

Návod k použití



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Obsah

Symbole	4
1. Úvod	8
2. Rozbalení	10
3. Rozsah dodávky	11
4. Bezpečnostní pokyny	12
5. 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
6. Uvedení do provozu	23
Řídicí jednotky obecně	23
Řídicí jednotka PB-530	25
Funkce řídicích jednotek	28
7. Obsluha řídicí jednotky	29
Funkce proplachování	29
Funkce čištění.....	30
Uvedení do provozu	31
8. Chybová hlášení	33
9. Hygiena a péče	35
Všeobecné pokyny.....	35
Omezení při opakované úpravě.....	36
První ošetření v místě použití.....	37
Ruční čištění	38
Ruční dezinfekce	39

Obsah

Kontrola, péče a zkouška	40
Dezinfekce provozní vody	41
10. Údržba	42
Výměna těsnicího O-kroužku v nádržce chladicího média	42
Výměna filtru hadice chladicího média	42
Výměna kazety s čerpadlem	43
11. Servis	44
12. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	46
13. Technické údaje	48
14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2	51
15. Likvidace	55
Záruční list	56
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	57

Symbole



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



Nožní ovládání



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Zdravotnický prostředek



Neionizující elektromagnetické
zařízení



Všeobecná vysvětlení, bez rizika
pro člověka a bez rizika
materiálních škod



Lze termodezinfikovat



Číslo položky



Dodržujte návod k použití



Sterilizovatelné do uvedené
teploty



Výrobní číslo



Výrobce



Zařízení s třídou ochrany II



Stejnoseměrný proud DC



Datum výroby



Příložená část typu B
(není určena k intrakardiálnímu
použití)



Ochrana proti kapající vodě

Symbols

V Elektrické napětí (volty)



Zap/Vyp



Omezení teploty

W Výkon (watty)



Objem chladicího média



Omezení vlhkosti vzduchu

Hz Frekvence (hertzy)



Horní mezní teplota



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



Reset



Nahore



Datová struktura podle čárového
kódu Health Industry Bar Code



Bezdrátové nožní ovládání C-NW



Křehké



Značka „Der Grüne Punkt“
společnosti Duales System
Deutschland GmbH



ESI (External System Interface,
externí systémové rozhraní)



Chraňte před vlhkem



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem

Symbols



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



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.



Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA



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, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2014. 25UX – kontrolní č.



Austrálie / Nový Zéland



ANATEL – Brazílie



GITEKI (MIC) – Japonsko

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

FCC / IC – USA / Kanada

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:

Pohonná jednotka s piezokeramickým oscilačním systémem, který uděluje špičce scaleru lineární oscilační pohyb. Pohonná jednotka se používá k odstraňování supragingiválního zubního kamene a subgingiválních konkrementů nebo pro aplikace v endodoncii a pro přípravu tvrdých složek zubu.

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

Společnost W&H tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 2014/53/EU (RED).
Úplný text EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese <https://wh.com>

Odpovědnost výrobce

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

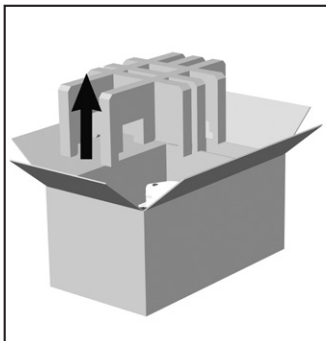
- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Měnit smíte pouze komponenty schválené výrobcem (těsnicí O-kroužek, filtr chladicího média, kazeta s čerpadlem).
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaní servisní partneři společnosti W&H (viz strana 57).
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat 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.

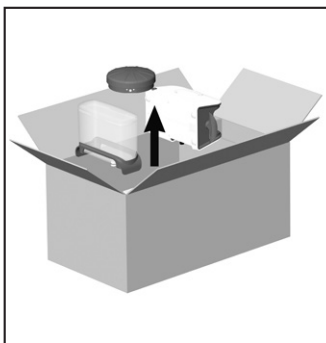


Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu!

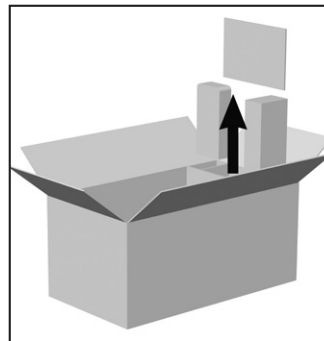
2. Rozbalení



❶ Vyměňte násadec.



❷ Vyměňte řídicí jednotku,
nádržku na chladicí médium
a nožní ovládání.



