



**AP-B**

## Návod k použití zubního tmelu a vzduchové leštičky

Před použitím si přečtěte tento pokyn

**CE** 0197

ZMN-SM-491(CS) V1.8-20241111

**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

## Obsah

Předmluva .....	1
1 Úvod.....	1
2 Instalace a provoz .....	2
3 Řešení problémů .....	9
4 Čištění, dezinfekce a sterilizace .....	12
5 Údržba, skladování a přeprava .....	16
6 Životní prostředí ochrana.....	17
7 Po servisu.....	17
8 Evropský autorizovaný zástupce.....	17
9 Pokyny k symbolům .....	17
10 Prohlášení o shodě EMC .....	18
11 Prohlášení.....	22

## **Předmluva**

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd je profesionální výrobce zabývající se výzkumem, vývojem a výrobou stomatologických výrobků. Společnost Woodpecker vlastní spolehlivý systém kontroly kvality a dvě značky, Woodpecker a DTE. Mezi její hlavní produkty patří zubní skaler, zubní vzduchová leštička, ultrazvuk, motor pro kořenové kanálky, vytvzovací světlo, jednotka pro zubní implantáty, endo motor atd.

## **1 Úvod**

Zubní skaler a vzduchová leštička AP-B má ultrazvukový systém i systém vzduchového leštění. Mezi funkce přístroje patří:

- 1) Automatické přepínání pracovního režimu podle zvoleného nástavce.
- 2) Vodu a napájení lze upravit.
- 3) Speciální farmaceutické produkty, jako je peroxid vodíku (3 % koncentrace), chlornan sodný (0,2 % koncentrace) a chlorhexidin (5 % koncentrace), lze použít v režimu automatického přívodu vody ke zlepšení klinického terapeutického účinku.
- 4) Ultrazvukový nástavec s LED osvětlením umožňuje pohodlnější klinický provoz. Airpolishing handpiece má třísekční design, který se snadno nakládá a vykládá a pohodlně čistí a udržuje.
- 5) Násadec lze volně zasunout a sterilizovat v prostředí 134 °C a tlaku 0,22 MPa.

### 1.1 Model výrobku

AP-B

### 1.2 Konfigurace produktu

Další informace naleznete v seznamu balení.

### 1.3 Struktura a součásti

Skládá se hlavně z hlavní jednotky, ultrazvukového nástavce, airpolishingového nástavce, hrotů, trysky, nožního spínače, nádržky na prášek, láhve na vodu, napájecího adaptéru, profylaktického prášku atd.

### 1.4 Zamýšlené použití

AP-B Dental Scaler and Air Polisher je vhodný pro ošetření parodontu a irigaci kořenových kanálků při klinickém ošetření zubů. Dokáže odstranit supragingivální a subgingivální zubní kámen a plak, a dosáhnout tak terapeutického účinku konsolidace parodontální tkáně.

### 1.5 Kontraindikace

- 1.5.1 Pacient s hemofilií nesmí tento přístroj používat.
- 1.5.2 Pacientům s kardiostimulátorem je používání tohoto přístroje zakázáno.
- 1.5.3 Lékaři s kardiostimulátorem mají zakázáno tento přístroj používat.
- 1.5.4 Pacienti se srdečním onemocněním, těhotné ženy a děti by měli být při používání přístroje opatrní.
- 1.5.5 Pacienti s onemocněním dýchacích cest, jako je astma a chronická bronchitida, nesmí tento přístroj používat.

### 1.6 Bezpečnostní klasifikace zařízení

- 1.6.1 Klasifikace podle provozního režimu: Zařízení pro nepřetržitý provoz

1.6.2 Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída I

1.6.3 Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: B typ použité části

1.6.4 Doba trvání kontaktu aplikované části:

Tipy: Méně než 30 minut

Tryska: méně než 10 minut

1.6.5 Teplota povrchu trysky může při použití maximálního výkonu dosáhnout až 45 °C.

1.6.6 Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody: Běžná zařízení (IPX0). Nožní spínač je zařízení proti kapání (IPX1).

1.6.7 Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným: Zařízení nelze používat v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

## 1.7 Hlavní technická specifikace

1.7.1 Vstup napájecího adaptéru: 100-240V ~ 50/60Hz 1,1A

Model: USE48-300130SPA3

1.7.2 Vstup hlavní jednotky: 30V === 1,3A

1.7.3 Hlavní vibrační posun výstupní špičky (maximum): 100 µm, odchylka: ± 50%

1.7.4 Frekvence vibrací výstupního hrotu: 30±5kHz

1.7.5 Výstupní síla polovičního posunu (maximální): 10 N odchylka: ± 50 %

1.7.6 Výstupní výkon hrotu: 3 W ~ 20 W

1.7.7 Pojištění hlavní jednotky: T1.6AL 250V

1.7.8 Vstupní tlak vzduchu: 5,5bar ~ 7,5bar (0,55MPa ~ 0,75MPa)

1.7.9 Hmotnost hlavní jednotky: 2,0 kg

1.7.10 Velikost hlavní jednotky: délka × šířka × výška 270 mm × 170 mm × 90 mm

## 1.8 Provozní prostředí

1.8.1 Teplota prostředí: + 5°C ~ + 40°C

1.8.2 Relativní vlhkost: 30 % ~ 80 %

1.8.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

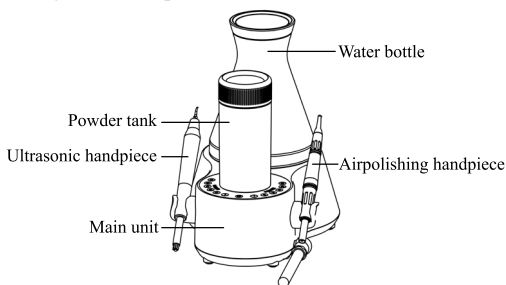
## 1.9 Zamýšlené místo použití

Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení.

