

Instrukcja obsługi



OSSTELL **iSQ**
Moduł
SI-SQ

Spis treści

Symbole	3
1. Wprowadzenie	6
2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)	8
3. Zakres dostawy	9
4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	10
5. Opis	11
6. Uruchomienie	12
7. Obsługa	13
8. Higiena i konserwacja	16
9. Serwis	27
10. Akcesoria i części zamienne W&H	29
11. Dane techniczne	30
12. Utylizacja	32
Informacje dotyczące gwarancji	34
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	35
Deklaracja producenta	36

Symbole

używane w instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE!

(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



UWAGA!

(jeżeli istnieje ryzyko uszkodzenia rzeczy)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń
dla osób lub mienia



Możliwość sterylizacji do
podanej temperatury



Możliwość termicznej dezynfekcji



Skontaktować się z serwisem

Symbole

na module Osstell ISQ



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



Data produkcji



Nie utylizować z odpadami komunalnymi



Część aplikacyjna model B
(nie nadaje się do zastosowań
śródsercowych).



Oznaczenie CE z numerem
identyfikacyjnym jednostki
notyfikowanej



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



Numer artykułu



Numer seryjny



Prąd stały (DC)

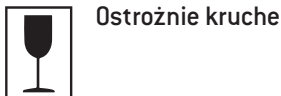
Symbole

na opakowaniu

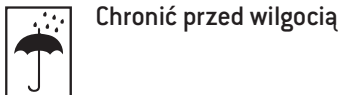
 Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



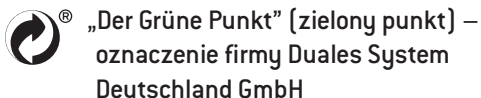
Góra



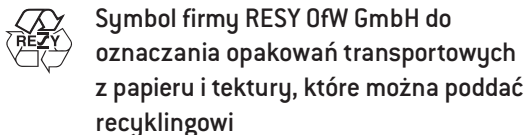
Ostrożnie kruche



Chronić przed wilgocią



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



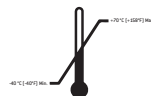
Symbol firmy RESY OfW GmbH do oznaczania opakowań transportowych z papieru i tektury, które można poddać recyklingowi



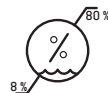
DataMatrix Code
do informacji o produkcie włącznie z UDI (Unique Device Identification)



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Dopuszczalny zakres temperatury



Wilgotność powietrza, ograniczenie



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

1. Wprowadzenie



Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego produktu. 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 ostrzeżeń.

Przeznaczenie

Osstell ISQ przeznaczony jest do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej oraz w obszarze głowy i twarzy. Przy pomocy urządzenia Osstell ISQ uzyskuje się istotne dodatkowe informacje dotyczące oceny stabilności implantu. System można stosować jako część ogólnego programu oceny. Ostateczna decyzja dot. leczenia implantu leży w gestii użytkownika.



Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować uszkodzenie modułu Osstell ISQ, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Kwalifikacje użytkownika

Przy projektowaniu komponentów Osstell dla urządzenia Implanted przyjęliśmy, że grupę docelową użytkowników będą stanowić „lekarze”.

Wprowadzenie



Produkcja zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej

Wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG.

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność modułu Osstell ISQ wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

- > Moduł Osstell ISQ musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Moduł Osstell ISQ nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 35).
- > Nieupoważnione otwarcie urządzenia sterującego powoduje utratę praw gwarancyjnych lub innych roszczeń wynikających z rękojmi.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, modyfikacje lub naprawy modułu Osstell ISQ i sondy pomiarowej z kablem, instrumentów przenoszących lub też nieprzestrzeganie zaleceń zwalnia producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń!



Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!

2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)



W stosunku do elektrycznych urządzeń medycznych odnośnie KEM stosowane są szczególne środki ostrożności. Urządzenia te muszą być instalowane oraz użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi KEM.

W&H gwarantuje kompatybilność urządzenia 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 wysokiej częstotliwości

Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (radiotelefony, w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 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 HF.