❸ Vyměňte návod k použití
a příslušenství.

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

3. Rozsah dodávky

	Řídicí jednotka (100–240 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 Ø
REF 30328000	Násadec PB-5 L S




- > Před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek na 24 hodin při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, 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 zkontrolujte nastavené parametry.
- > Dbejte na to, aby byla napájecí hadice vysušena. Vlhkost v napájecí hadici může vést k chybné funkci (nebezpečí zkratu).
- > Netěsnící nebo poškozené těsnící O-kroužky ihned vyměňte.





- > Napájecí hadici nepřetácejte, nepřehýbejte 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 znovu jej zapojte.

 **Hygiena a péče před prvním použitím**
> Zdravotnický prostředek vyčistěte a vydezinfikujte.



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 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.



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

Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

Tento zdravotnický prostředek je vhodný k použití u pacientů s unipolárním a bipolárním kardiostimulátorem nebo ICD, pokud je dodržena bezpečnostní vzdálenost nejméně 10 cm (3,94 palců) mezi zdravotnickým přístrojem a kardiostimulátorem nebo ICD.

- > Před použitím zdravotnického prostředku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a ověřte použití.
- > Proveďte analýzu rizika použití.
- > Přijměte vhodná opatření pro případ nouzových situací a okamžitě reagujte na změny zdravotního stavu.
- > Symptomy, jako např. zvýšený nebo nepravidelný puls srdce a závrať, mohou být známky problémů s kardiostimulátorem nebo ICD.



- > 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 nabíjte, jakmile začne blikat stavová LED.
- > Nesprávné použití akumulátorů může způsobit požár nebo korozi.



Nožní ovládání C-NW, C-NF

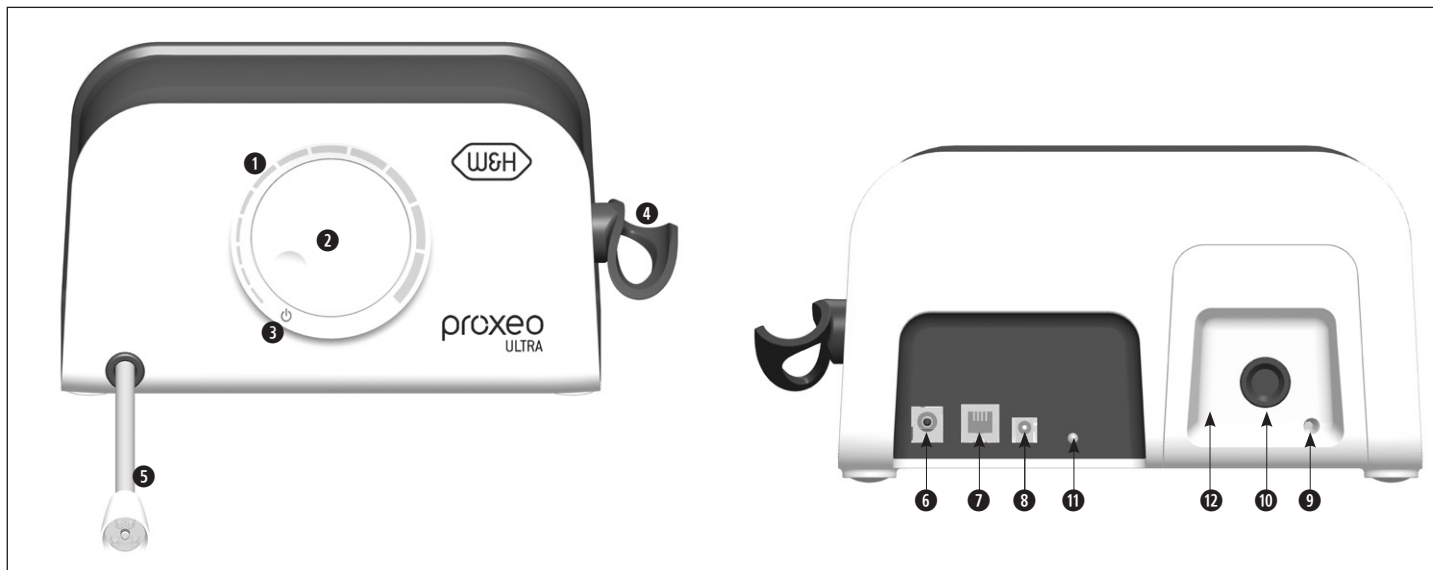
Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

- > Před použitím zdravotnického prostředku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a ověřte použití.
- > Provedte analýzu rizika použití.
- > Neumisťujte zdravotnický prostředek do blízkosti implantovaných systémů.
- > 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 kardiostimulátory nebo ICD.

