

Návod k použití



CE
0297

proxeo ULTRA
PB-510, PB-520, PB-530

Obsah

Symbole	4
1. Úvod	8
2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	10
3. Rozbalení	11
4. Rozsah dodávky	12
5. Bezpečnostní pokyny	13
6. Popis	18
Řídicí jednotka PB-510.....	18
Řídicí jednotka PB-520	19
Řídicí jednotka PB-530	20
Nožní ovládání C-NF/C-NW	21
Stavová LED nožního ovládání C-NW	22
7. Uvedení do provozu	23
Řídicí jednotky obecně	23
Řídicí jednotka PB-530	25
Funkce řídicích jednotek	28
8. Obsluha řídicí jednotky	29
Funkce proplachování	29
Funkce čištění.....	30
Uvedení do provozu	31
9. Chybová hlášení	33
10. Hygiena a péče	35

Obsah

11. Údržba	36
Výměna těsnícího O-kroužku v nádržce chladicího média.....	36
Výměna filtru hadice chladicího média	36
Výměna kazety s čerpadlem	37
12. Servis	38
13. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	40
14. Technické údaje	42
15. Likvidace	45
Záruční list	46
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	47
Prohlášení výrobce.....	48



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

Symbole

na řídící jednotce



Postupujte podle návodu
k použití



Dodržujte návod k použití



Datum výroby



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



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



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.



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



Nožní ovládání



Neionizující elektromagnetické
záření



Číslo položky



Výrobní číslo



Stejnosměrný proud DC



Elektrické napětí



Elektrický příkon



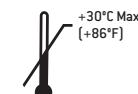
Frekvence střídavého proudu



ESI (External System Interface,
externí systémové rozhraní)



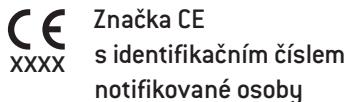
Objem chladicího média



Horní mezní teplota

Symbole

Na nožním ovládání



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



Neionizující elektromagnetické
záření



Číslo položky



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



Stejnosměrný proud DC



Výrobní číslo



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



Ochrana proti kapající vodě



Datum výroby



Kontrolní symbol UL schválení
komponent pro Kanadu a USA



Bezdrátové nožní ovládání
C-NW



Reset

Symbole

Na obalu



Značka CE
s identifikačním číslem notifikované
osoby



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



Nahoře



Datová struktura podle čárového kódu
Health Industry Bar Code



Křehké



Omezení teploty



Chraňte před vlhkem



Omezení vlhkosti vzduchu



Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti
Duales System Deutschland GmbH



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



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

1. Úvod

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

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



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

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

Pohonné jednotka s piezokeramickým oscilačním systémem, který uděluje špičce scalera lineární oscilační pohyb. Pohonné jednotky se používají k odstraňování supragingiválního zubního kamene a subgingiválních konkrementů nebo pro aplikace v endodoncii a pro přípravu tvrdých složek zuba.

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



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

Kvalifikace uživatele

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

Úvod



Výroba podle směrnice EU

0297

Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.

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

Odpovědnost výrobce

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

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Měnit smíte pouze komponenty schválené výrobcem (těsnicí O-kroužek, filtr chladicího média, kazeta s čerpadlem).
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaní servisní partneři společnosti W&H [viz strana 47].
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohly být opravovány sám uživatel.
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům normy IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nedovoleným otevřením zdravotnického prostředku zaniká záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

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

2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



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

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

Vysokofrekvenční komunikační zařízení

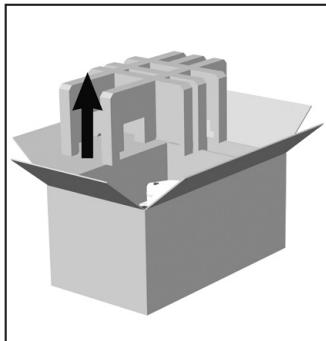
Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik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

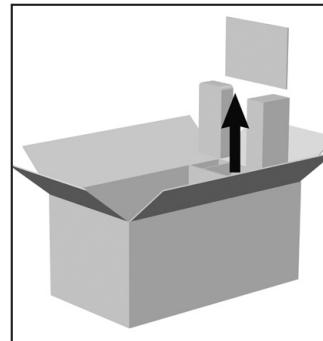
Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsaným způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje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

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

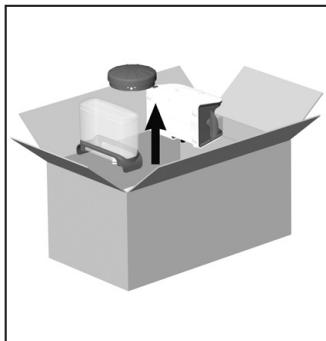
3. Rozbalení



① Vyjměte násadec.



③ Vyjměte návod k použití a příslušenství.



② Vyjměte řídicí jednotku, nádržku na chladicí médium a nožní ovládání.

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

4. Rozsah dodávky

	Řídicí jednotka (100–230 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtr chladicího média	X		
REF 05075600	Hadička chladicího média (Ø 6 mm, cca 2 m)	X		
REF 08016690	Síťový zdroj s adaptérem	X	X	X
REF 07991190	Nádržka na chladicí médium		X	X
REF 08014700	Kabel (párování (Pairing)/nabíjení)			X

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

5. Bezpečnostní pokyny

Řídicí jednotka / nožní ovládání



- > Před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek na 24 hodin při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkонтrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- > Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání [s výjimkou použití v endodoncii].
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem zdravotnický prostředek ihned vypněte.

Výjimkou je použití v endodoncii, zde se používá bez chladicího média.