3. Zakres dostawy

	Moduł Osstell ISQ	30210000
07849900	Końcówka TestPeg	x
07721800	Wspornik uniwersalny	x
07460300	Uchwyt SmartPeg	x
07721100	Sonda pomiarowa z kablem	x

4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Uwagi ogólne



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić moduł Osstell ISQ na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Każdorazowo przed użyciem sprawdzić moduł Osstell ISQ pod kątem uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia modułu Osstell ISQ ani sondy pomiarowej z kablem nie można uruchamiać.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić pomiar próbny przy użyciu końcówki TestPeg.
- > Odpowiedzialność za stosowanie i wyłączenie urządzenia w odpowiednim czasie spoczywa na użytkowniku.
- > Zadbać, aby w przypadku awarii urządzenia lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.



- > Moduł OSSTELL ISQ nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.



Nie skręcać ani nie zaginać kabla! Nie nawijać w wąskich promieniach!



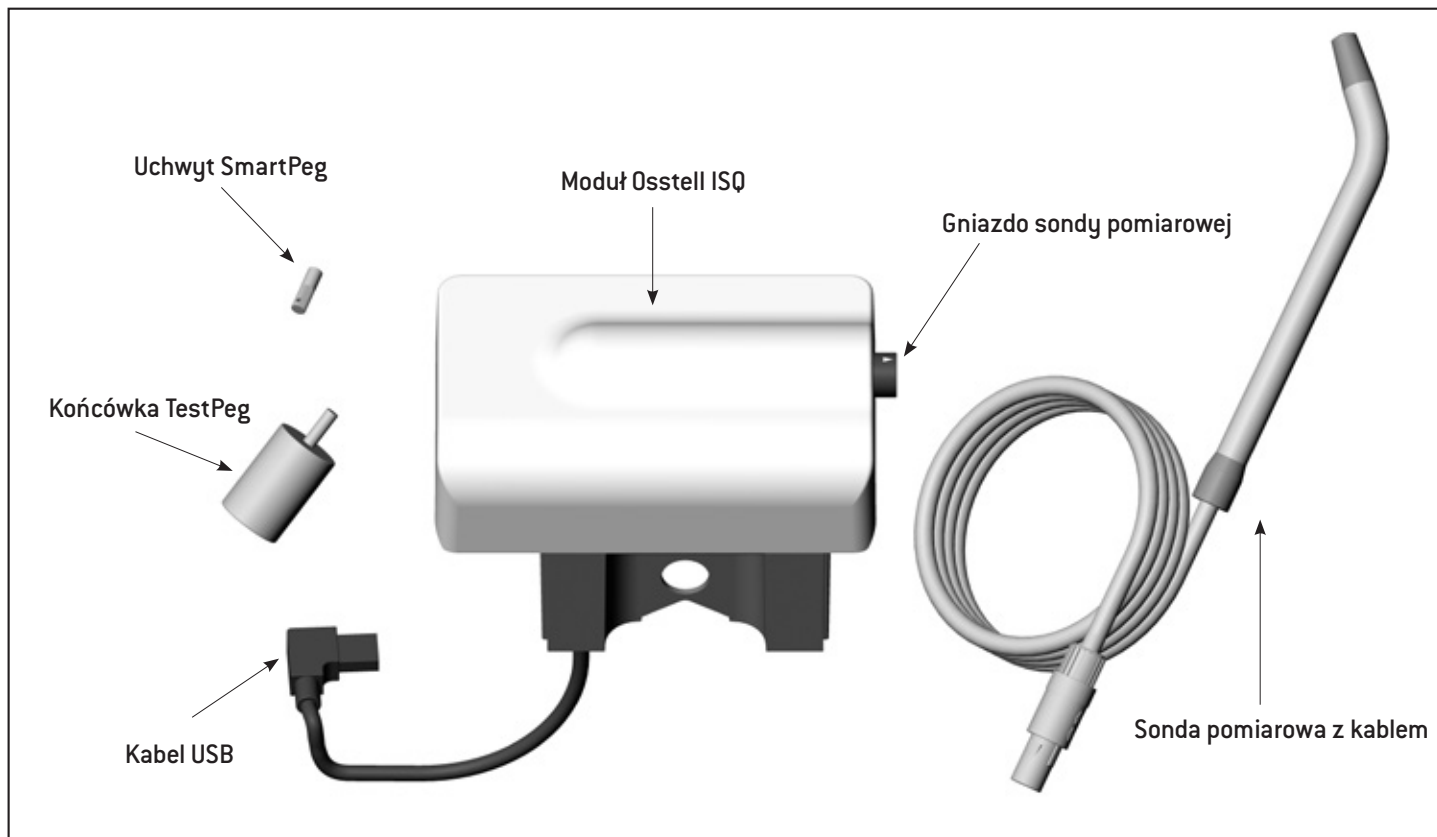
Moduł Osstell ISQ został zaszeregowany jako „urządzenie zwykłe” (zamknięte urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą).



Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

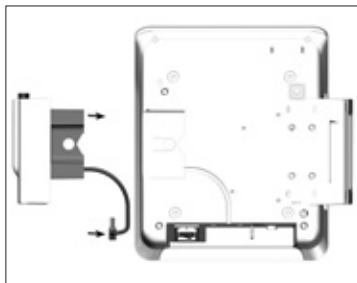
- > Oczyszczyć i zdezynfekować moduł Osstell ISQ i sondę pomiarową z kablem.
- > Wysterylizować sondę pomiarową wraz z kablem.

5. Opis



6. Uruchomienie

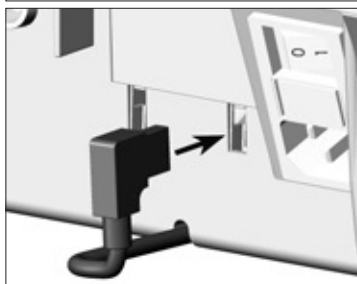
Uwagi ogólne



- ❶ Założyć moduł Osstell ISQ do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.



Zwracać uwagę na pozycjonowanie kabla USB!



- ❷ Podłączyć USB.



- ❸ Podłączyć sondę pomiarową.



Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

7. Obsługa



- > Końcówka TestPeg przeznaczona jest wyłącznie do celów testowych oraz do nauczania się funkcji.
- > Końcówki pomiarowe SmartPeg można zakupić na stronie smartpegs.wh.com lub osstell.com.
- > Końcówki pomiarowe SmartPeg przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia.
- > Końcówki pomiarowe SmartPeg dostępne są dla różnych systemów implantów i można je używać ze wszystkimi powszechnie stosowanymi implantami.*
- > Zwrócić uwagę na to, aby łańcuch sterylizacyjny nie był przerywany.
- > Używać wyłącznie końcówek pomiarowych SmartPeg z nieuszkodzonym opakowaniem.

ISQ

- 1 Wybierać program ISQ



Program ISQ pojawia się zawsze po ostatnim programie.

- 2 Przeciągnąć nitkę przez uchwyt SmartPeg.

Zamocować nitkę na przegubie dłoni, co wykluczy ryzyko zgubienia końcówki.

- 3 Włożyć końcówkę pomiarową SmartPeg do uchwytu SmartPeg.



Końcówka pomiarowa SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie się trzymać uchwytu SmartPeg. Sprawdzić pewność połączenia.

- 4 Zamocować końcówkę pomiarową SmartPeg do implantu lub łącznika, przykręcając palcami uchwyt SmartPeg z siłą nacisku około 4–6 Ncm.

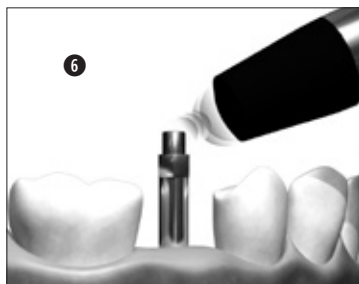


Końcówki pomiarowej SmartPeg nie wolno wkręcać zbyt mocno, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia gwintu końcówki pomiarowej SmartPeg.