5. Popis

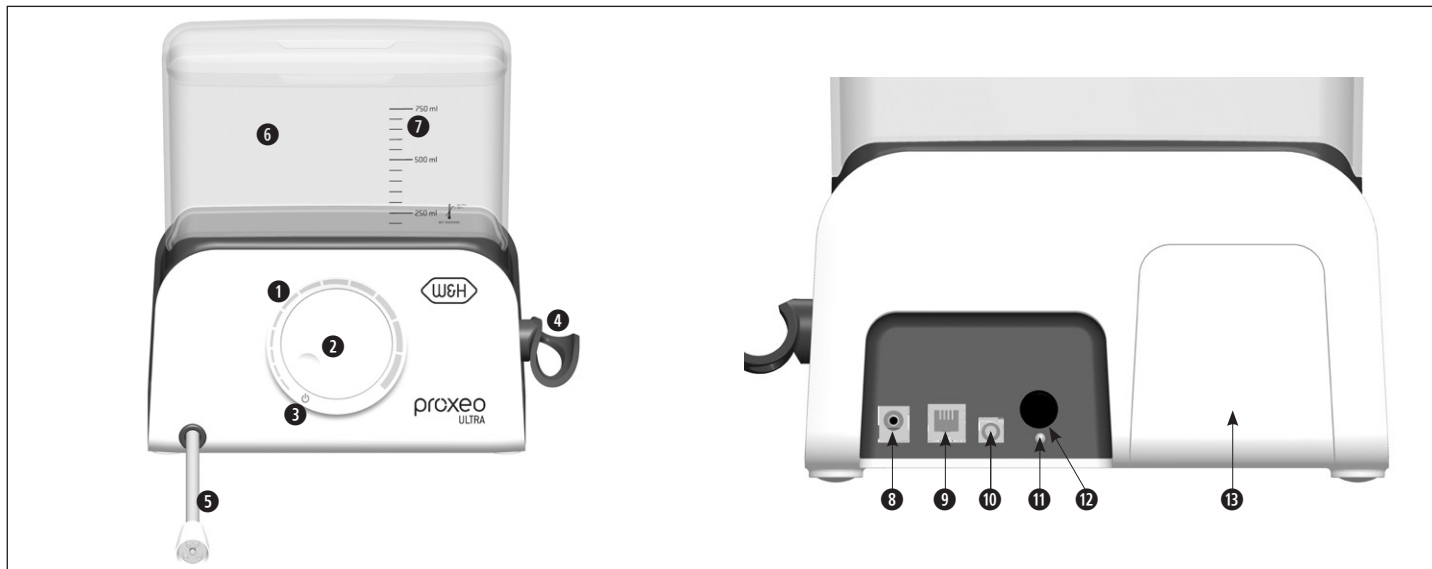
Řídicí jednotka PB-510



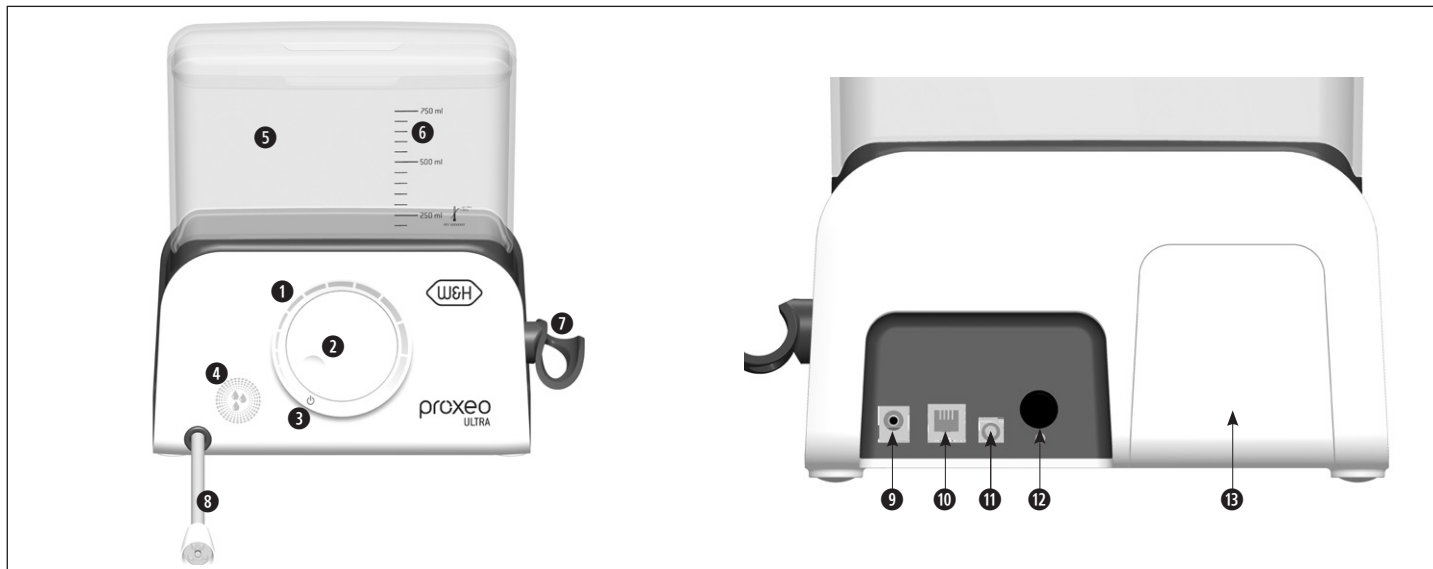
1	Rozsah výkonu	6	Napájecí zdroj	11	Stavová LED
2	Regulátor výkonu	7	ESI (external service interface, externí systémové rozhraní)	12	Kryt
3	>>OFF<< (vypnuto)	8	Nožní ovládání		
4	Odkládací prostor násadce (nastavitelný)	9	Hadice chladicího média		
5	Napájecí hadice	10	Regulátor chladicího média		

Popis

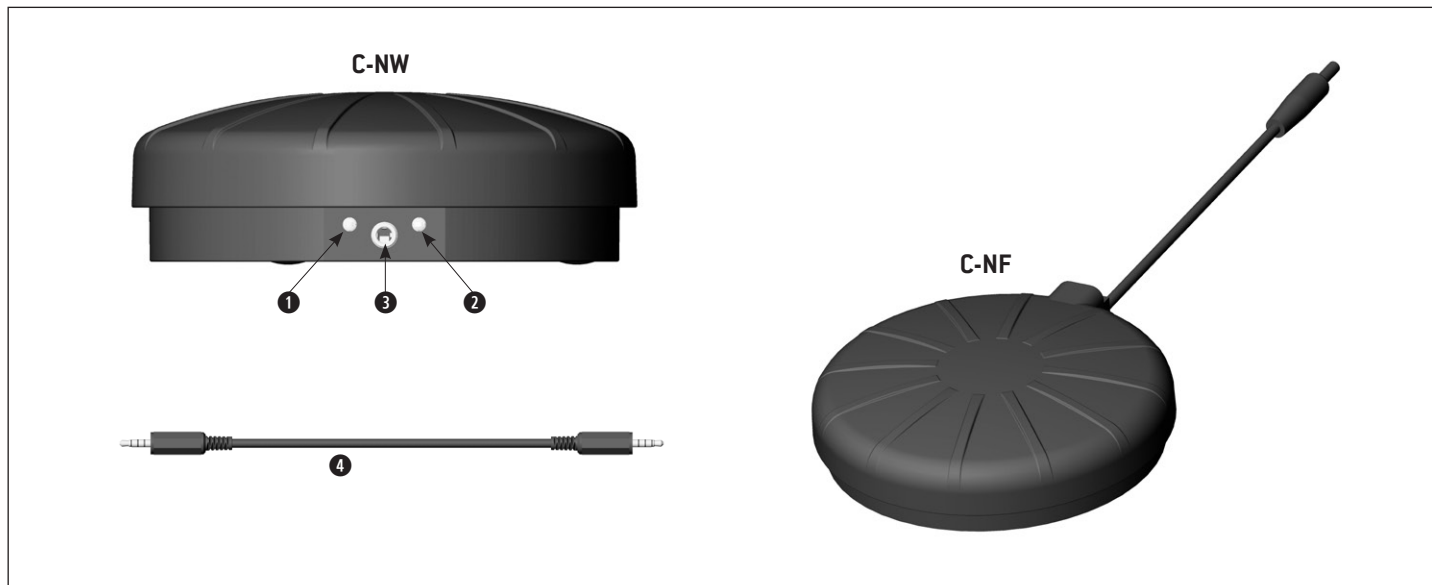
Řídicí jednotka PB-520



1	Rozsah výkonu	6	Nádržka na chladicí médium	11	Stavová LED
2	Regulátor výkonu	7	Ukazatel hladiny	12	Regulátor chladicího média
3	>OFF< (vypnuto)	Přípojky	8 Napájecí zdroj 9 ESI (external service interface, externí systémové rozhraní) 10 Nožní ovládání	13	Kryt
4	Odkládací prostor násadce (nastavitelný)				
5	Napájecí hadice				



<p>1 Indikátory LED</p> <ul style="list-style-type: none"> > Rozsah výkonu > Stav akumulátoru nožního ovládání > Chybová hlášení > Funkce proplachování > Funkce čištění > Párování (Pairing) 	<p>2 Regulátor výkonu</p> <p>3 »OFF« (vypnuto)</p> <p>4 Funkční tlačítko</p> <ul style="list-style-type: none"> > Funkce proplachování > Funkce čištění > Párování (Pairing) 	<p>5 Nádržka na chladicí médium</p> <p>6 Ukazatel hladiny</p> <p>7 Odkládací prostor násadce (nastavitelný)</p> <p>8 Napájecí hadice</p>	<p>9 Přípojky</p> <ul style="list-style-type: none"> 9 Napájecí zdroj 10 ESI (external service interface, externí systémové rozhraní) 11 Kabel (spojka [párování (Pairing)]/nabíjení) 12 Regulátor chladicího média 13 Kryt
---	---	--	---







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



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				

6. Uvedení do provozu

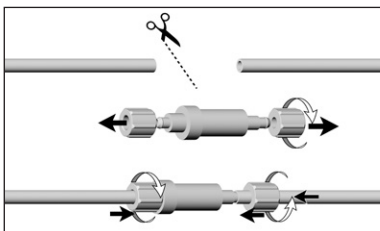
Řídicí jednotky obecně



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

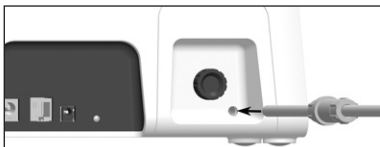


Zdravotnický prostředek postavte na hladký vodorovný povrch.



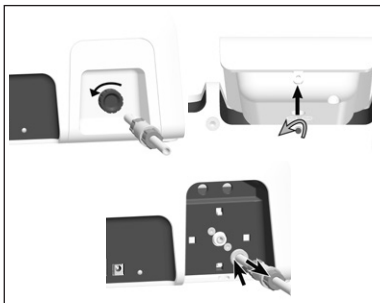
Řídicí jednotka PB-510 Montáž filtru chladicího média

- 1 Prostříhnete hadičku chladicího média.
- 2 Odšroubujte převlečnou matici z filtru chladicího média.
- 3 Nasadte 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

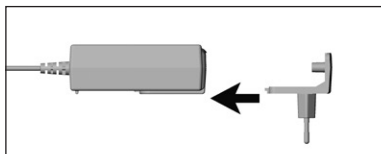
- 1 Odšroubujte regulátor chladicího média.
- 2 Odšroubujte kryt a sundejte jej.
- 3 Zatlačte na přípojovací kroužek a současně vytáhněte hadičku chladicího média.





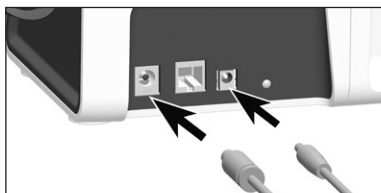
Řídicí jednotka PB-520, PB-530 Nádržka na chladicí médium

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

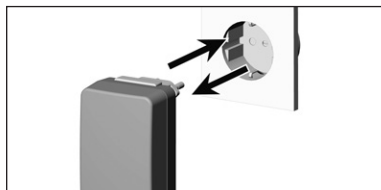


Řídicí jednotka PB-510, PB-520, PB-530

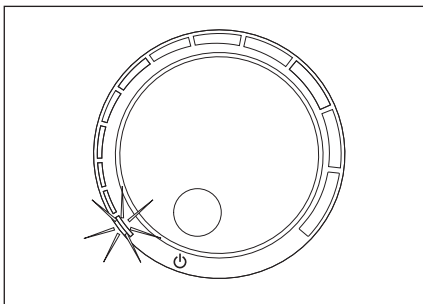
- 1 Nasadte adaptér na síťový zdroj.



- 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

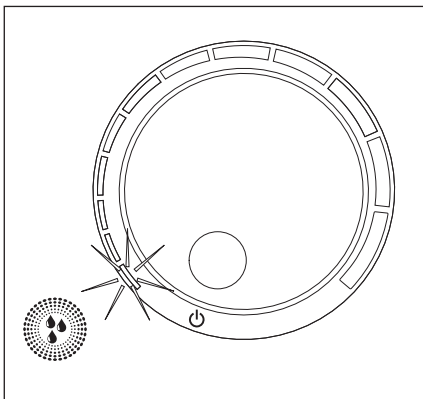
> Nabíjení akumulátoru nožního ovládání C-NW s řídicí jednotkou PB-530



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

❶ Nastavte regulátor výkonu do polohy »OFF« (vypnuto)


❷ Připojte kabel řídicí jednotky a nožního ovládání

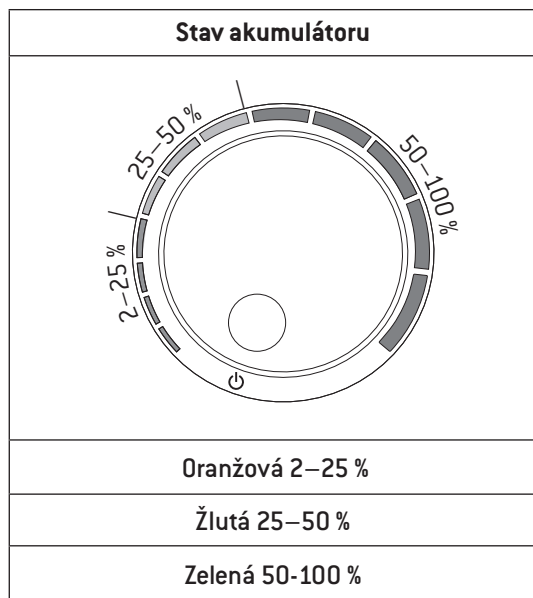
> 1. LED bliká oranžově/červeně = nespojeno

❸ 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.

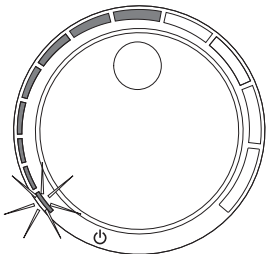
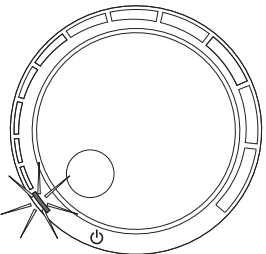
-  Stav akumulátoru během nabíjení můžete zkontrolovat využitím některé z možností:
- > Sešlápněte nožní ovládání, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 - > Stiskněte funkční tlačítko, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 - > Odpojte nabíjecí kabel, stav akumulátoru se zobrazí na 5 sekund
 - >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

> Výkon nastaven: Stav akumulátoru je patrný na indikaci LED.
Během nabíjení indikátor LED bliká.

 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>

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	–	–	✓



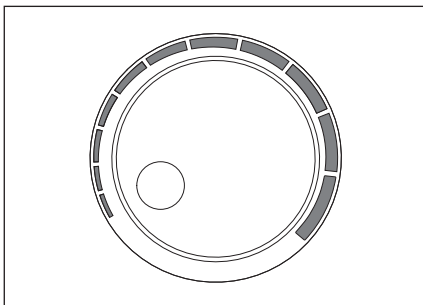
Před každým pacientem: Aktivujte funkci proplachování k automatickému vnitřnímu čištění kanálů chladicího média.

Doporučená chladicí média a proplachovací kapaliny

- > Izotonický roztok kuchyňské soli (NaCl, 0,9 %)
- > Peroxid vodíku (H₂O₂, 1–3 %)
- > Kapaliny s účinnou látkou Chlorhexidin (CHX, 0,2 %)
- > Pitná voda



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



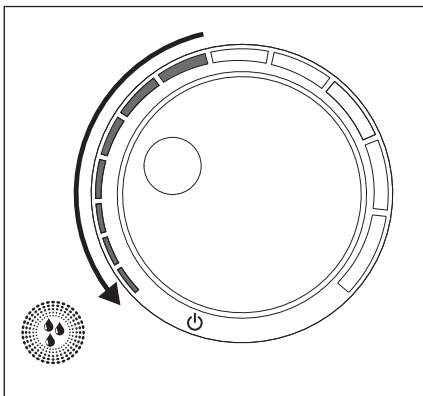
Řídicí jednotka PB-510, PB-520

- 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



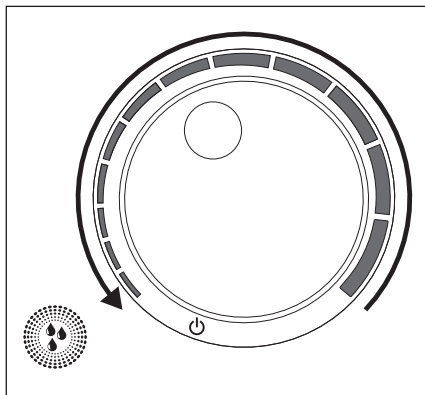
Řídicí jednotka PB-530

- 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)



