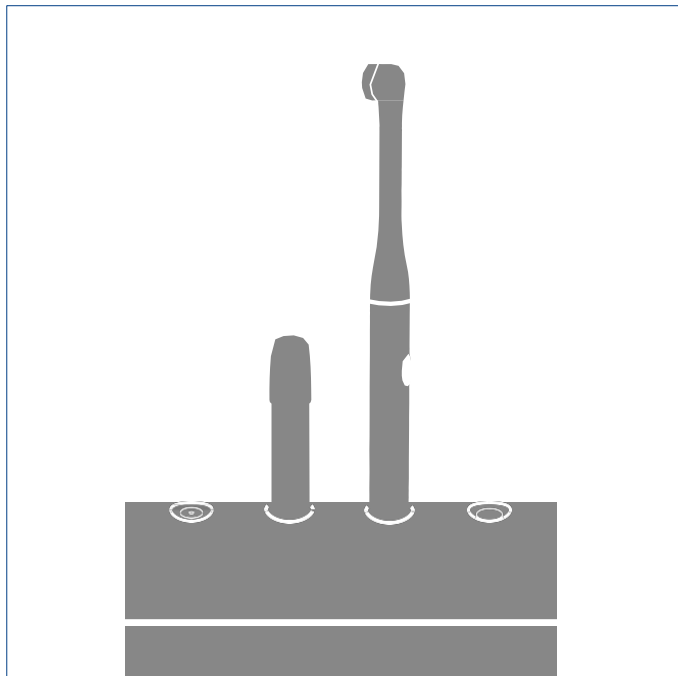




TwinWave

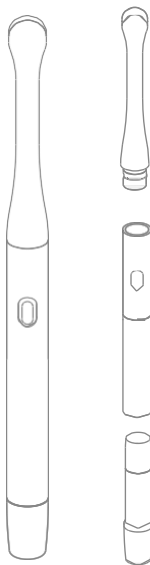
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

OBSAH

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA	4
----------------------------	---

1. OBSAH BALENÍ

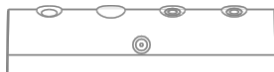
Násadec
Rukojeť
Baterie
Nabíjecí základna
Adaptér
Ochranný štít
Ochranné brýle



Násadec

Rukojeť

Baterie



Nabíjecí základna



Adaptér



Ochranný štít



Ochranné brýle

2. POPIS ZAŘÍZENÍ

Toto zařízení je bezdrátový polymerizační přístroj ve tvaru pera s LED světlem a detekcí fluorescence určený pro zubní lékaře a zubní laboratoře.

- Kompaktní rozměry a lehká ergonomická konstrukce.
- Kompaktní bezdrátové provedení a vyměnitelná baterie.
- Individuálně nastavitelná LED špička, otočná o 360°.
- Konstrukce LED násadce zajišťuje vynikající přístup do ústní dutiny.

Indikace

- Pro světlem aktivovanou polymerizaci dentálních materiálů, jako jsou kompozita, cementy a fixační materiály, pomocí viditelného světla.
- Detekce fluorescence vhodných dentálních materiálů.

Kontraindikace

Použití přístroje je kontraindikováno u pacientů náchylných k fotobiologickým reakcím (včetně pacientů se solární kopřivkou nebo erytropoetickou protoporfyrií) nebo u pacientů, kteří jsou v současné době léčeni fotosenzibilizujícími léčivými.

Kompatibilní materiály

Toto zařízení je určeno k vytvrzování materiálů iniciovaných kamfrchinonem a/nebo jinými iniciátory absorbujícími fialové světlo o vlnové délce 405–480 nm. Konkrétní informace o kompatibilitě produktů a doporučení ohledně vytvrzování naleznete v kompletním návodu k použití od výrobce polymerových výplňových materiálů.

3. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dbejte na následující obecné bezpečnostní pokyny a na zvláštní bezpečnostní pokyny uvedené v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Bezpečnost

Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí zranění. Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem, abyste předešli možnému zranění.



Varování

Nikdy neprovádějte žádné úpravy na přístroji ani na žádném z jeho součástí. Jakékoli úpravy mohou ohrozit bezpečnost a účinnost.