*Więcej informacji na ten temat można uzyskać u autoryzowanego partnera serwisowego W&H lub na stronie osstell.com



Obsługa

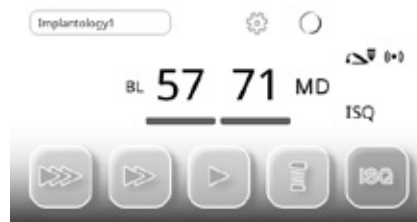


- 5 Nacisnąć jeden raz pedał sterownika nożnego w celu uruchomienia pomiaru.
W celu wcześniejszego przerwania pomiaru ponownie nacisnąć pedał sterownika nożnego.

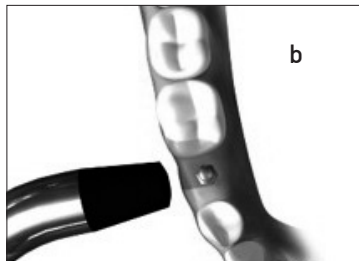
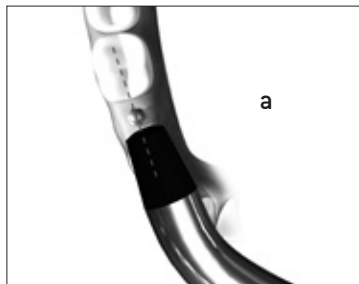
- 6 Przytrzymać sondę pomiarową w odległości ok. 3 do 5 mm przy zakończeniu końcówki pomiarowej SmartPeg do momentu wyświetlenia zmierzonej wartości.

Pomiar należy przeprowadzać zarówno w kierunku mesio-dystalnym (a), jak i w kierunku policzkowo-językowym (b). Nie przeprowadzać pomiaru od góry. W celu przeprowadzenia większej liczby pomiarów powtórzyć punkty 5 i 6.

Zmierzona wartość podkreślana jest na kolorowo oraz potwierdzana sygnałem dźwiękowym.



- 7 Zdemonstrować końcówkę pomiarową SmartPeg przy użyciu uchwytu SmartPeg.



Obsługa

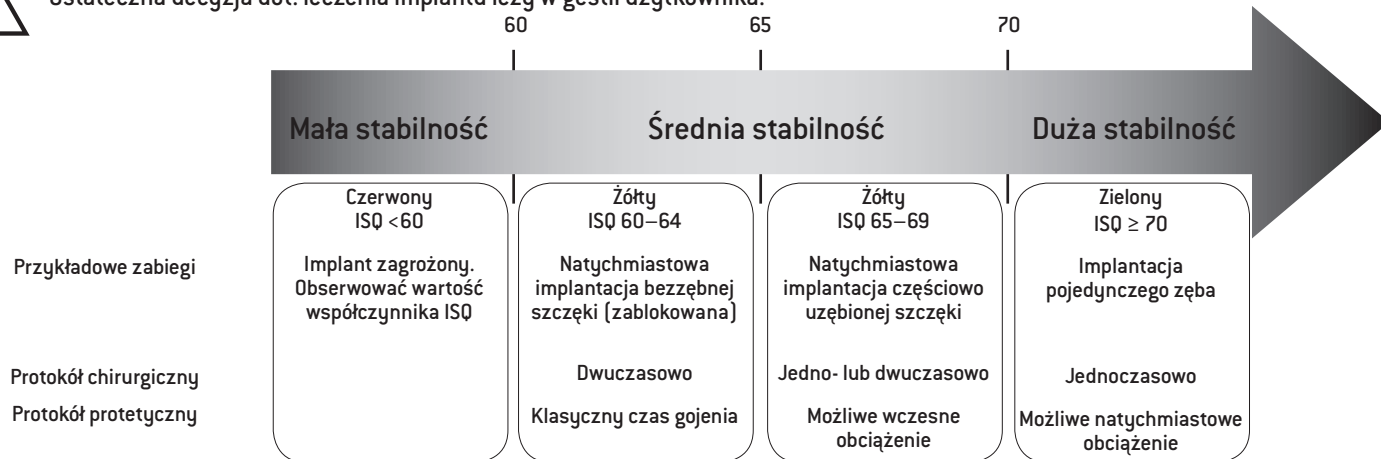
Wynik pomiaru*



Wyniku pomiaru można użyć jako części ogólnego programu oceny.