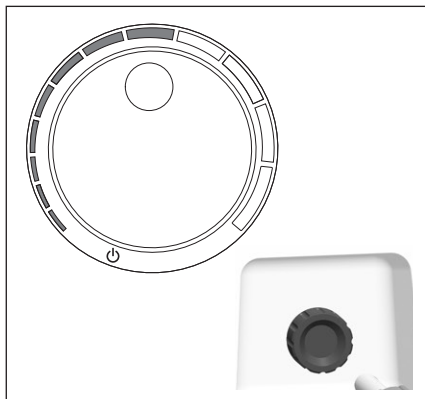
Řídicí jednotka PB-530

- ❶ Sejměte násadec z napájecí hadice
- ❷ Nastavte výkon
- ❸ 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)

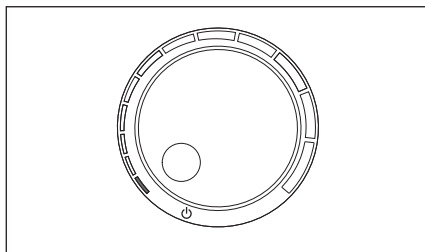


Řídicí jednotka PB-510, PB-520, PB-530

- ➊ Nasadte násadec na napájecí hadici. Nasadte špičku.
 Dodržujte instrukce a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití násadců W&H.
 - ➋ Nastavte výkon a chladicí médium (variabilní)
 - ➌ 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

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

Zkušební chod



Nedržte násadec ve výšce očí!

- > Nasadte násadec do napájecí hadice.
- > Nasadte 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.

8. 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	Přehřátí	<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	<ul style="list-style-type: none"> > Odpojte řídicí jednotku > Nechejte minimálně 10 minut vychladnout > Dodržujte dovolenou okolní teplotu / provozní režim
2. LED	oranžová	Nožní ovládání	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte nožní ovládání
4. LED	oranžová	Funkční tlačítko	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte funkční tlačítko
5. LED	oranžová	Překročení doby (> 15 min.)	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte nožní ovládání (nesmí být aktivní déle než 15 minut nepřetržitě)
6. LED	oranžová	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.
12. LED	červená	Systémová chyba	<ul style="list-style-type: none"> > Restartujte zdravotnický prostředek > Pokud se chybové hlášení objeví znovu, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

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

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



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



- > 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.



- > Strojová příprava zdravotnického prostředku v čistícím a dezinfekčním zařízení a jeho sterilizace nejsou dovoleny.



Čistící a dezinfekční prostředky

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



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

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



- > Vyčistěte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
- > Celý povrch zdravotnického prostředku důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.



- > Dbejte, aby do zdravotnického prostředku nevnikly žádné kapaliny.



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



> Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!



> Zdravotnický prostředek se nesmí čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.

Nádržka na chladicí médium

- > Vyčistěte nádržku na chladicí médium pod tekoucí pitnou vodou [$< 35\text{ °C}$ / $< 95\text{ °F}$].
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.




Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrocid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex).



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Znovu připravte dopsud znečištěné zdravotnické prostředky.

 Společnost W&H doporučuje provádět funkci proplachování (PB-520) nebo funkci čištění (PB-530) schváleným čisticím prostředkem podle údajů od výrobce. Naplňte nádržku chladicího média minimálně 200 ml kapaliny.

Schválené čisticí prostředky

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

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

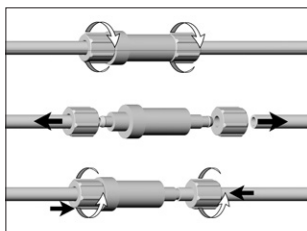
10. Údržba

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 Nasadte nový těsnicí O-kroužek.



Výměna filtru hadice chladicího média

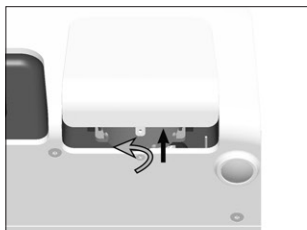


Filtr chladicího média vyměňte při znečištění nebo nejpozději po 1 roce.

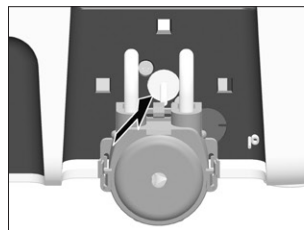
- 1 Odšroubujte převlečnou matici z filtru chladicího média.
- 2 Stáhněte hadičku chladicího média z filtru chladicího média.
- 3 Nasadte hadičku chladicího média převlečnou maticí na nový filtr chladicího média. Našroubujte převlečnou matici.

Údržba


Výměna kazety s čerpadlem

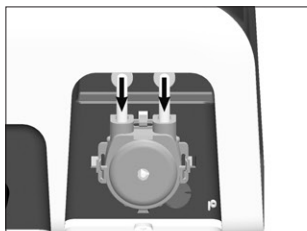


1 Odšroubujte a sejměte kryt.

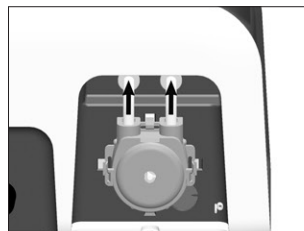


4 Nasadte novou kazetu s čerpadlem.

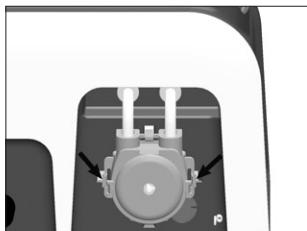
 Dojde ke slyšitelnému zacvaknutí.



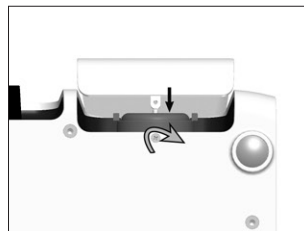
2 Sundejte hadičky chladicího média.



5 Nasadte hadičky chladicího média až nadoraz.



3 Odjistěte kazetu s čerpadlem a vytáhněte ji.



6 Nasadte kryt a přišroubujte jej.

11. Servis



Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti zdravotnického prostředku, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly.

Opakované přezkoušení zahrnuje úplný zdravotnický prostředek a smí ho provádět pouze autorizovaný servisní partner.

Servis

Oprava a vrácení výrobku

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

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



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

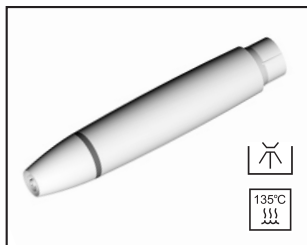


> Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!

12. 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

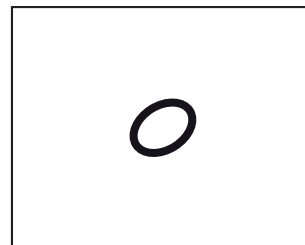
05075600

Hadice chladicího média



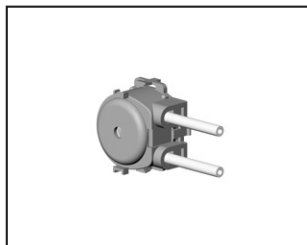
07991190

Nádržka na chladicí médium



07960870

Těsnicí 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

13. Technické údaje

Řídicí jednotka	PB-510	PB-520	PB-530
Zdroj napětí:	28,5–31,5 V ===		
Síťové napětí:	100–240 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 (Kontakt ochranného vodiče se používá pouze jako funkční zemní spojení!)



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



Příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití)

Stupeň znečištění:	2
Kategorie přepětí:	II
Použití v nadmořské výšce:	do maximálně 3 000 m nad mořem

14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2

Provozní prostředí a upozornění EMC

Tento zdravotnický prostředek není určen k udržování života a není ani spojený s pacientem. Je vhodný pro provoz v oblastech domácí zdravotní péče i ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou místností/prostor, kde se vyskytují elektromagnetické poruchové veličiny vysoké intenzity.

Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek 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.

K zachování základních bezpečnostních a výkonnostních charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Výkonnostní charakteristiky

Tento zdravotnický prostředek nemá žádné kritické funkce, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.

Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2



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 (11,8 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.



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.



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.

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Požadavek	Třída / úroveň kontroly*
Elektromagnetické emise	
Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Skupina 1 Třída B
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí a flickr IEC/EN 61000-3-3	–
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení	
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: ± 8 kV Vybití napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení IEC/EN 60601-1-2 tabulka 9 IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710/745/780 MHz	9 V/m
	810/870/930 MHz	28 V/m
	1 720/1 845/1 970 MHz	28 V/m
	2 450 MHz	28 V/m
	5 240/5 500/5 785 MHz	9 V/m
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4 Přípojky elektrického napájení	±2 kV	
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	–	
Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádii	
Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi EN 61000-4-8	30 A/m	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí IEC/EN 61000-4-11	–	

* Žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

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.

Nebo naskenujte QR kód.



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. 002 / 15.03.2022
Změny vyhrazeny