Rukojeť

- Při používání funkce fluorescenčního detektoru se nedívejte do světla bez ochrany; je to škodlivé pro vaše oči. Abyste zabránili přímému kontaktu očí se světlem, nasadte si ochranné brýle.
- Nepoužívejte poškozené zařízení, např. pokud je skleněný kryt LED špičky poškrábaný, rozbítý nebo chybí.
- Ochranné štíty se časem opotřebují. Vyměňte poškozený štít za náhradní štít, který je součástí balení nebo je k dispozici jako příslušenství.
- Opravy ruční části nebo akumulátoru smí provádět pouze autorizovaní technici.

Nabíjecí základna

- Uvnitř nabíjecí základny se vyskytují nízká napětí. Používejte pouze v suchém prostředí. Nepoužívejte, pokud je nabíjecí základna nebo ruční nástavec mokrá. Zabraňte zkratu mezi kontaktními ploškami na nabíjecí základně. Opravy nabíjecí základny smí provádět pouze autorizovaní technici.
- Nepoužívejte s napětím odlišným od rozsahu uvedeného na nabíjecí základně a napájecím adaptéru.
- Vždy se ujistěte, že jsou ruční nástavec, násadec a akumulátorová baterie zcela vyčištěny a suché před vložením do nabíjecí základny.

Baterie

- Zabraňte zkratu baterie během používání a skladování.
- Udržujte elektrické kontakty čisté a suché.
- Během provozu nevyjímejte akumulátor z ruční části přístroje.

Použití

- Pouze pro vnější použití. Nepoužívejte zařízení k intraorálnímu osvětlení nebo k transiluminaci zubů. Může dojít k nadměrnému zahřátí, které způsobí popáleniny sliznice nebo podráždění zubní dřeně.
- Nedostatečné vytvrzení materiálu může vést k pooperační citlivosti a/nebo předčasnému selhání výplně.

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení je určeno k použití pouze tak, jak je výslovně uvedeno v těchto pokynech k použití.
- Nepoužívejte přístroj, který nebyl řádně zrecyklován. Chraňte přístroj před hrubým znečištěním nasazením jednorázového ochranného návleku. Ochranné návleky jsou určeny pouze k jednorázovému použití, aby se zabránilo křížové kontaminaci.
 - Nikdy nesměřujte světlo přímo na nechráněné měkké tkáně, protože by to mohlo způsobit poranění nebo podráždění. Nesměřujte světlo do očí. Světlo odražené od povrchu zubu může také způsobit poranění očí. Používejte ochranné štíty dodávané se zařízením nebo ochranné brýle.
 - Omezte působení světla na ošetřovanou oblast.
 - Všechny zubní polymerizační lampy způsobují určitý nárůst teploty. Dlouhodobé působení v oblastech v blízkosti pulpy nebo měkkých tkání může vést k vážnému poškození. Za těchto okolností neprovádějte polymerizaci déle než 10 sekund najednou, aniž byste přijali preventivní opatření, jako je chlazení vzduchem.
 - Při intenzivním používání (několik cyklů vytvrzování s přestávkami mezi cykly v délce 30 sekund nebo méně) může špička sondy, která je kontaktní částí, dosáhnout teploty až 50 °C. Krátkodobý kontakt s neporušenou kůží nebo sliznicí by neměl mít žádné nežádoucí účinky.
 - Používejte pouze napájecí zdroj, napájecí kabel, nabíjecí základnu a baterii dodané výrobcem. Použití jakéhokoli příslušenství jiného než toho, které je uvedeno v návodu k použití, může vést k poškození přístroje a jeho součástí.
 - Sterilizace přístroje, jeho součástí a příslušenství způsobí poškození součástí a může vést ke zranění. Ochranné štíty na oči lze sterilizovat v autoklávu.
 - Nedodržení doporučení ohledně provozních podmínek může vést ke zranění pacientů nebo uživatelů.
 - Před každým použitím zkontrolujte, zda zařízení neobsahuje opotřebované, uvolněné nebo poškozené části.
 - Uživatel nesmí provádět údržbu žádných součástí s výjimkou O-kroužku připevněného ke spojovací části světelných koncovek. Otevření jakékoli součásti může vést k nebezpečnému provozu a způsobí neplatnost záruky.
 - Toto zařízení nesmí být používáno v přítomnosti hořlavého anestetického plynu smíchaného se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
 - Uživatel se nesmí současně dotýkat pacienta a přístupných kontaktů nabíjecí základny. Noste vhodné ochranné brýle, oděv, rukavice a masku. Ochranné brýle se doporučují také pro pacienty.
 - Nestříkejte dezinfekční prostředek ani jinou kapalinu přímo na světlo, násadec, baterii, nabíjecí základnu, napájecí zdroj nebo kabel.

- Zabraňte vniknutí tekutin do těla vytvrzovací lampy (ruční části), zadní části baterie a nabíjecí základny.
- Systém neumísťujte na radiátor ani do jeho blízkosti ani na jiný zdroj tepla. Nadměrné teplo může poškodit elektroniku systému.
- Násadec, stejně jako světlo z něj vyzařované, se nesmí dostat do kontaktu s ústy pacienta.

Nežádoucí účinky

- Dlouhodobé vystavení světelnému zdroji bez ochranných prostředků může způsobit poškození zraku. (Viz Upozornění).
- Dlouhodobý kontakt s měkkými tkáněmi může způsobit poranění nebo podráždění tkání. (Viz Upozornění).
- Vystavení vyzařovanému světlu může zhoršit zdravotní stavy, jako je sluneční kopřivka, erythropoetická protoporfyrie nebo stav po operaci šedého zákalu. (Viz Kontraindikace, Upozornění).

4. POKYNY KROK ZA KROKEM

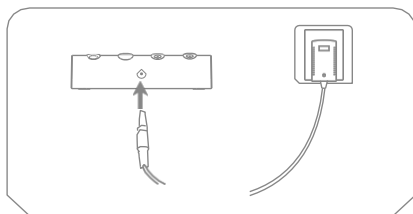
Instalace

1. Nasadte násadec na rukojeť tak, že jej pevně zatlačíte do otvoru rukojeti a zároveň jej mírně otáčíte.
2. Nastavení LED násadce: LED násadec lze otáčet o 360°, takže polohu vyzařování světla lze individuálně nastavit.
3. Vložte akumulátor do rukojeti.



Nabíjení

1. Připojte nabíjecí základnu k napájecímu kabelu.
2. Ujistěte se, že je zásuvka pro napájecí konektor vždy přístupná pro případ, že by bylo nutné nouzové odpojení.
3. Vložte baterii do nabíjecí základny.

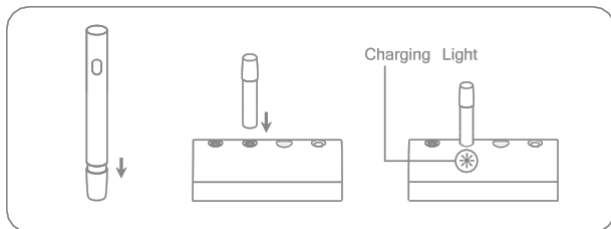


Poznámka: Součástí zařízení jsou dvě baterie. Doporučujeme, aby baterie, která se právě nepoužívá, byla uložena v nabíjecí základně, aby byla v případě potřeby plně nabitá.

1. Kontrolka nabíjení

Poznámka: Pokud se po vložení baterie nerozsvítí kontrolka, znamená to, že baterie není v kontaktu s nabíjecí základnou.

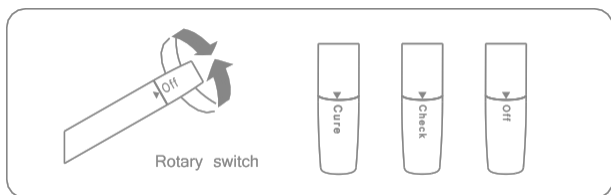
- Světlo oranžová: baterie se nabíjí
- Zelená kontrolka svítí nepřetržitě: baterie je plně nabitá



Přehled ovládání

Otočný přepínač: Akumulátor slouží zároveň jako otočný přepínač. Jeho otáčením můžete volit různé funkce.

- Cure: vytvrzovací lamp
- Check: detektor fluorescence
- Vypnuto: vypnutí



Kontrolky: Pod tlačítkem svítí nebo bliká kontrolka, která signalizuje různé funkce.

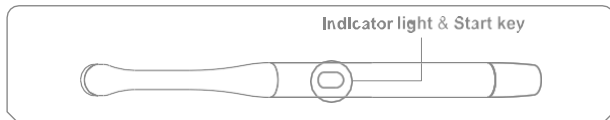
- Trvale svítí zeleně: vytvrzovací lamp
- Pomalu blikající zelená: detektor fluorescence
- Rychle blikající zelená: baterie má málo energie

Poznámka: Pokud je baterie téměř vybitá, je nutné ji vyměnit, aby zařízení mohlo dále fungovat.

Spouštěcí tlačítko: spouští nebo přerušuje provoz.

- Vytvrzování: stiskněte jednou pro 10sekundové cykly, dvakrát pro 20sekundové cykly.
- Kontrola: stiskněte jednou pro 30sekundové cykly, dvakrát pro 60sekundové cykly.

Poznámka: pokud v pohotovostním režimu nedojde k žádné operaci s tlačítky po dobu 3 minut, zařízení automaticky přejde do režimu spánku, aby šetřilo energii. Stisknutím tlačítka Start jej probudíte.

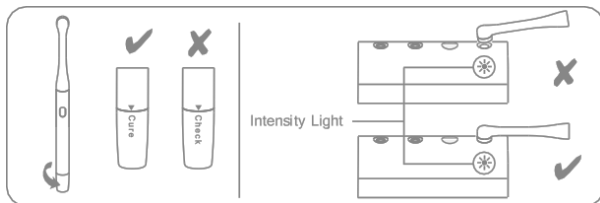


Radiometr vytvrzovacího světla

Na nabíjecí základně se nachází světelný radiometr, který slouží k měření intenzity vytvrzovacího světla.

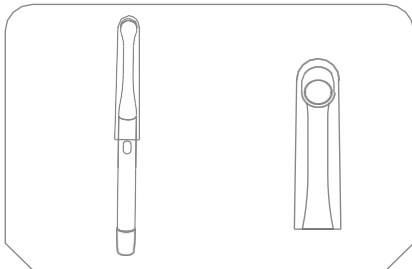
Poznámka:

- Radiometr lze použít pouze k měření světla polymerizační lampy. U světla pro detekci fluorescence je naměřená hodnota nepřesná.
- Před měřením prosím otočte otočným přepínačem do polohy Cure.
- Trvale svítí oranžově: světelný výkon je nižší než 1000 mW/cm^2 a je nedostatečný (např. nesprávné umístění, znečištěná nebo poškrábaná čočka).
- Trvale svítí zelená: označuje intenzitu záření nejméně 1000 mW/cm^2 .

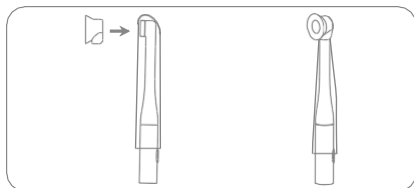


Příprava před operací

1. Chraňte LED špičku před hrubým znečištěním pomocí jednorázového ochranného návleku. Dbejte na to, aby čočku nezakrývaly žádné záhyby ani šev návleku.

**Křížová kontaminace**

- Ujistěte se, že jednorázový polyetylenový ochranný návlek byl správně nasazen na celou LED špičku.
 - Polyetylenový ochranný návlek nenahrazuje čištění a dezinfekci zubních nástrojů.
2. Nasadte ochranné štíty na oči dodané se zařízením v kombinaci s ochrannými návleky. Držte násadec nad otvorem štítu a otočte násadec proti štítu o 90° do konečné polohy.
 - Vždy se ujistěte, že jsou ochranné kryty očí pevně připevněny k přístroji, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí (ochranný kryt očí pevně zatlačte do správné polohy). Vždy se ujistěte, že jsou ochranné kryty očí správně namontovány na přístroji a nezakrývají světelný otvor.
 - Vždy se ujistěte, že jsou ochranné štíty pro oči pevně připevněny ke špičce, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí (pevně zatlačte ochranný štít pro oči do správné polohy).
 - Vždy se ujistěte, že světelný otvor není zakrytý ochrannými štíty očí.



3. Používejte vhodné ochranné brýle propouštějící světlo

Poškození očí způsobené světlem vysoké intenzity

- Nemačkejte aktivací tlačítko, dokud není přístroj správně umístěn v ústech.
- Ujistěte se, že všichni v operačním prostoru (pacienti, operátoři, asistenti) mají nasazeny vhodné ochranné brýle s filtry.
- Při zapnutém světle se na něj nedívejte přímo.

Provoz – polymerizační lamp

1. Otočte otočným přepínačem do polohy Cure.
2. LED špičku je třeba umístit co nejbližší k výplni. Vyhněte se vytváření stínů odpovídajícím natočením podélné osy. Nastavte správnou polohu.
3. Polymerizace: stiskněte tlačítko Start pro aktivaci světla.
 - Jedním stisknutím spustíte 10sekundové cykly.
 - Dvojitým stisknutím spustíte 20sekundové cykly.
4. Chcete-li polymerizační lampu vypnout před koncem cyklu, stiskněte kdykoli tlačítko Start.
5. Řiďte se prosím návodem k použití příslušného materiálu a dodržujte doby vytvrzování stanovené pro 1000 mW/cm².

Provoz – detekce fluorescence

1. Otočte otočným přepínačem do polohy Check.
2. Check: Stisknutím tlačítka Start aktivujte světlo.
 - Jedním stisknutím spustíte 30sekundové cykly.
 - Dvojitým stisknutím spustíte 60sekundové cykly.

5. ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE



Křížová kontaminace

- Jednorázové výrobky nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Bariéra je určena k jednorázovému použití a po každém použití ji je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Bariéra nenahrazuje čištění, dezinfekci a sterilizaci.



Elektrický zkrat nebo nebezpečná porucha

- Chraňte násadec před vniknutím tekutin během čištění a dezinfekce.



Upozornění

- Ochranný kryt je třeba sejmout a vyčistit/dezinfikovat/sterilizovat. Ruční nástavec, násadec a nabíjecí základnu nelze sterilizovat v autoklávu. Zařízení nesnáší dezinfekční postupy na vysoké úrovni.
- Pro nástavec, násadec a nabíjecí základnu je vhodná dezinfekce střední úrovně.
- Nepoužívejte k čištění ani dezinfekci chlorové bělidlo/chloman sodný (může dojít ke korozi kontaktů) ani dezinfekční sprej značky Lysol®I.C. (může dojít k prasknutí nabíjecí základny).
- Před čištěním/dezinfekcí odpojte napájecí kabel ze zásuvky a z nabíjecí základny.

Příprava před čištěním

Před čištěním vždy sejměte násadec z ruční části. Násadec sondy od ruční části odpojte mírným tahem.

Čištění

K reprocesování všech dílů nepoužívejte automatické myčky a dezinfekční stroje, protože by to mohlo poškodit součásti. Musí se čistit ručně.

Pro ruční nástavec, násadec a nabíjecí základnu

1. Sejměte ochranný štít na oči.
2. Sejměte ochranný návlek a zlikvidujte jej.
3. Očistěte impregnovaným ubrouskem nebo jednorázovým ručníkem namočeným v dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu s tuberkulocidním účinkem, dokud nezmizí všechny viditelné zbytky.
4. Zvláštní poznámka: při čištění styčných ploch násadce sondy a rukojeti postupujte opatrně. Používejte pouze vlhký, impregnovaný ručník.
 - U násadce: důkladně otřete oblast v blízkosti O-kroužku novým ubrouskem. Zajistěte, aby kapalina pokryla O-kroužek a okolní šterbiny.

Při čištění na styčné ploše dbejte na to, aby se čisticí prostředek dostal pouze na ty části, které zapadají do rukojeti (s O-kroužkem). Vyhnete se nanášení čistícího prostředku na elektrické kontakty na spodní straně násadce sondy.

- Pro spojovací dutinu rukojeti: použijte nový ubrousek k vyčištění spojovací drážky přímo pod povrchem. Dbejte na to, aby byl čisticí prostředek nanesen pouze na horní část vnitřku dutiny. Zajistěte, aby do dutiny, ve které jsou umístěny elektrické kolíky, vniklo pouze minimální množství čistícího prostředku. Nedovolte, aby se v dutině kolem kontaktních kolíků hromadila kapalina. Přebytečnou kapalinu okamžitě odsajte suchým jednorázovým ručníkem.
- Pro spojovací šev baterie a ruční části: použijte nový ubrousek k vyčištění spojovací drážky. Odstraňte veškeré viditelné nečistoty a zajistěte, aby kapalina pronikla do všech štěrbin. Použijte nové ubrousky k vetření kapaliny do štěrbin. Nedovolte, aby kapalina pronikla do pouzdra. Použité ubrousky zlikvidujte. Lze použít další ubrousky.
- Nevýjímajte akumulátor z ruční světelné hlavice. Nepokoušejte se rozebírat nabíjecí základnu.

5. Zbytky čistícího roztoku odstraňte vlhkým hadříkem.

6. Nechte přístroje alespoň 5 minut volně uschnout.

Pro světelný štít

1. Očistěte horkou vodou a ponořte kryt do čistícího roztoku s neutrálním pH a bez fosfátů. Čistěte měkkým kartáčem po dobu nejméně 30 sekund, dokud nezmizí veškeré viditelné nečistoty.
2. Opláchněte pod tekoucí pitnou vodou.
3. Osušte jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna.

Dezinfekce

1. Po vyčištění otfete všechny povrchy přístroje novým jednorázovým hadříkem namočeným v roztoku na bázi alkoholu s tuberkulocidním účinkem a obsahujícím kvartérní amoniové sloučeniny, přičemž doba působení 5 minut, postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku. Pro špičku a rukojeť použijte samostatný ubrousek. Zajistěte, aby zařízení a dezinfekční prostředek přišly do přímého kontaktu, a to tak, že po uplynutí poloviny požadované doby působení přitlačíte vlhké ubrousky na zařízení.
2. K dezinfekci oblasti O-kroužku na špičce sondy, spojovací dutiny rukojeti a spojovací švu baterie a rukojeti používejte po celou dobu působení nové utěrky. Dbejte na to, aby byl čisticí prostředek nanesen pouze na horní část vnitřku dutiny. Zajistěte, aby do dutiny, ve které jsou umístěny elektrické kontakty, vniklo co nejméně čistícího prostředku. Přebytečnou tekutinu okamžitě odsajte suchým jednorázovým ručníkem.
3. Zařízení otfete sterilním, čistým a jemným hadříkem, který je dobře navlhčený deionizovanou vodou, a to po dobu 30 sekund, abyste odstranili veškerý dezinfekční prostředek. Zvláštní pozornost věnujte všem spárám, zejména v okolí spoje mezi násadcem sondy a rukojetí. Dbejte na to, aby byl hadřík navlhčený deionizovanou vodou po celých 30 sekund. Použitý hadřík vyhodte a opláchnutí opakujte s novým, druhým navlhčeným hadříkem po dobu 30 sekund. Vyhodte druhý hadřík a ještě jednou opláchněte novým, třetím navlhčeným hadříkem po dobu 30 sekund.

4. Zařízení otřete čtvrtým suchým, sterilním hadříkem bez vláken, abyste odstranili veškerou tekutinu.
5. Nechte zařízení alespoň 5 minut schnout na vzduchu.

Balení

Žádné zvláštní požadavky.

Sterilizace

Pro násadec, násadec a nabíjecí základnu

- Nesmí být sterilizováno.
- Součásti nevystavujte parní sterilizaci v autoklávu ani ponoření do kapalného chemického sterilizačního roztoku. Mohlo by dojít k poškození součástí.

