

Návod k použití



CE
0297

OSSTELL **iSQ**
module
SI-SQ

Obsah

Symbody	3
1. Úvod	6
2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	8
3. Rozsah dodávky	9
4. Bezpečnostní pokyny	10
5. Popis	11
6. Uvedení do provozu	12
7. Obsluha	13
8. Hygiena a péče	16
9. Servis	27
10. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	29
11. Technické údaje	30
12. Likvidace	32
Záruční list	34
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	35
Prohlášení výrobce	36

Symbyly

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



Sterilizovatelné do uvedené teploty



Možnost tepelné dezinfekce



Zavolejte zákaznický servis

Symbole

Na modulu Osstell ISQ



Dodržujte návod k použití



Datum výroby



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



Příložná část typu B (není
určena k intrakardiálnímu
použití)



Značka CE s identifikačním
číslem notifikované osoby



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



Číslo položky



Výrobní číslo



Stejnoseměrný proud DC

Symbols

Na obalu

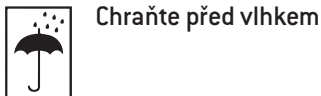
 Značka CE s identifikačním číslem
notifikované osoby



Nahoru



Křehké



Chraňte před vlhkem

 Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti
Duales System Deutschland GmbH

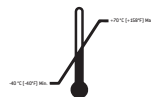
 Značka společnosti RESY OfW GmbH pro
označení recyklovatelných přepravních
obalů a obalů z papíru a lepenky



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



Datová struktura podle čárového kódu
Health Industry Bar Code



Přípustný rozsah teplot



Vlhkost vzduchu,
omezení

R_x_{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.

1. Úvod



Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

Účelem tohoto návodu k použití je vysvětlit způsob zacházení s výrobkem, který jste si pořídili. 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

Systém Osstell ISQ je určen k měření stability implantátů v ústní dutině a v oblasti hlavy a obličeje. Pomocí systému Osstell ISQ získáte důležité doplňující informace k hodnocení stability implantátu. Systém se může používat jako součást programu celkového posouzení. Za definitivní rozhodnutí o ošetření implantátu odpovídá uživatel.



Nesprávné použití může Osstell ISQ module poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.

Kvalifikace uživatele

Při vývoji a návrhu komponenty Osstell pro systém Implantmed jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Úvod



Výroba podle směrnice EU

Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.

Odpovědnost výrobce

Výrobce může odpovídat za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon systému Osstell ISQ module pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Osstell ISQ module musí být používán v souladu s tímto návodem k použití.
- > Osstell ISQ module neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 35).
- > Nepovoleným otevřením řídicí jednotky se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nepovolená montáž, změna nebo oprava modulu Osstell ISQ module a měřicí sondy s kabelem a převodových nástrojů 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 výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.

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

Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat 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. Rozsah dodávky

	Osstell ISQ module	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Univerzální odkládací plocha	x
07460300	Pomůcka pro zatáčení pinů SmartPeg	x
07721100	Měřicí sonda s kabelem	x

4. Bezpečnostní pokyny

Obecně



- > 24 hodin před uvedením do provozu uskladněte Osstell ISQ module při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zkontrolujte Osstell ISQ module a měřicí sondu s kabelem, zda nejsou poškozeny a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození systém Osstell ISQ module a měřicí sondu s kabelem neprovozujte.
- > Před každým použitím proveďte zkušební měření pomocí TestPeg.
- > Odpovědnost za používání a včasné přerušení provozu systému má uživatel.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.



- > Systém Osstell ISQ module není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.



Kabel nestáčejte a nelámejte! Nestáčejte jej s malým poloměrem!