# **2 Instalace a provoz**

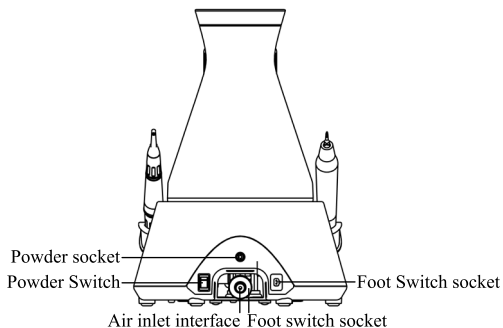
## 2.1 Displej hlavní jednotky a hlavního příslušenství

### 2.1.1 Pohled na hlavní jednotku zepředu



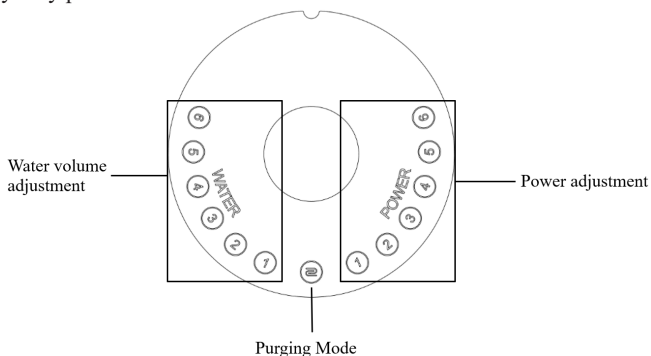
Obr. 1 Pohled na hlavní jednotku zepředu

### 2.1.2 Pohled zezadu na hlavní jednotku



Obr. 2 Pohled zezadu na hlavní jednotku

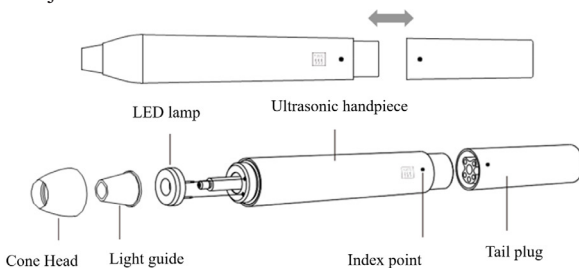
### 2.1.3 Dotykový panel



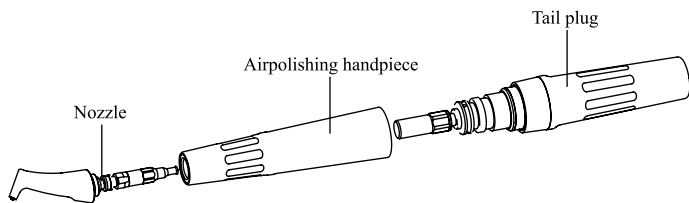
Obr. 3 Dotykový panel

Po zapnutí bude tlačítko modré. Pokud není vzduchové připojení nebo je tlak vzduchu nedostatečný, modrá kontrolka bliká.

### 2.1.4 Schéma rukojeti

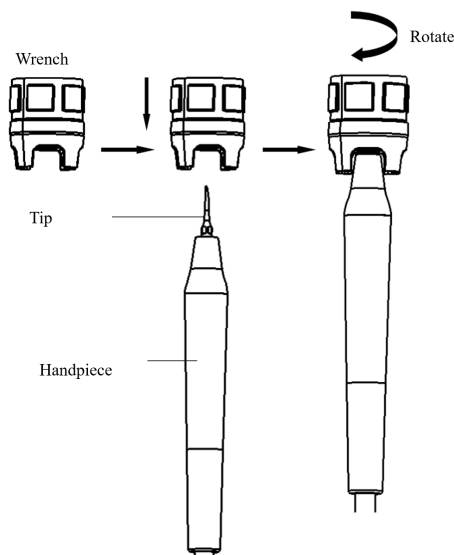


Obrázek 4 Ultrazvuková rukojeť



Obr. 5 Rukojeť pro leštění vzduchem

### 2.1.5 Instalační schéma hrotu



Obrázek 5 Instalační schéma hrotu

## 2.2 Instalace hlavní jednotky

1) Otevřete balení, zkontrolujte, zda je veškeré příslušenství tohoto zařízení kompletní podle seznamu na obalu, a položte hlavní jednotku na stabilní pracovní plochu k obsluze.

2) Vyjměte nožní spínač a zasuňte konektor do příslušné zásuvky nožního spínače na zadní straně hlavní jednotky.

3) Vyjměte větší vzduchovou trubku a spojte ji s rozhraním přívodu vzduchu na zadní straně hlavní jednotky.

4) Přepněte vypínač do vypnutého stavu, zasuňte výstupní zástrčku napájecího adaptéru do zásuvky na zadní straně hlavní jednotky a poté zasuňte vstupní zástrčku napájecího adaptéru do zásuvky.

5) Uvolněte nožní pedál, rukojeť může přestat pracovat a stisknutím vypínače se vypne.

**[Upozornění 1]** Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.

**[Upozornění 2]** pokud je napájecí adaptér připojen k síťovému napájení, nepoužívejte

umístit nebo nainstalovat výrobek na místo, kde je obtížné odpojit napájení ze sítě. zásobování.

**[Upozornění 3]** Nepovolené úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.

**[Upozornění 4]** Toto zařízení nelze používat v místech, kde se mohou na povrchu objevit kapaliny.

na podlažích, jako jsou pohotovostní nebo chirurgické operační sály.

**[Upozornění 5]** Toto zařízení mohou používat pouze odborníci s licencií lékaře nebo zdravotní sestry.

**[Upozornění 6]** Očekává se, že zařízení bude připojeno k nezávislému zdroji napájení, a zdroj napájení musí být specifikován jako součást zařízení nebo kombinace zařízení a zdroje napájení musí být specifikována jako systém ME.

**[Upozornění 7]** Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo na sobě, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, zda fungují normálně.

**[Upozornění 8]** Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.

**[Upozornění 9]** Zařízení lze používat pouze tehdy, je-li kompletně nainstalováno veškeré příslušenství.

## 2.3 Pokyny

### 2.3.1 Připojení a demontáž násadce

Vyjměte ultrazvukovou násadku, nasadte hrot na násadku pomocí klíče, otočte klíčem. Poté připojte ultrazvukovou násadku k ultrazvukovému vedení a nasadte násadku na držák na levé straně hlavní jednotky.

Vyjměte rukojeť pro leštění vzduchem, připojte rukojeť pro leštění vzduchem k vedení pro leštění vzduchem a umístěte rukojeť na držák na pravé straně hlavní jednotky.

### 2.3.2 Plnění profylaktickým práškem

Vyjměte nádržku na prášek a pomocí trojcestné stříkačky vyfoukněte zbytky prášku. Vyjměte profylaktický prášek, držte lahvičku a 3-5krát s ní zatřepejte, poté prášek nasypejte do zásobníku na prášek.

Po vypotřebování prášku v zásobníku na prášek dvakrát klikněte na tlačítko „Purging Mode“, abyste odstranili stlačený vzduch ze zásobníku na prášek, a poté přidejte prášek do zásobníku na prášek. Během používání není dovoleno přidávat prášek.

