzących wynosi: > 2 minuty w zakresie mocy 1–30
> 30 sekund w zakresie mocy 31–40
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy elektrycznych wyrobu medycznego.
- > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
- > Upewnić się, że rękaw zasilający jest suchy. Wilgoć w rękawie zasilającym może skutkować nieprawidłowym działaniem (niebezpieczeństwo zwarcia).
- > Należy natychmiast wymieniać uszkodzone lub nieszczelne o-ringi.



- > Nie skręcać, nie zginać ani nie ścisnąć rękawa zasilającego (niebezpieczeństwo uszkodzenia).



Wyrób medyczny został zaszeregowany jako „urządzenie zwykłe” (zamknięte urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą).



Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.



W sytuacji niebezpieczeństwa odłączyć urządzenie sterujące od sieci!

> Odłączyć zasilacz sieciowy od gniazdka!



> Stosować wyłącznie dostarczony kabel sterownika nożnego [C-NW].

Awaria systemu

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.

Odłączyć zasilacz sieciowy od gniazdka i podłączyć go ponownie.



Urządzenie sterujące PB-510

- > Po każdym użyciu odłączyć wyrób medyczny od sieci wodociągowej (wyrób medyczny nie posiada automatycznego zaworu Aquastop).
- > Wyrób medyczny może być eksploatowany wyłącznie na jednostkach zasilających z zabezpieczeniem przed cofnięciem zgodnie z kategorią 5 normy EN 1717.
- > Nie podłączać wyrobu medycznego do przyłącza gorącej wody (>30°C).



Urządzenie sterujące PB-520, PB-530

- > Nie napełniać zbiornika płynu chłodzącego płynem o temperaturze powyżej 30°C.
- > Należy natychmiast wymienić wadliwą lub nieszczelną kasetę pompy!



Urządzenie sterujące PB-510, PB-520, PB-530

Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca (ICD), może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne. Wyrób medyczny jest zgodny z wartościami referencyjnymi dotyczącymi jednobiegunowych i dwubiegunowych rozruszników serca określonymi w EN 50527-2-1/2016 i może być używany u pacjentów z rozrusznikami serca.

- > Przed użyciem wyrobu przeprowadzić z pacjentem i użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość jego zastosowania.
- > Należy zachować bezpieczną odległość co najmniej 10 cm (3,94 cali) między wyrobem medycznym a rozrusznikiem serca.
- > Poczyń odpowiednio przygotowania na wypadek zagrożenia zdrowia lub życia i natychmiast reagować na zmiany w stanie zdrowia pacjenta.
- > Objawy, takie jak przyspieszona akcja serca, nieregularny puls oraz zawroty głowy, mogą być oznakami problemów z rozrusznikiem serca lub ICD (wszczepianym kardiowerterem-defibrylatorem).



Urządzenie sterujące jest dopasowane do prostnic W&H PB-5 L/L S/L Q, w związku z czym tylko one mogą być używane z tym urządzeniem. Używanie innych prostnic może być przyczyną zakłóceń działania lub zniszczenia elektroniki.



- > Nie należy umieszczać sterownika nożnego (C-NW) w pobliżu pól magnetycznych.
- > Wymienić sterownik nożny, gdy opór pedału zmniejszy się w zauważalny sposób.



- > Nie narażać wyrobu medycznego na silne wstrząsy mechaniczne.

Akumulator (C-NW)



- > Nie należy ładować akumulatora bez nadzoru.
- > Gdy cykl ładowania akumulatora ulegnie pogorszeniu, należy wysłać wyrób medyczny do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- > Uszkodzone lub zużyte akumulatory mogą być wymieniane tylko przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- > Naładować akumulator sterownika nożnego, gdy tylko zacznie migać dioda LED stanu.
- > Niewłaściwe użytkowanie akumulatora może spowodować pożar lub korozję.



Sterownik nożny C-NW

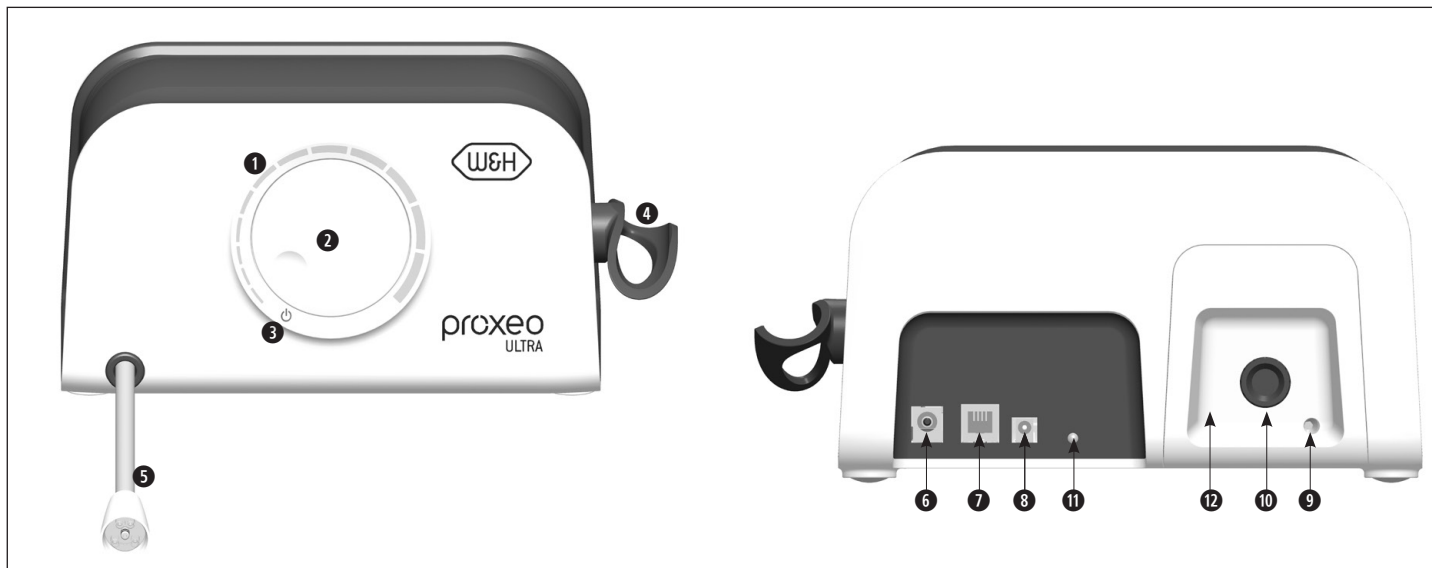
Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca (ICD), może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne. Wyrób medyczny jest zgodny z wartościami referencyjnymi dotyczącymi jednobiegunowych i dwubiegunowych rozruszników serca określonymi w EN 50527-2-1/2016 i może być używany u pacjentów z rozrusznikami serca.