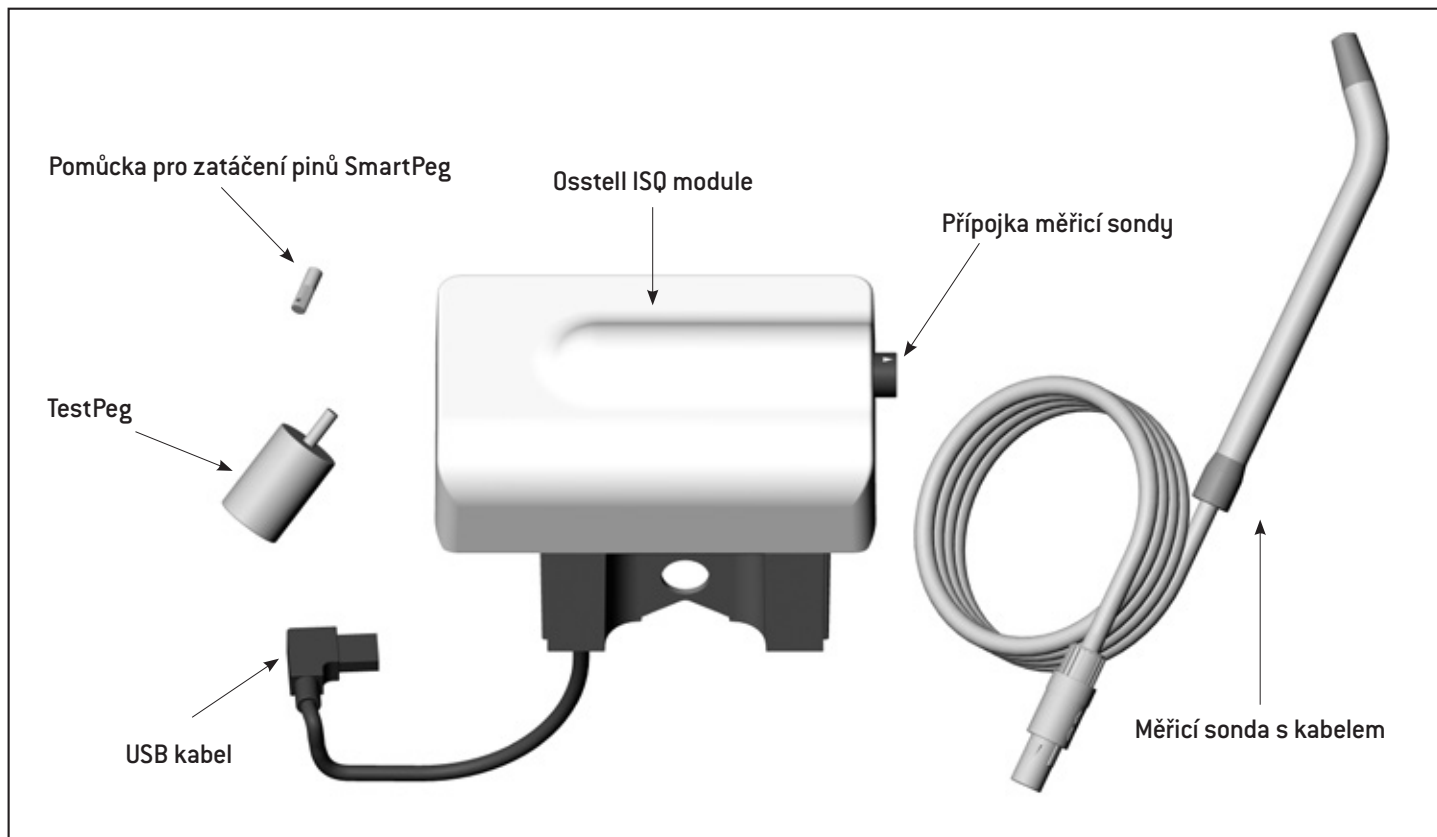
Osstell ISQ module je klasifikován jako „obvyklé zařízení“ (uzavřený přístroj bez ochrany proti vniknutí vody).



Hygiena a péče před prvním použitím

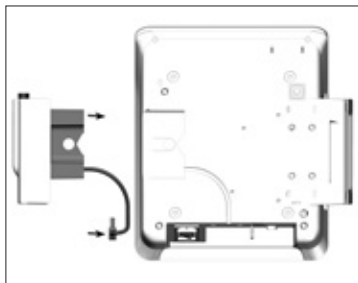
- > Vyčistěte a dezinfikujte Osstell ISQ module a měřicí sondu s kabelem.
- > Sterilizujte měřicí sondu s kabelem.