Ostateczna decyzja dot. leczenia implantu leży w gestii użytkownika.



Chodzi tutaj o zestawienie danych naukowych i tym samym nie jest to oficjalne zalecenie. W celu monitorowania osseointegracji należy dokonać pomiaru po wprowadzeniu implantu i przed zasilaniem implantu. Opracowania naukowe podane są na stronie www.osstell.com

Wartość współczynnika ISQ

Częstotliwość rezonansowa stanowiąca wzorzec dla stabilności implantu obliczana jest z częstotliwości drgań końcówki pomiarowej SmartPeg. Wyniki tego obliczenia wyświetlane są jako wartości współczynnika ISQ. Skala dla wartości współczynnika ISQ mieści się w przedziale od 1 do 100.



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



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



> Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem 3 bary.



Środki czyszczące i dezynfekujące

- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać podanych przez producenta środka dezynfekującego koncentracji i czasów działania.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne przez następujące organizacje: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), Food and Drug Administration (FDA) oraz U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Jeżeli wymienione środki czyszczące i dezynfekujące nie są dostępne, ostateczna decyzja dot. użytej metody leży w gestii użytkownika.



Żywotność i sprawność wyrobu medycznego zależą od mechanicznego obciążenia w trakcie użytkowania oraz chemicznych wpływów w procesie przygotowawczym.

> Zużyte lub uszkodzone wyroby medyczne i/lub wyroby medyczne ze zmianami materiałowymi należy przesłać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Cykle przygotowawcze



> W przypadku sondy pomiarowej z kablem zalecamy przeprowadzenie regularnego serwisu po 250 cyklach przygotowania względnie po upływie roku.

> W przypadku wspornika uniwersalnego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 250 cyklach przygotowawczych względnie po upływie roku.



Całkowicie wytrzeć moduł Osstell ISQ, sondę pomiarową z kablem i wspornik uniwersalny środkiem dezynfekcyjnym.



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

Sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny



Nie zanurzać sondy pomiarowej z kablem i wspornika uniwersalnego w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!

Sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny

- > Przemyc sondę pomiarową z kablem i wspornik uniwersalny pod bieżącą wodą [$< 35^{\circ}\text{C}$ / $< 95^{\circ}\text{F}$].
- > Przepłukać i przemyć szczoteczką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
- > Usunąć ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Moduł Osstell ISQ



- > Nie zanurzać i nie myć modułu Osstell ISQ pod bieżącą wodą.

Sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność sondy pomiarowej z kablem i wspornika uniwersalnego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środka dezynfekującego „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Wspornik uniwersalny



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG). Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.



Zdatność wspornika uniwersalnego do skutecznej maszynowej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Miele PG 8582 CD” (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) oraz środka czyszczącego »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) zgodnie z normą ISO 15883.

> Czyszczenie w temperaturze 55 °C (131 °F) – 5 minut

> Dezynfekcja w temperaturze 93 °C (200 °F) – 5 minut

Moduł Osstell ISQ / sonda pomiarowa z kablem



Nie są dopuszczane do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji.



Sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny

- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji sonda pomiarowa z kablem i wspornik uniwersalny były całkowicie suche wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Kontrola – sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny



- > Sprawdzić po czyszczeniu i dezynfekcji sondę pomiarową z kablem i wspornik uniwersalny pod kątem uszkodzeń, widocznych resztkowych zanieczyszczeń oraz zmian na powierzchni.
- > Ponownie wyczyścić i zdezynfekować jeszcze zabrudzoną sondę pomiarową z kablem i wspornik uniwersalny.
- > Sterylizację sondy pomiarowej i wspornika uniwersalnego należy wykonać po uprzednim czyszczeniu i dezynfekcji.

Sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny



Zapakować sondę pomiarową i wspornik uniwersalny do opakowań sterylizacyjnych, spełniających następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może znajdować się pod napięciem.

Sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny



W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program musi być odpowiedni dla sondy pomiarowej z kablem i wspornika uniwersalnego.

Zalecane cykle sterylizacji

- > Sterylizacja parowa (Typ B, S)
- > Czas sterylizacji min. 3 min przy 134°C (273°F) lub 4 min przy 132°C (270°F)
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność sondy pomiarowej z kablem oraz wspornika uniwersalnego do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]) oraz sterylizatora parowego Systec VE-150 (Systec).

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B): Temperatura 134°C (273°F) – 3 min*
Temperatura 132°C (270°F) – 4 min*
- > „Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S): Temperatura 134°C (273°F) – 3 min*

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Sonda pomiarowa z kablem / wspornik uniwersalny



- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu zależna jest od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

9. Serwis



Regularna kontrola

Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów.



Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego.

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.



- > Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.



- > Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!
- > Nie owijać kabla wokół sondy pomiarowej ani nie zginać samego kabla! (niebezpieczeństwo uszkodzenia)

10. 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 firmy W&H



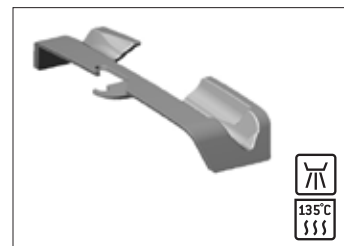
07721100

Sonda pomiarowa z kablem*



07849900

Końcówka TestPeg



07721800

Wspornik uniwersalny



07460300

Uchwyt SmartPeg

* Sonda pomiarowa z kablem firmy Osstell jest kompatybilna z modułem W&H Osstell ISQ.

11. Dane techniczne

Moduł Osstell ISQ	SI-SQ
Napięcie Implantmed:	5,5 V
Wymiary w mm (wys. x szer. x gł.):	79 x 138 x 88
Ciężar w kg:	0,210 kg
Tolerancja dla zmierzonej wartości TestPeg:	55 +/-5
Tolerancja dla zmierzonej wartości SmartPeg:	+/-1

Warunki otoczenia	
Temperatura podczas przechowywania i transportu:	od -40 °C do +70 °C (od -40 °F do +158 °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



Elektryczne urządzenie medyczne o klasie bezpieczeństwa II



Część aplikacyjna model B (nie nadaje się do zastosowań śródsercowych).

Stopień zanieczyszczenia:

2

Kategoria przeciążenia:

II

Wysokość użytkowania:

maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

12. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyrób medyczny
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy produkt 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.

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 (KEM)

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

Kabel akcesoria	Wartość referencyjna
Moduł Osiłtel ISO SI-SQ	Producent: W&H REF: 30210xxx
Sonda pomiarowa ISQ	Producent: W&H REF: 07721100

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

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

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania 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 trzecie)	Poziom IEC 60601 (wydanie czwarte)	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Wydławianie elektrostyczne (ESD) zgodne z IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłoże powinno być z drewna, betonu lub kafelków. W przypadku, gdy podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wymaga wygładzić powierzchnię, aby nie wytworzyć przysięgłości 30%.
Szybkość zakłócenia/przebiega elektrycznego zgodne 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 100	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wej./wyj. Częstotliwość powtarzania 100	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Napięcie udarowe zgodne z IEC61000-4-5	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	± 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.
Przebiega łączeniowe, napięcia, prądy i wahania zasilające zgodne z IEC61000-4-11	<5% U _i >95% przepięcie U _i dla 0,5 okresu 40% U _i (60% przepięcie U _i) dla 5 okresów 70% U _i (30% przepięcie U _i) dla 25 okresów <5% U _i >95% przepięcie U _i dla 5 sekund	0% U _i 0,5 okresu 135° - 180° 225° 270° 1 315° 0% U _i 1 okres 70% U _i 25/30° okresów przy 0° 0% U _i 250/300° okresów	Spełnia wymagania obu norm	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego. Jeżeli użytkownik produktu klinicznego jest używany w przypadku przetwarzania zasilania sieciowego, wówczas produkt powinien być podłączony do bezprzewodowego źródła zasilania lub akumulatora.
Pola magnetyczne przy częstotliwościach sieciowej (50/60 Hz) zgodne z IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny posiadać taką wartość, jak przy stosowaniu w środowisku komercyjnym lub klinicznym.