[Tip 1] Nepřekračujte maximální hodnotu (MAX).

[Tip 2] Nádrž na prášek hydrogenuhličitanu sodného je určena výhradně pro prášky, jejichž hlavní složkou je hydrogenuhličitan sodný. Nádrž na prášek s erytritolem/glycinem je určena výhradně pro prášky, jejichž primární složkou je erytritol nebo glycin.

### 2.3.3 Plnění vodou

Vyjměte láhev s vodou, přidejte do ní čištěnou vodu (nebo destilovanou vodu) a poté láhev s vodou zapojte do hlavní jednotky. Na těsnicí kroužek na dně láhve s vodou lze nanést malé množství vazelíny, aby se těsnicí kroužek namazal, což je vhodné pro zapojení láhve s vodou.

### 2.3.4 Měřítka

2.3.4.1 Zapněte vypínač hlavní jednotky a zvedněte ultrazvukovou rukojeť.

2.3.4.2 Zhodnoťte stav ústní dutiny pacienta, předem nastavte výkon a hladinu vody. Doporučuje se, aby výkon začínal od 2. stupně a množství vody od 3. stupně. Podle citlivosti a komplexní situace ústní dutiny pacienta upravte hladinu vody a výkonu kdykoli během procesu odstraňování zubního kamene.

2.3.4.3 Podle potřeby zvolte vhodnou špičku a utáhněte ji na násadci pomocí klíče.

2.3.4.4 Stiskněte nožní spínač, poté hrot zavibruje, rozsvítí se LED dioda na hlavě nástavce a dojde ke vstříknutí vody. Po uvolnění nožního spínače se vibrace a voda zastaví a kontrolka LED svítí ještě 10 sekund a poté zhasne.

2.3.4.5 Přístroj držte jako pero.

2.3.4.6 Když stroj pracuje normálně, je frekvence extrémně vysoká. Za podmínky, že hrot vibruje normálně, by se měl povrch zubu jemně dotýkat pouze boční plochy hrotu a na hrotu by neměla být patrná horečka; při odstraňování zubního kamene nepoužívejte příliš velkou sílu ani nezůstávejte příliš dlouho.

2.3.4.7 Během odstraňování zubního kamene udržujte nulový úhlový kontakt mezi stranou hrotu a povrchem zubu a nechte hrot volně vibrovat bez použití tlaku.

2.3.4.8 Po odstranění vodního kamene nechte přístroj 30 sekund pracovat s vodou, abyste vyčistili násadec a špičku.

2.3.4.9 Odstraňte špičku pro dezinfekci.

### 2.3.5 Leštění vzduchem

2.3.5.1 Zhodnoťte stav ústní dutiny pacienta, předem nastavte výkon a hladinu vody a Doporučuje se, aby se výkon spustil od 2. stupně a objem vody od 3. stupně.

Podle citlivosti a komplexního stavu ústní dutiny pacienta můžete kdykoli během odstraňování zubního kamene upravit hladinu vody a výkonu.

2.3.5.2 Před ošetřením nastříkejte na 1-3 sekundy předem do vnější nádoby, aby se plyn a voda rovnoměrně rozptýlily.

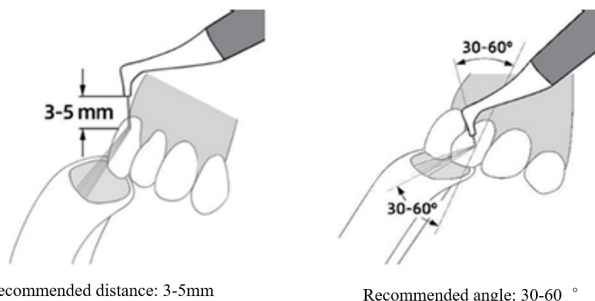
2.3.5.3 Před leštěním vzduchem si nasadte ochranné brýle a roušku. Uživatelé by měli nosit ochranné brýle nebo ochranné roušky.

2.3.5.4 Přístroj držte jako pero.

2.3.5.5 Trysku zarovnejte s povrchem zubu. Doporučuje se, aby výstup trysky byl od povrchu zubu vzdálen 3-5 mm. Doporučuje se, aby směr leštění vzduchem a povrch zubu svíraly úhel 30°-60°, jak je znázorněno na obrázku 6.

2.3.5.6 K pohlcování směsi vzduchu a prášku, která se během ošetření odráží od povrchu zubu, použijte vysokorychlostní evakuační zařízení na stomatologickém přístroji pro komplexní ošetření.





Obr. 6 Schéma tryskání pískem na gumu

### 2.3.5 Subgingivální airpolishing

2.3.5.1 Pokud je hloubka parodontální kapsy pacienta větší než 4 mm, doporučuje se subgingivální airpolishing.

2.3.5.2 Před použitím nainstalujte trysku, vyjměte trysku a namontujte ji na konec subgingivální násadky. Nejprve otočte matici trysky k hlavici násadce a poté trysku zajistěte klíčem, jak je znázorněno na obr. 6.

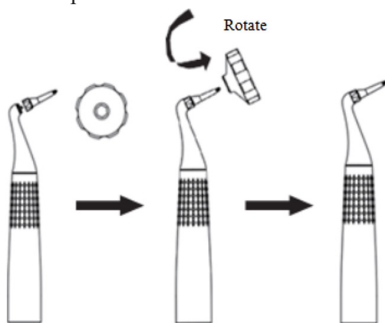
2.3.5.3 Zhodnoťte stav parodontu pacientů a předem nastavte výkon a hladinu vody. Doporučuje se, aby se výkon spustil od 1. stupně a voda od 3. stupně. Kdykoli během procesu odstraňování zubního kamene upravte hladinu vody a výkonu s ohledem na citlivost parodontu a komplexní stav ústní dutiny pacientů.

2.3.5.4 Přístroj držte jako pero.

2.3.5.5 Doporučuje se používat trysku k odstranění plaku z parodontální kapsy o hloubce 4-9 mm, při použití ji táhněte nahoru a dolů.

2.3.5.6 Není dovoleno leštit parodontální kapsu v každém bodě déle než 5 sekund. [Tip 3] Je zakázáno vytahovat násadec v pracovním stavu.

[Tip 4] Při subgingivální airpolishing je povoleno používat pouze subgingivální prášek a nesprávné použití prášku může pacientům uškodit.