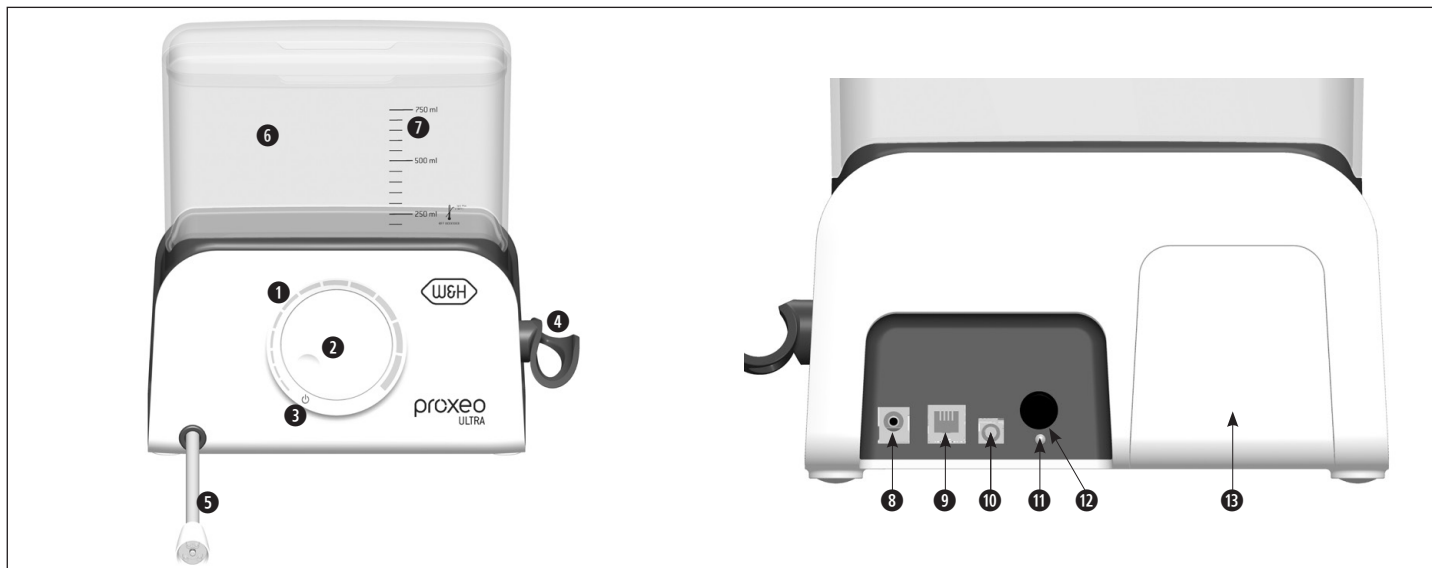
- > Przed użyciem wyrobu przeprowadzić z pacjentem i użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość jego zastosowania.
- > Należy zachować bezpieczną odległość co najmniej 7 cm (2,76 cali) między wyrobem medycznym a rozrusznikiem serca.
- > Poczyńić odpowiednie przygotowania na wypadek zagrożenia zdrowia lub życia i natychmiast reagować na zmiany w stanie zdrowia pacjenta.
- > Objawy, takie jak przyspieszona akcja serca, nieregularny puls oraz zawroty głowy, mogą być oznakami problemów z rozrusznikiem serca lub ICD (wszczepianym kardiowerterem-defibrylatorem).