5. Popis



6. Uvedení do provozu

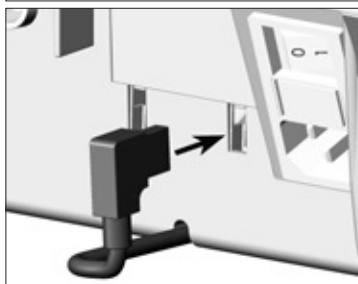
Obecně



- 1** Nasadíte Osstell ISQ module, až slyšitelně zacvakne.



Dbejte na správnou polohu USB kabelu!



- 2** Připojte kabel USB.



- 3** Připojte měřicí sondu.
Dbejte na správnou polohu!

7. Obsluha



- > TestPeg je určen pouze k testovacím účelům a k naprogramování funkce.
- > Piny SmartPeg lze zakoupit na smartpegs.wh.com nebo osstell.com.
- > Piny SmartPeg jsou určeny výhradně k jednorázovému použití.
- > Piny SmartPeg jsou k dostání pro různé systémy implantátů a lze je používat se všemi běžnými implantáty.*
- > Dbejte na to, aby nebyl porušen sterilní řetízek.
- > Používejte pouze piny SmartPeg s neporušeným obalem.

ISQ

- 1 Vyberte program ISQ



Program ISQ se zobrazí vždy po posledním programu.



- 2 Protáhněte nit pomůckou pro zatáčení pinů SmartPeg.
Upevněte nit na své zápěstí, abyste zabránili její ztrátě.

- 3 Nasadte SmartPeg do pomůcky pro zatáčení pinů SmartPeg.



SmartPeg je magnetický a drží jej pomůcka pro zatáčení pinů SmartPeg.
Zkontrolujte pevné uchycení.

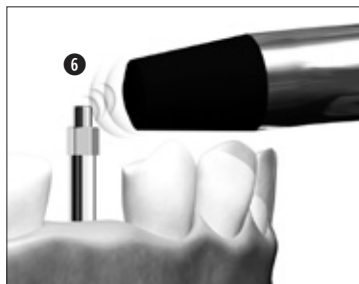
- 4 Vložte SmartPeg do implantátu nebo podpěry a ručně jej zašroubujte pomocí pomůcky pro zatáčení pinů SmartPeg krouticím momentem 4 - 6 Ncm.



Neutahujte SmartPeg příliš pevně, abyste se vyvarovali poškození závitu pinu SmartPeg.

*Blíže informace získáte od autorizovaného servisního partnera společnosti W&H nebo na osstell.com

Obsluha



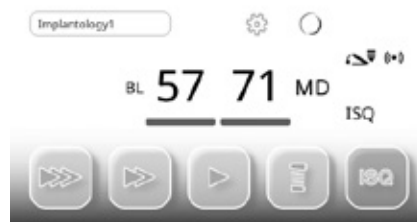
- 5 Sešlápněte jednou pedál nožního ovládání, abyste spustili měření.
 Abyste měření předčasně přerušili, sešlápněte znovu pedál nožního ovládání.

- 6 Držte měřicí sondu ve vzdálenosti asi 3 až 5 mm u hrotu pinu SmartPeg, dokud se nezobrazí naměřená hodnota.

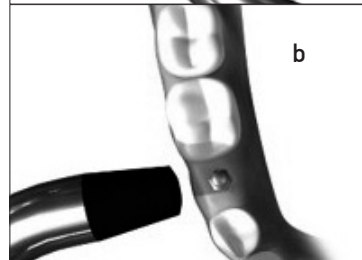
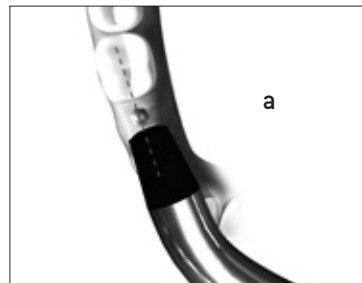


Změřte jak meziodistální směr [a], tak i bukolingvální směr [b].
Neprovádějte měření shora.
Pro provedení několika měření opakujte bod 5 a 6.

Naměřená hodnota bude barevně podtržena a potvrzena signálním tónem.



- 7 Odstraňte SmartPeg pomocí pomůcky pro zatáčení pinů SmartPeg.