Obr. 7 Zajištění trysek

## 2.4 Údržba

### 2.4.1 Vzduchový lešticí nástavec

2.4.1.1 Vyjměte vzduchový lešticí nástavec, uvolněte hlavici nástavce a vytáhněte hla-

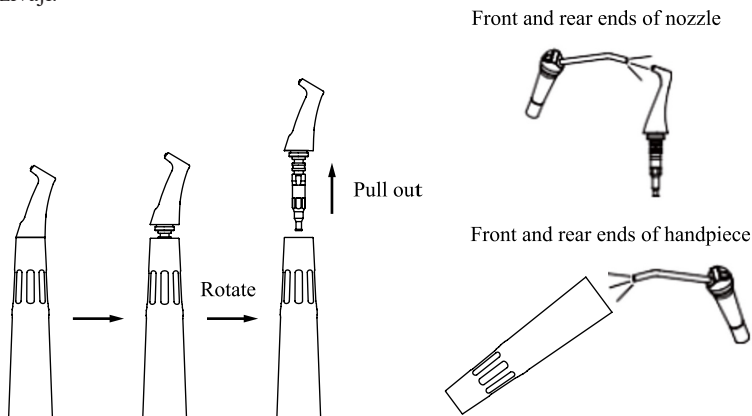
vici nástavce (u subgingiválního nástavce je třeba předem vyjmout trysku), jak je znázorněno na obrázku 8.

2.4.1.2 Zarovnejte hlavu násadce trojcestnou stříkačkou a vyfoukněte zbytky prášku v násadci.

2.4.1.3 Vyfoukněte přední a zadní konec násadce trojcestnou stříkačkou.

2.4.1.4 Pokud je násadec ucpaný, prohlubte jej jehlou.

2.4.1.5 Přístroje, láhve na vodu a zásobníky na prášek by se neměly udržovat, pokud se používají.



Obr. 8 Schéma čištění násadce

#### 2.4.2 Nádrž na prášek

2.4.2.1 Před použitím se doporučuje odhadnout množství profylaktického prášku. Snadno může dojít k zablokování, které způsobí ponechání přebytečného prášku v nádržce na prášek po dlouhou dobu, protože prášek se ve vlhkém prostředí srazí. Proto po použití vysypte prášek, který zůstal v nádržce na prášek.

2.4.2.2 Před každodenním vypnutím přístroje vyfoukejte pomocí vzduchové pistole prášek, který zůstal v zásobníku na prášek, a vyfoukejte prášek ze závitů zásobníku na prášek a ze závitů krytu zásobníku na prášek. Nádrž na prášek, která nebyla dlouho čistěna, může snížit účinnost vzduchového leštění a zbytky prášku na závitech ovlivní těsnící vlastnosti nádrže na prášek a hladkost šroubování horního krytu.

#### 2.4.3 Denní údržba

2.4.3.1 Před a po použití systému airpolishing dvakrát klikněte na tlačítko „Purging Mode“ na hlavní jednotce a zařízení přejde do režimu čištění. Režim čištění trvá 20 sekund a poté se automaticky zastaví.

[Tip 5] Pokud je třeba během používání přidat prášek, klikněte dvakrát na tlačítko „režim proplachování“, abyste uvolnili vysokotlaký vzduch v nádržce na prášek a zabránili tak vystříknutí prášku ze dna nádržky na prášek, když je nádržka na prášek odpojena od sítě.

2.4.3.2 Pokud se během ošetření používá tekutý lék, je třeba po ukončení ošetření naplnit láhev s vodou čistou vodou (nebo destilovanou vodou), zvednout násadec a sešlápnutím pedálu nechat vodu vytékat z násadce, aby se propláchla trubice po dobu nejméně

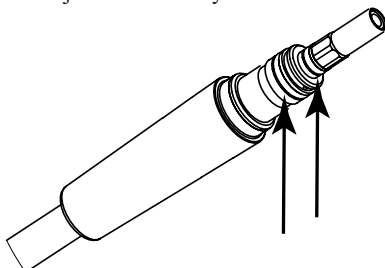
1 minuty. Chemická kapalina, která zůstane v potrubí, způsobí korozi kovových částí, jako jsou spoje a elektromagnetické ventily.

2.4.3.3 Po každém ošetření vyjměte nádržku na prášek ze zařízení a zkontrolujte, zda nejsou ucpané přetlakové otvory na obou stranách sedla nádržky na prášek. Pokud dojde k ucpaní, například práškem, použijte k jeho odstranění jehlu nebo pinzetu.

### 3 Řešení problémů

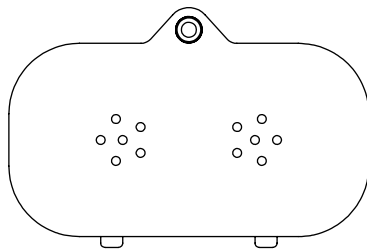
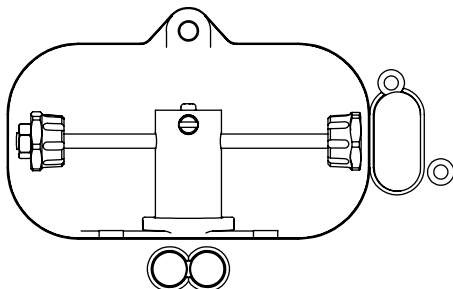
#### 3.1 Popis opotřebitelných dílů

1. O-kroužky na kloubu nástavce: v důsledku častého odpojování nástavce může dojít k jeho poškození, proto je třeba je čas od času vyměnit.



2. Pískové potrubí ve spodní části hlavního motoru: ve spodní části hlavního motoru je vypínací ventil pro ovládání zapínání a vypínání pískového prášku a pískové potrubí u vypínacího ventilu může být dlouhodobě poškozeno; po poškození je třeba jej vyměnit. Předpokládaná životnost pískového potrubí na dně:

Frekvence používání	Předpokládaná životnost
1 ~ 2 krát denně	4 ~ 6 let
3~4krát denně	2 ~ 4 roky
5krát nebo vícekrát denně	1 ~ 2 roky

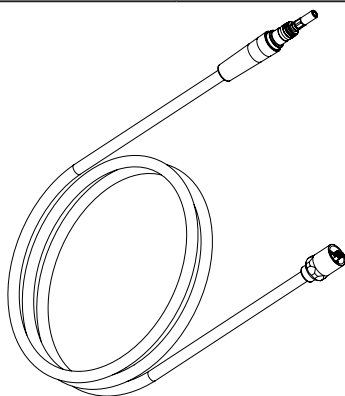


3. Zadní vedení pískování hlavního motoru: v zadním vedení pískovacího nástavce je pískovací hadice a dlouhodobé opotřebení hadice může vést k úniku vzduchu a písku ze zadního vedení; po poškození je třeba ji vyměnit.