6. Opis

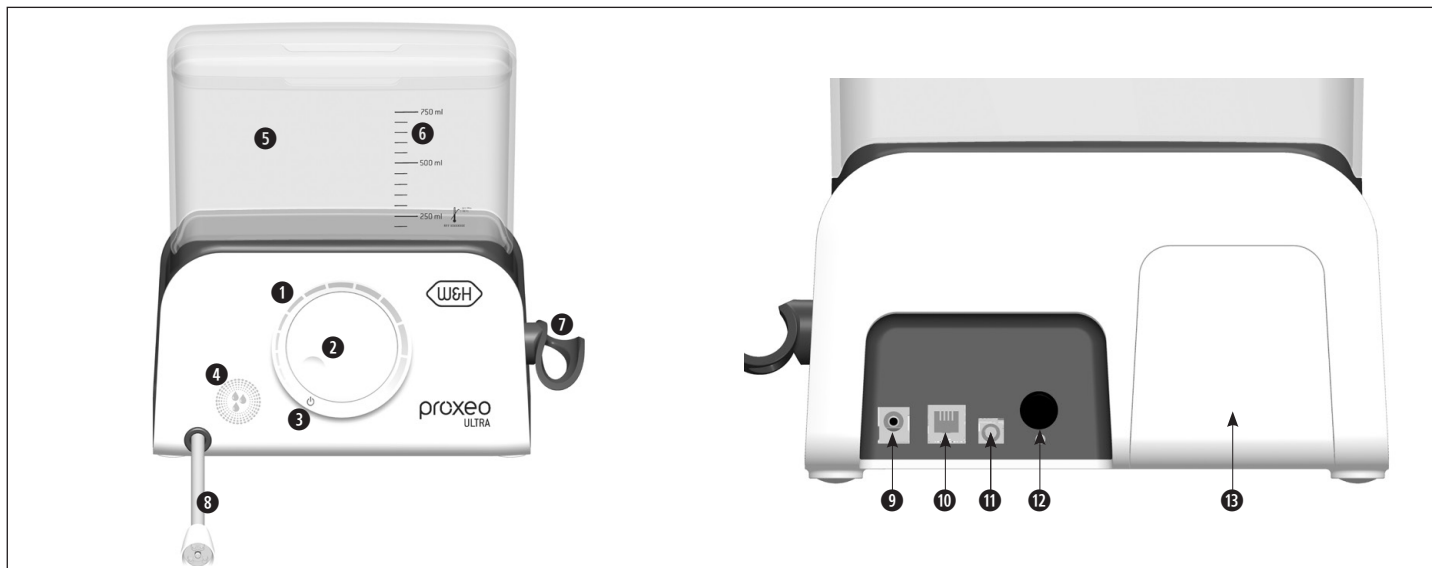
Urządzenie sterujące PB-510



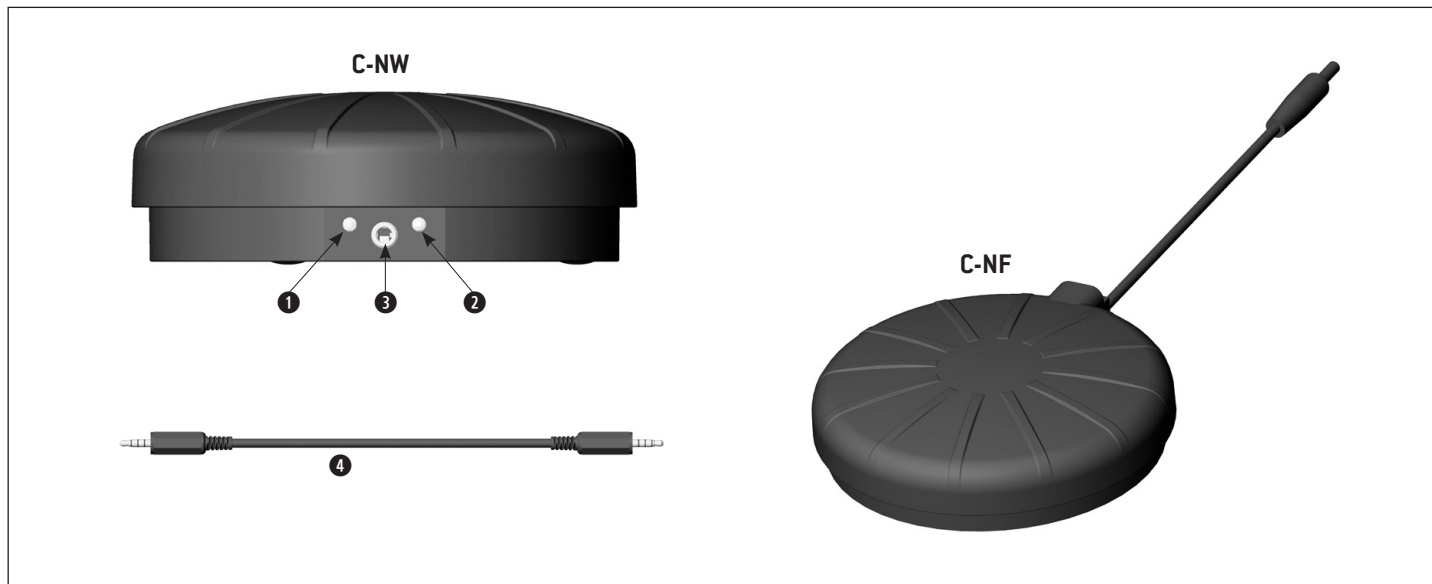
1 Zakres mocy	6 Zasilacz sieciowy	11 Status LED
2 Regulator mocy	7 ESI (external service interface)	12 Pokrywa
3 »OFF«	8 Sterownik nożny	
4 Uchwyt prostnicy (ruchomy)	9 Wężyk do chłodzenia	
5 Rękaw zasilający	10 Regulator płynu chłodzącego	



1	Zakres mocy	6	Zbiornik płynu chłodzącego	11	Status LED
2	Regulator mocy	7	Wskaźnik stanu napełnienia	12	Regulator płynu chłodzącego
3	>>OFF<<	Przyłącza		13	Pokrywa
4	Uchwyt prostnicy [ruchomy]	8	Zasilacz sieciowy		
5	Rękaw zasilający	9	ESI (external service interface)		
		10	Sterownik nożny		





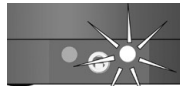

1 Dioda LED > Zakres mocy > Stan akumulatora sterownika nożnego > Komunikaty o błędach > Funkcja płukania > Funkcja czyszczenia > Parowanie	2 Regulator mocy	5 Zbiornik płynu chłodzącego	9 Zasilacz sieciowy 10 ESI (external service interface) 11 Kabel (parowanie)/ładowanie
	3 >>OFF<<	6 Wskaźnik stanu napełnienia	
	4 Przycisk funkcji > Funkcja płukania > Funkcja czyszczenia > Parowanie	7 Uchwyt prostnicy (ruchomy)	13 Pokrywa
		8 Rękaw zasilający	



1	Kontrolna dioda LED ładowania (pomarańczowa)
2	Status LED (zielony)
3	Przyłącze dla kabla (parowanie/ładowanie)
4	Kabel (parowanie/ładowanie)

**Tryb czuwania**

> Sterownik nożny można aktywować, naciskając przyciski.

Dioda LED	świeci	świeci	miga	migocze*
				
ZIELONY		→ Nawiązywanie połączenia ze sparowanym wyrobem medycznym	→ Sterownik nożny próbuje nawiązać połączenie ze sparowanym wyrobem medycznym	→ Akumulator jest rozładowany > Ładowanie akumulatora
POMARAŃCZOWY	→ Ładowanie akumulatora w toku			
* dioda LED świeci co 4 sekundy przez 40 milisekund				

7. Uruchomienie

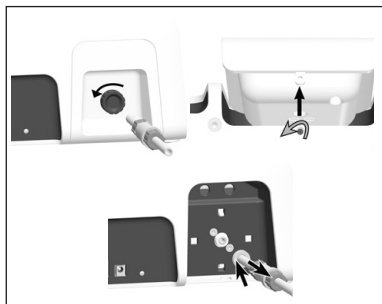
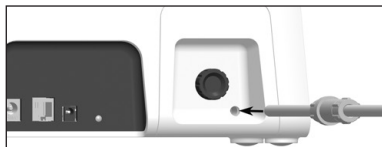
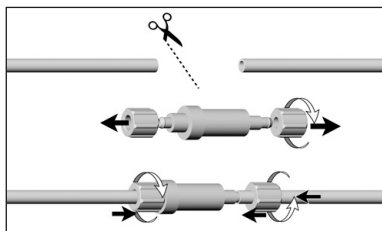
OGÓLNE INFORMACJE O URZĄDZENIACH STERUJĄCYCH



Zapewnić możliwość łatwego odłączenia wyrobu medycznego od zasilania sieciowego w dowolnym momencie.



Ustawić wyrób medyczny na równej, poziomej powierzchni.



Urządzenie sterujące PB-510 Montaż filtra płynu chłodzącego

- 1 Przeciąć wężyk do chłodzenia.
- 2 Odkręcić nakrętkę nasadową z filtra płynu chłodzącego.
- 3 Włożyć wężyk do chłodzenia przez nakrętkę nasadową do filtra płynu chłodzącego. Dokręcić nakrętkę nasadową.
- 4 Wsunąć wężyk do chłodzenia do oporu.