Maximální provozní doba bez chladicího média:
> 2 minuty v rozsahu výkonu 1–30
> 30 sekund v rozsahu výkonu 31–40

- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.
- > Při každém restartu zkонтrolujte nastavené parametry.
- > Dbejte na to, aby byla napájecí hadice vysušena. Vlhkost v napájecí hadici může vést k chybné funkci [nebezpečí zkratu].
- > Netěsnící nebo poškozené těsnicí O-kroužky ihned vyměňte.



- > Napájecí hadici nepřetáčejte, neprehýbejte a nestlačujte [nebezpečí poškození].



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



Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.



Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!

> Odpojte síťový zdroj ze zásuvky!



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

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.

Odpojte síťový zdroj ze zásuvky a znova jej zapojte.



Řídicí jednotka PB-510

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



Řídicí jednotka PB-520, PB-530

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



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

Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

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



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



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



- > Nevystavujte zdravotnický prostředek silným mechanickým nárazům.

Akumulátor (C-NW)



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



- > Akumulátor nožního ovládání nabijte, jakmile začne blikat stavová LED.
- > Nesprávné použití akumulátorů můžezpůsobit požár nebo korozi.



Nožní ovládání C-NW

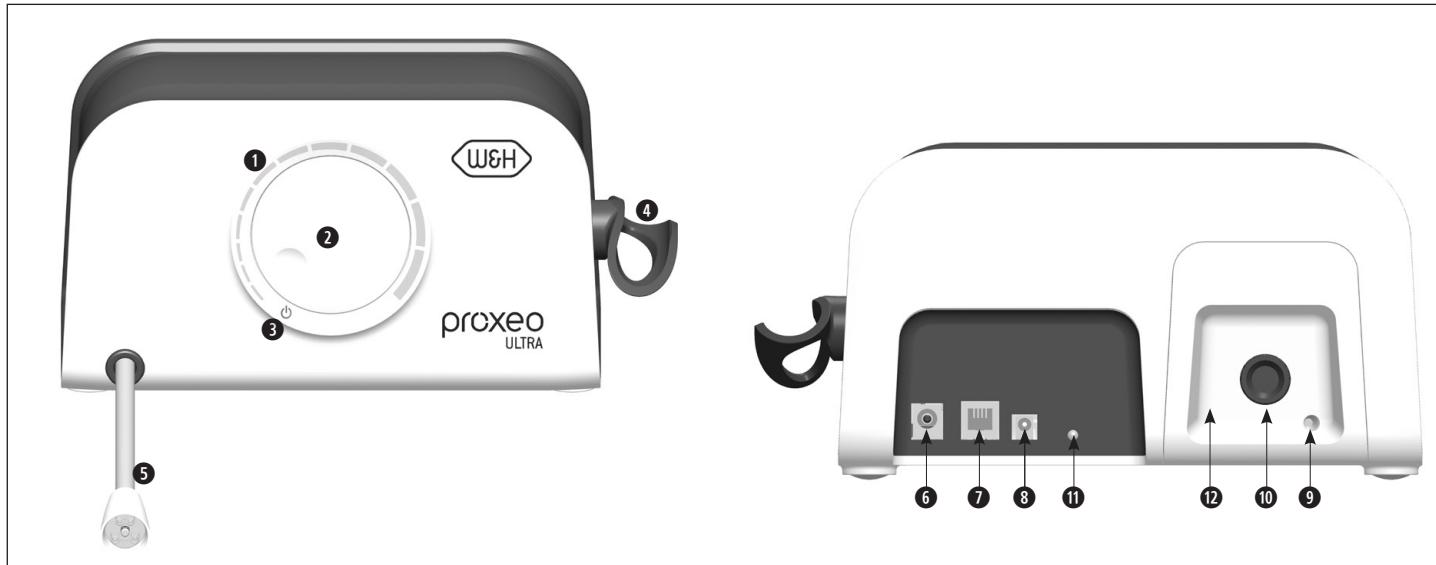
Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

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

- > Před použitím výrobku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a vyzkoušejte používání.
- > Dopravujte mezi zdravotnickým prostředkem a kardiotimulátorem bezpečnostní vzdálenost minimálně 7 cm.
- > 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 kardiotimulátory nebo ICD.