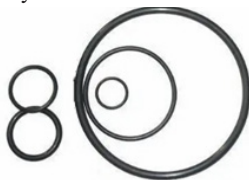
Pískování zadní části hlavního motoru:

Frekvence používání	Předpokládaná životnost
---------------------	-------------------------

1 ~ 2krát denně	4 ~ 6 let
3 ~ 4krát denně	2 ~ 4 roky
5krát nebo vícekrát denně	1 ~ 2 roky



4. O-kroužky ve zbytku hlavního rámu mohou být také poškozeny v důsledku opotřebení, které je třeba po poškození vyměnit.



### 3.2 Řešení problémů

<b>Selhání</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Řešení</b>
Stiskněte nožní spínač, špička nevibruje a voda nestříká	Špatný kontakt napájecí zástrčky.	Dobře zapojte napájecí zástrčku
	Špatný kontakt napájecí zástrčky.	Dobře zapojte napájecí zástrčku
	Vypínač držáku nevyskočí.	Přepněte spínač držáku, aby se plynule vysunul
Stiskněte nožní spínač, špička nevibruje, ale voda stříká ven.	Hrot není dotažený.	Dotažení pracovní špičky
	Spojovací konektor mezi koncovým vedením a deskou plošných spojů je uvolněný.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.
	Porucha rukojeti.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.

Stiskněte nožní spínač, špička vibruje, ale voda nestříká.	Nečistoty v elektromagnetickém ventilu.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.
	Ucpání vodních cest.	K prohloubení vodní cesty použijte trojcestnou stříkačku
Po vypnutí napájení stále stříká voda.	Nečistota v elektromagnetickém ventilu.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.
Vzduch proudí, ale voda nestříká.	Nepřipojený zdroj vzduchu nebo nízký tlak vzduchu ( $\leq 3$ bar).	Zkontrolujte připojení vzduchu a ujistěte se, že tlak odpovídá požadavkům zařízení (5bar-7bar).
	Rukojeť je zablokována.	Použijte trysku k bagrování rukojeti.
	Zablokované koncové vedení.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.
	Vnitřní potrubí hlavní jednotky je zablokováno.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.
	Porucha elektromagnetického ventilu.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.
Vzduch a voda se rozstříkují, ale žádný prášek.	Prášek po navlhčení ulpívá na vnitřní stěně zásobníku na prášek, což ovlivňuje normální tok prášku.	Nádržku na prášek demontujte a po vyčištění a vysušení ji znovu namontujte.
	Nesprávná shoda mezi zásobníkem na prášek a profylaktickým práškem.	Zkontrolujte, zda hlavní složky použitého prášku odpovídají složkám uvedeným na sítotisku zásobníku prášku.
Vzduch stříká, ale voda ne.	Porucha elektromagnetického ventilu.	Kontaktujte místní distributory nebo výrobce.
	Elektromagnetický ventil zablokovaný v důsledku nečistot.	Otevřete elektromagnetický ventil hlavní jednotky bagru nebo kontaktujte místní distributory či výrobce.
Vzduch a voda se nestříkají.	Nesprávné připojení nožního spínače.	Znovu připojte nožní spínač.
	Porucha nožního spínače.	Opravte nebo vyměňte nožní spínač.
Únik z nádrže na prášek	Poškozený těsnicí kroužek.	Vyměňte těsnicí kroužek.
	Horní kryt zásobníku na prášek není přišroubován.	Znovu zašroubujte horní kryt.

Netěsnost rukojeti pro airpolishing.	Těsnicí kroužek koncového vedení je poškozený, deformovaný nebo chybí.	Vyměňte těsnicí kroužek.
Zátka rukojeti je obtížná.	Deformace pojistného kroužku rukojeti	Vyměňte těsnicí kroužek.

Poznámka: Pokud závadu nelze odstranit, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

## 4 Čištění, dezinfekce a sterilizace

### Varování

Použití silných mycích a dezinfekčních prostředků (zásadité pH>9 nebo kyselé pH <5) zkracuje životnost výrobků. A v takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost.

### 4.1 Počáteční zpracování

#### 4.1.1 Zásady zpracování

Účinnou sterilizaci je možné provést až po provedení účinného čištění a dezinfekce. V rámci své odpovědnosti za sterilitu výrobků během používání dbejte na to, aby se pro čištění/dezinfekci a sterilizaci používaly pouze dostatečně validované postupy specifické pro daný přístroj a výrobek a aby se validované parametry dodržovaly během každého cyklu.

Dodržujte také platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na další požadavky na inaktivaci prionů.

#### 4.1.2 Pooperační léčba

Pooperační ošetření musí být provedeno okamžitě, nejpozději 30 minut po ukončení operace. Postup je následující:

Nechte přístroj pracovat po dobu 20-30 sekund při maximálním objemu vody, aby se zvláště propláchl nástavec pro leštění vzduchu a tryska;

Vyjměte násadce z přístroje a opláchněte nečistoty na povrchu násadců a jejich příslušenství čistou vodou (nebo destilovanou vodou/deionizovanou vodou); osušte násadce a jejich příslušenství čistým, měkkým hadříkem a vložte je do čistého zásobníku.

Bezpečnostní opatření:

1) Použitá voda musí být čistá, destilovaná nebo deionizovaná.

### 4.2 Čištění

Čištění násadce a jeho příslušenství by mělo být provedeno nejpozději 24 hodin po operaci.

Čištění lze rozdělit na automatické a ruční. Pokud to podmínky dovolují, dává se přednost automatickému čištění.

#### 4.2.1 Automatizované čištění

Platnost čisticího prostředku je prokázána certifikací FDA, CE nebo podle EN ISO 15883.

K vnitřní dutině výrobku by měl být připojen proplachovací konektor. Postup čištění je vhodný pro rukojeť a doba proplachování je dostatečná. Doporučuje se použít mycí dezinfekční prostředek v souladu s normou EN ISO 15883.

Konkrétní postup naleznete v části o automatické dezinfekci v kapitole „Dezinfekce“.

Bezpečnostní opatření:

1) Čisticím prostředkem nemusí být jen čistá voda. Může to být destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzym. Ujistěte se však, že vybraný čisticí prostředek je kompatibilní s násadcem.

2) Teplota vody by neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a je obtížné ji odstranit.