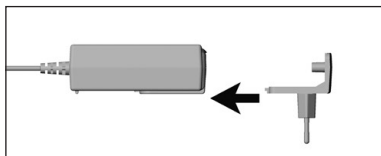
Urządzenie sterujące PB-510 Wyjmowanie wężyka do chłodzenia

- 1 Odkręcić regulator płynu chłodzącego.
- 2 Odkręcić i zdjąć pokrywę.
- 3 Nacisnąć pierścień przyłączeniowy i jednocześnie wyciągnąć wężyk do chłodzenia



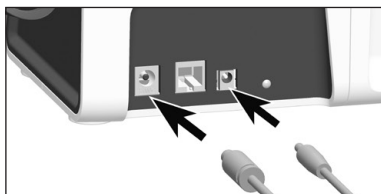
Urządzenie sterujące PB-520, PB-530 Zbiornik płynu chłodzącego

- 1 Napełnić zbiornik z płynem chłodzącym i podłączyć go. Zablokowanie zbiornika płynu chłodzącego jest słyszalne.

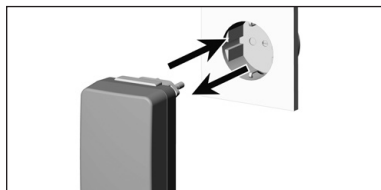


Urządzenie sterujące PB-510, PB-520, PB-530

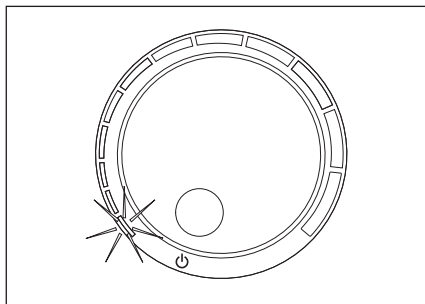
- 1 Wsunąć adapter na zasilacz sieciowy.



- 2 Podłączyć zasilacz sieciowy.
- 3 Podłączyć sterownik nożny C-NF (urządzenie sterujące PB-510, PB-520).



- 4 Podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka.
- 5 Odłączyć zasilacz sieciowy od gniazdka.



Urządzenie sterujące PB-530

Regulator mocy »OFF«

> 1. Dioda LED miga na biało.

Następne kroki:

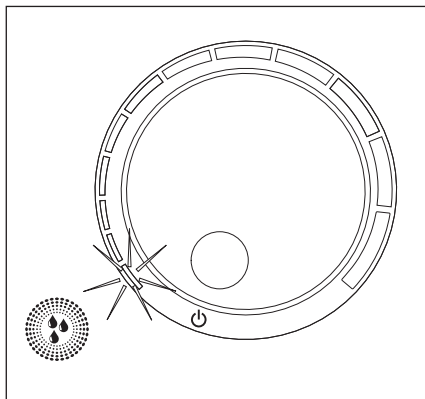
- > Parowanie sterownika nożnego C-NW z urządzeniem sterującym PB-530
- > Ładowanie akumulatora sterownika nożnego C-NW z urządzeniem sterującym PB-530



Płyn chłodzący i prostnica nieaktywne



Sterownik nożny C-NW w momencie dostawy nie jest sparowany z urządzeniem sterującym PB-530.



Parowanie sterownika nożnego C-NW z urządzeniem sterującym PB-530

❶ Ustawić regulator mocy na »OFF«


❷ Podłączyć kabel do urządzenia sterującego i sterownika nożnego

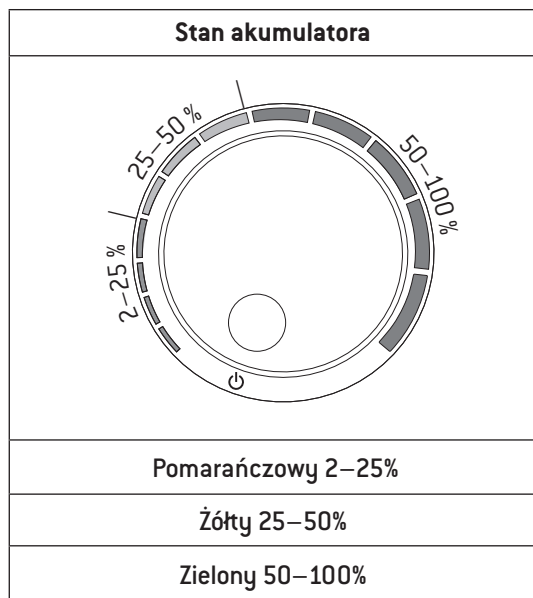
> 1. Dioda LED miga na pomarańczowo/czerwono = niesparowane

❸ Nacisnąć na 5 sekund przycisk funkcji

> Ciągła biała dioda LED podczas parowania


> 1. Dioda LED miga na biało = parowanie zakończone sukcesem


 Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować sterownik nożny C-NW.



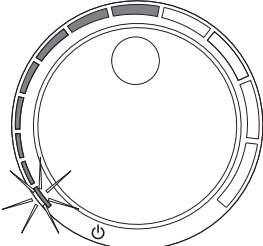
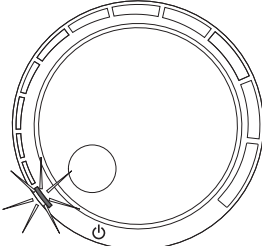
Ładowanie sterownika nożnego C-NW z urządzeniem sterującym PB-530

- 1 Podłączyć kabel do urządzenia sterującego i sterownika nożnego
 - > Ustawić regulator mocy na »OFF«: Stan akumulatora jest widoczny na wyświetlaczu LED przez 5 sekund.


 Sprawdzanie stanu akumulatora podczas ładowania przy pomocy jednej z opcji:

- > Nacisnąć sterownik nożny, stan akumulatora widoczny przez 5 sekund
 - > Nacisnąć przycisk funkcji, stan akumulatora widoczny przez 5 sekund
 - > Odłączyć kabel ładujący, stan akumulatora widoczny przez 5 sekund
 - > Ustawić moc
- > Ustawienie mocy: Stan akumulatora jest widoczny na wskaźniku LED.
-  Podczas procesu ładowania miga wskaźnik LED. Wskaźnik LED świeci się całkowicie po naładowaniu baterii.

 Urządzenie sterujące ani sterownik nożny nie są połączone kablem.

Wskaźnik: Akumulator sterownika nożnego jest prawie rozładowany	
	
<p>→ Ustawienie mocy: 1. Dioda LED miga na zielono pozostałe diody świecą w kolorze zielonym</p> <p>> Ładowanie akumulatora</p>	<p>→ Ustawienie mocy 0: 1. Dioda LED miga na biało/niebiesko</p> <p>> Ładowanie akumulatora</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Funkcja płukania w celu automatycznego czyszczenia wnętrza kanałów płynu chłodzącego	✓	✓	✓
Funkcja czyszczenia w celu automatycznego czyszczenia wnętrza kanałów płynu chłodzącego	–	–	✓

 Przed każdym pacjentem: Użyć funkcji płukania w celu automatycznego czyszczenia wnętrza kanałów płynu chłodzącego.