6. Popis

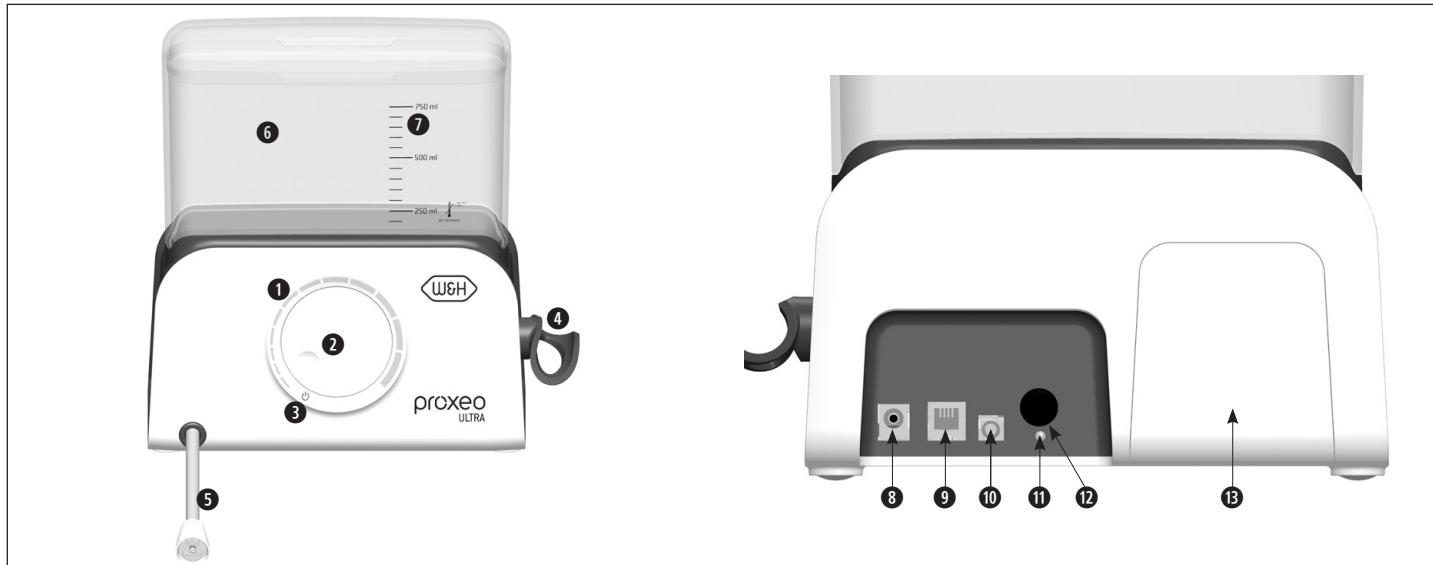
Řídící jednotka PB-510



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

Popis

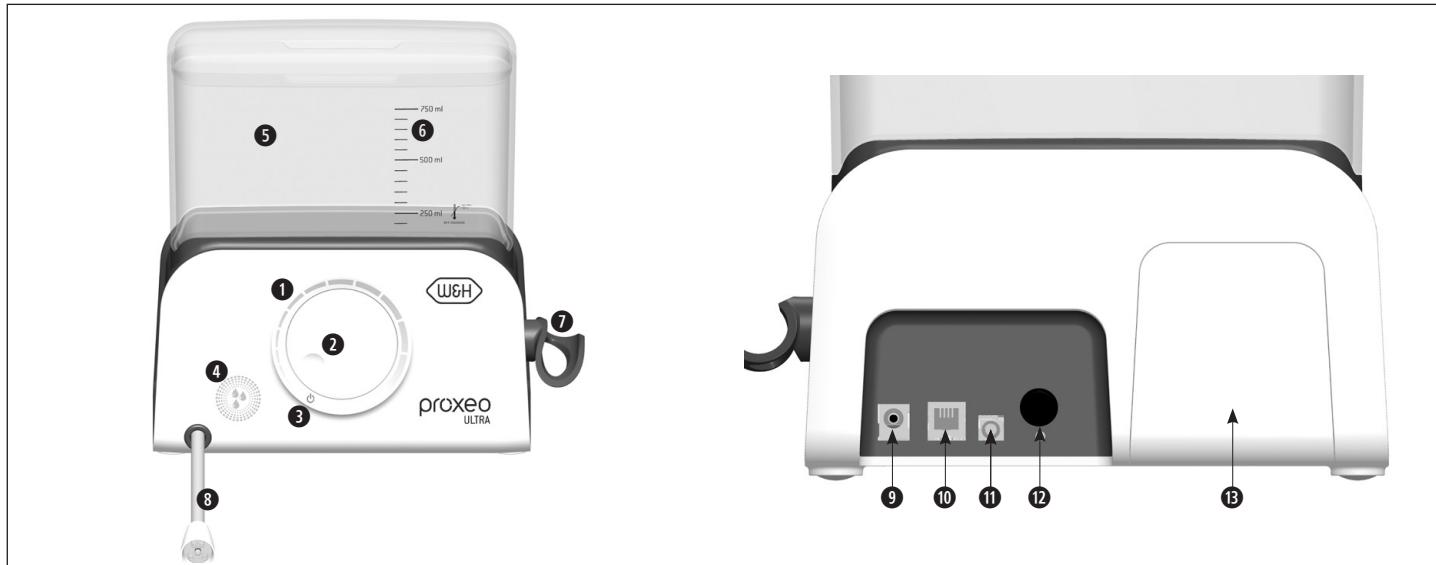
Řídící jednotka PB-520



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

Popis

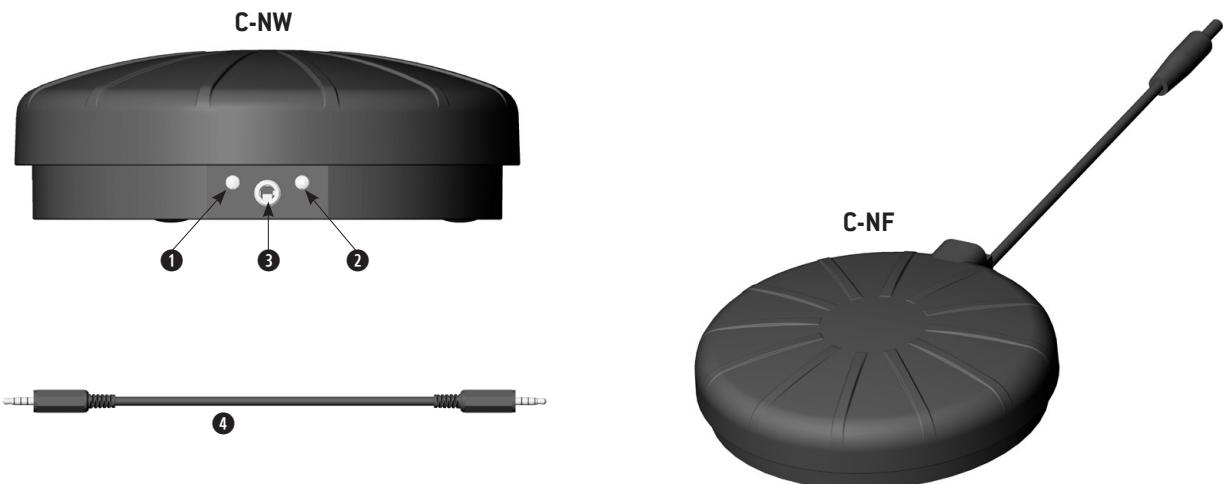
Řídící jednotka PB-530



1	Indikátory LED -> Rozsah výkonu -> Stav akumulátoru nožního ovládání -> Chybová hlášení -> Funkce proplachování -> Funkce čištění -> Párování (Pairing)	2	Regulátor výkonu	5	Nádržka na chladicí médium	9	Přípojky
		3	>>OFF<< (vypnuto)	6	Ukazatel hladiny	10	Napájecí zdroj
		4	Funkční tlačítko -> Funkce proplachování -> Funkce čištění -> Párování (Pairing)	7	Odkládací prostor násadce (nastavitelný)	11	ESI (external service interface) externí systémové rozhraní)
				8	Napájecí hadice	12	Kabel (spojka (párování (Pairing)))/ nabíjení
						13	Regulátor chladicího média
							Kryt

Popis

Nožní ovládání C-NF/C-NW



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

Popis

Stavová LED nožního ovládání C-NW



Pohotovostní režim (stand-by)

> Nožní ovládání můžete aktivovat stisknutím.

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

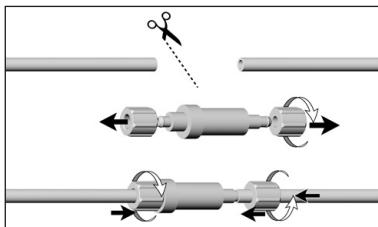
* záblesky LED každé 4 sekundy na 40 milisekund



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