Uwaga: jest to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.
* 25/30 (250/300) oznacza okresy przy częstotliwości 50/60 Hz.

Deklaracja producenta

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne II (tabela 4, IEC 60601-1-2:2007)			
Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w specyficznych warunkach użytkownik urządzenia musi upewnić się, że dołączenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.			
Test odporności na zakłócenia	Poziom IEC 60601 (wydanie trzecie)	Poziom IEC 60601 (wydanie czwarte)	Poziom zgodności
Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne			
Awaria przewodowe HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} w pasmach ISM* pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz	6 V _{rms}
Awaria promieniowe HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V _m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V _m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V _m
Odległość pomiędzy przenośnym urządzeniem komunikacyjnym HF oraz elementami produktu, włącznie z kablem nie powinna być mniejsza niż zalecana odległość ochronna, która zostaje obliczona odpowiednim równaniem dla częstotliwości wysyłania sygnałów. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P to maksymalna zalecana moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m) Moc pol zainstalowanych na stałe nadajników HF, która została ustalona przez elektromagnetyczną kontrolę miejsca użytkownika, nie powinna przekraczać poziomu dopuszczalnego dla każdej z częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń, oznaczonych tym symbolem.			
			
Uwaga 1: Przy 80 MHz lub 800 MHz obowiązuje zawsze wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2: Wytyczne nie dotyczą wszystkich sytuacji. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych zakłócające jest przez absorpcję i refleksję konstrukcji, obiektów, osób i zwierząt.			
* Pasma ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, tj. pasma częstotliwości wykorzystywane do celów przemysłowych, naukowych i medycznych) w zakresie częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 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 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 21,0 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 nadajniki 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 obniżać moc urządzenia. Konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, np. ponowne ustawienie lub przeniesienie urządzenia.			
* W zakresie częstotliwości między 150 kHz a 80 MHz, siła pola powinna wynosić poniżej 3 V/m.			

Deklaracja producenta

Oporność na zakłócenia elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej (tabela 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testowa częstotliwość f_c	Zakres częstotliwości ^{a)}	Dostawca radiowy ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc	Odległość	POZIOM TESTOWY OPORNOŚĆ 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 ^{b)} $\pm$ 5 kHz Shock 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 LTE 1, 3, 4, 25, UNITS	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 (en: uplink).

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

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

Deklaracja producenta

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

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym można kontrolować wydzielane zakłócenia HF. Klient lub użytkownik produktu może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odpowiednią odległość minimalną pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF (nadajnikami) 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)			
	150 MHz do 80 MHz d = 1,2·P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2·P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3·P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,36	0,36	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. Rozprzestrzenianie 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 stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wyliczne
Emisja HF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Niniejsze urządzenie używa energii HF tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje HF są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie. Pomimo tego zaleca się zachowanie odległości co najmniej 30 cm. Urządzenie zostało dopuszczone do zastosowania we wszystkich warunkach, również pomieszczeniach mieszkaniowych oraz do bezpośredniego podłączenia do zwykłej sieci niskiego napięcia.
Emisja HF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	
Składowa harmoniczna zgodna z IEC 61000-3-2 (*)	Klasa A	
Wahania napięcia/mgocenia zgodne z IEC61000-3-3 (*)	spełnione	
(*) 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,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50875 APL
Rev. 004 / 11.12.2020
Zastrzega się prawo do zmian