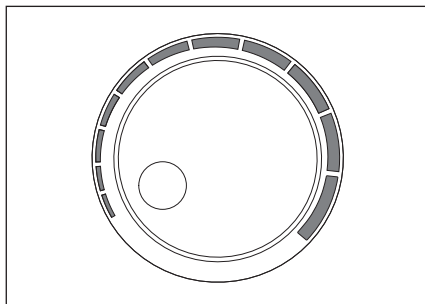
Dopuszczone płyny chłodzące i płyny płuczące

- > Izotoniczny roztwór soli kuchennej (NaCl, 0,9%)
- > Nadtlenek wodoru (H₂O₂, 1–3%)
- > Płyny zawierające substancję czynną chlorheksydyna (CHX, 0,2%)
- > Woda pitna

 Po użyciu jednego z dopuszczonych płynów W&H zaleca użycie funkcji płukania wodą pitną.

8. Obsługa urządzenia sterującego

Funkcja płukania



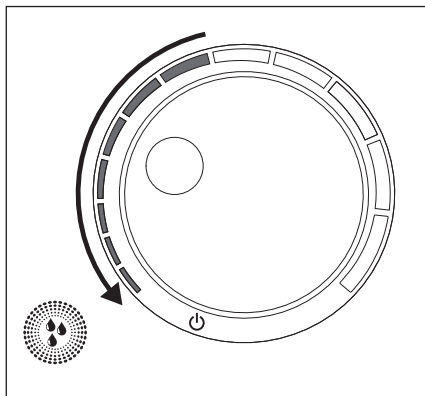
Urządzenie sterujące PB-510, PB-520

- 1 Zdjąć prostnicę z rękawa zasilającego
 - 2 Ustawić moc 0
 - 3 W ciągu 3 sekund nacisnąć sterownik nożny 3 razy
- > Funkcja płukania aktywna przez 30 sekund



Przerwać funkcję płukania, wybierając jedną z opcji:

- > Nacisnąć sterownik nożny
- > Ustawić regulator mocy



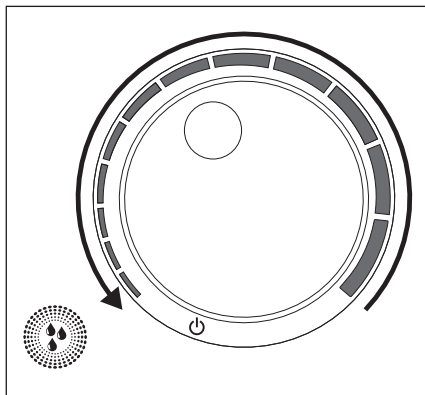
Urządzenie sterujące PB-530

- 1 Zdjąć prostnicę z rękawa zasilającego
 - 2 Ustawić moc
 - 3 Nacisnąć przez 1 sekundę przycisk funkcji
- > Funkcja płukania aktywna przez 30 sekund, widoczna dzięki niebieskim diodom LED
 - > Funkcja płukania została zakończona po zgaśnięciu niebieskich diod LED



Przerwać funkcję płukania, wybierając jedną z opcji:

- > Nacisnąć sterownik nożny
- > Nacisnąć przez 1 sekundę przycisk funkcji
- > Ustawić regulator mocy na »OFF«



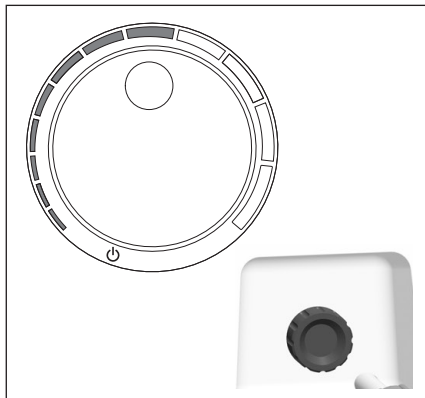
Urządzenie sterujące PB-530

- ❶ Zdjąć prostnicę z rękawa zasilającego
 - ❷ Ustawić moc
 - ❸ Nacisnąć przez 3 sekundy przycisk funkcji
- > Funkcja czyszczenia aktywna przez 8 minut, widoczna dzięki niebieskim diodom LED
 - > Pompa zatrzymuje się kilkakrotnie podczas czyszczenia
 - > Funkcja czyszczenia została zakończona po zgaśnięciu niebieskich diod LED



Przerwać funkcję czyszczenia, wybierając jedną z opcji:

- > Nacisnąć sterownik nożny
- > Nacisnąć przez 1 sekundę przycisk funkcji
- > Ustawić regulator mocy na »OFF«



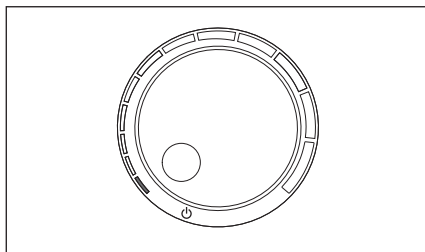
Urządzenie sterujące PB-510, PB-520, PB-530

- 1 Nałożyć prostnicę na rękaw zasilający. Nałożyć końcówkę.
Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi prostnicy W&H.
- 2 Ustawić moc i płyn chłodzący (wartości zmienne)
- 3 Nacisnąć sterownik nożny

> Zwolnić sterownik nożny: Czas gaśnięcia podświetlenia LED na prostnicy wynosi 30 sekund

Urządzenie sterujące PB-530

> Płyn chłodzący w zbiorniku <50 ml: Miga dioda LED prostnicy



Płukanie podziąstłowe Urządzenie sterujące PB-530

- 1 Ustawić moc 0
> 1. Dioda LED świeci w kolorze niebieskim.
- 2 Nacisnąć sterownik nożny

Uruchomienie próbne



Nie trzymać prostnicy na wysokości wzroku.

- > Założyć prostnicę na rękaw zasilający.
- > Nałożyć końcówkę.
- > Uruchomić wyrób medyczny.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia, wypływ płynu chłodzącego lub nieszczelność) należy **natychmiast wyłączyć wyrób medyczny** i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

9. Komunikaty o błędach

Urządzenie sterujące PB-510, PB-520



Komunikaty o błędach są sygnalizowane przez diodę LED stanu (migającą na zielono) znajdującą się z tyłu urządzenia sterującego.

Cykl migania	Opis błędu	Postępowanie
1x	Przegrzanie	<ul style="list-style-type: none">> Wyłączenie urządzenia sterującego> Odczekać co najmniej 10 minut, żeby urządzenie sterujące ostygło> Przestrześć dopuszczalnej temperatury otoczenia / trybu pracy
2x	Sterownik nożny	<ul style="list-style-type: none">> Zwolnić sterownik nożny
5x	Przekroczenie czasu (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Sprawdzić sterownik nożny (nie powinien być nieprzerwanie aktywny przez czas dłuższy niż 15 minut)
6x	Prostnica	<ul style="list-style-type: none">> Sprawdzić końcówki (pewny chwyt, uszkodzenie, moment dokręcania)> Wysuszyć prostnicę / rękaw zasilający> Sprawdzić podłączenie prostnicy / rękawa zasilającego> Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
8x	Błąd systemu	<ul style="list-style-type: none">> Ponownie uruchomić wyrób medyczny> Zwróć się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H





Komunikaty o błędach są sygnalizowane przez diodę LED stanu (świecąca dioda).


Dioda LED	Kolor	Opis błędu	Postępowanie
1. Dioda LED	pomarańczowy	Przegrzanie	<ul style="list-style-type: none"> > Wyłączenie urządzenia sterującego > Odczekać co najmniej 10 minut, żeby urządzenie sterujące ostygło > Przestrzegać dopuszczalnej temperatury otoczenia / trybu pracy
2. Dioda LED	pomarańczowy	Sterownik nożny	<ul style="list-style-type: none"> > Zwolnić sterownik nożny
4. Dioda LED	pomarańczowy	Przycisk funkcji	<ul style="list-style-type: none"> > Zwolnić przycisk funkcji
5. Dioda LED	pomarańczowy	Przekroczenie czasu (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none"> > Sprawdzić sterownik nożny (nie powinien być nieprzerwanie aktywny przez czas dłuższy niż 15 minut)
6. Dioda LED	pomarańczowy	Prostnica	<ul style="list-style-type: none"> > Sprawdzić końcówki (pewny chwyt, uszkodzenie, moment dokręcania) > Wysuszyć prostnicę / rękaw zasilający > Sprawdzić podłączenie prostnicy / rękawa zasilającego > Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
12. Dioda LED	czerwony	Błąd systemu	<ul style="list-style-type: none"> > Ponownie uruchomić wyrób medyczny > Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.


Jeżeli któregoś z opisanych błędów nie można usunąć, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.


> W przypadku całkowitej awarii systemu wyłączyć urządzenie sterujące i uruchomić ponownie.


-  Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

-  > Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.

-  > Wytrzeć wyrób medyczny i sterownik nożny środkiem dezynfekującym.

-  > Zwróć szczególną uwagę na to, aby żadne ciecze nie przedostały się do wyrobu medycznego.

-  > Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.

 Firma W&H zaleca przeprowadzenie funkcji płukania (PB-520) lub czyszczenia (PB-530) jednym z zatwierdzonych przez producenta środków czyszczących. Wlać do zbiornika płynu chłodzącego co najmniej 200 ml cieczy.

Zatwierdzone środki czyszczące

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

 Po użyciu jednego z dopuszczonych płynów W&H zaleca użycie funkcji płukania wodą pitną.

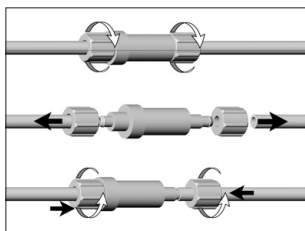
11. Konserwacja

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Wymiana o-ringów zbiornika płynu chłodzącego		✓	✓
Wymiana filtra płynu chłodzącego wężyka do chłodzenia	✓		
Wymiana kasety pompy		✓	✓



Wymiana o-ringów zbiornika płynu chłodzącego

- 1 Wyjąć o-ring przy pomocy pincety.
- 2 Nasunąć nowy o-ring.



Wymiana filtra płynu chłodzącego wężyka do chłodzenia

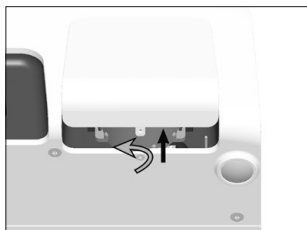


Wymienić filtr płynu chłodzącego, jeśli jest zabrudzony lub najpóźniej po upływie 1 roku.

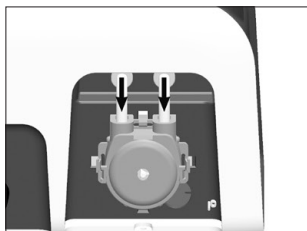
- 1 Odkręcić nakrętkę nasadową z filtra płynu chłodzącego.
- 2 Odkręcić wężyk do chłodzenia od filtra płynu chłodzącego.
- 3 Włożyć wężyk do chłodzenia przez nakrętkę nasadową do nowego filtra płynu chłodzącego. Dokręcić nakrętkę nasadową.

Konserwacja

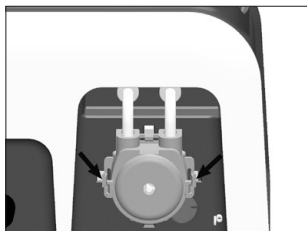
Wymiana kasety pompy



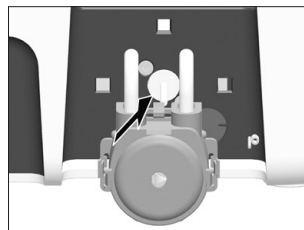
1 Odkręcić i zdjąć pokrywę.



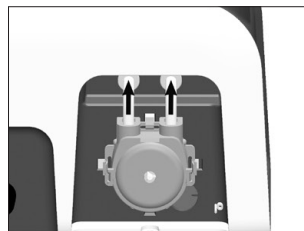
2 Zdjąć wężyki do chłodzenia.



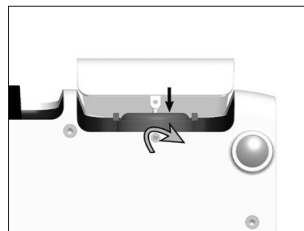
3 Odblokować i wyciągnąć kasetę pompy.



4 Założyć nową kasetę pompy.
Zablokowanie kasety jest słyszalne.



5 Założyć do oporu wężyki do chłodzenia.



6 Założyć i dokręcić pokrywę.

12. Serwis



Regularne kontrole

Regularna kontrola działania i bezpieczeństwa urządzenia i akcesoriów jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów. Kontrola musi być przeprowadzona przez placówkę mającą do tego kwalifikacje i musi obejmować następujące punkty:

Urządzenie sterujące

- > Kontrola wzrokowa zewnętrzna
- > Pomiar prądu upływowego obudowy
- > Pomiar prądu upływowego pacjenta
- > Kontrola wzrokowa wewnątrz w razie podejrzenia pogorszenia bezpieczeństwa technicznego, np. przy mechanicznych uszkodzeniach obudowy lub oznakach przegrzania.