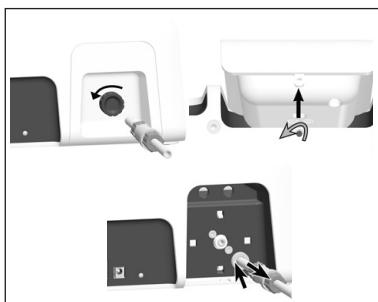
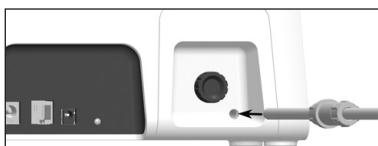
Zdravotnický prostředek postavte na hladký vodorovný povrch.



Řídicí jednotka PB-510

Montáž filtru chladicího média

- ① Prostříhněte hadičku chladicího média.
- ② Odšroubujte převlečnou matici z filtru chladicího média.
- ③ Nasaďte hadičku chladicího média převlečnou maticí na filtr chladicího média. Našroubujte převlečnou matici.
- ④ Zasuňte hadičku chladicího média až nadoraz.



Řídicí jednotka PB-510

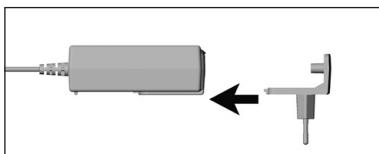
Vytažení hadičky chladicího média

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



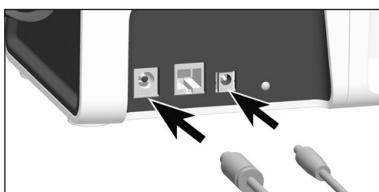
Řídicí jednotka PB-520, PB-530 Nádržka na chladicí médium

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

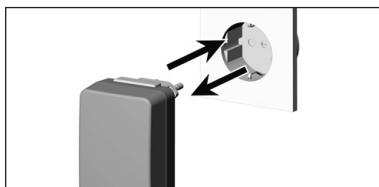


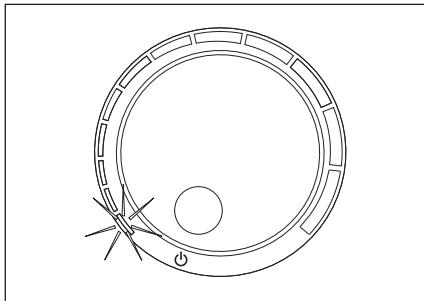
Řídicí jednotka PB-510, PB-520, PB-530

- ① Nasadte adaptér na síťový zdroj.
- ② Zapojte síťový zdroj.
- ③ Zapojte nožní ovládání C-NF (řídicí jednotky PB-510, PB-520).



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





Řídicí jednotka PB-530

Regulátor výkonu >>OFF<< (vypnuto)

- > 1. LED bliká bíle

Další postup:

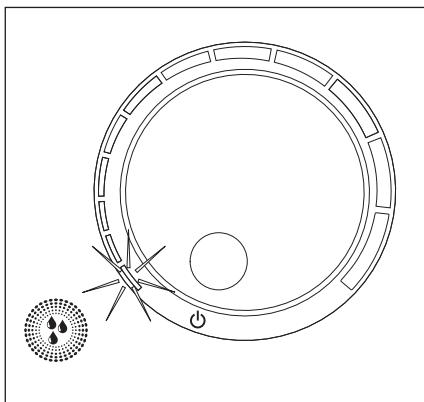
- > Spojení nožního ovládání C-NW s řídicí jednotkou PB-530
- > Nabíjení akumulátoru nožního ovládání C-NW s řídicí jednotkou PB-530