Obsluha

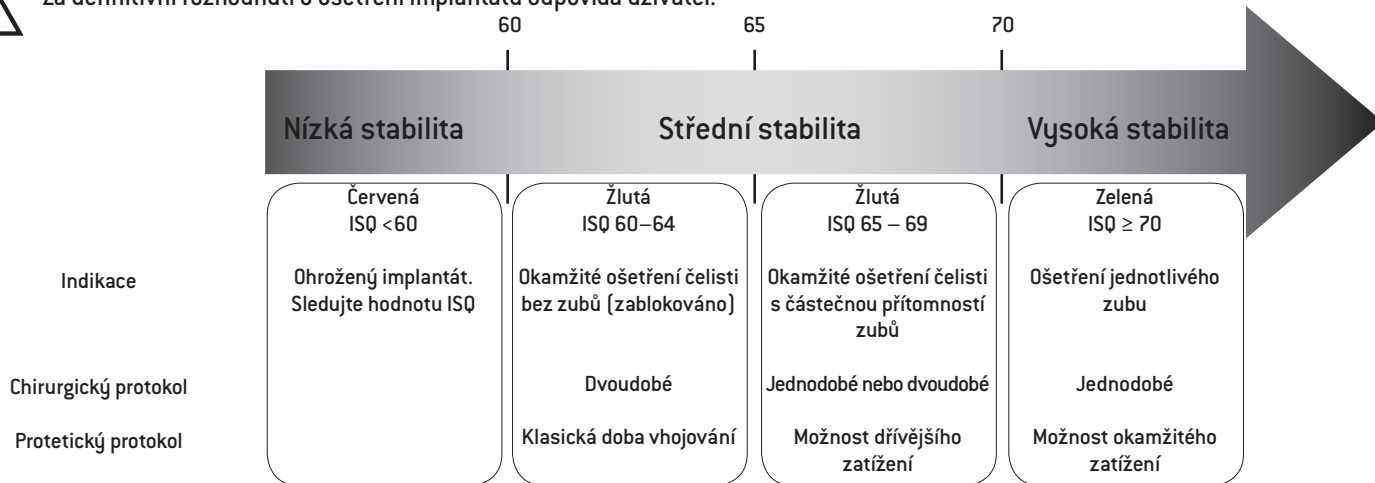
Výsledek měření*



Výsledek měření se může používat jako součást programu celkového posouzení.



Za definitivní rozhodnutí o ošetření implantátu odpovídá uživatel.



Jedná se o souhrn vědeckých údajů a tudíž to nepředstavuje oficiální doporučení. k monitoringu osseointegrace provádějte měření po zavedení implantátu a před zabezpečením implantátu. Vědecké studie najdete na adrese www.osstell.com

Hodnota ISQ

Rezonanční frekvence jako míra pro stabilitu implantátu se vypočítává z frekvence kmitů pinu SmartPeg. Výsledky tohoto výpočtu se zobrazí jako hodnota ISQ. Stupnice pro hodnotu ISQ sahá od 1 do 100.



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.



Čistící a dezinfekční prostředky

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a 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) a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.
- > Zdravotnický prostředek vyčistěte okamžitě po každém ošetření a odstraňte tak zbytky tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.



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

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

Cykly opakované úpravy



> U měřicí sondy s kabelem doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 250 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.

> Pro univerzální odkládací plochu od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 250 cyklech opakované úpravy.



Kompletně otřete systém Osstell ISQ module, měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu dezinfekčním prostředkem.



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

Měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha



Nevkládejte měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

Měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha

- > Vyčistěte měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Odstraňte případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Osstell ISQ module



- > Osstell ISQ module nesmíte čistit ponořením pod vodu ani pod tekoucí vodou.

Měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti měřicí sondy s kabelem a univerzální odkládací plochy k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrocid® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Univerzální odkládací plocha



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.



Doklad o vhodnosti této univerzální odkládací plochy k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení »Miele PG 8582 CD« (firma 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

Ostell ISQ module / měřicí sonda s kabelem



Tyto výrobky nejsou schváleny ke strojovému čištění a dezinfekci.



Měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha

- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy měřicí sondy s kabelem a univerzální odkládací plochy po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola – měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha



- > Zkontrolujte po vyčištění a dezinfekci měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu, zda nedošlo k poškození, změnám povrchu a zda na nich nezůstaly zbytky znečištění.
- > Znovu vyčistěte dosud znečištěnou měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu.
- > Po vyčištění a dezinfekci měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu vysterylizujte.

Měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha



Zabalte měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > 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.

Měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285.



> Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.

> Vybraný program musí být vhodný pro měřicí sondu s kabelem a univerzální odkládací plochu.

Doporučené sterilizační cykly

> Parní sterilizace (typ B, S)

> Doba sterilizace minimálně 3 minuty při 134 °C (273 °F), 4 minut při 132 °C (270 °F)

> Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti měřicí sondy s kabelem a univerzální odkládací plochy pro účinnou sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) a parního sterilizátoru Systec VE-150 (Systec).

> „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B): Teplota 134 °C (273 °F) – 3 minuty*

Teplota 132 °C (270 °F) – 4 minuty*

> „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S): Teplota 134 °C (273 °F) – 3 minuty*

*EN 13060, EN 285, ISO 17665

Měřicí sonda s kabelem / univerzální odkládací plocha



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

9. 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 opětovné úpravy.



- > Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!
- > Neobtácejte kabel kolem měřicí sondy a nelámejte ho! (nebezpečí poškození)

10. 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



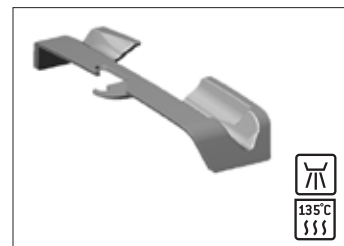
07721100

Měřicí sonda s kabelem*



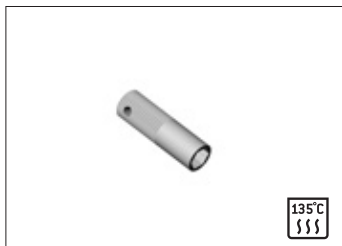
07849900

TestPeg



07721800

Univerzální odkládací plocha



07460300

Pomůcka pro zatáčení pinů SmartPeg

* Měřicí sonda s kabelem od firmy Osstell je kompatibilní s W&H Osstell ISQ module.

11. Technické údaje

Osstell ISQ module		SI-SQ
Napětí přístroje Implantmed:		5,5 V
Rozměry v mm (výška x šířka x hloubka):		79 x 138 x 88
Hmotnost v kg:		0,210 kg
Tolerance naměřené hodnoty pinu TestPeg:		55 +/-5
Tolerance naměřené hodnoty pinu SmartPeg:		+/-1

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



Příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití)

Stupeň znečištění:

2

Kategorie přepětí:

II

Použití v nadmořské výšce:

do maximálně 3000 m nad mořem

12. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

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

Záruční list

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

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení.

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

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

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

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

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

Nebo naskenujte QR kód.



Prohlášení výrobce

Prohlášení výrobce

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

VAROVÁNÍ: Použití kabelů, síťových zdrojů a dílů příslušenství, které nesplňují 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	Delka	Reference
Odstředí ISQ Modul SI-SQ	0,17 m	Výrobce: W&H REF: 30210xxx
Měřicí sonda ISQ	1,3 m	Výrobce: W&H REF: 07721100

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 funkci systému.

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

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

Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání)	IEC 60601 – úroveň (4. vydání)	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo dlaždicová. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy šluků impulzů podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 5 kHz frekvence opakování	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz frekvence opakování	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení Obě frekvence opakování	Kvalita síťového napájení musí splňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Rázové impulzy (Surges) dle normy IEC 61000-4-5	± 1 kV dvojitěnné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV dvojitěnné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV dvojitěnné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí splňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí síťových přívrstů podle normy IEC 61000-4-11	<5% U _r >95% pokles U _r za 0,5 periody 40% U _r (60% pokles U _r) za 5 period 70% U _r (30% pokles U _r) za 25 period <5% U _r >95% pokles U _r na 5 sekund	0% U _r 0,5 periody při 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° a 315° 0% U _r 1 perioda a 70% U _r 25/30° period při 0° 0% U _r 250/300° period	Splňuje požadavky obou norem	Kvalita síťového napájení musí splňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky. Pokud uživatel výrobku potřebuje zajistit nepřetržitý provoz i v případě výpadku síťového napětí, je třeba výrobek připojit k nepřetržitému napájecímu zdroji nebo baterii.
Magnetické pole při síťovém kmitočtu (50/60 Hz) dle normy IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by měla vykazovat úroveň typickou pro použití v konkrétním nebo klinickém prostředí.