Pro světelný štít

- Po ručním čištění a případné volitelné dezinfekci nebo cyklu v automatické myčce a dezinfekci je nutné provést sterilizaci v parním autoklávu.
- Sterilizace parou s předvakuum:
- Plný cyklus: 134 °C po dobu 3 minut a 30 sekund.
- Dodržujte pokyny výrobce týkající se naplnění a provozního cyklu.

Sušení

Pro násadec, násadec a nabíjecí základnu

Zařízení otřete do sucha sterilním, čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Než přístroje uložíte, nechte je zcela vyschnout na vzduchu.

Pro světelný štít

Použijte sušicí cyklus autoklávu, minimálně 30 minut. Nechte součásti před uložením zcela vyschnout na vzduchu.

Údržba, kontrola a testování

- Proveďte vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá kontaminace. Vizuálně zkontrolujte napájecí zdroj a kabel, zda nejsou poškozené.
- Součásti, které jsou poškozené, opotřebované nebo zdeformované, jako například O-kroužky, by měly být vyřazeny a nahrazeny.

Skladování

Součásti skladujte při pokojové teplotě, mimo dosah vlhkosti nebo nadměrné vlhkosti.

6. ÚDRŽBA

Monitorování světelného výkonu

- Ujistěte se, že otvor pro LED diodu je čistý a bez škrábanců; v opačném případě dojde ke snížení světelného výkonu, který může být nedostatečný pro správné vytvrzení materiálu.
- Intenzitu světla je třeba často kontrolovat, aby bylo zajištěno správné vytvrzení, a to pomocí radiometru zabudovaného do nabíjecí základny.

Poznámka:

- Radiometr lze použít pouze k měření vytvrzovacího světla. U světla pro detekci fluorescence je naměřená hodnota nepřesná.
- Před měřením prosím otočte otočný přepínač do polohy Cure. Nepokračujte v používání, pokud je světelný výkon nižší než výše uvedená intenzita.

Baterie

- Pokud kontrolka baterie svítí nepřetržitě oranžově, baterie se nabíjí. Jakmile je baterie plně nabitá, kontrolka baterie svítí nepřetržitě zeleně. Plné nabití baterie trvá přibližně 2 hodiny.
- Pokud je třeba vyměnit akumulátor, jednoduše jej vyjměte z hlavního krytu tahem podél jeho podélné osy.

Obecná údržba

- Na O-kroužky na špičce a na kontakt baterie v nabíjecí základně lze podle potřeby nanést tenkou vrstvu vazelíny, aby se usnadnilo zasunutí a vyjmutí.
- Pro zachování optimálního výkonu podle potřeby zkontrolujte a vyměňte opotřebované nebo poškozené O-kroužky.

7. TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Napájení střídavým proudem	100–240 V střídavého proudu / 50–60 Hz
Příkon nabíjecí základny	SV, 1,5 A
Provozní teplota okolí	5–40 °C
Provozní vlhkost:	20 – 80 %
Teplota při přepravě a skladování	-10 – 55 °C
Vlhkost při přepravě a skladování	< 93 % (bez kondenzace)
Výkon baterie	Doba nabíjení: přibližně 2 hodiny 3,7 V, 300 mAh
Intenzita vytvzrovacího světla	Více než 1 300 mW/cm ²
Rozsah výstupní vlnové délky na špičce	380–520 nm
Rozměry násadce (včetně baterie a násadce)	Délka 19,7 cm; šířka 1,35 cm
Hmotnost rukojeti včetně baterie	75,5 gramů

Klasifikace

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Třída II

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Typ B Kontaktní část Podle směrnice o zdravotnických prostředcích: 1 (Pravidlo 12) (IEC 60601)

Likvidace zařízení

Z ekologických důvodů likvidujte zařízení a baterii v souladu s místními ekologickými směrnici nebo předpisy.

Záruční podmínky

- Výrobce poskytuje dvouletou záruku na všechny součásti zařízení s výjimkou baterie. Na baterii se vztahuje jednoletá záruka. Záruční lhůta začíná běžet dnem zakoupení. V rámci záruční lhůty výrobce bezplatně odstraní veškeré vady zařízení způsobené vadami materiálu nebo výrobními vadami, a to buď opravou či výměnou dílů, nebo úplnou výměnou zařízení, a to podle vlastního uvážení.

- Tato záruka se nevztahuje na: poškození způsobené nesprávným používáním (provoz s nesprávným proudem/napětím, nevhodná zásuvka, rozbití, čištění jinými než doporučenými metodami), běžné opotřebení a vady, které mají zanedbatelný vliv na hodnotu nebo funkčnost zařízení.
- Tato záruka pozbývá platnosti, pokud opravy provádějí neoprávněné osoby.

Identifikace symbolů

	Upozornění
	Sériové číslo
	Součást typu B
	Uchovávejte v suchu
	Svisle nahoru
	Stejnoseměrný proud
	Zvláštní likvidace odpadních elektrických a elektronických zařízení

	Varování
	Nepoužívejte opakovaně
	Křehké
	Výrobek třídy II
	Viz UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA
	Autokláv

Upozornění týkající se elektromagnetické kompatibility

Tyto informace jsou vyžadovány v souladu s 4. vydáním normy IEC 60601-1-2.

- Zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít na zařízení vliv.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než které určil výrobce, může vést ke zvýšeným emisím nebo ke snížené odolnosti zařízení.
- Zařízení by nemělo být používáno v těsné blízkosti nebo naskládáno na jiné zařízení; pokud je však nutné takové použití, je třeba zařízení sledovat a ověřit jeho normální fungování v konfiguraci, ve které bude používáno.
- V souladu s normou IEC 60601-1-2 nejsou pro běžné použití vyžadovány žádné další provozní podmínky prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR11	Skupina 1	Zařízení využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobit rušení v blízkých elektronických zařízeních.
Vysokofrekvenční emise CISPR11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A – vyhovuje	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která zásobuje budovy určené pro domácí účely.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 15 kV vzduchem	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit nejméně 30 %.

Rychlé elektrické přechodové jevy/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, $+ 1$ kV vodič(e) k vodiči(ům) $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV vodič(e) k zemi	$\pm 0,5$, $+ 1$ kV vodič(e) k vodiči(ům) $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV vodič(e) k zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v napájecí síti IEC 61000-4-11	0 % U_T pro 0,5 cyklu 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25/30 cyklů 0 % U_T po dobu 250/300 cyklů	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25/30 cyklů 0 % U_T po dobu 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků síťového napájení, se doporučuje napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole o síťové frekvenci by měla mít úroveň charakteristické pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vodivá vysokofrekvenční rušení IEC 61000 4-6	3 V _{ms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ms}	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle vzorce platného pro danou frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost
Vyzařované RF IEC 61000 4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	$d = ([3,5] \sqrt{P})/3$ $d = ([3,5] \sqrt{P})/380 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = ([7] \sqrt{P})/3800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole od pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu lokality, ^a by měla být nižší než mezní hodnota v každém frekvenčním pásmu. ^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí rozsah vyšších frekvencí.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

- a) Intenzitu elektrického pole vyzařovaného pevnými vysílači, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské rádio, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět.

Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného stacionárními vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s vysokofrekvenčními normami, je třeba zařízení sledovat a ověřit, zda funguje normálně. Pokud bude zjištěn abnormální provoz, mohou být nezbytná další opatření, jako například změna orientace nebo přemístění [zde název systému].

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

Poslední revize: srpen 2025



VOCO GmbH
Anton-Flettner-Straße 1-3
27472 Cuxhaven Německo
Bezplatná linka: 00 800 44 444
555
Fax: +49 (0) 4721-719-140

info@voco.com
www.voco.dental

Pouze
pro Rx



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1. patro,
2595AA, Haag, Nizozemsko Tel.: +31 64
468 999
E-mail: info@lotusnl.com



Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd
Č. 17, Guangming Ave.,
New Light Source Industrial Base, Nanhai
National High-tech Zone, Foshan 528226,
Guangdong Čínská lidová republika

VOCO