Chladicí médium a násadec neaktivní



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



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

- ① Nastavte regulátor výkonu do polohy >>OFF<< (vypnuto)

- ② Připojte kabel řídicí jednotky a nožního ovládání

- > 1. LED bliká oranžově/červeně = nespojeno

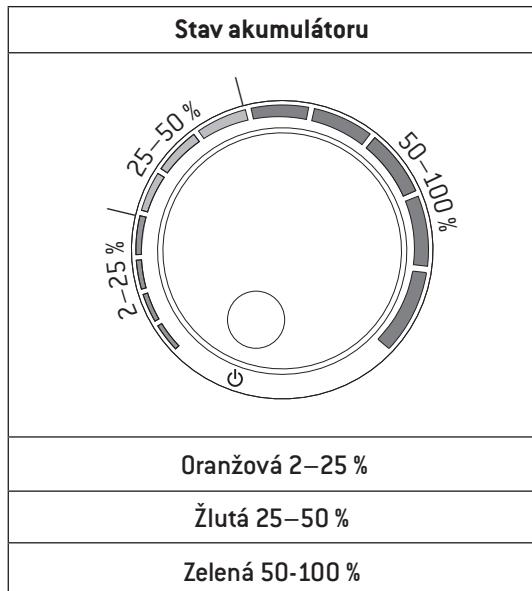
- ③ Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 5 sekund stisknuté

- > Během spojování trvale svítí bílá LED

- > 1. LED bliká bíle = spojení úspěšné



Před prvním použitím zcela nabijte nožní ovládání C-NW.



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

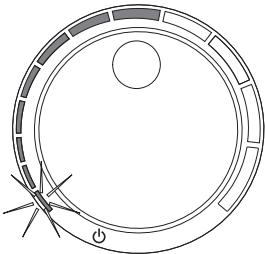
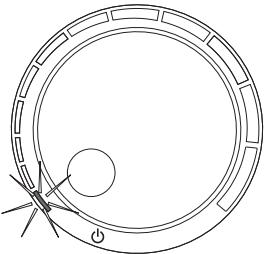
- ① Připojte kabel k řídicí jednotce a k nožnímu ovládání
 > Nastavte regulátor výkonu do polohy »OFF« (vypnuto):
 Stav akumulátoru je patrný na indikaci LED po dobu 5 sekund.

  Stav akumulátoru během nabíjení můžete zkontrolovat využitím některé z možností:
 > Sešlápněte nožní ovládání, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 > Stiskněte funkční tlačítko, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 > Odpojte nabíjecí kabel, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 > Nastavte výkon

 > Výkon nastaven: Stav akumulátoru je patrný na indikaci LED.
  Během nabíjení indikátor LED blíká.
 Jakmile je akumulátor nabitý, kompletní indikace LED svítí.



Řídicí jednotka a nožní ovládání nejsou spojeny kabelem.

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

Uvedení do provozu

Funkce řídicích jednotek

-  > Před každým pacientem: Aktivujte funkci proplachování k automatickému vnitřnímu čištění kanálů chladicího média.
> Společnost W&H doporučuje 1x měsíčně čištění účinnou látkou chlorhexidin 0,2 %. Naplňte nádržku chladicího média minimálně 200 ml čisticího roztoku. Následně aktivujte funkci proplachování pitnou vodou.

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

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

Doporučená chladicí média a proplachovací kapaliny

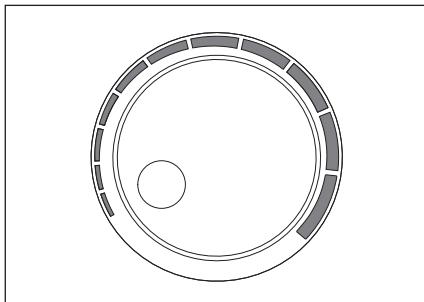
- > Izotonický roztok kuchyňské soli [NaCl, 0,9 %]
- > Peroxid vodíku (H_2O_2 , 1–3 %)
- > Kapaliny s účinnou látkou Chlorhexidin [CHX, 0,2 %]
- > Pitná voda

Doporučené čisticí kapaliny

- > Kapaliny s účinnou látkou Chlorhexidin [CHX, 0,2 %]

8. Obsluha řídicí jednotky

Funkce proplachování

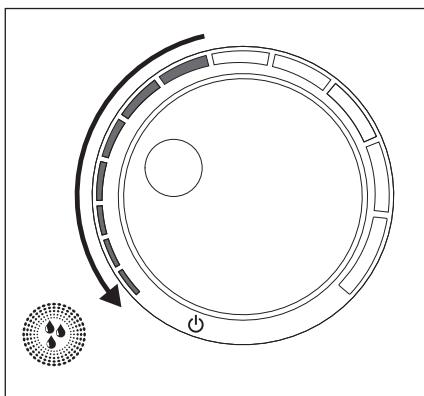


Řídicí jednotka PB-510, PB-520

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



Přerušte funkci proplachování využitím některé z možností:
> Stiskněte nožní ovládání
> Proveďte nastavení regulátoru výkonu

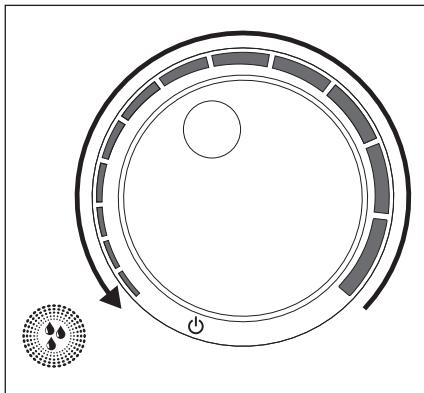


Řídicí jednotka PB-530

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



Přerušte funkci proplachování využitím některé z možností:
> Stiskněte nožní ovládání
> Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 1 sekundu stisknuté
> Nastavte regulátor výkonu do polohy »OFF« (vypnuto)