#### 4.2.2 Ruční čištění

• Namočte násadce a jejich příslušenství do čisticího prostředku (např. multienzymu). Doba a koncentrace namáčení by měly dosahovat alespoň doby a koncentrace uvedené výrobcem čisticího prostředku;

• Povrch násadce a jeho příslušenství pečlivě očistěte jednorázovým měkkým hadříkem nebo měkkým kartáčkem, abyste odstranili viditelné nečistoty na povrchu;

• Opláchněte násadce a jejich příslušenství pod čistou tekoucí vodou (odsolenou vodou, destilovanou vodou nebo deionizovanou vodou) nejméně pětkrát, přičemž doba každého opláchnutí nesmí být kratší než 60 sekund.

• Zkontrolujte, zda jsou čištěné díly čisté nebo poškozené. Pokud není čištění kompletní, opakujte předchozí postupy čištění. Vlastní vhodnost násadců a jejich příslušenství pro účinné čištění pomocí výše uvedeného postupu byla ověřena validovaným zařízením.

Bezpečnostní opatření:

1) Použitý čisticí prostředek musí být kompatibilní s ručními nástavci a lze používat pouze čerstvě připravené roztoky.

2) Teplota vody by neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a je obtížné ji odstranit.

### 4.3 Dezinfekce

Dezinfekce musí být provedena nejpozději 2 hodiny po fázi čištění. Pokud to podmínky dovolují, upřednostňuje se automatická dezinfekce.

#### 4.3.1 Automatizovaná dezinfekce

Dezinfekční cyklus by měl být pokud možno v souladu s normou EN ISO 15883. Při výběru sterilizačního systému se ujistěte, že jsou splněny následující normy:

• Sterilizátor je schválen FDA, certifikován CE nebo v souladu s normou EN ISO 15883.

• Použijte funkci vysokoteplotní dezinfekce. Teplota nepřekročí 134 °C. Teplota nesmí překročit 20 minut.

• Sterilizátor má zapuštěný spojovací díl, který je připojen k vnitřku násadce.

• Postup čištění je vhodný pro rukojeť a cyklus proplachování je dostatečný (5- 10 minut).

• Pro všechny kroky oplachování lze použít pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s malým množstvím mikroorganismů (<10cfu/ml). (Například čistá voda, která je v souladu s Evropským lékopisem nebo Lékopisem Spojených států amerických).

• Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA.

• Dezinfektor pravidelně opravujte a kontrolujte.

Kroky čištění a dezinfekce pomocí myčky a dezinfektoru Ruční nástavce a jejich příslušenství opatrně vložte do dezinfekčního koše. Upevnění násadců a jejich příslušenství je přípustné pouze v případě, že jsou v přípravku volně pohyblivé. Násadce a jejich příslušenství se nesmějí vzájemně dotýkat. Použijte vhodný oplachovací

adaptér a připojte násadce k oplachovacím přípojkám myčky-dezinfektoru tak, aby bylo možné během procesu čištění propláchnout povrch a vnitřní vodní vedení. Spusťte program.

Po ukončení programu vyjměte násadce a jejich příslušenství z aferézy, zkontrolujte je (viz kapitola „Kontrola a údržba“) a obal (viz kapitola „Balení“). V případě potřeby násadce a jeho příslušenství opakovaně osušte (viz kapitola „Sušení“).

Vlastní vhodnost násadců a jejich příslušenství pro účinné čištění a dezinfekci pomocí výše uvedených automatizovaných postupů čištění a dezinfekce byla ověřena certifikovanými zařízeními. (Použijte myčku-dezinfektor společnosti Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd. se sídlem ve městě Zibo, provincie Shandong, která splňuje požadavky normy EN ISO 15883).

Bezpečnostní opatření:

- 1) Před použitím je nutné si pečlivě přečíst návod k obsluze dodaný výrobcem přístroje a seznámit se s procesem dezinfekce a bezpečnostními opatřeními.
- 2) S tímto zařízením se čištění, dezinfekce a sušení provádí společně.
- 3) Čištění: a) Teplota vody by neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a je obtížné ji odstranit. (b) Použitým roztokem může být čistá voda, destilovaná voda, deionizovaná voda nebo roztok multienzymu atd. a lze použít pouze čerstvě připravené roztoky. (c) Čisticí prostředek musí být kompatibilní s násadcem. Dodržujte koncentraci a kontaktní dobu uvedenou výrobcem.

#### 4.3.2 Ruční dezinfekce

Nástroje: nádoby na dezinfekční prostředek, vodní pistole, vzduchové pistole, zásobníky Vložte násadce a jejich příslušenství do dezinfekčního prostředku (např. 75% lékařského alkoholu nebo 2% roztoku glutaraldehydu) nejméně na dobu stanovenou výrobcem. Vyjměte násadce a jejich příslušenství z dezinfekčního prostředku a opláchněte je čistou vodou, destilovanou vodou nebo deionizovanou vodou nejméně 5krát po dobu nejméně 60 sekund z každé doby.

Vysušte násadce a jejich příslušenství filtrovaným stlačeným vzduchem (maximální tlak: 3 bar).

Po ukončení programu vyjměte násadce a jejich příslušenství z myčky-dezinfekce, zkontrolujte je (viz kapitola „Kontrola a údržba“) a zabalte (viz kapitola „Balení“). V případě potřeby ruční nástavec a jeho příslušenství opakovaně osušte (viz kapitola „Sušení“).

Ověření základní vhodnosti násadců a jejich příslušenství pro účinné ruční čištění a dezinfekci provedla ověřená zkušební laboratoř. Bezpečnostní opatření:

- 1) Dezinfekční prostředek použitý ke konfiguraci dezinfekce musí být kompatibilní s násadci a čisticím prostředkem a musí být testován na účinnost (např. DGHM, schválen FDA nebo certifikován CE).
- 2) Dezinfekční prostředek musí být použit v souladu s koncentrací a dobou kontaktu stanovenou výrobcem.
- 3) Používané dezinfekční prostředky musí být čerstvě připravené roztoky a nesmí docházet k pění.

#### 4.4 Sušení

Pokud váš proces čištění a dezinfekce nemá funkci automatického sušení, vysušte jej po



čištění a dezinfekci.

Metody:

- 1) Na rovný stůl rozprostřete čistý bílý papír (bílou utěrku), namiřte rukojeti a jejich příslušenství proti bílému papíru (bílé utěrce) a poté rukojeti a jejich příslušenství osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Dokud na bílý papír (bílou látku) nestříká žádná kapalina, je sušení dokončeno.
- 2) Lze jej sušit přímo v lékařské sušárně (nebo v sušičce). Doporučená teplota sušení je 80 °C~120 °C a doba sušení by měla být následující 15 ~ 40 minut.