Sterownik nożny

- > Kontrola wzrokowa zewnętrzna
- > Sprawdzenie działania z kontrolą zdolności osiągnięcia maks. mocy



Regularne kontrole mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Serwis

Naprawa i przesyłka zwrotna

W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

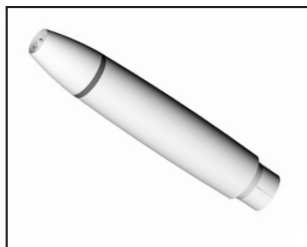


> Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!

13. Akcesoria i części zamienne W&H



Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H!
Miejsce nabycia: partnerzy W&H



30326000

Prostnica PB-5 L

30327000

Prostnica PB-5 L Q

30328000

Prostnica PB-5 L S



02675000

Filtr płynu chłodzącego

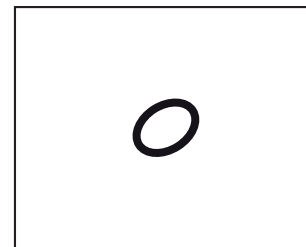
05075600

Wężyk do chłodzenia



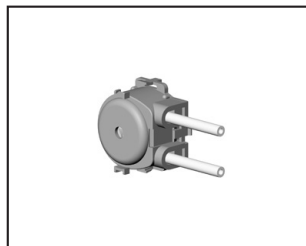
07991190

Zbiornik płynu chłodzącego



07960870

O-ring do zbiornika płynu
chłodzącego



08001660

Kaseta pompy



08014700

Kabel
(parowanie/tładowanie)



08016690

Zasilacz sieciowy z adapterem

Akcesoria i części zamienne W&H



30316000

Sterownik nożny C-NW ze
szpikulcem



04717300

Sterownik nożny C-NF

14. Dane techniczne

Urządzenie sterujące	PB-510	PB-520	PB-530
Napięcie zasilające:	28,5–31,5 V ===		
Napięcie sieciowe:	100–240 V		
Pobór prądu:	maks. 830 mA		
Dopuszczalne wahania napięcia:	±10%		
Maks. moc wyjściowa do prostnicy z obciążeniem (ultradźwięk):	12 W		
Częstotliwość (ultradźwięki):	22–35 kHz		
Tryb roboczy:	S3 [14 sek. / 6 sek.]		
Maks. amplituda drgań (Tip 1U):	0,2 mm		
Maks. ciśnienie wody:	1–6 barów		
Maks. ilość płynu chłodzącego (regulowana):	ok. 50 ml/min		
Wymiary w mm (szer. x gł. x wys.):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Ciężar:	807 g	1064 g	1106 g

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:

od -20°C do +60°C (od -4°F do +140°F)

Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:

od 8% do 80% [względna], bez kondensacji

Temperatura podczas pracy:

od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)

Wilgotność powietrza podczas pracy:

od 15% do 80% [względna], bez kondensacji

Dane techniczne

Sterownik nożny	C-NW
Model akumulatora:	litowo-jonowy
Czas eksploatacji:	ok. 2 miesiące
Tryb czuwania:	automatycznie w przypadku braku reakcji
Czas ładowania:	ok. 3 godziny
Napięcie znamionowe:	3,7 V
Pojemność znamionowa:	680 mAh
Wymiary (szer. × gł. × wys.):	117 × 117 × 38 mm
Ciężar:	190 g

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:

od -20°C do +60°C (od -4°F do +140°F)

Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:

od 8% do 80% (względna), bez kondensacji

Temperatura podczas pracy:

od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)

Wilgotność powietrza podczas pracy:

od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

Dane techniczne

Klasyfikacja w oparciu o rozdział 6 ustaleń ogólnych dot. bezpieczeństwa medycznych wyrobów elektrycznych zgodnie z IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Ładowarka: Elektryczne urządzenie medyczne o klasie bezpieczeństwa II



Sterownik nożny C-NF/C-NW jest zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody (IPX1 zgodnie z IEC 60529)

Stopień zanieczyszczenia:	2
Kategoria przeciążenia:	II
Wysokość użytkowania:	maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

15. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyrób medyczny
- > Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- > Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 24 miesiące od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne (kaseta pompy, wężyk do chłodzenia, filtr płynu chłodzącego, o-ringi) nie są objęte gwarancją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

24 miesiące gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

Zapraszamy do odwiedzenia W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>.

W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliższej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo mogą Państwo zeskanować kod QR.



Deklaracja producenta

Deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

OŚWIADCZENIE: Stosowanie kabli, zasilaczy i akcesoriów nieodpowiadających specyfikacji producenta może prowadzić do zwiększonego poziomu awaryjności i/lub zmniejszenia odporności na zakłócenia. Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów W&H.

Kabel i akcesoria	Długość	Wartość referencyjna
Sterownik nożny C-NW	Transmisja bezprzewodowa 1,8 m	Producent: W&H GmbH REF: 30316xx
Sterownik nożny C-NF	1,8 m	Producent: W&H GmbH REF: 04717300
Zasilacz sieciowy (GTM86300-3036-6 0-R2)	1,8 m	Producent: GlobTek, Inc. REF: 08016690


Urządzenie należy obsługiwać w miejscu, w którym jest najdalej oddalonym od urządzeń emitujących sygnały zakłóceń elektrycznych i magnetycznych. Jeśli konieczne jest używanie urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub w szafie typu Rack, należy upewnić się, że system działa prawidłowo.

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne (tabele 2, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie należy obsługiwać zgodnie z instrukcją użytkownika. W warunkach elektromagnetycznych, Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że odczyt elektromagnetyczny odpowiada poniższemu opisowi.

Test odporności na zakłócenia	Poziom IEC 60601 (wydanie 3)	Poziom IEC 60601 (wydanie 4)	Wysokie
Wykrowanie elektrostyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 8 kV powietrze ± 8 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłoże powinno być z drewna, betonu lub kafelków. W przypadku, gdy podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić przynajmniej 30%. Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Szybkotrwałe przejściowe zakłócenia/przebiegi a impulsyjne z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wej./wyj. Częstotliwość powtarzania 5 kHz	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wej./wyj. Częstotliwość powtarzania 100kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Napięcie uderowe zgodne z IEC61000-4-5	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Przepięcia krótkie przy wzbudzenia prądowy przepływy zasilające zgodnie z IEC61000-4-11	0% U _n (-50% przepięcie U _n) dla 0,5 okresu U _n 40% U _n (60% przepięcie U _n) dla 5 okresów 70% U _n (30% przepięcie U _n) dla 25 okresów ~5% U _n (-50% przepięcie U _n) dla 5 sekund	0% U _n dla 0,5 okresu U _n (15°, 30°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315°) 0% U _n ; 1 okres oraz 70% U _n 25/30° okresów przy 0° 0% U _n 250/300° okresów	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego. Jeżeli użytkownik produktu wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerwania zasilania sieciowego, wówczas produkt powinien być podłączony do bezprzewodowego źródła zasilania lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny posiadać taką wartość, jak przy stosowaniu w środowisku komercyjnym lub klinicznym.

Deklaracja producenta

Oporność na zakłócenia elektromagnetyczne II (tabela 4. IEC 60601-1-2:2007) Urządzenie zostało dopuszczone do użytku w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.			
Test Odporności na zakłócenia	Poziom IEC 60601 (wydanie 3)	Poziom IEC 60601 (wydanie 4)	Poziom zgodności Wytyczne
Awarie przewodowe o wysokiej częstotliwości (HF) zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{rms} od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms} od 150 kHz do 80 MHz o 6 V _{rms} dla marek częstotliwości ISM* pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz	Odległość: pomiędzy przenośnym urządzeniem komunikacyjnym o wysokiej częstotliwości (HF) oraz tym samym produktem, jakim jest urządzenie, musi być większa niż zalecana odległość ochrona, która zostaje obliczona za pomocą odpowiedniego równania dla częstotliwości wysyłania sygnałów. Zalecana odległość: $d = 1,2 \cdot P$ $d = 1,2 \cdot P$ dla od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,3 \cdot P$ dla od 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P to maksymalna znamionowa moc wysyłająca nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Moc pola zainstalowanych na stałe nadajników o wysokiej częstotliwości (HF), która została ustalona przez elektromagnetyczną kontrolę miejsca ustawienia [†] , nie powinna przekazywać energii do urządzeń dopuszczających dla każdej z częstotliwości.
Awarie promieniowe o wysokiej częstotliwości (HF) zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń, oznaczonych tym symbolem. 

Uwaga 1: Przy 80 MHz lub 500 MHz obowiązuje zawsze wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wyliczenie nie dotyczy wszystkich sytuacji. Rozpraszanie się fal elektromagnetycznych zakłócające jest przez absorbującą ireflektującą konstrukcję, obiektów, osób i zwierząt.

* ISM (Industrial, Scientific and Medical): 1) Powyżej 150 MHz do 80 MHz wyznacza się zakresy 13,553 MHz do 13,567 MHz oraz 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie zakresy częstotliwości radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7,3 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,4 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

† Siła pola zainstalowanych na stałe nadajników, na przykład stacji bazowych telefonów radiowych (beprzewodowych lub komórkowych), oraz przenośnych stacji radiowych, amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM teoretycznie nie może być obliczona z absolutną dokładnością. Aby móc ustalić wielkość pola elektromagnetycznego wytwarzanego przez stałe obliczona o wysokiej częstotliwości (HF), należy wykonać test elektromagnetyczny na miejscu ustawienia. Jeśli zmierzona moc pola na miejscu, w którym używane jest urządzenie, przekroczy podane wyżej dopuszczalne wartości, należy obserwować urządzenie. Komieszne może być zastosowanie dodatkowych środków, np. ponowne ustawienie lub przeniesienie urządzenia.

† W zakresie częstotliwości między 150 MHz a 80 MHz siła pola powinna wynosić poniżej 3 V/m.

Deklaracja producenta

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej (tabela 9 IEC 60601-1-2:2014)						
Testowa częstotliwość (MHz)	Zakres częstotliwości ^{a)} (MHz)	Dostawa radiowy ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	POZIOMY TESTOWY ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Skok 1 kHz, Sinus	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, pasmo UITS: 3, 4, 25; UITS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA! W razie potrzeby odległość między anteną nadawczą a urządzeniem można zmniejszyć do 1 m, aby osiągnąć poziom testowy odporności na zakłócenia. Odległość pomiarowa 1 m jest dozwolona zgodnie z IEC 61000-4-3.

^{a)} W przypadku niektórych dostawców usług radiowych w tabeli uwzględniono jedynie częstotliwości łącza radiowego z mobilnego urządzenia komunikacyjnego do stacji bazowej (ang.: uplink).

^{b)} Nośnik musi być modulowany sygnałem fal kwadratowych ze współczynnikiem trwania impulsu 50%.

^{c)} Jako alternatywne dla modulacji częstotliwości (FM) można zastosować modulację impulsową ze współczynnikiem trwania impulsu 50% przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ bez zastosowania zwyższej modulacji byłoby to najgorszy możliwy przypadek.

Deklaracja producenta

Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o wysokiej częstotliwości (HF) a urządzeniem (tabela 6, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym można kontrolować wydane zakłócenia o wysokiej częstotliwości (HF). Klient lub użytkownik produktu może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odpowiednią odległość minimalną pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o wysokiej częstotliwości (HF) (nadajkami) oraz produktem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, odnoszącymi się do maksymalnej mocy wyjściowej i częstotliwości urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna moc nominalna nadajnika w watach (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2*P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2*P	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,5*P
0.01	0.12	0.12	0.23
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

Dla nadajnika o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została podana wyżej, można obliczyć zalecaną odległość bezpieczeństwa d w metrach (m) przy pomocy równania, biorąc pod uwagę częstotliwość nadajnika oraz maksymalną moc nominalną wyjścia P nadajnika w watach (W) oraz dane producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz lub 800 MHz obowiązuje zawsze wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wyliczone nie dotyczą wszystkich sytuacji. Rozprezentowanie się fal elektromagnetycznych zakłócające jest przez absorpcję i refleksję konstrukcji obiektów, osób i zwierząt.

Emisja elektromagnetyczna (tabela 1, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopuszczone do użytku w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wyliczone
Emisja o wysokiej częstotliwości (HF) zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Niniejsze urządzenie używa energii o wysokiej częstotliwości (HF) tylko do funkcji wewnętrznych urządzeń. Dlatego też emisje o wysokiej częstotliwości (HF) są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu urządzenia zostały zakłócone. Wędko zaleca się zachowanie odległości co najmniej 30 cm.
Emisja o wysokiej częstotliwości (HF) zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Urządzenie zostało dopuszczone do użytku we wszystkich warunkach, również w pomieszczeniach mieszkalnych, oraz do bezpośredniego podłączenia do zwykłej sieci niskiego napięcia.
Składowa harmoniczna zgodnie z IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	N/A (P<75W)	
Wahania napięcia/migotania zgodnie z IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾	N/A (P<75W)	

⁽¹⁾ Wskazówka: Dla urządzeń o mocy od 75 W do 1000 W

Producent

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 APL
Rev. 001 / 01.10.2020
Zastrzega się prawo do zmian