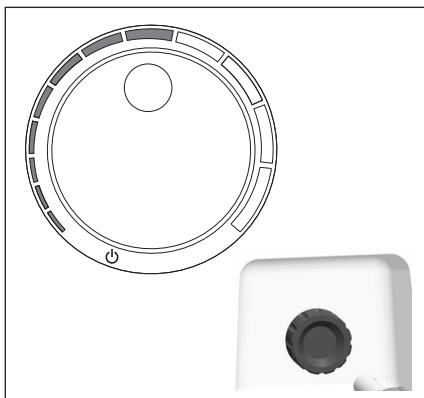
Řídicí jednotka PB-530

- ① Sejměte násadec z napájecí hadice
- ② Nastavte výkon
- ③ Stiskněte funkční tlačítko a podržte je 3 sekundu stisknuté
 - > Funkce čištění je aktivní 8 minut, patrné díky modré LED
 - > Čerpadlo se během funkce čištění opakovaně zastaví
 - > Po zhasnutí modré LED je funkce čištění ukončena



Přerušte funkci čištění využitím některé z možností:

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

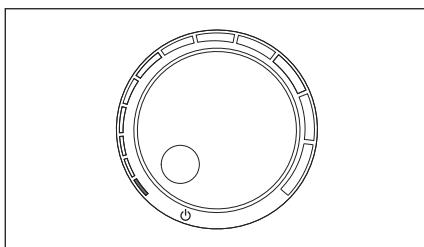


Řídicí jednotka PB-510, PB-520, PB-530

- ① Nasadte násadec na napájecí hadici. Nasadte špičku.
 Dodržujte instrukce a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití násadců W&H.
- ② Nastavte výkon a chladicí médium (variabilní)
- ③ Stiskněte nožní ovládání
 - > Uvolněte nožní ovládání: Doba do zhasnutí LED násadce 30 sekund

Řídicí jednotka PB-530

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



Subgingivální proplachování

Řídicí jednotka PB-530

- ① Nastavte výkon 0
 - > 1. LED svítí modře
- ② Stiskněte nožní ovládání

Zkušební chod



Nedržte násadec ve výšce očí!

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



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

9. Chybová hlášení

Řídicí jednotka PB-510, PB-520

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

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



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

Indikátory LED	Barva	Popis chyby	Náprava
1. LED	oranžová	Přehřátí	> Odpojte řídicí jednotku > Nechejte minimálně 10 minut vychladnout > Dodržujte dovolenou okolní teplotu / provozní režim
2. LED	oranžová	Nožní ovládání	> Uvolněte nožní ovládání
4. LED	oranžová	Funkční tlačítko	> Uvolněte funkční tlačítko
5. LED	oranžová	Překročení doby (> 15 min.)	> Uvolněte nožní ovládání (nesmí být aktivní déle než 15 minut nepřetržitě)
6. LED	oranžová	Násadec	> Zkontrolujte špičku (bezpečná instalace, poškození, utahovací moment) > Vysušte násadec/napájecí hadici > Zkontrolujte přípojku násadce/napájecí hadice > Pokud se chybové hlášení objeví znova, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.
12. LED	červená	Systémová chyba	> Restartujte zdravotnický prostředek > Pokud se chybové hlášení objeví znova, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

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

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



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



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



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



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

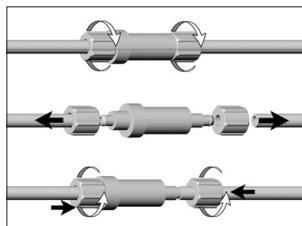
11. Údržba

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



Výměna těsnicího O-kroužku v nádržce chladicího média

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



Výměna filtru hadice chladicího média

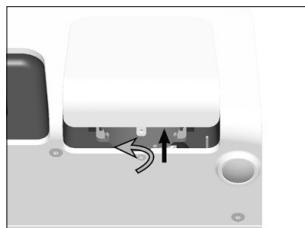


Filtr chladicího média vyměňte při znečištění nebo nejpozději po 1 roce.

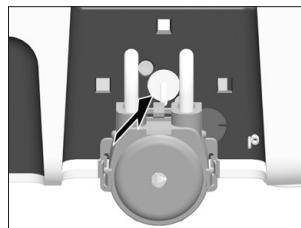
- 1 Odšrouubujte převlečnou matici z filtru chladicího média.
- 2 Stáhněte hadičku chladicího média z filtru chladicího média.
- 3 Nasadte hadičku chladicího média převlečnou maticí na nový filtr chladicího média. Našroubujte převlečnou matici.

Údržba

Výměna kazety s čerpadlem

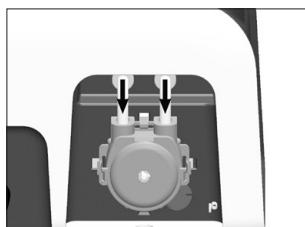


① Odšroubujte a sejměte kryt.

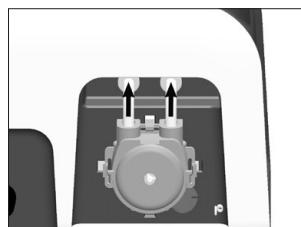


④ Nasadte novou kazetu s čerpadlem.

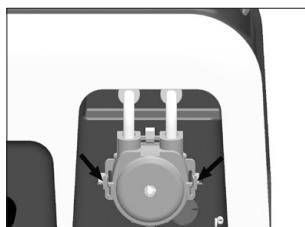
 Dojde ke slyšitelnému zacvaknutí.



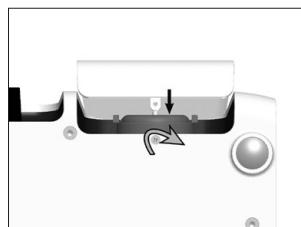
② Sudejte hadičky chladicího média.



⑤ Nasadte hadičky chladicího média až nadoraz.



③ Odjistěte kazetu s čerpadlem a vytáhněte ji.



⑥ Nasadte kryt a přišroubujte jej.

12. Servis



Opakované přezkoušení

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

Řídicí jednotka

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

Nožní ovládání

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



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

Servis

Oprava a vrácení výrobku

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

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

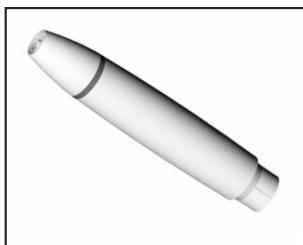


- > Při vracení výrobku vždy použijte původní obal!

13. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



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



30326000

Násadec PB-5 L

30327000

Násadec PB-5 L Q

30328000

Násadec PB-5 L S



02675000

Filtr chladicího média

05075600

Hadice chladicího média



07991190

Nádržka na chladicí médium

07960870

Těsnící O-kroužek pro nádržku
chladicího média



08001660

Kazeta s čerpadlem



08014700

Kabel
(párování [Pairing])/nabíjení



08016690

Síťový zdroj s adaptérem

Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



30316000

Nožní ovládání C-NW
s jehlou



04717300

Nožní ovládání C-NF

14. Technické údaje

Řídicí jednotka	PB-510	PB-520	PB-530
Zdroj napětí:	28,3–31,5 V ---		
Sítové napětí:	100–230 V		
Jmenovitý proud:		max. 830 mA	
Přípustné kolísání napětí:		±10 %	
Max. výstupní výkon pro násadec se zatížením (ultrazvuk):		12 W	
Frekvence (ultrazvuk):		22–35 kHz	
Provozní režim:		S3 (14 s / 6 s)	
Max. amplituda oscilace (nástavec 1U):		0,2 mm	
Max. tlak vody:		1–6 barů	
Max. objem chladicího média (nastavitelné):		cca 50 ml/min	
Rozměry v mm (š x h x v):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Hmotnost:	807 g	1064 g	1106 g

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-20 °C až +60 °C (-4 °F až +140 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

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

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-20 °C až +60 °C (-4 °F až +140 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

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



Nabíječka: Zařízení ME s třídou ochrany II



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

Stupeň znečištění: 2

Kategorie přepětí: II

Použití v nadmořské výšce: do maximálně 3 000 m nad mořem

15. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

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

Záruční list

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

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

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

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

Záruka 24 měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

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

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

Pokud nemáte přístup na internet, kontaktujte prosím

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

t +43 6274 6236-239, f +43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

Prohlášení výrobce

Prohlášení výrobce

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

VAROVAÑI: Použití kabelů, silových zdrojů a dálku 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 příslušenský materiál	Délka	Reference
Nožni ovádání CANW	Bezdralový přenos	Výrobce: W&H GmbH REF: 3051toxx
Nožni ovádání C-NF	1,8 m	Výrobce: W&H GmbH REF: 04171300
Napájecí zdroj (GTM6300-3038-E-0-RZ)	1,8 m	Výrobce: GlobTek, Inc. REF: 08011650

Přístroj provozuje na místě, v co největší vzdálosti od zařízení vydávajícího elektické a magnetické rušivé signály. Přístroj je provozován s přístroji nezbytnými v bezprostřední blízkosti jiných zařízení nebo v zásuvném regálu, dletoje na správnou funkci systému.

Odhodnotení výrobce elektromagnetickému rušení i (tabuľka 2 IEC 60601-1-2-2007)

Přístroj je schválen K používání ve specifických elektromagnetických prostředích Zákazníkem, resp. uživatel píše toto mužení, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dle uvedenému popisu.	Zákazník, resp. uživatel píše toto mužení, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí –
Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. výdání)
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV vzduch

Rušivé veličiny s rychlými pleskovými impulzy (surges) podle normy IEC 61000-4-5	± 2 kV pro sitová vedení ± 1 kV pro vestupní/výstupní vedení 5 kHz frekvence opakování	± 2 kV pro sitová vedení ± 1 kV pro vestupní/výstupní vedení 100-kHz frekvence opakování	± 2 kV pro sitová vedení ± 1 kV pro vestupní/výstupní vedení 100-kHz frekvence opakování	± 2 kV pro sitová vedení ± 1 kV pro vestupní/výstupní vedení 100-kHz frekvence opakování	± 2 kV pro sitová vedení ± 1 kV pro vestupní/výstupní vedení 100-kHz frekvence opakování
Rázové impulzy (Surges) podle normy IEC61000-4-5	± 1 kV drojčitné napětí ± 2 kV souřadisné napětí	± 1 kV drojčitné napětí ± 2 kV souřadisné napětí	± 1 kV drojčitné napětí ± 2 kV souřadisné napětí	± 1 kV drojčitné napětí ± 2 kV souřadisné napětí	± 1 kV drojčitné napětí ± 2 kV souřadisné napětí
Krátkodobé poklesy napětí, krátká plenění a kolísání napětí silových přivedení počet normy IEC61000-4-11	<5 % Ur za 1 perioda (>95 % pololes Ur) za 0,5 periody 40 % Ur (60 % Ur za 1 perioda 70 % Ur (30 % pokles Ur) za 25 period	0 % Ur 0,5 perioda a 70 % Ur 25°* period pH 0° 0 % Ur 250/300° period	0 % Ur 1 perioda a 70 % Ur 25°* period pH 0° 0 % Ur 250/300° period	0 % Ur 1 perioda a 70 % Ur 25°* period pH 0° 0 % Ur 250/300° period	0 % Ur 1 perioda a 70 % Ur 25°* period pH 0° 0 % Ur 250/300° period