Bezpečnostní opatření:

- 1) Sušení výrobku musí probíhat na čistém místě.
- 2) Teplota sušení by neměla překročit 138 °C;
- 3) Použité zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a udržováno.

#### 4.5 Kontrola a údržba

- 1) Zkontrolujte nástavce a jejich příslušenství. Pokud jsou na násadcích a jejich příslušenství po čištění/dezinfekci stále viditelné skvrny, je třeba celý proces čištění/dezinfekce opakovat.
- 2) Zkontrolujte nástavce a jejich příslušenství. Pokud je zjevně poškozené, rozbité, oddělené, zkorodované nebo ohnuté, musí být sešrotováno a nesmí se dále používat.
- 3) Zkontrolujte nástavec. Pokud jsou konstrukční díly poškozené, před použitím je vyměňte. Vyměněné díly však musí být vyčištěny, vydezinfikovány a vysušeny.
- 4) Nepoužívejte stroj, když se čistí/dezinfikuje/sterilizuje.

#### 4.6 Balení

Dezinfikované a vysušené násadce a jejich příslušenství jsou sestaveny a rychle zabaleny do lékařského sterilizačního sáčku (nebo speciálního držáku, sterilní krabičky).

Bezpečnostní opatření:

- 1) Použitý balíček odpovídá normě ISO 11607;
- 2) Odolává vysoké teplotě 138 °C a má dostatečnou propustnost pro páru;
- 3) Prostředí obalu a související nástroje se musí pravidelně čistit, aby se zajistila čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů;
- 4) Při balení se vyhněte kontaktu s částmi z různých kovů.

#### 4.7 Sterilizace

Ke sterilizaci používejte pouze následující postupy parní sterilizace (frakční předvakuový postup\*), jiné sterilizační postupy jsou zakázány:

Parní sterilizátor splňuje normu EN13060 nebo je certifikován podle normy EN 285, aby vyhovoval normě EN ISO 17665;

Nejvyšší teplota sterilizace je 138 °C;

Doba sterilizace je nejméně 4 minuty při teplotě 132 °C / 134 °C a tlaku 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Maximální doba sterilizace je 20 minut při teplotě 134 °C.

Ověření základní vhodnosti výrobků pro účinnou sterilizaci ve vodní lázni provedla ověřená zkušební laboratoř.

Bezpečnostní opatření:

- 1) Pouze výrobky, které byly účinně vyčištěny a vydezinfikovány, mohou být sterilizovány;

- 2) Před použitím sterilizátoru ke sterilizaci si přečtěte návod k použití dodaný výrobcem přístroje a postupujte podle pokynů.
- 3) Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem a sterilizaci zářením, protože by mohlo dojít k poškození výrobku;
- 4) Pro sterilizaci použijte doporučené sterilizační postupy. Nedoporučuje se sterilizovat jinými sterilizačními postupy, jako je sterilizace ethylenoxidem, formaldehydem a nízkoteplotní plazmovou sterilizací. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud použijete sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, dodržujte související účinné normy a ověřte vhodnost a účinnost.
- \*Frakcionační předvakuový postup: postup parní sterilizace opakovaným předvakuováním, zde použitý postup je parní sterilizace třemi předvakuováními.

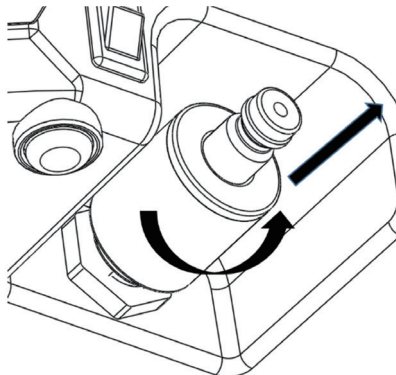
## 5 Údržba, skladování a přeprava

### 5.1 Údržba

5.1.1 Před použitím vzduchového lešticího zařízení se doporučuje předem nainstalovat zařízení na sušení vzduchu (například mrazicí sušičku). A každý den zkontrolujte, zda sušicí zařízení funguje normálně. V opačném případě může snadno dojít k aglomeraci profylaktického prášku. A aglomerace způsobí zablokování přístroje nebo násadce.

5.1.2 Pravidelně kontrolujte těsnicí kroužek na nástavci, ocasním vedení, nádržce na prášek a lahvi na vodu. Při zjištění závad, jako je prasknutí, deformace nebo odpadnutí, se řiďte pokyny a včas je vyměňte, příslušenství je vybaveno těsnicími kroužky odpovídajících specifikací.

5.1.3 Jednou za měsíc zkontrolujte filtr vstupního rozhraní vzduchu, zda se ve filtru nenachází nečistota. Pokud se nečistota vyskytne, filtr včas vyměňte a zkontrolujte čistotu vzduchového kompresoru a prostředí, ve kterém je umístěn. Pokud se nečistoty vyskytují, doporučuje se filtr vyměnit každých 24 měsíců. Náhradní filtry jsou součástí příslušenství. Způsob výměny filtru je znázorněn na obrázku 9.



Obr. 8 Schéma výměny filtru

### 5.2 Úložiště

5.2.1 Tento přístroj by měl být pečlivě umístěn mimo dosah zdroje a měl by být instalován nebo skladován na chladném, suchém a větraném místě.

5.2.2 Při skladování nemíchejte s toxickými, žíravými, hořlavými a výbušnými předměty.

5.2.3 Výrobek by měl být skladován v prostředí, kde je relativní vlhkost 10 % ~ 93 %, atmosférický tlak 70 kPa ~ 106 kPa a teplota -20 °C ~ + 55 °C.

5.2.4 Pokud se toto zařízení delší dobu nepoužívá, mělo by se jednou za měsíc zapnout a vyvětrat, pokaždé alespoň na pět minut.