Poznámka: Je síťové napětí v sítí před použitím zkušební hladiny.
* 25/30 (250/300) je u period 50/60Hz.

Prohlášení výrobce

Odhadnout 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 odůvodnění proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání)	IEC 60601 – úroveň (4. vydání)	Úroveň šňůry	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční poruchové veličiny šílené 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 _{rms} ve frekvenčních pásmových ISM* v rozmezí 0,15 MHz až 80 MHz	6 V _{rms}	Vzdálenost mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními komunikačními přístroji a součástí výrobu, včetně kabelu, by neměla být menší než doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle příslušné rovnice vylučovací frekvence. Doporučená ochranná vzdálenost: d = 1,2 · √P
Vyzářované vysokofrekvenční poruchové veličiny podle normy IEC 61000-4-3	3 V _{lim} 80 MHz až 2,5 GHz	10 V _{lim} 80 MHz až 2,7 GHz	10 V _{lim}	d = 1,2 · √P pro 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 · √P pro 800 MHz až 2,5 GHz * Je zahrnutelná minimální výstupní výkon vylučuje ve středech (M) v souladu s údaj výroby vylučuje a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole napětí instalovaného vysokofrekvenčního vysílání, stanovená sámi zkušební elektromagnetických vlnění, by neměla v žádném trvalém rozsahu překročit přípustnou úroveň. K rušení může docházet v bezprostřední blízkosti přístroje, které jsou označeny tímto symbolem. 

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

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

* Pásmo 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 6,795 MHz až 6,795 MHz, 13,563 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Analýza rádiových pásem 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 19,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 28,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

* Intenzita pole napětí instalovaného vysílání, například základních stanic pro radiotelefony (bezdrátové nebo mobilní telefony) a mobilních rádiových stanic, amatérských vysílání, AM a FM rozhlasových vysílání a televizních vysílání, nelze teoreticky vypočítat s naprostou přesností. K určení elektromagnetických polí, která se generují napětím instalovanými vysokofrekvenčními vysílání, 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 vyrovnaní nebo změna stanoviště přístroje.

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

Prohlášení výrobce

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

Zkušební frekvence (MHz)	Frekvenční pásmo ^{a)} (MHz)	Rádiová služba ^{a)}	Modulace ^{a)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	HLADINA ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{b)} ± 5 kHz 200 Hz 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
900						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1800; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

^{c)} Alternativně k frekvenční modulaci (FM) lze používat pulzní modulaci s 50% klíčovacím poměrem o frekvenci 18 Hz, protože 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 vyzářováním vysokofrekvenčních poruchových vlnění. Zákazník, resp. uživatel výrobku, může přispět k zamezení elektromagnetického rušení dosážením minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem podle následujících doporučení, která se řídí maximálním výstupním výkonem a frekvencí komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W)	Ochranná vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače v metrech (m)			
	150 MHz až 80 MHz d = 1,2 m	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 m	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 m	2,5 GHz až 2,5 GHz d = 2,3 m
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze vypočítat bezpečnostní vzdálenost „d“ v metrech (m) pomocí rovnice z výšlaci frekvence a maximálního jmenovitého výstupního výkonu „P“:

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

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Sítě 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 docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti. Přesto se doporučuje minimální odstup 30 cm.
Vysokofrekvenční emise dle CISPR 11	Trída B	Přístroj je schválen k používání ve všech prostředích, včetně obytných oblastí, a pro připojení přímo na veřejnou síť nízkého napětí určenou pro obytné oblasti.
Harmonické složky podle normy IEC 61000-3-2 ¹⁾	Trída A	
Kritičtí napájecí dle normy IEC 61000-3-3 ¹⁾	splněno	

¹⁾ Upozornění: 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. 50875 ACZ
Rev. 004 / 11.12.2020
Změny vyhrazeny