Magnetické pole při silovém kmitotu (50/60 Hz) dle normy IEC 61000-4-8	<5 % Ur ($>95\%$ pokles Ur) na 5 sekund 3 Am	30 Am	30 Am	30 Am	30 Am
Poznámka: Je silovává napětí v sítí před použitím z kusební hladiny.					

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

Magnetické pole při silovém kmitotu (50/60 Hz) dle normy IEC 61000-4-8	<5 % Ur ($>95\%$ pokles Ur) na 5 sekund 3 Am	30 Am	30 Am	30 Am	30 Am
Poznámka: Je silovává napětí v sítí před použitím z kusební hladiny.					

Prohlášení výrobce

Odhodnotení elektromagnetickému rušení II (tabulka 4, IEC 60801-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání ve specifických elektromagnetických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zařídit svobodnou používání elektromagnetickém prostředí, které odpovídá číle uvedenému popisu.

Kontrola odhodnosti
provoz našen
IEC 60801 –
uroven (4. vydání)
(3. vydání)

Vysokofrekvenční
poměrnice vedením podle
normy IEC 61000-4-6

3 V_{rms}
150 kHz až
80 MHz

Vyzávorené
vysokofrekvenční
poměrnice vedením podle normy
IEC 61000-4-3

3 V_{rms}
80 MHz až 2,5
GHz

10 V_{rms}
80 MHz až 2,7
GHz

3 V_{rms}

150 kHz až
80 MHz ve
frekvenčních
pásmech ISM*

10 V_{rms}

10 V_{rms}</p

Prohlášení výrobce

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

Zkušební frekvence (MHz)	Frekvenční pásmo ^{a)}	Rádiová služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdáenosť (m)	KONTROLNÍ ÚROVEN ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ (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 Zvuk 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810		GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870	800 – 960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700 – 1990					
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 bgn, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 ah	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5705						

Poznámka Je-li to řebla, že k dosažení zkušební hodiny odolnosti proti rušení změnit vzdáenosť a přistroje na m. Zkušební vzdáenosť 1 m je povolená normou IEC 61000-4-3.

a) U některých rádiových služeb byly do tabulek zařazeny pouze frekvence rádiového spojení z mobilního komunikačního zařízení k základní stanici (en.: base station).

b) Ozáření se musí být modulován obdobíinkovým signálem (FMS) může být pulsní modulace se střídou signálů 50 % / 18 Hz, protože lato by

c) Alternativou frekvenční modulace (FMS) může být pulsní modulace se střídou signálů 50 % / 18 Hz, protože lato by

Prohlášení výrobce

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosovými nebo mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a přístrojem tabuľka 6 dle normy IEC 60601-1-2:2007.

Přístroj určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontaktovaným vyzárováním vysokofrekvenčními pourovnávacími vedeními. Základní, resp. uživatelský výrobek, může dle jeho k zamezení elektromagnetického rušení, docházet minimální vzdálenosti mezi přenosovými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači), a přístrojem podle následujících doporučení, která se řídí maximálním výkonem s frekvencí komunikačního zařízení.

Maximální (nenosný) výkon vysílače (W)	Ochranná vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2·p	80 MHz až 800 MHz d = 1,2·p	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,5·p
0,01	0,12	0,12	0,12
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 vysílače s maximálním výstupním výkonom, který není uveden výše, lze využít bezpečnostní vzdálenost d^* v metrech (m), pomocí rovnice z výlaci frekvence a maximálního přenosebného výstupního výkonu „P“ výsledečného v wattech (W) dle jednotky výrobce, vysílače a maximální frekvence vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz vysílače, při 800 MHz platí výšší frekvenci rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického vlnení je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukci, objektů, osob a zvířat.

Elektromagnetické vysílání (tabuľka 1, IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání ve specifických elektromagnetických prostředích. Základní, resp. uživatel přístroje musí založit, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dle uvedenému posisu.

Nařízení Vydání	Shoda	Skupina 1	Elektromagnetické prostředí - směrnice CISPR 11
Vysokofrekvenční emise dle CISPR 11	Třída B		Tento přístroj používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a lehce napadločné. Zeby byly elektromagnetické vlny, které se nacházejí v blízkosti přístroje, se nacházely v blízkosti přístroje se doporučuje minimální odstup 30 cm.
Harmonické složky podle normy IEC 61000-3-2: ¹⁾	N/A (P < 75 W)		Přístroje schválen k používání ve všech prostředích, včetně obytných oblastí, a pro připojení přímo na veřejnou síť nízko napětí určenou pro obytné oblasti.
Kořisní napětí / likt dle normy IEC61000-3-3 ¹⁾	N/A (P < 75 W)		
¹⁾ Upozornění: Pro přístroje s výkonom od 75 W do 1000 W			

Výrobce

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

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

Form-Nr. 50968 ACZ
Rev. 000 / 10.05.2019
Změny vyhrazeny