### 5.3 Doprava

5.3.1 Při přepravě je třeba zabránit nadměrným nárazům a otřesům. Položte jej opatrně a zlehka.

5.3.2 Během přepravy jej nedávejte dohromady s nebezpečným zbožím.

5.3.3 Během přepravy je nevystavujte slunci, dešti a sněhu.

## 6 Životní prostředí ochrana

Odpad, zbytky a prošlé stroje nebo součásti zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Část	Toxické nebo škodlivé látky nebo prvky					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Hlavní jednotka	○	○	○	○	○	○
Motorový násadec	○	○	○	○	○	○
Zubní protiúhel	○	○	○	○	○	○
Mechanické prvky, včetně šroubů, matic, podložek atd.	○	○	○	○	○	○

○: Označuje, že obsah toxické látky ve všech homogenních materiálech součásti je nižší než limitní požadavek stanovený v SJ/T-11363-2006 Limitní požadavky na toxické a nebezpečné látky v elektronických informačních produktech.

×: znamená, že obsah toxické látky v alespoň jednom z homogenních materiálů dílu překračuje mezní hodnotu stanovenou v SJ/T-11363-2006. Likvidujte jej v souladu s místními zákony nebo se o likvidaci odpadu poraďte s prodejcem, u kterého jste jej zakoupili.

## 7 Po servisu

Nabízíme roční bezplatnou opravu zařízení podle záručního listu. Opravu zařízení by měl provádět odborný technik. Za nevratné poškození způsobené neodbornou osobou neneseme odpovědnost. Tento výrobek je přesné zařízení. Pokud se vyskytne problém, který je třeba opravit, doporučujeme vrátit jej společnosti Woodpecker nebo jej řešit s odborníky. Pokud je třeba vyměnit některou součástku, obraťte se na společnost Woodpecker, která vám poskytne příslušné informace. Používejte příslušenství nebo součásti dodané nebo schválené společností Woodpecker. Použití jiného příslušenství nebo dílů může způsobit selhání zařízení a nepřijatelná rizika.

## 8 Evropský autorizovaný zástupce

**EC REP** MedNet EC-REP C IIb GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

## 9 Pokyny k symbolům



Postupujte podle návodu k použití



Datum výroby



Použitá část typu B



Zacházejte opatrně

**IPX0**

Obyčejné zařízení



Používá se pouze v interiéru



Střídavý proud



Ochranné uzemnění



Vypínač napájení



Stejnoseměrný proud



Soulad spotřebiče se směrnicí WEEE



Podmínky skladování, mezní vlhkost: 10 % ~ 93 %



Podmínky skladování, mezní tlak vzduchu: 70 kPa ~ 106 kPa



Podmínky skladování, teplotní limit: -20°C ~ +55°C



Výrobek s označením CE



Výrobce



Zotavení



Udržujte v suchu

**IPX1**

Zařízení proti odkapávání



Režim čištění



Nožní spínač



Sterilizace při vysoké teplotě

**DC30V**

30V DC



Chladicí voda nebo splachovací voda

## 10 Prohlášení o shodě EMC

Seznam všech kabelů je vyměnitelný odpovědnou organizací:

Přístav č.	Název	Typ*	Maximální délky kabelů
1	Skříň	N/E	—
2	Síť střídavého proudu	Napájecí port střídavého proudu	1,5m
3	Ultrazvuková rukojeť Kabel	SPOJOVACÍ PORT PRO PACIENTA	1,5m

4	Ruční nástavec pro leštění vzduchem Kabel	SPOJOVACÍ PORT PRO PACIENTA	1,7m
5	FOOT sw. Kabel	SIP / SOP PORT	2,4m
6	Síťový adaptér stejnosměrného proudu	Napájecí port stejnosměrného proudu	1,5m

### Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Model AP-B je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu AP-B by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška emisí	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Model AP-B využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR11	Třída B	Model AP-B využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

### Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost

Model AP-B je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu AP-B by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test imunity	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV vzduch	kontakt $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pro napájecí vedení $\pm 1$ kV pro vstupní/výstupní vedení	$\pm 2$ kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV vedení do lehu $\pm 2$ kV vedení k zemi	Line-to-line--- $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Line-to-ground--- $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 cyklů	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí Pokud uživatel modelu vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení napájení ze sítě, doporučuje se model napájet z nepřerušitelného napájecího adaptéru nebo baterie.
Výkonová frekvence (50/60 H) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz a 60 Hz	30 A/m, 50 Hz a 60 Hz	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA $U_T$ je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

### Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost

Model AP-B je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu AP-B by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test imunity	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
--------------	--------------------------------------	----------------------------	--------------------------------------

<p>Vedené RF IEC 61000-4-6  Vedené RF IEC 61000-4-6  Vyzářované rádiové vlny IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz - 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz  3 V/m a 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz  385 MHz, pulzní modulace 18 Hz, 27 V/m;  450 MHz, FM +/- 5 kHz odchylka 1 kHz sinus, 28 V/m;  710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, pulzní vysílání modulace 217 Hz, 9 V/m;  810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, pulzní modulace modulace 18 Hz, 28 V/m;  1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, pulzní vlna modulace 217 Hz, 28 V/m;  2 450 MHz, pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m;  5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz, pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m</p>	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz - 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz  3 V/m a 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz  385 MHz, pulzní modulace 18 Hz, 27 V/m;  450 MHz, FM +/- 5 kHz odchylka 1 kHz sinus, 28 V/m;  710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m;  810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, pulzní modulace modulace 18 Hz, 28 V/m;  1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, pulzní vlna modulace 217 Hz, 28 V/m;  2 450 MHz, pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m;  5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz, pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části modelů AP-B, včetně kabelů, než je doporučena vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.  Doporučená oddělovací vzdálenost  <math>d=1,2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=1,2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d=2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz a 2,7 GHz  kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).  Intenzita pole z pevně umístěných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem místa(a) , by měla být v každém frekvenčním rozsahu menší než úroveň shody(b).  V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> <p style="text-align: center;">((•))  ▲</p>
--	--	---	--

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz - 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.  
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

(a) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se model používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by se model pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění modelu.

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

### Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem

Model je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované vf rušení. Zákazník nebo uživatel modelu může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a model je doporučen níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

**POZNÁMKA I** Při frekvencích 80 MHz - 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

**POZNÁMKA II** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Přístroj byl testován a homologován v souladu s normou EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu. To v žádném případě nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivněno elektromagnetickým rušením. Vyhněte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

## 11 Prohlášení

Společnost Woodpecker si vyhrazuje právo kdykoli bez dalšího upozornění změnit design zařízení, techniku, kování, návod k použití a obsah originálního seznamu balení. Obrázky jsou pouze orientační. Práva na konečnou interpretaci náleží společnosti Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Vzhled výrobku byl autorizován patentem a padělek bude žalován! (Datum výroby naleznete na štítku obalu. Životnost: 10 let)



Scan and Login website  
for more information



**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.**

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany