

Návod k použití



CE
0297

piezomed

SA-320

Obsah

Symbole	4
1. Úvod	8
2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	10
3. Rozbalení	11
4. Rozsah dodávky	12
5. Bezpečnostní pokyny	13
6. Popis	19
Přední strana	19
Zadní strana	20
Nožní ovládání S-N1/S-NW	21
Násadec s kabelem	23
7. Uvedení do provozu	24
8. Nástroje	27
Nasazení/sejmutí.....	27
9. Nastavení	28
Řídicí jednotka	28
Nožní ovládání S-N1	29
Hlasitost	30
Obnovení nastavení od výrobce	31
10. Obsluha	32
Změna programu (P1–P3)	33
Změna výkonu	34
Změna objemu chladicího média	35
Změna provozního režimu	36
11. Nastavení od výrobce	37

Obsah

12. Chybová hlášení	38
13. Nouzový provoz	40
14. Hygiena a péče	42
Všeobecné pokyny.....	42
Omezení při přípravě.....	43
První ošetření v místě použití.....	44
Ruční čištění	45
Ruční dezinfekce	48
Strojové čištění a dezinfekce	49
Sušení.....	50
Kontrola, péče a zkouška	51
Obal.....	52
Sterilizace.....	53
Skladování.....	55
15. Servis	56
16. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	58
17. Technické údaje	60
18. Likvidace	62
Certifikát školení W&H	64
Záruční list	67
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	68
Software Open Source	69
Prohlášení výrobce	70

Symbole

v návodu k použití



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



Lze termodezinfikovat



Sterilizovatelné
do uvedené teploty



Vhodné do ultrazvukové lázně



Příložná část typu B (není určena k
intrakardiálnímu použití)

Symbyly

na řídící jednotce



Postupujte podle návodu k použití



Datum výroby



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



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



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



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.



Zařízení s třídou ochrany II



Nožní ovládání



Zap/Vyp



Elektrická pojistka



Země



Zdravotnický prostředek



Číslo položky



Výrobní číslo



Elektrické napětí



Střídavý proud



Elektrický příkon řídicí jednotky



Proudové zatížení




Frekvence střídavého proudu



Výrobce

Symbole

na obalu

 Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



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

REF

Číslo položky



Nahoře



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



Datum výroby



Křehké



Chraňte před vlhkem



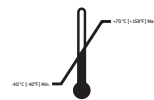
Datová struktura podle čárového
kódu Health Industry Bar Code



Výrobce



Značka „Der Grüne Punkt“
společnosti Duales System
Deutschland GmbH



Omezení teploty

R_xonly



Zdravotnický prostředek



Omezení vlhkosti vzduchu





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.

Upozornění!


Podle federálního zákona USA je
prodej tohoto výrobku dovolen
pouze na poukaz nebo na příkaz
zubního lékaře, lékaře, veterináře
nebo jiného zdravotníka s atestací
ve federálním státu, ve kterém
lékař provádí svou praxi a tento
výrobek používá, nebo k jeho
použití dá podnět.


Symbols

 Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby


 Označení šarže


 Číslo položky


 Nesterilizovat
opakovaně

 **Rx**only
Upozornění!
Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze
na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného
zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou
praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.


 Nepoužívejte znovu

 Použitelné do


 Výrobce


 Nepoužívejte, pokud je obal
poškozený


na sadě sprejových hadic

 Neobsahuje latex

 Sterilizace etylenoxidem

 Chraňte před horkem

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

 Datová struktura podle
čárového kódu Health
Industry Bar Code

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

Pohonná jednotka s piezokeramickým vibračním systémem pro zpracování organické tvrdé a měkké tkáně v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní chirurgii, obličejové chirurgii a parodontologii.



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

Kvalifikace uživatele

Zdravotnický prostředek smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen. Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Úvod

CE Výroba podle směrnice EU
0297 Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.

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.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 68).
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nepovoleným otevřením přístroje se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nepovolená montáž, změna nebo oprava řídicí jednotky a nedodržení našich pokynů zprošťuje výrobce jakékoliv záruky nebo jiných nároků!



Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu!

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 uvedenými pokyny.

Společnost W&H zaručuje soulad zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství 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

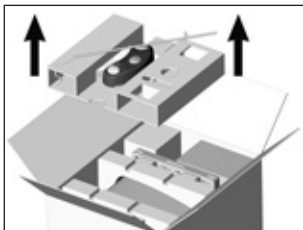
Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonu zdravotnického prostředku.

Zdravotnický prostředek může být rušen jinými zařízeními i v případě, že tyto jiné přístroje splňují emisní požadavky CISPR [Zvláštní mezinárodní výbor pro rádiové rušení].

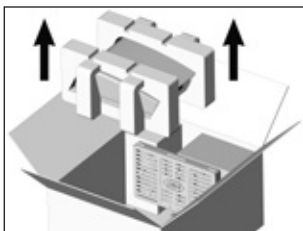
Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsáním způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje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

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

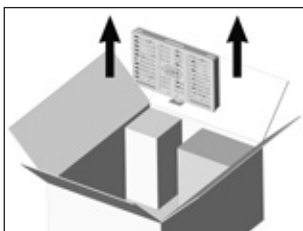
3. Rozbalení



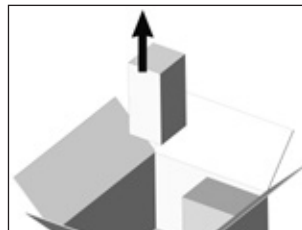
- ① Vyměňte vložku se stativem a nožním ovládáním.



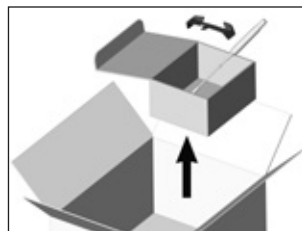
- ② Vyměňte vložku s řídicí jednotkou.



- ③ Vyměňte sterilizační kazetu.



- ④ Vyměňte sadu sprejových hadic.



- ⑤ Vyměňte krabici s příslušenstvím odpovídajícím rozsahu dodávky.

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	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Násadec s kabelem 1,8 m	X		X	X	X		
REF 07159200	Násadec s kabelem 3,5 m		X				X	X
REF 07004400	Nožní ovládání S-N1	X	X					
REF 30264001	Nožní ovládání S-NW					X		X
REF 07795800	SPI dongle				X	X	X	X
REF 04653500	Držák pro nožní ovládání	X	X			X		X
REF 436360	Sada sprejových hadic 2,2 m [3 ks, jednorázová]	X		X	X	X		
REF 436410	Sada sprejových hadic 3,8 m [3 ks, jednorázová]		X				X	X
REF 07172900	Sterilizační kazeta	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Souprava nástrojů „Bone“	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Univerzální odkládací plocha				X			
REF 04005900	Stativ				X			
REF 06276700	Měníč nástrojů				X			
REF 00636901	Čistič trysek				X			
	Specifický síťový kabel				X			

5. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím řídicí jednotku zkontrolujte, zda není poškozená a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Při každém restartu zkontrolujte nastavené parametry.
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem zdravotnický prostředek ihned vypněte.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Zabraňte přímému zasažení oka zdrojem světla.
- > Zamezte přehřátí ošetřovaného místa.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.
- > Používejte násadec s kabelem pouze s nasazenou objímkou násadce.
- > Odpovědnost za používání a včasné přerušení provozu systému má uživatel.
- > Při poruše LED vyměňte klobouček s LED.
- > Klobouček s LED vyměňujte pouze při vypnutém násadci.
- > Používejte násadec pouze s kloboučkem s LED.



Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.



Kabel nestáčejte ani nelámejte! Nestáčejte jej s malým poloměrem!

Bezpečnostní pokyny



- > Používejte výhradně originální pojistky od společnosti W&H.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.



Řídicí jednotka je klasifikována jako „obvyklé zařízení“ (uzavřené přístroje bez ochrany proti vniknutí vody).



Výpadek elektrického napájení

Při výpadku elektrického napájení, vypnutí řídicí jednotky nebo přepínání mezi programy budou uloženy a po zapnutí opět aktivovány naposledy nastavené hodnoty.

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.



Síťový kabel / síťový vypínač

- > Používejte pouze dodaný síťový kabel.
- > Zapojte síťový kabel pouze do zásuvky s ochranným kontaktem.
- > Postavte řídicí jednotku tak, aby byly síťový vypínač a zásuvka snadno přístupné.



Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!

- > Odpojte napájecí zdroj ze zásuvky!

Bezpečnostní pokyny



Nástroje

- > Používejte pouze nástroje schválené společností W&H a také příslušný měnič nástrojů.
- > Dbejte, aby se použitý nástroj shodoval s uvedenou skupinou nástrojů.
- > Pro správné nastavení výkonu je u každého nástroje přiložený přehled.
- > Dbejte na to, aby se původní tvar nástrojů nezměnil (např. vlivem pádu).
- > Nástroje se nesmí ohýbat a dobrušovat do původního tvaru.
- > Nástroje nasazujte pouze při vypnutém násadci.
- > Nikdy nesahejte do kmitajícího nástroje.
- > Po každém ošetření sejměte nástroj z násadce a vložte jej do stojanu pro nástroje (k ochraně před zraněním a infekcí).
- > Dbejte na dostatek chladicího média přímo na ošetřovaném místě!
- > Nástroje Z25P a Z35P se smí používat pouze s nastavením chladicího média max. na 50 %.
- > Nástroj používejte za nepřerušovaného pohybu násadce!
- > Na nástroj nevyvíjejte příliš silný tlak. V opačném případě může dojít k zahřátí nebo zlomení nástroje a tím ke zranění pacienta.
- > S nástrojem neprovádějte pákový pohyb.
- > Nástroj nenechávejte nikdy volně kmitat bez chladicího média.

Bezpečnostní pokyny



Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Násadec s kabelem dodržuje referenční hodnoty pro aktivní implantovatelné zdravotnické přístroje (AIMD) a kardiostimulátory, definované v EN 50527-2-1/2016.

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli. Tento zdravotnický prostředek je vhodný k použití u pacientů s unipolárním a bipolárním kardiostimulátorem nebo ICD, pokud je dodržena bezpečnostní vzdálenost nejméně 30 cm mezi řídicí jednotka a kardiostimulátorem nebo ICD.

- > Před použitím zdravotnického prostředku se zeptejte pacienta nebo uživatele na implantované systémy a vyzkoušejte používání.
- > Proveďte analýzu rizika použití.
- > 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.

Bezpečnostní pokyny

Napájení chladicím médiem



Zdravotnický prostředek je dimenzován k použití s fyziologickým roztokem kuchyňské soli.



- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a chladicí médium.
- > Používejte pouze vhodné chladicí médium a dodržujte lékařské údaje a pokyny výrobců.
- > Používejte sadu sprejových hadic W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Sada sprejových hadic



Součástí rozsahu dodávky jsou sterilně balené jednorázové sprejové hadice.



- > Respektujte datum spotřeby a používejte pouze jednorázové sprejové hadice s nepoškozeným obalem.
- > Vyměňujte jednorázové sprejové hadice okamžitě po každém ošetření.
- > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní pokyny

Hygiena a péče před prvním použitím



- > Řídicí jednotku vyčistěte.
- > Vyčistěte a dezinfikujte násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativ, nástroje a měnič nástrojů.
- > Sterilizujte násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, nástroje a měnič nástrojů.

Zkušební chod

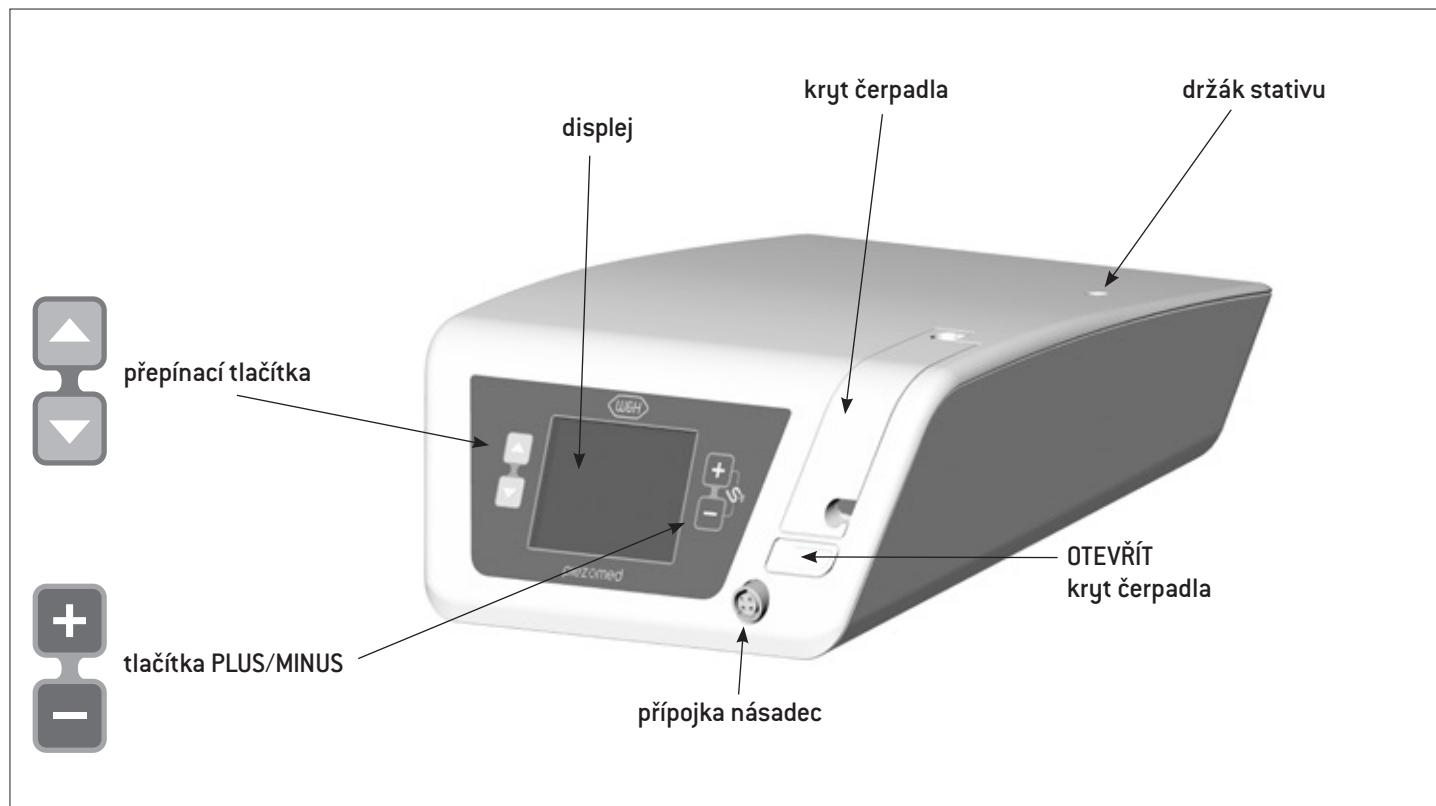


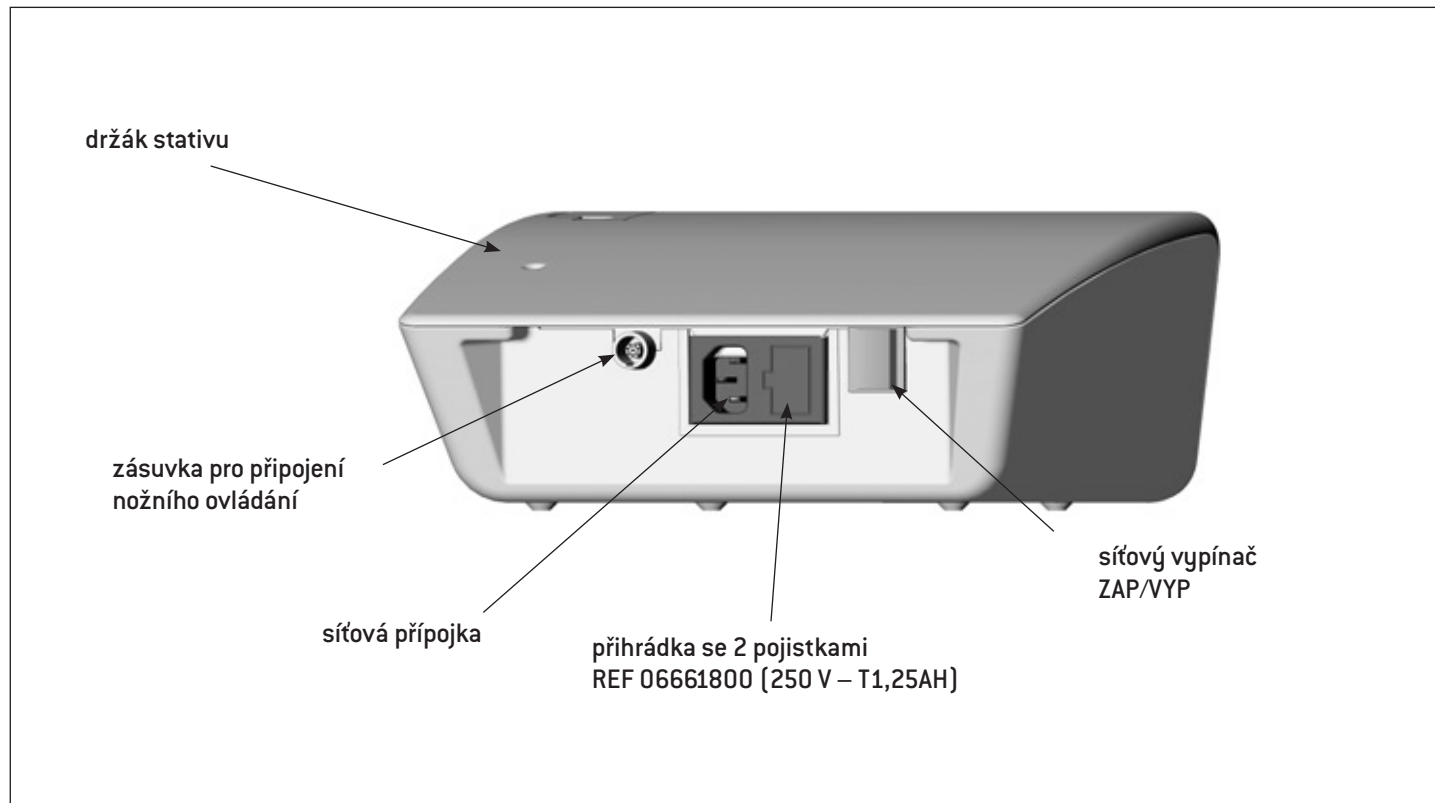
Nedržte násadec s kabelem ve výšce očí!

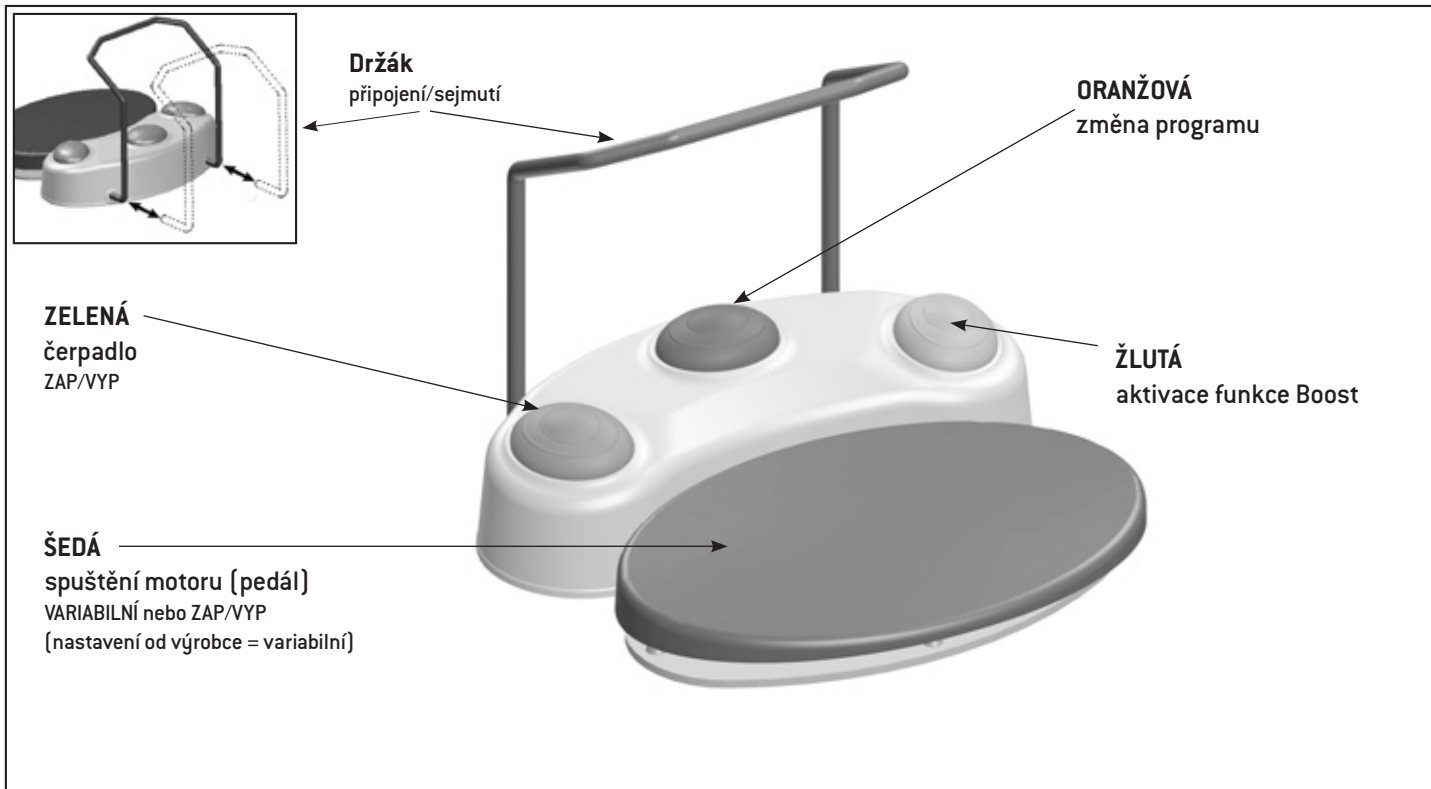
- > Připojte násadec s kabelem k řídicí jednotce.
- > Nasadte nástroj.
- > Uveďte řídicí jednotku do provozu.



- > 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.







ORANŽOVÁ

S-N1/S-NW: změna programu

> Stisknutím ORANŽOVÉHO tlačítka můžete procházet programy 1–3 ve vzestupném pořadí.



Při přechodu z posledního programu na první program zazní delší akustický signál (nebezpečí úrazu).

S-N1: změna programu

> Jestliže podržíte ORANŽOVÉ tlačítko stisknuté, můžete procházet programy 3–1 v sestupném pořadí.

S-NW: přepínání mezi několika řídicími jednotkami



Podržte ORANŽOVÉ tlačítko stisknuté, abyste mohli střídat různé řídicí jednotky.

Čerpadlo ZAP/VYP

Čerpadlo je možné připojit nebo odpojit stisknutím ZELENÉHO tlačítka pouze při vypnutém motoru.

Při vypnutém motoru je symbol čerpadla na displeji přeškrtnutý.

- > Stisknutím ZELENÉHO tlačítka se postupně zvyšuje objem chladicího média.
- > Přidržením ZELENÉHO tlačítka se objem chladicího média postupně zmenšuje nebo vypíná.

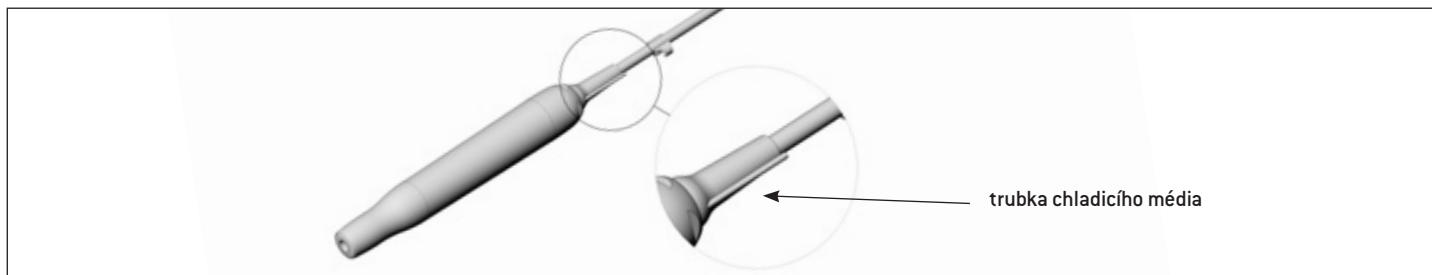
Funkce Boost

Pomocí funkce Boost můžete na dobu 15 sekund zvýšit výkon o 20 % nastavené hodnoty.

Funkci Boost aktivujete stisknutím a přidržením žlutého tlačítka.



Násadec s kabelem není dovoleno demontovat!
Násadec s kabelem není dovoleno mazat olejem!



Násadec s kabelem je příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití).

Údaj o teplotě

Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy:

maximálně 55 °C { 131 °F }

Teplota zdravotnického prostředku na straně pacienta (přední část násadce):

maximálně 48 °C { 118,4 °F }

Teplota zdravotnického prostředku na straně pacienta (klobouček s LED):

maximálně 48 °C { 118,4 °F }

Teplota pracovní části (nástroje):

maximálně 41 °C { 105,8 °F }

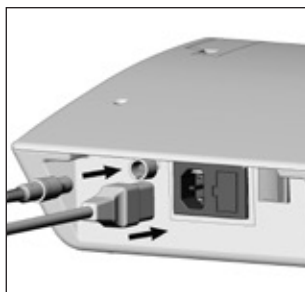
7. Uvedení do provozu



Postavte řídicí jednotku na hladký vodorovný povrch.



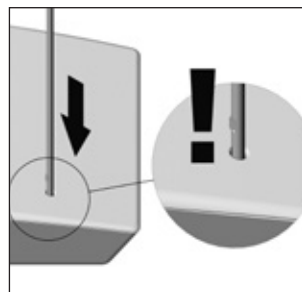
Dbejte na to, aby bylo možné řídicí jednotku kdykoliv odpojit od elektrické sítě.



- 1** Připojte síťový kabel a nožní ovládání.



Dbejte na správnou polohu!



- 3** Připojte stativ.



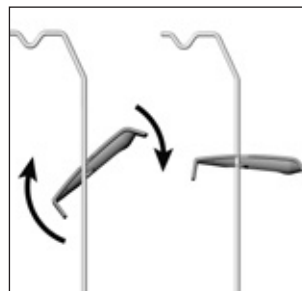
Dbejte na správnou polohu! (maximální nosnost 1,5 kg)



- 2** Připojte kabel násadce.

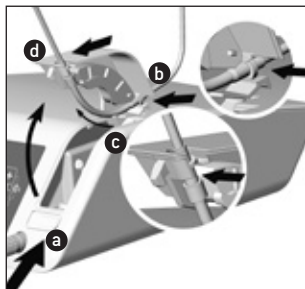


Dbejte na správnou polohu!




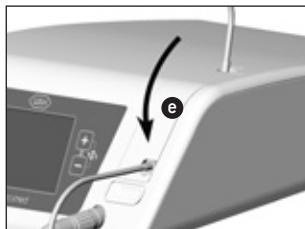
- 4** Zavěste a upevněte univerzální odkládací plocha.

Uvedení do provozu

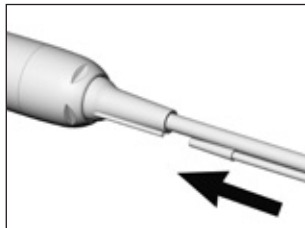


- 5 Připojte sprejovou hadici.
- > Otevřete kryt čerpadla **a** .
 - > Vložte sprejovou hadici **b c d** .

 Při vyjmutí dodržte stejné pořadí.

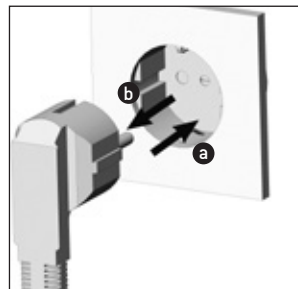


- > Uzavřete kryt čerpadla **e** .



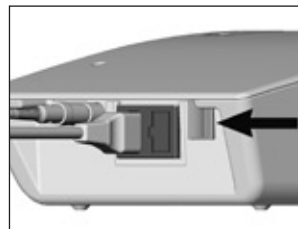
- 6 Připojte sprejovou hadici na násadec.

Zapnutí/vypnutí

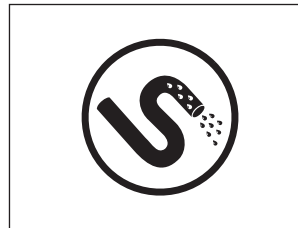


- 7 Připojte řídicí jednotku k elektrické síti. **a**

Odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě. **b**



- 8 Zapněte nebo vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



- 9 Po zapnutí se na displeji objeví plnicí funkce chladicího média a začnou blikat tlačítka PLUS/MINUS.



Dbejte, aby před každým použitím byla provedena plnicí funkce chladicího média.



Plnicí funkce chladicího média se na displeji objeví jen tehdy, je-li připojen násadec.



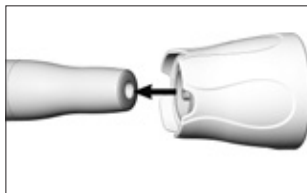
- 1 Plnicí funkce chladicího média
- 2 Současným stisknutím tlačítek PLUS/MINUS aktivujete plnicí funkci chladicího média.
- 3 Stisknutím libovolného tlačítka na přístroji ukončíte plnicí funkci chladicího média.



Plnicí funkce chladicího média může být kdykoli spuštěna stisknutím tlačítek PLUS/MINUS.

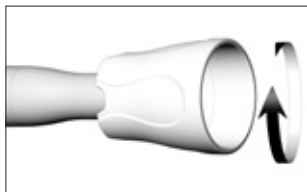
8. Nástroje

Nasazení/sejmutí

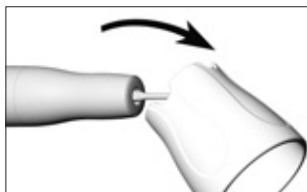


Nasazení nástroje


- 1 Umístěte nástroj na závit násadce.

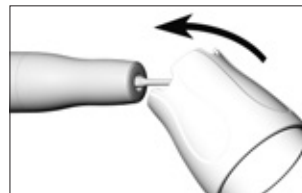


- 2 Otáčejte měničem nástrojů tak dlouho, dokud slyšitelně nezaklapne.



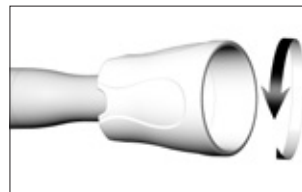
- 3 Opatrně stáhněte měnič nástrojů.

 Zkontrolujte pevné uchycení.




Sejmutí nástroje

- 1 Nasadte na nástroj měnič nástrojů.



- 2 Vyšroubujte nástroj pomocí měniče nástrojů.

 Nástroj ponechte ve stojanu pro nástroje až do hygieny a péče.

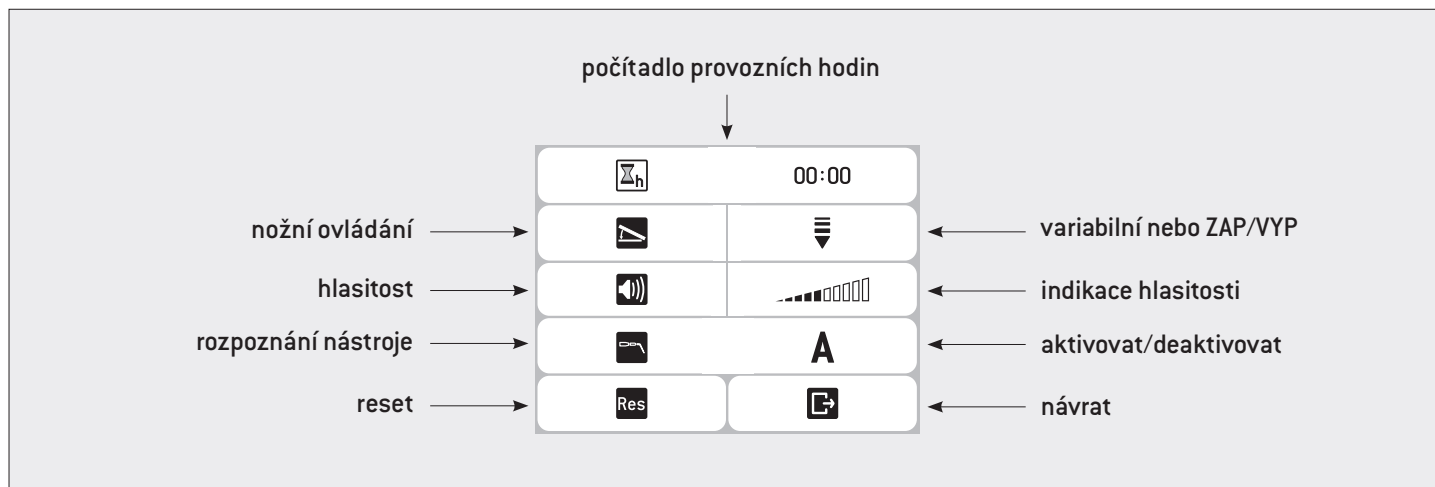
Vyvolání nastavení



Pro přesun do nastavení stiskněte současně tlačítko ▲ a ▼.

Pro volbu nastavení stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼.

Zvolená nabídka nastavení bude v zeleném rámečku.

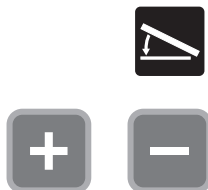


> Pro opuštění všeobecných nastavení vyberte přepínacím tlačítkem ▼ Návrat ↶. Volbu potvrďte tlačítkem PLUS.



> Rozpoznání nástroje slouží k podpoře uživatele a omezení chybných nastavení.

Přepnutí z VARIABILNÍ na ZAP/VYP



① nožní ovládání

② výběr nastavení



= VARIABILNÍ (nastavení od výrobce)

Plynulá ovládání výkonu nástroje

[až do max. nastaveného výkonu v konkrétním programu]



= ZAP/VYP



① hlasitost




② zvýšení hlasitosti



③ snížení hlasitosti



zvuk vyp.

 Po resetu se řídicí jednotka znovu spustí.



① reset




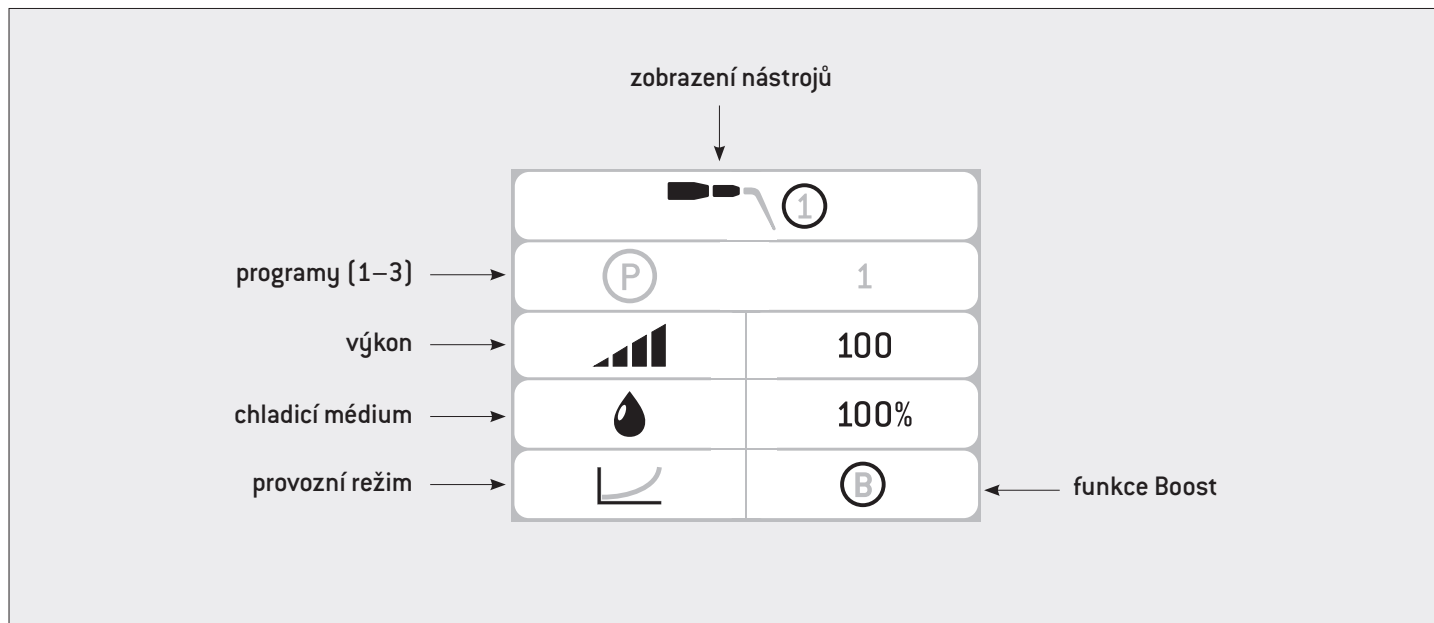
② spuštění odpočítávání resetu



③ odpočítávání resetu může být přerušeno během 5 sekund

Vyvolání nastavení hlavní nabídky

 K výběru požadované nabídky stiskněte přepínací tlačítko ▲ nebo ▼.
Zvolená nabídka bude v zeleném rámečku.



 Pro přechod z hlavní nabídky k nastavením stiskněte současně tlačítko ▲ a ▼.




① program



② následující program



③ předcházející program

 Výkon je nastavitelný v rozsahu od 5 do 100. Každá změna se do zvoleného programu okamžitě uloží.




❶ výkon



❷ zvýšení výkonu



❸ snížení výkonu

 Přidržením tlačítka PLUS/MINUS se budou hodnoty výkonu průběžně zvyšovat/snižovat.



Maximální nastavení výkonu nástroje je uvedeno na kartě nástroje.



Objem chladicího média je nastavitelný od 10 do 100. Každá změna se do zvoleného programu okamžitě uloží. Objem chladicího média můžete změnit během používání.



❶ chladicí médium



❷ zvýšení objemu průtoku v krocích po 10 %



❸ snížení objemu průtoku v krocích po 10 %



chladicí médium VYP



Max. doba provozu bez chladicího média činí 15 sekund.



Přidržením tlačítka PLUS/MINUS se budou hodnoty objemu chladicího média průběžně zvyšovat/snižovat.



Současným stisknutím tlačítek PLUS/MINUS kdykoli aktivujete plnicí funkci chladicího média.



Každá změna se do zvoleného programu okamžitě uloží.
Provozní režim není možné během používání změnit.



❶ změna provozního režimu



> Basic (základní): bez ohledu na zatížení nástroje zůstává výkon násadce neměnný.





















> Smooth (jemný): v režimu „Smooth“ se s rostoucím tlakem na nástroj výkon snižuje.




> Power (výkon) v režimu „Power“ se s rostoucím tlakem na nástroj výkon zvyšuje.









11. Nastavení od výrobce

Skupina nástrojů 1–3






	Skupina 1			Skupina 2			Skupina 3		
Program	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Výkon	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Chladicí médium	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Režim									
*Funkce Boost									

 * Pomocí funkce Boost můžete na dobu 15 sekund zvýšit výkon o 20 % nastavené hodnoty. Funkci Boost aktivujete stisknutím žlutého tlačítka na nožním ovládacím panelu.

12. Chybová hlášení

Chyby	Popis	Náprava
	Nožní ovládání nebylo rozpoznáno.	<ul style="list-style-type: none"> > Připojte nožní ovládání správně. > Připojte správné nožní ovládání.
	Nožní ovládání je vadné.	<ul style="list-style-type: none"> > Připojte nožní ovládání správně. > Připojte správné nožní ovládání.
	Informace: Nožní ovládání bylo rozpoznáno.	
	Násadec nebyl rozpoznán.	<ul style="list-style-type: none"> > Připojte násadec. > Překontrolujte klobouček s LED (správné nasazení, vady). > Překontrolujte spojku násadce. > Překontrolujte napájecí hadici.
	Chyba násadce.	<ul style="list-style-type: none"> > Násadec musí být suchý. > Překontrolujte spojku násadce. > Překontrolujte napájecí hadici. > Zkontrolujte nástroj.
	Informace: Násadec byl rozpoznán.	
	Nástroj nebyl rozpoznán.	<ul style="list-style-type: none"> > Nasazení nástroje > Zkontrolujte nástroj (používejte jen nástroje schválené společností W&H).
	Informace: Skupina nástrojů byla rozpoznána.	

Chybová hlášení

Chyby	Popis	Náprava
	Rozpoznání nástroje je vadné.	> Překontrolujte klobouček s LED (správné nasazení, vady). (aktivace nouzového provozu viz stranu 40, 41 nebo výměna kloboučku s LED)
	Tlačítka (foliová klávesnice) se během zapínání aktivují.	> Vypněte přístroj a znovu zapněte.
	Teplota elektroniky hlásí chybu.	> Vypněte přístroj a nechte jej vychladnout. > Dodržujte přípustnou okolní teplotu. > Dodržujte provozní režim.
	Časový limit scaleru byl překročen.	> Zkontrolujte nožní ovládání (nesmí být v chodu déle než 15 minut bez přestávky)
	Systémová chyba.	> Vypněte přístroj a znovu zapněte. > 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 vypněte a znovu zapněte.

13. Nouzový provoz



Nouzový provoz aktivujte jen při výpadku rozpoznání nástroje během užívání.



Pro přesun do nastavení stiskněte současně tlačítko ▲ a ▼.




① Stisknutím tlačítek PLUS/MINUS deaktivujete rozpoznání špiček.



② Rozpoznání špiček deaktivováno.



Pro opuštění všeobecných nastavení vyberte přepínacím tlačítkem ▼ Návrat . Volbu potvrďte tlačítkem PLUS.



③ Současným stisknutím tlačítek PLUS/MINUS aktivujete plnicí funkci chladicího média.

Nouzový provoz

V nouzovém provozu není možné měnit programy, měnit režimy nebo aktivovat funkci Boost.



Výkon je nastavitelný v rozsahu od 5 do 70.

Objem chladicího média je nastavitelný od 10 do 100.



Objem chladicího média nemůže být v nouzovém provozu deaktivován.



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



- > Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
- > Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.



- > Nástroje můžete připravit ve stojanu pro nástroje (REF 07134900).



Čisticí a dezinfekční prostředky

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a/nebo dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nebo U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), a které tyto instituce prohlašují za účinné.
- > Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.



Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem přípravy.

- > Opotřebené nebo poškozené zdravotnické prostředky a/nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.

Cykly přípravy



- > U násadce s kabelem od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 500 cyklech přípravy nebo po jednom roce.
- > Doporučujeme vyměnit měnič nástrojů po 1000 cyklech přípravy.
- > Po 60 cyklech přípravy doporučujeme provést kontrolu opotřebení materiálu na nástrojích.



- > Násadec s kabelem čistěte okamžitě po každém ošetření za účelem odstranění případných zbytků tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.
- > Spusťte plnicí funkci chladicího média minimálně na 10 sekund.
- > Dbejte na to, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



- > Sejměte nástroj.
- > Sejměte násadec s kabelem.
- > Otřete násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha a stativ dezinfekčním prostředkem.



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

-  > Nevkládejte násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativ, nástroje a měnič nástrojů do dezinfekčního roztoku nebo do ultrazvukové lázně!

Násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ / nástroje / měnič nástrojů


- > Očistěte násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativ, nástroje a měnič nástrojů pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější povrchy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

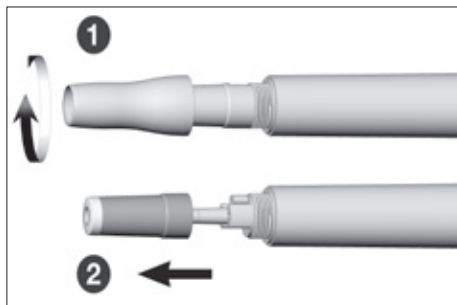
Řídicí jednotka

- > Řídicí jednotka se nesmí čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.

Nástroje

- > Čistěte a dezinfikujte diamantové nástroje v ultrazvukové lázni.

 Doklad o zásadní vhodnosti nástrojů k účinnému ručnímu čištění a dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití ultrazvukové lázně „Bandelin Type RK 100 CC“ a čisticího a dezinfekčního prostředku „Stammopur DR8“ [DR H Stamm, Berlín] a „CaviCide™“ [Metrex].



Rozložení násadce / výměna kloboučku s LED

- 1 Odšroubujte krytku násadce.
- 2 Vytáhněte klobouček s LED.

Čištění trubic chladicího média / sprejových trysek



Čistič trysek můžete vyčistit v ultrazvukové lázni a/nebo v čisticím a dezinfekčním zařízení.

Čističem trysek opatrně vyčistěte výstupní otvory a odstraňte z nich nečistoty a usazeniny. Stlačeným vzduchem profoukněte trubku chladicího média a výstupní otvory.



Při ucpání výstupních otvorů nebo trubic chladicího média se obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Čištění zdroje světla



Zabraňte poškrábání zdroje světla!

Omyjte zdroj světla čisticí kapalinou a měkkým hadříkem.

Vysušte zdroj světla stlačeným vzduchem nebo opatrně měkkým hadříkem.



> Po každém čištění proveďte vizuální kontrolu.

> V případě poškozeného zdroje světla zdravotnický prostředek neprovazujte a obraťte se na autorizovaného servisního partnera.

Násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ / nástroje / měnič nástrojů



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti násadce s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativu, nástrojů a měniče nástrojů k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrozyd® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex)..

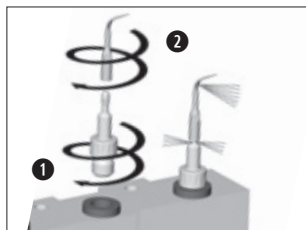
Násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ / nástroje / měnič nástrojů



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG). Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.



> Strojové čištění a dezinfekce řídicí jednotky a nožního ovládání nejsou dovoleny.



Strojové čištění a dezinfekce z vnitřní a vnější strany

- 1 Našroubujte adaptér společnosti W&H do adaptéru lišty injektoru.
- 2 Našroubujte nástroj na adaptér společnosti W&H.



Doklad o zásadní vhodnosti násadce s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativu, nástrojů a měniče nástrojů k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití čisticího a dezinfekčního přístroje „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v souladu s normou ISO 15883.

- > čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut

Násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ / nástroje / měnič nástrojů



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy násadce s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativu, nástrojů a měniče nástrojů po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola – násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ / nástroje / měnič nástrojů



- > Zkontrolujte po vyčištění a dezinfekci násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativ, nástroje a měnič nástrojů, zda nedošlo k poškození, změnám povrchu a zda na nich nezůstaly zbytky znečištění.
- > Znovu připravte ještě znečištěný násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, stativ, nástroje a měnič nástrojů.
- > Po vyčištění a dezinfekci sterilizujte násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, nástroje a měnič nástrojů.

Násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / nástroje / měnič nástrojů



Zabalte násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, nástroje a měnič nástrojů do obalu na sterilní nástroje, který splňuje následující požadavky:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.

Násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / nástroje / měnič nástrojů



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro násadec s kabelem, univerzální odkládací plocha, nástroje a měnič nástrojů.

Doporučené metody sterilizace

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)
- > 134 °C (273 °F) minimálně 3 minuty, 132 °C (270 °F) minimálně 4 minuty
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti násadce s kabelem, univerzální odkládací plocha, nástrojů a měniče nástrojů k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, Bergamo) a parního sterilizátoru Systec VE-150 (firma Systec).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B): 134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**

„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S): 134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**

Doba schnutí:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B): 132 °C (270 °F) – 30 minut**

„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S): 132 °C (270 °F) – 30 minut**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Násadec s kabelem / univerzální odkládací plocha / nástroje / měnič nástrojů



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

15. Servis



Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti zdravotnického prostředku, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly. Opakované přezkoušení zahrnuje úplný zdravotnický prostředek a smí ho provádět pouze autorizovaný servisní partner.

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.



> Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem přípravy.



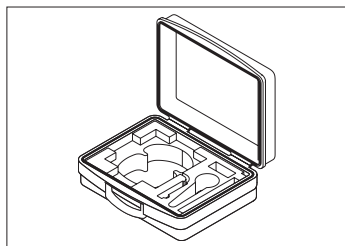
> Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!

> Neobtáčejte kabel kolem násadce a nelámejte ho! (nebezpečí poškození)

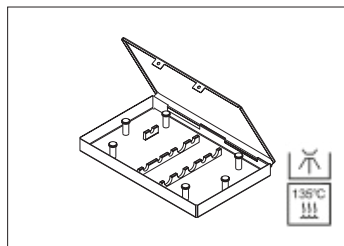
16. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



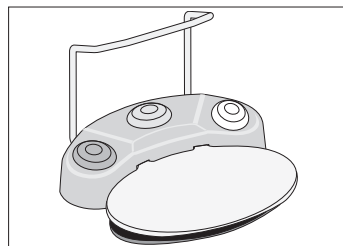
Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H! Dodavatelé: Partneři W&H [odkaz: <https://www.wh.com>]



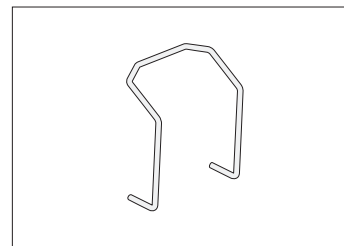
07945 930
transportní kufr



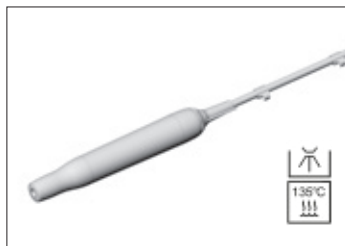
07172900
sterilizační kazeta



07004400
nožní ovládání S-N1
30264001
nožní ovládání S-NW



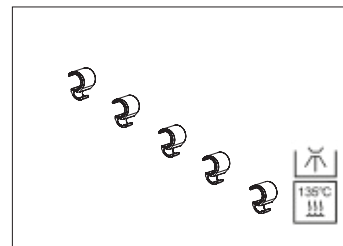
04653500
držák pro nožní ovládání



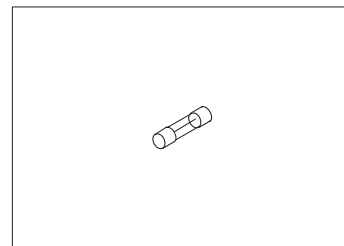
06985000
násadec s kabelem 1,8 m
včetně 5 hadicových příchytok



06205600
klobouček s LED



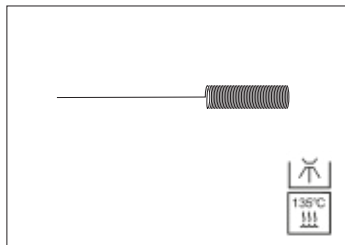
08046870
hadicové příchytky (5 ks)



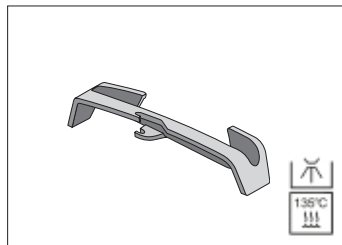
06661800
pojistka T1,25AH

07159200
násadec s kabelem 3,5 m
včetně 10 hadicových příchytok

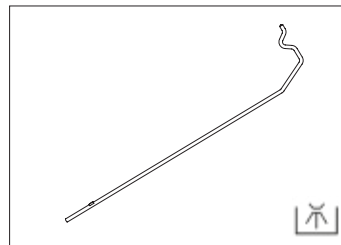
Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



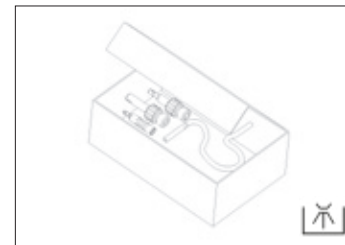
00636901
čistič trysek



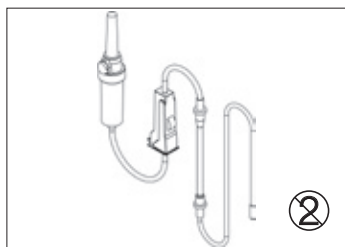
07721800
univerzální odkládací plocha



04005900
stativ

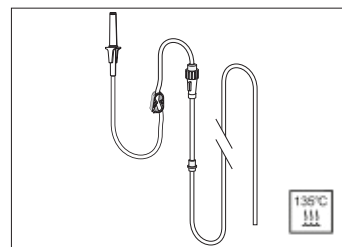


07233500
sada adaptérů W&H



04363600
sada sprejových hadic 2,2 m
(3 ks, jednorázová)

04364100
sada sprejových hadic 3,8 m
(3 ks, jednorázová)



04719400
sada sprejových hadic 2,2 m



07795800
SPI dongle

17. Technické údaje

Řídicí jednotka	SA-320
Síťové napětí:	100–130 V / 220–240 V
Frekvence:	50–60 Hz
Přípustné kolísání napětí:	±10 %
Jmenovitý proud:	0,1–1,0 A / 0,1–0,5 A
Síťová pojistka:	2 x 250 V – T1,25AH
Max. příkon:	90 VA
Max. výstupní výkon:	24 W
Pracovní frekvence:	22–35 kHz
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	min. 50 ml/min
Provozní režim:	S3 [1min/6min]
Rozměry v mm (š x h x v):	256 x 305 x 109
Hmotnost v kg:	7

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C [-40 °F až +158 °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



zařízení ME s třídou ochrany II (kontakt ochranného vodiče se používá pouze jako funkční zemní spojení)



příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití)



výrobek S-N1/S-NW je vodotěsný podle IPX8, hloubka ponoření 1 m, 1 hodina (vodotěsné podle IEC 60529)

Stupeň znečištění:

2

Kategorie přepětí:

II

Použití v nadmořské výšce:

maximálně do 3 000 m nad mořem

18. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

- > zdravotnického prostředku,
- > použitých elektrických zařízení,
- > obalu.

Certifikát školení W&H

Pro uživatele

Uživatel byl v souladu se zákonnými ustanoveními (vyhláška pro provozovatele zdravotnických prostředků, zákon o zdravotnických prostředcích) seznámen s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem. Zejména byl podrobně upozorněn na kapitoly Bezpečnostní pokyny, Uvedení do provozu, Obsluha, Hygiena a péče a Servis (pravidelná opakovaná přezkoušení).

Název výrobku	Výrobní číslo (SN)
Výrobce s adresou	
Distributor s adresou	

Jméno uživatele	Datum narození a/nebo osobní číslo
Klinika / ordinace / oddělení s adresou	
Podpis uživatele	
Podpisem se potvrzuje, že proběhlo seznámení s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem a že obsah byl pochopen.	

Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	

Certifikát školení W&H

Pro instruktora

Uživatel byl v souladu se zákonnými ustanoveními (vyhláška pro provozovatele zdravotnických prostředků, zákon o zdravotnických prostředcích) seznámen s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem. Zejména byl podrobně upozorněn na kapitoly Bezpečnostní pokyny, Uvedení do provozu, Obsluha, Hygiena a péče a Servis (pravidelná opakovaná přezkoušení).

Název výrobku	Výrobní číslo (SN)
Výrobce s adresou	
Distributor s adresou	

Jméno uživatele	Datum narození a/nebo osobní číslo
Klinika / ordinace / oddělení s adresou	
Podpis uživatele	
Podpisem se potvrzuje, že proběhlo seznámení s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem a že obsah byl pochopen.	

Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	

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 12 měsíců od data zakoupení. Příslušenství a spotřební materiál (nástroje, sterilizační kazeta, sada sprejových hadic, hadicové příchytky, čistič trysek, těsnicí O-kroužky, pojistky, sada adaptérů) jsou vyjmuty ze záruky.

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 **12** 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.



Software Open Source

Software na tomto přístroji byl vytvořen za použití knihovny Qt firmy Digia. Jako jádro operačního systému se používá Linux, iniciální spuštění se provádí s použitím bootloADERU U-Boot. Pro komunikaci CANopen se používá CanFestival.

Tyto a všechny ostatní softwarové komponenty jsou chráněny autorskými právy firmy W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH nebo třetích osob.

Zdrojový kód softwarových komponent Linux, Qt, U-Boot a CanFestival, které jsou v produktu použity, bude poskytnut na vyžádání za poplatek za zpracování. Kontakt: opensource@wh.com

Předání softwaru je prováděno bez jakékoliv záruky, jak smluvní, tak zákonné.

Další informace o používaných verzích licencí a kompletní texty licenčních ujednání naleznete na www.wh.com/en_global/gnu nebo si je můžete vyžádat přímo u výrobce.

Prohlášení výrobce

Prohlášení výrobce

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

VÁROVANI: Použití kabelu, síťových vodičů, které nespĺňují specifikace výrobce, může způsobit vyšší úroveň rušení a/nebo nižší odolnost vůči rušení. Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H.

Kabely a příslušenství	Délka	Reference
Síťový kabel specifický pro danou zemi podle seznamu zemí W&H	2,5 m až 3,1 m	Výrobce: Feller GmbH
Násadec s kabelem	1,8 m	Výrobce: W&H REF 06985000
–Násadec s kabelem	3,5 m	Výrobce: W&H REF 07159200
Nožní ovládní S-N1	2,85 m	Výrobce: W&H REF 07004400
Nožní ovládní S-NW	Bezdrátový přenos	Výrobce: W&H REF 30264xxx
SPI dongle	Bezdrátový přenos	Výrobce: W&H REF 07795800

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 I (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 dle uvedenému popisu.

Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání) ± 6 kV vzduch	IEC 60601 – úroveň (4. vydání) ± 6 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Úroveň sídly	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 5 kHz (nekvence 0,1 Hz)	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz (nekvence 0,1 Hz)	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěná, betonová nebo dišadlová. Pokud je podlahová pokrývka syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rušivé velikiny s rychlými přechodovými jevy/shuky impulzu podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 5 kHz (nekvence 0,1 Hz)	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz (nekvence 0,1 Hz)	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení Odeř nekvence ± 1 kV dvojitěnné napětí	Kvalita síťového napájení musí splňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Rázkové impulzy (Surges) dle normy IEC 61000-4-5	± 2 kV souhlasné napětí	± 2 kV souhlasné napětí	± 2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí splňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí síťových prvků podle normy IEC 61000-4-11	<5% U _n (>95% pokles U _n) za 0,5 periody 40% U _n (60% pokles U _n) za 5 periody 70% U _n (30% pokles U _n) za 25 periody <5% U _n (>95% pokles U _n) za 0,5 sekund	0% U _n ; 0,5 periody 0 ^a ; 45°; 90°; 135°; 180° ; 225°; 270° a 315° 0% U _n ; 1 perioda 70% U _n ; 25/50°* period phi 0° 0% U _n ; 250/300°* period	± 2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí splňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky. Pokud užívatel výrobku potřebuje zajistit nepřetržitý provoz, musí být síťová napájení poskytnuta z jiných zdrojů, například z nepřerušitelnému napájecímu zdroji nebo baterii.
Magnetické pole phi síťové frekvence (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla vykazovat úroveň výstupu pro použití v komerčním nebo klinickém prostředí.

Poznámka: je síťové napětí v síti před použitím zkušební hadiny.
* 25/50, (250/300) je u period 50/60Hz.

Prohlášení výrobce

Odolnost 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.

Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání)	IEC 60601 – úroveň (4. vydání)	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční poruchové veličiny šířené vedením podle normy IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ms} ve frekvenčních pásmech ISM* v rozmezí 0,15 MHz až 80 MHz	6 V _{ms}	Vzdálenost mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními komunikačními přístroji a součástími výrobku, včetně kabelů, by neměla být menší než doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle příslušné rovnice vysílací frekvence. Doporučená ochranná vzdálenost: d = 1,2 √P pro 80 MHz až 800 MHz d = 2 √P pro 800 MHz až 2,5 GHz P je zde maximální jmenovitý vstupní výkon vysílače ve watttech (W) v souladu s údaji výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole napravo od instalovaného vysokofrekvenčního vysílače, stanovená státní zkušebnou elektromagnetických vlnění [†] , by neměla v zadních frekvenčním rozsahu překročit přípustnou úroveň.
Vyzařované vysokofrekvenční poruchové veličiny podle normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Intenzita pole napravo od instalovaného vysokofrekvenčního vysílače, stanovená státní zkušebnou elektromagnetických vlnění [†] , by neměla v zadních frekvenčním rozsahu překročit přípustnou úroveň. K rušení může docházet v bezprostřední blízkosti přístrojů, které jsou označeny tímto symbolem.

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

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

* Pásma ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, tzn. frekvenční pásma používaná k průmyslovým, vědeckým a lékařským účelům) v rozmezí od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,583 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma v rozmezí od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

[†] Intenzitu pole napravo instalovaného vysílače, například základních stanic pro radiotelefony (bezšňůrové nebo mobilní telefony) a mobilních rádiových stanic, amatérských vysílačů, AM a FM rozhlasových vysílačů a televizních vysílačů, nelze teoreticky vypočítat s naprosou přesností. K určení elektromagnetických polí, která se generují napravo instalovanými vysokofrekvenčními vysílači, 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 vymezení nebo změna stanišové přístroje.

[‡] Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Prohlášení výrobce

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

Zkušební frekvence (MHz)	Frekvenční pásmo ^{a)} (MHz)	Rádiová služba ^{b)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	HLADINA
						ODOLNOST PROTIRUŠENÍ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Zdvih 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	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	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	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	28
5240						
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

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

^{a)} Pro některé rádiové služby byly do tabulky zaznamenány pouze frekvence rádiového spojení z mobilního komunikačního přístroje k základnové stanici (en: uplink).

^{b)} Nosná část musí být modulována obdélníkovým signálem s 50% klíčovacím poměrem.

^{c)} Alternativně k frekvenční modulaci (FM) lze používat pulzní modulaci s 50% klíčovacím poměrem o frekvenci 18 Hz, protože i když nejde o skutečnou modulaci, představoval by nejhorší případ.

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 vyzarováním vysokofrekvenčních poruchových veličin. Zákazník, resp. uživatel výrobku, může přispět k zamezení elektromagnetického rušení dodržáním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysíláči) a přístrojem podle následujících doporučení, která se řídí maximálním výstupním výkonem a frekvencí komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysíláče ve 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	0,12	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

Pro vysíláče 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 wattech (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. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů, osob a zvířat.

Elektromagnetické vyláčení (tabulka 1, 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.

Měření vyláčení	Shoda	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 došlo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti. Přístroj 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 odpojovač síť nízkého napětí určenou pro obytné oblasti.
Harmonické složky podle normy IEC 61000-3-2 (*)	Třída A	
IEC 61000-3-3 (*)	splněno	

(*) Upoznámění: 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. 50756 ACZ
Rev. 021 / 19.02.2021
Změny vyhrazeny