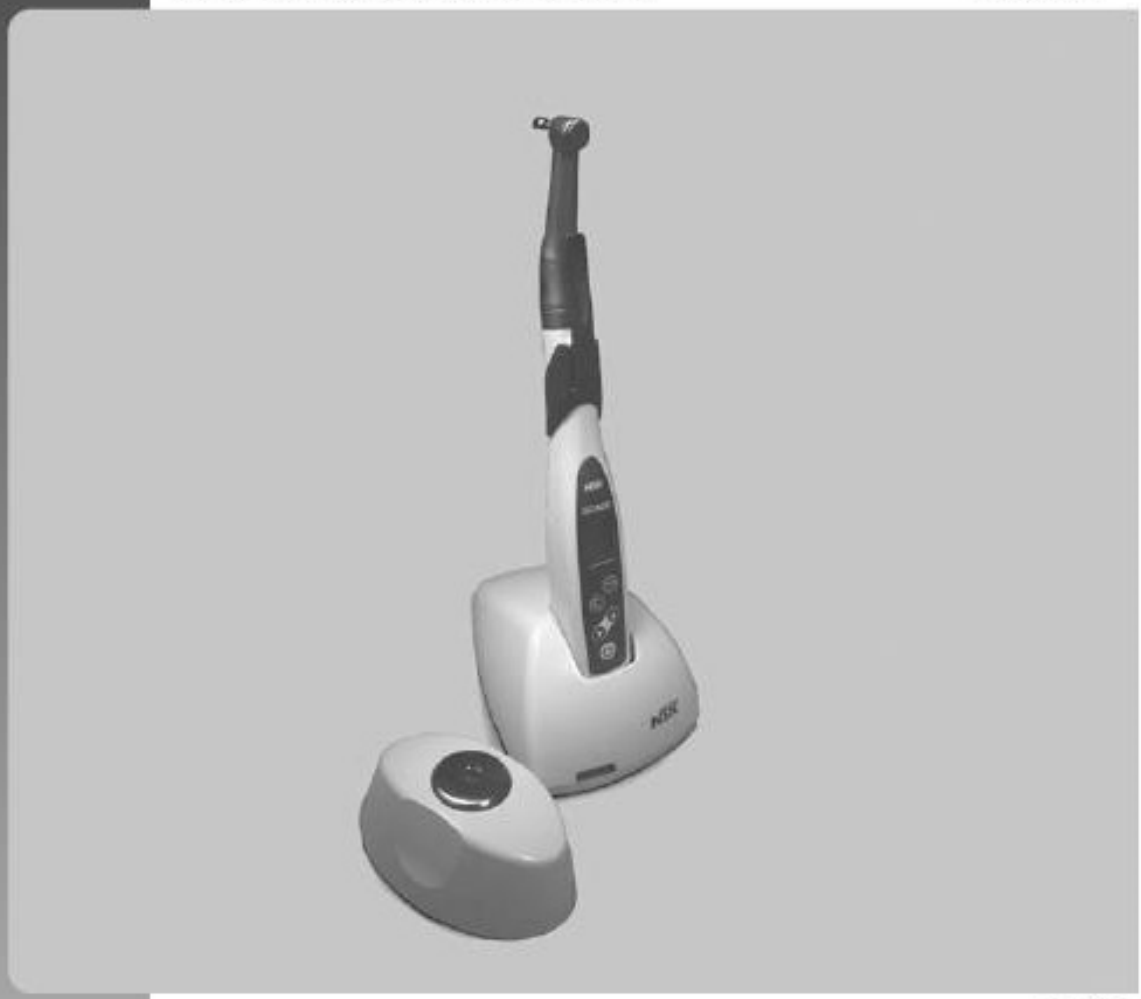
Bezdrátový protetický šroubovák se systémem kalibrace krouticího momentu

iSD900

NÁVOD K OBSLUZE

Tento návod k obsluze si prosím před použitím pečlivě přečtěte a uložte si jej k budoucímu nahlížení.



OM-DE0958CS 000

MADE IN JAPAN

CE 0197

Bezdrátový protetický šroubovák se systémem kalibrace krouticího momentu

iSD900

Děkujeme Vám, že jste si zakoupili iSD900. Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze, který obsahuje pokyny k obsluze a doporučení k péči a údržbě. Návod k obsluze si uschovejte k nahlížení v budoucnosti.

Použití
Tento výrobek je systémem bezdrátového motorového násadce určeného k upevňování abutmentů na zubní implantát.

Uživatel
Používat tuto jednotku může pouze kvalifikovaný personál a pouze ve stomatologii.

Zákaz
Nepoužívejte tento motorový násadec jinak, než je uvedeno výše.

- Klasifikace přístrojů

Typ ochrany proti zásahu elektrickým proudem:
— Zařízení třídy II ⧈
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem:
— Použitý díl typu B
Výrobcem povolená metoda sterilizace nebo dezinfekce:
— Podívejte se do kapitoly „Sterilizace“.
Klasifikace podle úrovně ochrany při použití ve vzduchu, s hořlavým anestetickým plynem či oxidem dusným (rajským plynem), hořlavým anestetickým plynem:
— Není vhodné k použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným

⚠**Upozornění k manipulaci a obsluze**
- Před správným použitím a provozem výrobku si pečlivě přečtěte tyto bezpečnostní pokyny.
- Uvedené ukazatele Vám umožní bezpečně používat výrobek, zamezí ohrožení a zranění Vás i ostatních. Jsou klasifikovány stupněm nebezpečí, škody a závažnosti. Všechny ukazatele se týkají bezpečnosti, proto je vždy dodržujte.

Klasifikace	Stupeň nebezpečí nebo poškození a závažnost
⚠ **NEBEZPEČÍ**	Vysvětluje pokyn, při kterém může dojít k úmrtí nebo vážnému zranění
⚠ **VAROVÁNÍ**	Vysvětluje pokyn, při kterém může dojít k fyzickému zranění nebo poškození přístroje
⚠ **UPOZORNĚNÍ**	Vysvětluje pokyny pro situace, se kterými je spojena možnost menšího nebo středně závažného fyzického zranění nebo poškození přístroje
⚠ **POZNÁMKA**	Vysvětluje pokyn, který je nutné dodržovat z bezpečnostních důvodů

⚠ **NEBEZPEČÍ**
· Tento výrobek používá pouze Ni-MH baterii. Nepoužívejte jiné baterie. · Nepoužívejte nedobíjecí baterie, jako jsou alkalické a manganové baterie. Napájení těmito bateriemi může způsobit únik kapaliny, výbuch nebo tvorbu plynného chlóru. Obě baterie vždy současně nahraďte bateriemi stejného typu od stejného výrobce. Používání baterií různého typu, vybité baterie s plně nabitou nebo nové baterie se starou, může způsobit únik kapaliny nebo výbuch.

⚠ VAROVÁNÍ

· Udržujte z dosahu pacientů s kardiostimulátorem.
· Stejně jako u kolénkové hlavy, používejte pouze model výrobku, který určila naše společnost (model: iSD-HP). Nepropojujte hlavu násadce s jinými výrobky, které jsme nedoporučili.
· Před použitím násadec vždy kalibrujte. Pokud nebude před použitím provedena kalibrace, může se skutečný krouticí moment lišit od přednastaveného krouticího momentu.
· Před použitím zkontrolujte mimo pacientova ústa vibrace, hluk a přehřívání. A pokud se během používání setkáte s jakýmikoli neobvyklými jevy, ihned přístroj přestaňte používat a obraťte se na dealera.
· Pokud motorový násadec nepracuje normálně, ihned zanechte operace a vraťte motorový násadec dealerovi, aby zajistil opravu.
· Nemanipulujte s elektrickým kabelem mokrýma rukama. Pokud tak neučiníte, může dojít k zásahu elektrickým proudem.
· Na povrch nebo dovnitř motorového násadce či nabíječky baterií nenalévejte vodu nebo chemické prostředky. Pokud tento pokyn nedodržíte, může být výsledkem požár nebo zásah elektrickým proudem způsobený zkratem či poruchou z důvodu tvorby rzi.
· Udržujte z dosahu výbušných látek a hořlavých materiálů. Nepoužívejte u pacientů, kterým byl jako anestezie podán rajský plyn. (Oxid dusný)
· Při obsluze motorového násadec vždy pamatujte na pacientovu bezpečnost.
· Motorový násadec nerozebírejte ani neupravujte.
· Výrobek neupusťte. Násadec, kolénkovou hlavu, nabíječku a kalibrátor krouticího momentu položte na rovný a stabilní povrch.
· Pokud si všimnete vyteklé baterie v motorovém násadci, deformace pláště motorového násadce nebo částečného zabarvení, ihned přestaňte s používáním výrobku, a obraťte se na Vašeho dealera.
· Při práci s výrobky je příliš nezatěžujte.
· Pokud nebyl motorový násadec delší dobu používán, před použitím ověřte, zda správně pracuje.
· Tento výrobek je zdravotnický elektrický prostředek. EMC (elektromagnetická kompatibilita) je popsána v průvodní dokumentaci.
· Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnický elektrický prostředek. U výrobku nepoužívejte periferní RF zařízení.
· Přístroj iSD900 vyžaduje zvláštní preventivní opatření, které se týkají EMC, a je nutné jej uvést do provozu podle informací o EMC.
· Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit přístroj iSD900.
· Použití jiných, než specifikovaných DOPLŇKŮ, měničů a kabelů, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných výrobcem iSD900 jako náhradní díly pro interní součástky, může vést ke zvýšeným EMISÍM nebo snížené ODOLNOSTI přístroje iSD900.
· Přístroj iSD900 nesmí být používán v blízkosti nebo umístěn na jiném zařízení, a pokud je použití v blízkosti či na jiném zařízení nezbytné, je nutné přístroj iSD900 sledovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve kterém má být použitý.

Motorový násadec

· Tento výrobek nepoužívejte jako manuální klíč. Nadměrně dotažený výrobek může způsobit poruchu či zranění.
· Nebudete-li výrobek delší dobu používat, vyndejte baterie, abyste zamezili úniku kapaliny.

Nabíječka baterií

· Jelikož elektrický kabel nabíječky baterií funguje jako jistič, usaďte jednotku tak, aby bylo v případě nouzové situace možné elektrický kabel rychle vypojit z elektrické zásuvky.
· Motorový násadec nenabíjejte bez baterie.
· K nabití motorového násadce používejte pouze specializovanou originální nabíječku NSK. Nikdy nenabíjejte motorový násadec jinou nabíječkou, než originální nabíječkou NSK.

⚠ VAROVÁNÍ

· Při zasunování motorového násadce do nabíječky zkontrolujte, že se ozve alarm a LCD kontrolka ukáže nabíjení (animace pro ukazatel zbývající hladiny nabití baterie). Dokud se neukáže nabíjení, nebude tato funkce provedena a může docházet k tvorbě tepla nebo prosakování kapaliny, což může vést k popálení, proto přestaňte s používáním přístroje, a obraťte se na svého dealera.

· Na nabíječku nenasazujte nic jiného (kovové nebo jiné přístroje, jako jsou vodiče, ochranné čepy nebo mince, plasty) než motorový násadec. Jinak může kvůli tvorbě tepla dojít k poruše nebo popáleninám.

iSD-HP

Určitě nemačkejte tlačítko, abyste sklíčidlu zamezili způsobit poruchu během otáčení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

· Používejte komerčně dostupné námi doporučované baterie. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití od výrobce baterie.

· Výrobek nenechávejte ani nepoužívejte v prostředí s vysokou teplotou, jako je silné přímé sluneční světlo, v autě pod žhavým sluncem, u ohně či v blízkosti kamen.

· Dříve než budete měnit kolénkovou hlavu/šroubovák/páčku vypínače „ON/OFF“, vypněte napájení motorového násadce. Výměna při zapnutém napájení může způsobit nechtěné otáčení náhodným dotykem klávesy „ON/OFF“.

· Bude-li motorový násadec používán zabalený například do vinylové fólie, může se porouchat. Jelikož takový druh použití může vést k poruše, nedělejte to.

· Při montáži šroubováku jej namontujte podél závitu implantátu. Pokud bude šroubovák upevněn šikmo k závitu, může se závit poškodit nebo uvolnit.

· Jakmile bude baterie vybitá, nedosáhne dostupný krouticí moment přednastavené limitní hodnoty a již nebude fungovat funkce automatického zastavení. Takže před použitím baterii vždy nabijte.

· Kdykoli se na jednotku přichytí chemické látky, rozpouštědla či dezinfekční prostředky, rychle je setřete. Pokud je na jednotce ponecháte, může dojít k zabarvení anebo deformaci.

· Tento přístroj je určen pouze pro použití v interiéru.

· Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo lékaře s licencí, nebo prodej na základě jejich objednávky.

⚠ POZNÁMKA

· Motorový násadec je navržený s komerčně dostupnými AAA Ni-MH bateriemi (nabíjecími).

· Motorový násadec spotřebovává velmi malé množství elektřiny, i když je vypnutý. Navíc se plně nabité nabíjecí baterie obecně postupně během času vybíjejí, i když nejsou používány. Doporučujeme nabít baterie přímo před použitím.

· Zastaví-li se motorový násadec automaticky kvůli zjištění vybité baterie, chvíli jej nechejte odpočinout, a znovu jej zapněte, pak nemusí vybitou baterii zjistit ihned. Nejedná se o poruchu, ale o vlastnosti baterie. Jelikož pokles napětí nekoliduje se zbývající kapacitou baterie, považujte jej za měřítko.

· Nabíjecí baterie nabijte až se co nejvíce je to možné vybijí. Opakované krátkodobé použití a následné nabíjení může zkrátit jejich provozní dobu z důvodu „paměťového efektu“. Bateriím se může kapacita obnovit opakovaným několikerým úplným vybitím a plným nabitím.

· Až nebude možné zcela vybité baterie nabít, nahraďte je novými.

· Z důvodu svého zdraví a bezpečnosti noste ochranné brýle a protiprachovou masku.

· K tomuto přístroji není zapotřebí zvláštní školení.

· Tento výrobek nebere v úvahu pacientův věk (s výjimkou kojenců), pohlaví, hmotnost či národnost.

· Uživatelé jsou odpovědní za kontrolu funkčnosti, údržbu a prohlídku.

1. Vlastnosti

· Pracuje nepřetržitě přibližně 1,2 hodiny při jmenovitém zatížení. (V závislosti na podmínkách použití.)
· Při nadměrném zatížení se automaticky zastaví. Limit zatížení je možné nastavit na jakoukoli hodnotu mezi 10 a 40 N ·cm.
· Prostřednictvím funkce kalibrace je možné minimalizovat rozdíl krouticího momentu motorového násadce nebo kolénkové hlavy.
· Bezkontaktní nabíječka brání nevhodnému nabití z důvodu opotřebení kovové koncovky.
· Díky páčce vypínače „ON/OFF“ je obsluha velmi jednoduchá.

2. Specifikace

Rychlonabíječka pro iSD900

Model	NE281
Přívodní napětí	AC 120-240 V ± 10 % 50/60Hz
Příkon	15 VA
Doba dobíjení	Přibližně 90 minut

Motorový násadec

Model	EM10M3
Přívodní napětí	DC 2,4V ± 20 %
Příkon	0,3 VA
Rychlost	15/20/25 min^{-1} (s kolénkovou hlavou)

iSD-HP

Model	iSD-HP
Krouticí moment	10 - 40 N cm
Šroubovák	Dřík šroubováku Ø2,35 mm ISO1797-1 Typ1
Typ sklíčidla	Tlačítko sklíčidla

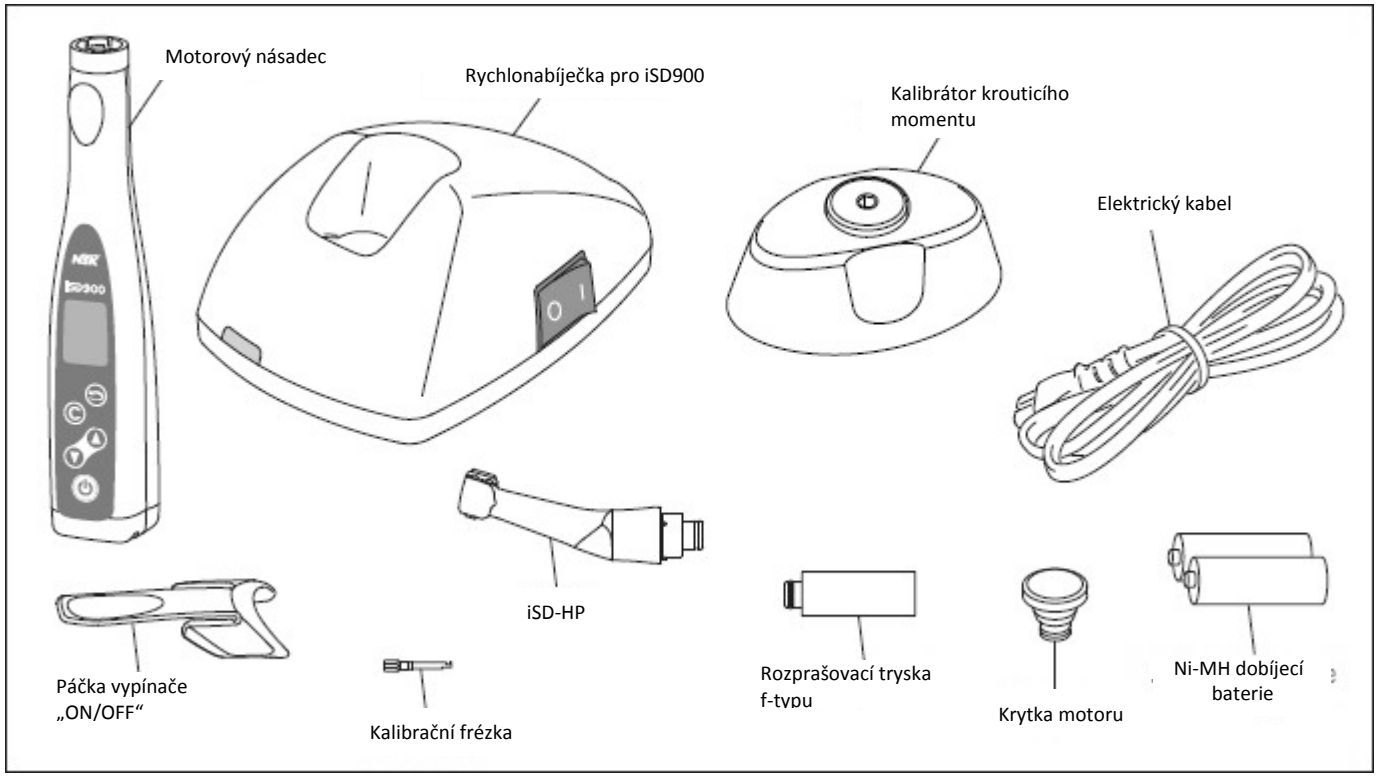
Prostředí pro použití

Teplota	10 - 40 °C
Vlhkost	10 - 75 % (bez kondenzace)
Atmosférický tlak	700 - 1060 hPa

Prostředí pro skladování

Teplota	-10 - 50 °C
Vlhkost	10 - 80 % (bez kondenzace)
Atmosférický tlak	500 - 1060 hPa

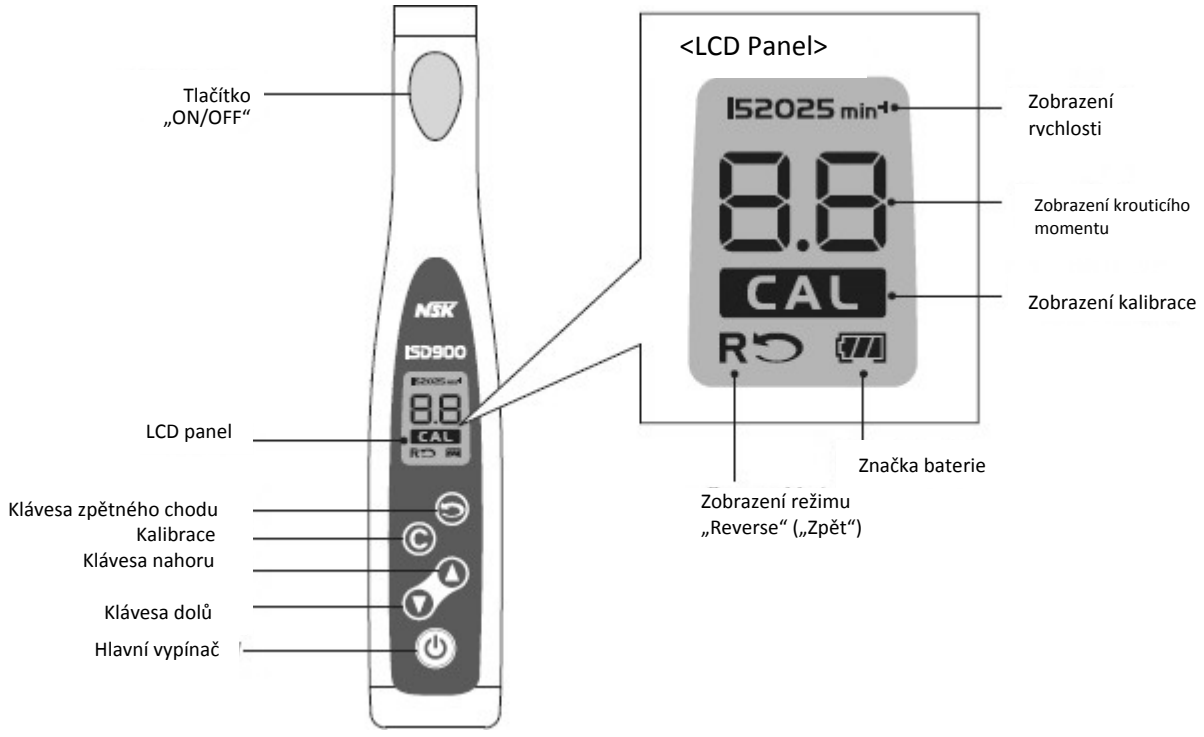
3. Název každého dílu



iSD Motor	Kalibrační frézka
Páčka vypínače „ON/OFF“	Elektrický kabel
iSD HP	Rozprašovací tryska f-typu
Rychlonabíječka pro iSD900	Krytka motoru
Kalibrátor krouticího momentu	Ni-MH dobíjecí baterie

4. Díly a jejich funkce

<Detaily ovládacího panelu>



<Detaily ovládacího panelu>

- **Hlavní vypínač**

Podržíte-li hlavní vypínač na déle než 2 vteřiny.....
· Je-li napájení vypnuto: Napájení se zapne a zapne se LCD panel
· Je-li napájení zapnuto: Napájení se vypne a vypne se LCD panel

- **Tlačítko „ON/OFF“**

Otáčí se pouze při tlačení. Pokud se odpojí, otáčení se zastaví.

- **Klávesa kalibrace**

Podržíte-li tuto klávesu déle než 2 vteřiny, změní se režim kalibrace. Spuštění tohoto režimu sníží rozdíl krouticího momentu. (Podívejte se do kapitoly „5-5-1 Metoda kalibrace“.)

⚠**POZNÁMKA**
Kalibraci je možné provést pouze s plně nabitou nebo téměř plně nabitou baterií. Pokud není možné tento režim spustit, motorový násadec zapípá.

- **Klávesa zpětného chodu**

Přepne režim otáčení (otáčení vpřed/otáčení vzad)
Stisknete-li klávesu během otáčení, otáčení se zastaví, a potom začne otáčení vzad.
· Žádné zobrazení: Otáčení vpřed
· R : Otáčení vzad

⚠ **POZNÁMKA**
Během otáčení vzad bez ohledu na krouticí moment v daném okamžiku, zobrazí displej „--“ a otáčení bude probíhat s maximálním krouticím momentem.

- **Tlačítko nahoru/dolů**

Toto tlačítko použijte při úpravě nastavené hodnoty každého parametru. Jakmile nastavená hodnota překročí horní nebo dolní limit, ozve se alarm. Jednotku je nutné nastavit na min-1 pro rychlost a N ·cm pro krouticí moment.

⚠ **POZNÁMKA**
· Krouticí moment je možné upravit při zastaveném motorovém násadci. Nemůžete jej změnit během zpětného otáčení nebo kalibrace.
· Rychlost je možné změnit pouze v režimu nastavení rychlosti. (5-6-4 Změna rychlosti)

- **Značka baterie**

Zobrazena je značka označující stav baterie. Značka bude při nabíjení baterie pohybovat.

: Plně nabitá nebo téměř plně nabitá baterie
: Zbývá přibližně 30 - 80 %
: Zbývá méně než 30 %
: Baterie jsou vybité, nebo mají výrazně nízkou hladinu napětí. Nabijte baterie.

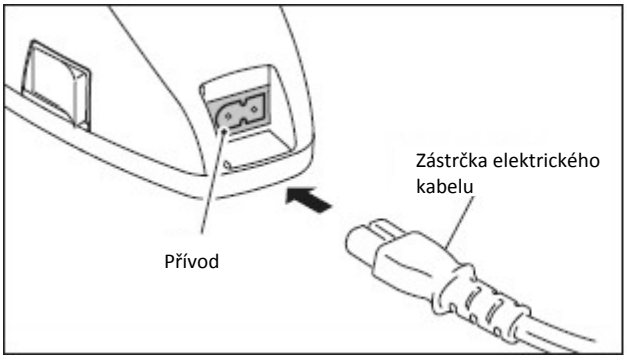
⚠**POZNÁMKA**

Značka označující zbývající nabití baterií označuje napětí. Jakmile je na motorový násadec aplikována zátěž, značka označující zbývající úroveň nabití baterie se bude jevit nižší.

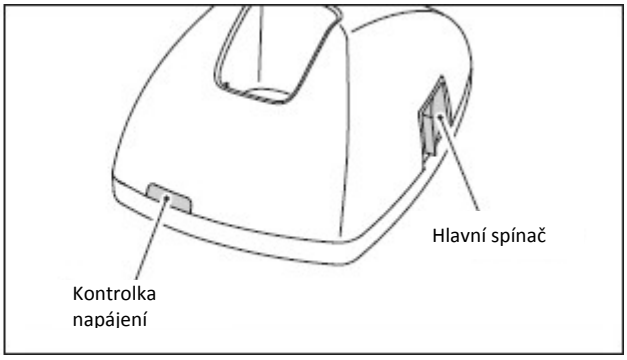
5. Provoz

5-1 Dobíjení baterií

1) Zasuňte kolík elektrického kabelu do zásuvky v zadní části nabíječky.
2) Zasuňte elektrický kabel a zástrčku. Ujistěte se, že máte správný model/napětí.
3) Zapněte hlavní vypínač. V tuto chvíli zkontrolujte, zda se rozsvítila kontrolka napájení.
4) Zasuňte motorový násadec do nabíječky. Nabíjení začne s blikající značkou nabíjení na LCD.
5) Zvuk bzučáku Vám oznámí konec nabíjení.



Obr. 1



Obr. 2

⚠ **VAROVÁNÍ**

Neozve-li se alarm a nezobrazí se animace dobíjení baterie bez ohledu na to, že jste vyměnili baterie za nové, ihned přestaňte s používáním a obraťte se na svého dealera. (Podívejte se do kapitoly „10-1 Výměna baterií“)

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

·Pokud se nerozsvítí kontrolka napájení nabíječky, může být vadná vnitřní pojistka. V takovém případě se prosím obraťte na svého dealera.

·Při umístění motorového násadce do nabíječky buďte opatrní. Motorový násadec do nabíječky netlačte silou. Jinak může dojít k poruše.

·Je-li elektrický kabel zasunutý do zdířky nebo je stisknutý hlavní vypínač zbytečnou velkou silou, může se kabel nebo vypínač zlomit nebo může dojít ke zkratu.

·Nikdy nepoužívejte nabíječku baterií k ničemu jinému než motorovému násadci tohoto výrobku.

·Nabíjení běžně zabere přibližně 90 minut, ale závisí na podmínkách používání baterie, novosti baterie, okolní teplotě apod. zejména starší baterie jsou náchylné k výrazně kratší době nabíjení a kratší pracovní době.

·Baterie se mohou během nabíjení lehce zahřívat, ale nejedná se o poruchu. Pokud je motorový násadec zasunován nebo vytahován do/z nabíječky v krátkých intervalech (přibližně 5 minut), nebude možné nabíjení správně dokončit, a přihrádka na baterie může pálit. Doporučujeme Vám, abyste své baterie nabíjeli po delší možnou dobu.

·Napájení motorového násadce nesmí být zapnuto bezprostředně poté, co jej sundáte z nabíječky, počkejte alespoň přibližně 2 vteřiny, než jej zapnete.

·Zcela vybité baterie není možné nabíjet. Vyměňte je za nové.

·Na nabíječku nepokládejte nic jiného (kovové nebo jiné přístroje, jako jsou vodiče, ochranné čepy nebo mince, plasty) než motorový násadec. Jinak může z důvodu tvorby tepla dojít ke spálení nebo poruše.

·Během nabíjení se měří teplota baterií. Správné nabití nemůže proběhnout, pokud je nabíječka umístěna v prostředí, které je vystaveno prudkým změnám teplot (vedle okna, vystaveno přímému slunečnímu záření, v blízkosti vzduchového vývodu ventilátorového přímotopu). Umístěte jej na místě, kde jsou změny teplot minimální.

·Nabíjení nemůže začít v následujícím případě.

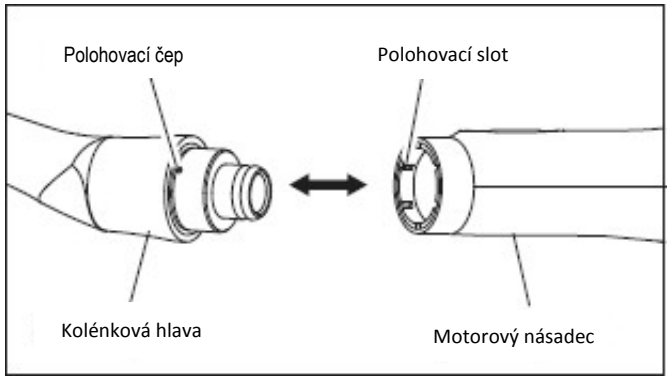
- Teplota baterií je příliš vysoká nebo nízká. (Nižší než cca 0 °C nebo vyšší než cca 40 °C)
- Napětí baterie je dostatečné
- Napětí baterie je abnormální

5-2 Výměna iSD-HP kolénkové hlavy

Kolénkovou hlavu je možné připojit k motorovému násadci v 6 nastavitelných polohách hlavy.

Polohovací čepy kolénkové hlavy zarovnejte s polohovacími sloty motorového násadce a zasuňte hlavu, dokud nezaklapne.

Kolénkovou hlavu vytahujte osově.



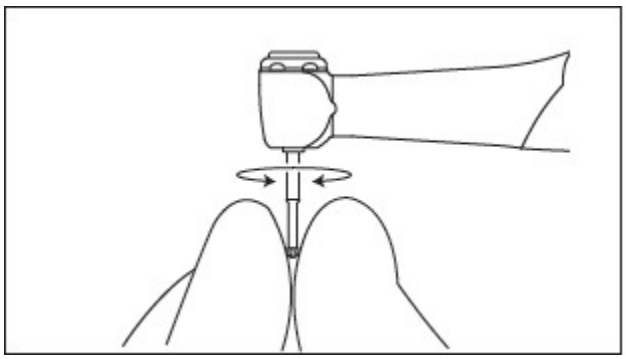
Obr. 3

⚠ **VAROVÁNÍ**

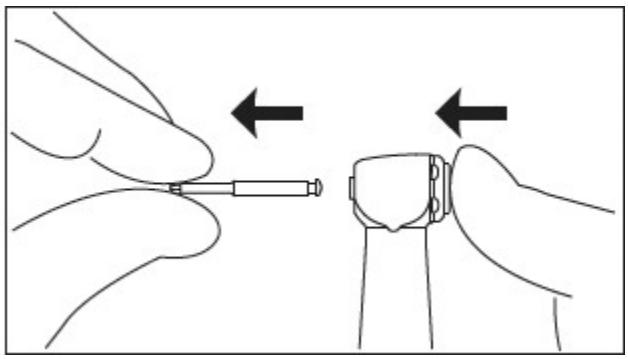
Používejte pouze naši kolénkovou hlavu (model: iSD-HP). Tuto hlavu nikdy nemontujte na jiné výrobky.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**
·Vypněte napájení, abyste mohli sundat nebo namontovat kolénkovou hlavu.
·Zkontrolujte, že je kolénková hlava pevně připojena k motorovému násadci.

5-3 Montáž šroubováku (připojení)
1) Zasuňte šroubovák do kolénkové hlavy, zlehka otočte šroubovákem, dokud se nespojí s mechanismem západky.
2) Zatlačte jej směrem dovnitř, aby zaklapl.
Abyste šroubovák vytáhli, stiskněte tlačítko a šroubovák vytáhněte.



Obr. 4



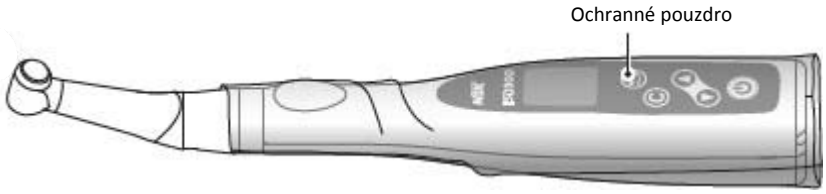
Obr. 5

⚠**UPOZORNĚNÍ**
·Při montáži a vytažení šroubováku nejprve vypněte napájení.
·Šroubovák použijte k upevnění abutmentu.
·Při montáži šroubováku se ujistěte, že je šroubovák správně umístěn.
·Vždy vyčistěte dřík šroubováku, který budete před použitím instalovat. Pokud se do sklíčidla dostanou nečistoty, může dojít ke ztrátě soustřednosti a zhoršení síly sklíčidla.
·Nepoužívejte ohnutý, poškozený či deformovaný šroubovák nebo šroubovák s dříkem, který neodpovídá specifikacím. Pokud takový šroubovák použijete, může se nenadále rozlomit nebo může dojít ke kolísání osy, což by mohlo přivodit zranění.
·Nepřekračujte rychlost otáčení doporučenou výrobcem šroubováku.

5-4 Použití ochranného pouzdra

Abyste zamezili křížové kontaminaci během použití, používejte ochranná pouzdra. Je-li ochranné pouzdro správně nasazeno, zakryje celou část motorového násadce, jak ukazuje obrázek níže.
Vyberte si podle níže uvedeného příkladu ochranná pouzdra, které jsou ve většině případů kompatibilní. Na podrobnosti se podívejte do návodu k ochranným pouzdrům.

Příklad ochranných pouzder: 2,5“ x 10” kryt na stříkačku/pouzdro na stříkačku



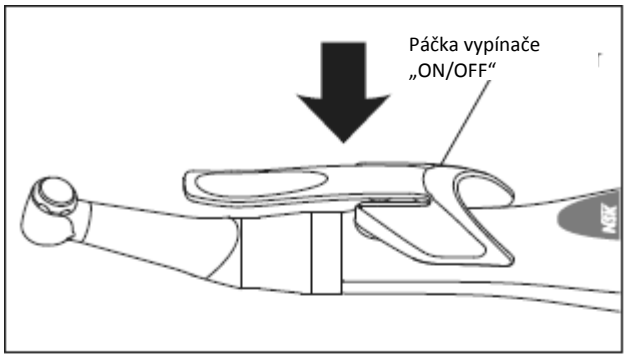
⚠ **UPOZORNĚNÍ**
Páčku vypínače „ON/OFF“ používejte při práci s ochrannými pouzdry velmi opatrně, protože může mít vliv na funkci.

5-5 Upevnění a sundání páčky vypínače „ON/OFF“

⚠ UPOZORNĚNÍ

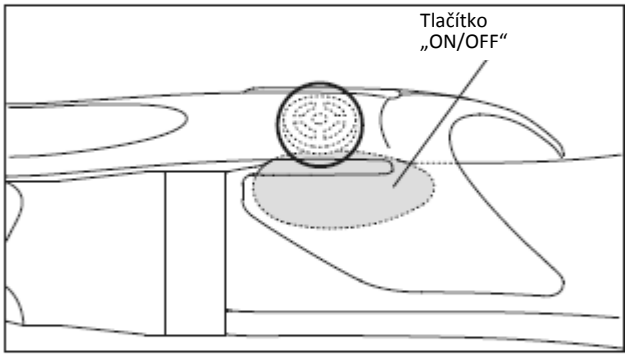
Při montáži a sundání páčky vypínače „ON/OFF“ nejprve vypněte napájení.

1) Namontujte páčku vypínače „ON/OFF“ jak ukazuje obr. 6.



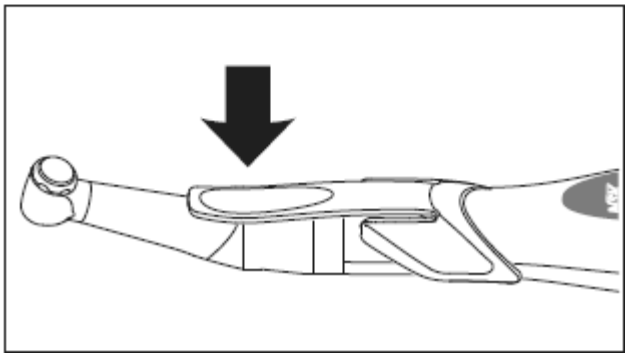
Obr. 6

2) Upravte místo montáže tak, aby se vypouklá část pod páčkou (viz kroužek na obr. 7) dotýkala prohlubně klávesy „ON/OFF“.



Obr. 7

3) Stiskněte klávesu „POWER“ na déle než dvě vteřiny, abyste zapnuli napájení, stiskněte část označenou šipkou, jak ukazuje obr. 8, a ověřte, že se motorový násadec správně otáčí.

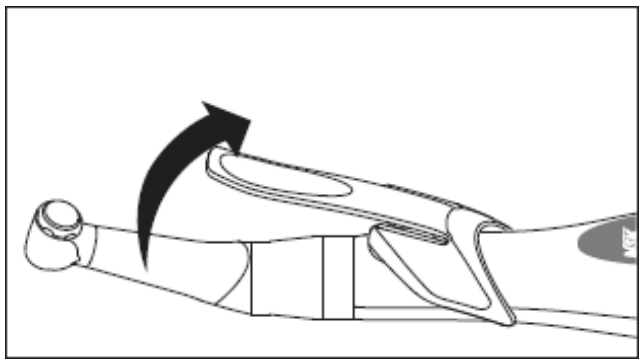


Obr. 8

⚠ UPOZORNĚNÍ

·Nikdy neupevňujte páčku vypínače „ON/OFF“ na jiný výrobek.
·Před použitím páčky vypínače „ON/OFF“ zkontrolujte, zda se zde nevyskytují exogenní materiály nebo praskliny.
·Pokud se motor po stisknutí páčky vypínače „ON/OFF“ neotáčí, znamená to, že umístění páčky není správné. Umístění upravte.
·Páčka vypínače „ON/OFF“ se během používání občas vypne. V takovém případě páčku vypínače namontujte znovu.
·Motorový násadec je nutné sledovat, abyste mohli ověřit normální provoz v uspořádání, ve kterém bude použitý.

Abyste páčku vypínače „ON/OFF“ vyndali, vytáhněte ji prsty, jak ukazuje obr. 9.



Obr. 9

5-6 Příprava před použitím

⚠ VAROVÁNÍ

Před použitím násadec vždy kalibrujte. Pokud nebude před použitím provedena kalibrace, může se skutečný krouticí moment lišit od přednastaveného krouticího momentu.

1) Klávesu „POWER“ stiskněte na déle než 2 vteřiny, abyste zapnuli motorový násadec.
2) Pokud je nutné změnit přednastavený limit krouticího momentu, je možné změny provést klávesou „UP/DOWN“. Krouticí moment lze nastavit na jakoukoli hodnotu mezi 10 - 40 N.cm. Pokud se pokusíte nastavit hodnotu ležící mimo nižší nebo vyšší limit, ozve se alarm.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

Při stisknutí klávesy „UP/DOWN“, se hodnota krouticího momentu zvýší/sníží v intervalech 5 N.cm.

3) Proveďte kalibraci krouticího momentu.

5-6-1 Metoda kalibrace



1) Kalibrační frézku připevněte ke kolénkové hlavě.
2) Klávesu kalibrace stiskněte na více než dvě vteřiny.
3) Ozve se alarm a pole krouticího momentu na LCD panelu zobrazí „ L ”. Rozsvítí se i „ CAL ”.

4) Stisknutí klávesy „ON/OFF“ zahájí odpočet a poté se spustí kalibrace bez zátěže. Motorový násadec se začne otáčet: počkejte, až se sám zastaví. Během kalibrace, se bude rozsvěcet a zhasínat „ CAL „.

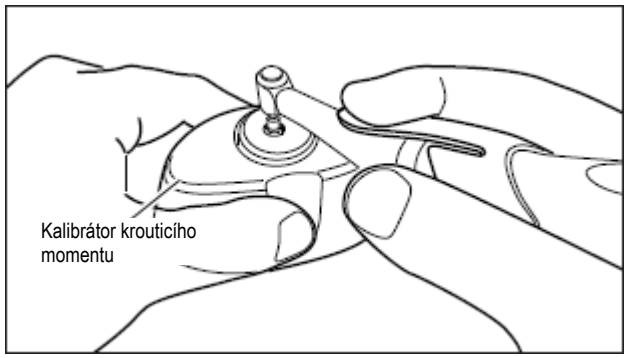


5) Jakmile se otáčení zastavilo, ozve se alarm a zobrazí se „ H ” v poli krouticího momentu na LCD panelu, zasuňte kalibrační frézku přímo do kalibrátoru krouticího momentu. V této době držte prsty z dosahu páčky vypínače „ON/OFF“.

6) Stisknutí klávesy „ON/OFF“ zahájí odpočet a poté se spustí kalibrace se zátěží.
Motorový násadec se bude otáčet: motorový násadec udržujte ve svislé poloze, dokud se otáčení nezastaví, zatímco pevně držíte kalibrátor krouticího momentu (viz obr. 10). Během kalibrace, se bude rozsvěcet a zhasínat „ CAL “.

7) Jakmile se otáčení zastavilo, ozve se alarm a displej na LCD panelu se vrátí k předchozí hodnotě, kalibrace bude dokončena.





Obr. 10

⚠ **UPOZORNĚNÍ ke kalibraci**

· Kalibraci proveďte s kalibrátorem krouticího momentu umístěného na rovném a stabilním povrchu. Za následujících podmínek není možné kalibraci provést správně:
- Pokud se do kalibrátoru krouticího momentu dostaly cizorodé materiály nebo tekutiny (jako chemické látky);
- Pokud bylo pohnuto s kalibrační frézkou nebo bylo během kalibrace bez zátěže použito zatížení;
- Pokud byla kalibrační frézka upevněna šikmo nebo byla zatlačena nebo byla během kalibrace se zátěží použita nadměrná zátěž.

· Kalibrátor krouticího momentu neupusťte ani nepřevraťte. Jinak může dojít k poruše.

⚠ **POZNÁMKA**

·Kalibraci je možné provést pouze s plně nabitou nebo téměř plně nabitou baterií. Pokud není možné tento režim spustit, motorový násadec zapípá.
·Abyste kalibraci stornovali, stiskněte klávesu „POWER“ na déle než 2 vteřiny, abyste vypnuli motorový násadec.
·Proveďte kalibraci po vyčištění kolénkové hlavy. Zbytková kontaminace na otáčející se hřídeli negativně ovlivní správné měření.
·Tato funkce nedokáže zcela absorbovat jednotlivé rozdíly aktuálního motorového násadce a kolénkové hlavy.

5-6-2 Chyba kalibrace

Pokud nebyla kalibrace provedena správně z důvodu poruchy nebo chyby v manipulaci, zobrazí se na LCD panelu chybový kód C0 - C4.
Když stisknete klávesu „ON/OFF“ po zobrazení C0 - C3, objeví se zpět předchozí zobrazení. Pro opětovnou kalibraci se podívejte níže do části „Kontrola/řešení“. Pokud se na LCD zobrazí C4, vypněte výrobek, vyměňte baterie a znovu jej nakalibrujte.
Pokud se stále objevuje stejná chyba i po provedení příslušných opatření, která jsou uvedená níže, předejte prosím jednotku dealerovi.

Chybový kód	Chyba	Příčina	Kontrola/řešení
C0	Nad horním limitem. (Bez zatížení)	· Kalibrační frézka je zatížena. · Motorový násadec nebo kolénková hlava dosáhly své životnosti.	· Ověřte, zda je kalibrační frézka zatížena, nebo ne. (Je připojena ke kalibrátoru krouticího momentu?) · Vyměňte kolénkovou hlavu za novou. · Pokud není možné chybu odstranit, obraťte se na dealera.
C1	Pod dolním limitem. (Bez zatížení)		
C2	Nad horním limitem. (Zatížená)	· Špatné propojení s kalibrátorem krouticího momentu. · Motorový násadec nebo kolénková hlava dosáhly své životnosti	· Ověřte, zda není kalibrační frézka nadměrně zatížena. (Je propojení s kalibrátorem krouticího momentu provedeno správně? Podívejte se do kapitoly „5-5-1 Metoda kalibrace“) · Vyměňte kolénkovou hlavu za novou. · Pokud není možné chybu odstranit, obraťte se na dealera.
C3	Pod dolním limitem. (Zatížená)		
C4	Nízké napětí/tlak.	Baterie nebyla dostatečně nabitá nebo dosáhla své životnosti.	Vypněte elektrický zdroj motorového násadce a nabijte baterie. Pokud se stejná chyba vyskytne i po opakovaném nabití baterie, baterie vyměňte za nové. (Podívejte se do kapitoly „10 Výměna baterií“)

5-7 Obsluha

Pokud držíte klávesu „ON/OFF“, motorový násadec se spustí, zatímco je klávesa stisknuta. Pokud klávesu pustíte, zastaví se.

5-7-1 Otáčení vzad

Otáčení můžete změnit stisknutím klávesy „Reverse“ („Vzad“).

·Při výběru otáčení vzad se zastaveným motorovým násadcem, se na LCD panelu zobrazí R↩ a nepřetržitě se rozezní alarm. Dokud bude klávesa „ON/OFF“ stisknuta, motorový násadec zachová otáčení vzad, R↩ střídavě svítí a zhasíná na LCD panelu a alarm, na rozdíl od alarmu spuštěného během zastavení, bude znít dál.

·Zvolíte-li otáčení vzad, zatímco se motorový násadec otáčí, otáčení se zastaví a potom se změní na otáčení vzad. Na LCD panelu svítí a zhasíná R↩ a alarm, na rozdíl od alarmu spuštěného během zastavení, bude znít dál.

Pokud znovu stisknete klávesu „Reverse“ („Vzad“), otáčení se zastaví a potom se změní na normální otáčení.

5-7-2 Funkce automatického zastavení

Jakmile motorový násadec dosáhne během svého otáčení limitu krouticího momentu, ozve se alarm. (Alarm zatížení) Pokud bude překročen limit krouticího momentu, otáčení se automaticky zastaví. Pokud je žádoucí další otáčení, stiskněte klávesu „ON/OFF“.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Motorový násadec nepoužívejte jako ruční klíč. Takové nevhodné použití může způsobit poruchu z důvodu nadměrné zátěže a případně může přivodit zranění.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

·Před použitím nabijte baterii. Pokud je napětí baterie příliš nízké, nemusí limit krouticího momentu dosáhnout přednastaveného limitu krouticího momentu. V takovém případě nebude funkce automatického zastavení fungovat.

·Na motorový násadec netlačte.

·Je-li motorový násadec vystaven nadměrné zátěži delší dobu, spustí se automatické zastavení, které zamezí jeho přehřátí. V takovém případě nechejte motorový násadec zchladnout.

·Je-li okolní teplota příliš nízká, může se ozvat alarm během otáčení motorového násadce.

To neznačí poruchu. Pokud alarm nepřestane ani po zahřátí násadce, vyčistěte kolénkovou hlavu a proveďte kalibraci. (Podívejte se do kapitoly „5-5-1 Metoda kalibrace“.)

5-7-3 Automatické vypnutí

Pokud není stisknuta žádná klávesa nebo uběhne přibližně 10 minut otáčení bez zatížení, napájení se automaticky vypne, aby se šetřila energie a zamezilo se nevhodnému provozu. Avšak pokud bude během otáčení motorového násadce použita zátěž, napájení se nevypne ani během provozu.

5-7-4 Změna rychlosti

Můžete si zvolit rychlost otáčení (15/20/25min^{-1})

1) Zapněte napájení, zatímco tisknete klávesu kalibrace, a zvolte režim nastavení rychlosti.
2) Aktuální rychlost je zobrazená v horní části LCD displeje, nastavenou hodnotu změníte pomocí klávesy „UP/DOWN“ a zadáním rychlosti pomocí klávesy „ON/OFF“.
3) Výrobek automaticky přejde k režimu kalibrace. Dokončete kalibraci. (Podívejte se do kapitoly „5-5-1 Metoda kalibrace“.)
4) Jakmile bude kalibrace dokončena, změna je účinná.



⚠ **UPOZORNĚNÍ**

·Dokud nebude kalibrace dokončena, žádné nastavení se neuloží.

·Abyste kalibraci stornovali, stiskněte klávesu „POWER“ na déle než 2 vteřiny, abyste vypnuli motorový násadec.

6. Čištění

Tuto kolénkovou hlavu je možné mýt v tepelném dezinfekčním přístroji.

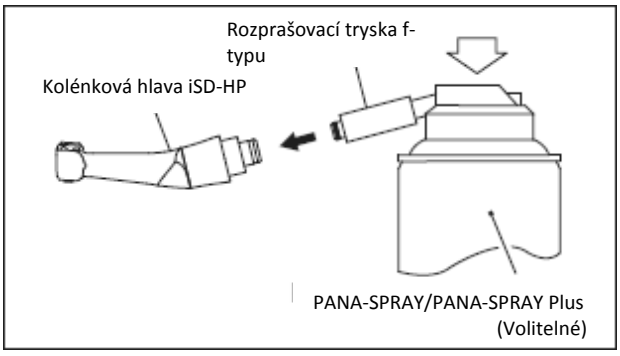
6-1 Mazání kolénkové hlavy

・ Promažte pouze iSD-HP.

・ Naneste PANA SPRAY/PANA SPRAY Plus po každém použití anebo před každou sterilizací v autoklávu.

■ Ruční: Promažte ručně

1) Promažte pomocí PANA-SPRAY/PANA-SPRAY Plus.
Na rozprašovací trysku našroubujte přibližně 10 otočkami rozprašovací trysku f-typu.
2) Rozprašovací trysku f-typu zasuňte do zadní části kolénkové hlavy a 2 - 3 vteřiny ji promazávejte. Pokud nebude kolénková hlava dostatečně zatlačena do trysky, nemusí kolem ní projít olej do kolénkového násadce a může vytékat zpět.



Obr. 11

6-2 Čištění motorového násadce, nabíječky, kalibrátoru krouticího momentu

Po každém použití motorový násadec otřete bavlněným hadříkem, který jste si navlhčili v dezinfekčním roztoku. Znečistí-li se nabíječka a kalibrátor krouticího momentu, otřete je bavlněným hadříkem, který jste navlhčili v dezinfekčním roztoku.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

·Nemažte motorový násadec.
·K čištění motorového násadce nepoužívejte rozpouštědla, jako je benzen nebo ředidlo.
·Před upevněním promazané kolénkové hlavy k motorovému násadci, otřete přebytečný olej. Postavte ho na jeden konec nebo jej nakloňte ve správné poloze, aby zbytky odtekly působením gravitace. Upevněte jej poté, co zcela vytekl přebytečný olej.
·Kolénkovou hlavu pevně přidržujte, abyste zamezili jejímu odlétnutí způsobené tlakem rozprašovače.
·Přidávejte mazivo, dokud nebude vycházet z kolénkové hlavy (přibližně po dobu 2-3 vteřin).
·Plechovku se sprejem (volitelná) udržujte kolmo.
·K čištění plastů nepoužívejte aldehyd.

7. Sterilizace

Doporučen je parní autokláv. Sterilizace je nutná při prvním použití přístroje a po každém pacientovi, jak je uvedeno dále. V autoklávu lze čistit následující položky: Kolénková hlava, páčka vypínače „ON/OFF“ a kalibrační frézka.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

V autoklávu nikdy nečistěte motorový násadec, kalibrátor krouticího momentu, nabíječku, elektrický kabel a krytku motoru.

■ Postup sterilizace v autoklávu:

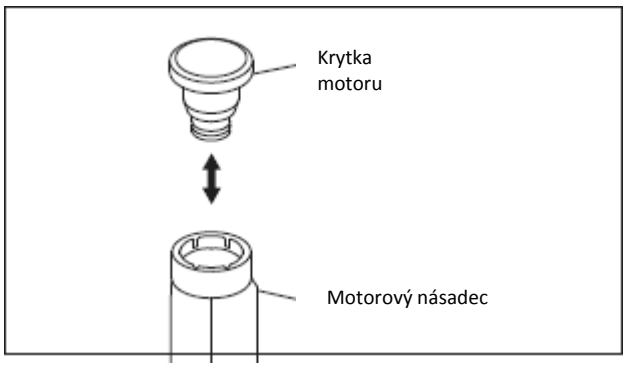
1) Kartáčkem očistěte povrch kolénkové hlavy, páčky vypínače „ON/OFF“, kalibrační frézku a otřete je bavlněným hadříkem, který jste navlhčili v dezinfekčním roztoku. Nepoužívejte drátěnku.
2) Kolénkovou hlavu promažte mazacím sprejem. (Podívejte se do kapitoly „6-1 Mazání kolénkové hlavy“.)
3) Kolénkovou hlavu vložte do sáčku autoklávu a zapečeťte ji.
4) Možné sterilizovat v autoklávu až při 135 °C (275 °F). °C.
např.) V autoklávu čistěte po dobu 20 min. při 121 °C (250 °F), nebo 15 min. při 132 °C (270 °F).
5) Výrobek ponechejte ve sterilizačním sáčku, abyste jej uchovali v čistotě, dokud jej nebudete používat.
*Sterilizace při 121 °C, nebo vyšší teplotě po dobu delší než 15 minut, je doporučena normou EN13060 nebo EN ISO17665-1.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

·Neotírejte ani nenořte do velmi kyselé vody nebo sterilizačních roztoků.
·Pokud jsou tyto položky sterilizované v autoklávu společně s dalšími nástroji/materiály, na kterých ulpěly chemické látky, může se sloupnout jejich pokovení nebo mohou být zasaženy jejich vnitřní části. Dejte pozor, aby se do sterilizačního autoklávu nedostaly chemické látky.
·Uložte je na místě chráněné před negativními dopady způsobenými atmosférickým tlakem, teplotou, vlhkostí, odvětráváním, slunečním svitem, prachem, slanými materiály, vzduchem obsahujícím fosfor apod.
·Nedotýkejte se předmětů bezprostředně poté, co byly sterilizovány. Jsou horké!

8. Krytka motoru

Jakmile je z motorového násadce sundána kolénková hlava z důvodu nabití baterie, mazání či sterilizace, upevněte na motorový násadec krytku motoru, abyste zamezili tomu, že se do něj dostanou úlomky.



Obr. 12

9. Ochranný systém

Motorový násadec sleduje teplotu baterií. Pokud se mohou baterie případně příliš zahřát, zafunguje tento systém a motorový násadec se automaticky zastaví. V takovém případě vyčkejte, dokud motorový násadec dostatečně nezchladne. Pokud se ochranný systém spouští opakovaně, nejsou baterie nebo motorový násadec v běžných provozních podmínkách, a musíte se obrátit na dealera.

10. Výměna baterií

Motorový násadec používá dobíjecí baterie. Je možné je dobít 300 - 500krát, v závislosti na podmínkách použití motorového násadce. Pokud se provozní doba zkracuje nebo se zpomaluje rychlost otáčení, ačkoli „PAMĚŤOVÝ EFEKT“ popsaný v „⚠ POZNÁMCE“ neplatí, baterie mohou být na konci očekávané životnosti. V takovém případě požádejte svého dealera o výměnu baterií nebo je vyměňte za nové sami. (Podívejte se do kapitoly „10-1 Výměna baterií“.) Měníte-li baterie sami, určitě dodržte následující „⚠ UPOZORNĚNÍ k VÝMĚNĚ BATERIÍ“. Vezměte prosím na vědomí, že společnost NSK nebude odpovědná za žádné selhání či poruchu, která bude výsledkem Vámi provedené výměny baterií a nedodržením „⚠ UPOZORNĚNÍ k VÝMĚNĚ BATERIÍ“.

⚠ UPOZORNĚNÍ k VÝMĚNĚ BATERIÍ

· Neotvírejte jiný díl než kryt baterie.
· Použijte pouze baterie specifikované společností NSK.
  - Doporučené baterie: AAA (značení se může lišit) nikl-metal hydridové baterie.
· V zavilosti na použitých baterií se může období nepřetržitého použití anebo času dobíjení lišit.
· Používejte baterie od prověřených výrobců.
· Nepoužívejte nedobíjecí baterie, jako jsou alkalické a manganové baterie. Napájení těmito bateriemi může způsobit únik kapaliny, výbuch nebo tvorbu plynného chlóru.
· Obě baterie vždy současně nahraďte bateriemi stejného typu od stejného výrobce. Používání baterií různého typu, vybité baterie s plně nabitou nebo nové baterie se starou, může způsobit únik kapaliny nebo výbuch.
· Nepracujte mokrýma rukama. Pokud to nedodržíte, může to vést k tvorbě rzi na koncovkách baterie nebo proniknutí vlhkosti dovnitř, a může dojít k poruše výrobku.
· Při vkládání baterií nezaměňte pozitivní (+) a negativní (-) pól.
· Motorový násadec nenabíjejte bez vložené baterie.

⚠ **UPOZORNĚNÍ k VÝMĚNĚ BATERIÍ**

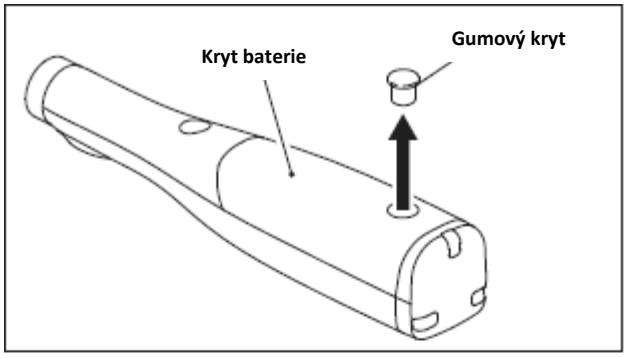
· Pokud z baterie vyteče kapalina a dostane se Vám do očí, ihned si oči pečlivě vypláchněte čistou vodou, a vyhledejte lékařské ošetření.
· Pokud kapalina z baterie vyteče a ulpí na kůži či oblečení, ihned pečlivě omyjte zasaženou kůži čistou vodou a kapalinu zcela setřete. Pokud tak neučiníte, může dojít k podráždění kůže.

10-1 Výměna baterií

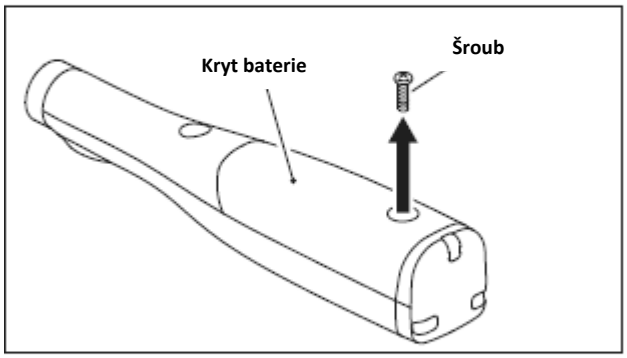
Připravte si malé šroubováky (křížový, plochý).

1) Vypněte napájení motorového násadce.
2) Z krytu baterie sundejte gumovou krytku pomocí úzkého plochého šroubováku. (Obr. 13)
3) Pomocí křížového šroubováku vytáhněte šroub upevňující kryt baterie. (Obr. 14)
4) Sejměte kryt baterií jeho posunutím směrem k nabíjecímu terminálu. (Obr. 15)
5) Vyndejte staré baterie.
6) Vložte nové baterie podle polarity vyznačené v přihrádce na baterie. Míchání pozitivních a negativních stran neumožní provoz násadce.
7) Připevněte kryt baterií.
8) Utáhněte šroub pomocí křížového šroubováku. Neutáhněte jej moc.
9) Vložte gumovou krytku zpět do otvoru na šroub v krytu baterie v původním směru vložení.

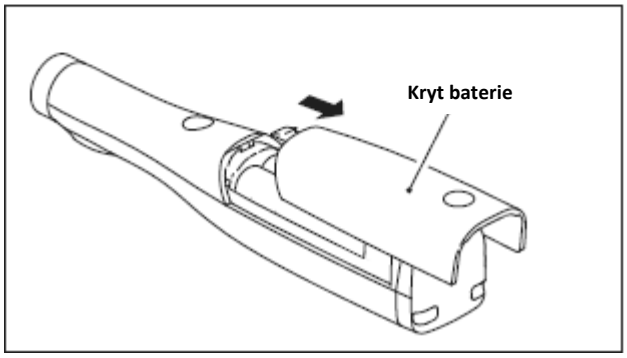
Výměna baterií je nyní dokončena. Před použitím je plně nabijte.



Obr. 13



Obr. 14



Obr. 15

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

· Gumovou krytku a šroub nikam nezaložte.
· Použité nikl-metal hydridové baterie je možné recyklovat, ale jejich likvidace nemusí být v příslušné zemi někdy dovolena. Vraťte je dealerovi.

11. Chybové kódy

Pokud se motorový násadec zastaví z důvodu abnormality, jako je porucha, přetížení, zlomení či špatné používání, automaticky kontroluje stav řídicí jednotky a zjistí příčinu abnormality a zobrazí chybový kód na LCD panelu. Pokud se zobrazí chybový kód, znovu zapněte napájení a zkontrolujte, zda se zobrazil stejný chybový kód. Pokud se zobrazí stejný chybový kód, postupujte podle pokynů uvedených ve sloupci „Kontrola/řešení“ v následující tabulce.

Položka	Chybový kód	Chyba	Příčina	Kontrola/řešení
Během otáčení motorového násadce.	E0	Chyba automatické kontroly.	Porucha obvodu.	Obraťte se na dealera.
	E1	Přílišná korekce.	Motorový násadec je zablokován.	Odstraňte zátěž.
	E2	Přepětí.	Použito jako ruční klíč. Porucha obvodu.	Nepoužívejte jej jako ruční klíč. Pokud je chybový kód stále zobrazený z jiných důvodů, odneste jednotku svému dealerovi.
	E4	Přehřátí motoru.	Na motorový násadec bylo nepřetržitě aplikováno velké zatížení po relativně dlouhou dobu.	Nechejte jej tak jak je zchladnout.
Během nabíjení.	E9	Porucha nabíječky.	Porucha nabíječky.	Obraťte se na dealera.
	Ec	Nízké napětí baterií.	Napětí baterií je příliš nízké. (Životnost baterií)	Vyměňte baterie.
	Ed	Vysoké napětí baterií.	Napětí baterií je příliš vysoké. Porucha obvodu.	Obraťte se na dealera.
	EE	Mimo rozpětí pracovní teploty.	Mimořádné vytváření neobvyklého tepla.	Použito v rámci pracovní teploty.
Ostatní.	EF	Neobvyklá tvorba tepla z baterií.	Baterie vytvářejí neobvyklé teplo.	Vyměňte baterie. Pokud se teplo tvoří u nové sady baterií, mohlo dojít k poruše okruhu. Obraťte se na dealera.
Během kalibrace	C0	**Podívejte se do kapitoly „5-5-2 Kalibrace“.**		
	C1			
	C2			
	C3			
	C4			

12. Řešení potíží

Pokud najdete problém, projděte si prosím nejprve níže uvedené body před tím, než se poradíte se svým dealerem. Pokud nebude žádný z nich pro daný problém vhodný, nebo se nepodaří problém vyřešit ani po provedení akce, výrobek se pravděpodobně porouchal. Obraťte se na dealera.

Problém	Kontrola/příčina	Řešení
Není zapnuto napájení.	Baterie se zcela vybily. Motorový násadec byl ponechán delší dobu s vloženými bateriemi.	Dobíjecí baterie. Pokud nebudou baterie zcela vybity, spustí se nabíjení. Je baterie zcela vybitá? Pokud ano, vyměňte ji.
	Nejsou vloženy baterie.	Vložte baterie.
	Vnitřní pojistka shořela.	Obraťte se na dealera.
Nabíječka baterií nefunguje. (Nezobrazí se animace nabíjení)	Teplota baterií je nízká.	Pokud je teplota baterií nižší než 0 °C (32 °F), nebude možné baterie nabít. Baterie nabijte ve vyhřáté místnosti. (Dávejte si pozor na kondenzaci vlhkosti)
	Teplota baterií je vysoká.	Pokud je teplota baterií vyšší než 40 °C, nebude možné baterie nabít. Nabíjejte v rozmezí pracovní teploty. Je zcela normální, že se baterie po nabití trošku zahřejí. Pokud jsou baterie horké v běžných provozních podmínkách, nikoli přímo po nabíjení, může to značit závadu. Obraťte se na dealera.
	Napětí baterií je příliš vysoké.	Používejte pouze Ni-MH baterii. Jiné nepoužívejte.
	Motorový násadec není správně usazen do nabíječky.	Správně jej usaďte.
	Kovy, jako je vodič či ochranný čep se nacházejí na nabíječce.	Sejměte kov z nabíječky.
	Zobrazí se chybový kód.	Podívejte se do kapitoly „11 Chybové kódy“.
Nabíječka baterií nefunguje. (napájení nabíječky není zapnuté)	Zástrčka elektrického kabelu není zasunuta do zásuvky.	Zasuňte elektrický kabel do zásuvky.
	Zástrčka elektrického kabelu není zasunuta do zásuvky na nabíječce.	Zasuňte kolík elektrického kabelu do zásuvky na nabíječce.
	Napájení nabíječky je vypnuto.	Zapněte přístroj napájení nabíječky.
	Pojistka shořela.	Obraťte se na dealera.
Motorový násadec osazený v nabíječce se abnormálně zahřívá.	Pokud se na panelu z tekutých krystalů motorového násadce nic nezobrazí i po jeho usazení do nabíječky, je pravděpodobné selhání okruhu.	Obraťte se na dealera.
Motorový násadec se neotáčí.	Kolénková hlava se zasekla.	Kolénkovou hlavu vyčistěte nebo vyměňte.
	Není možné ji správně upevnit na vypínač „ON/OFF“.	Vypínač „ON/OFF“ správně upevněte.
	Životnost motoru skončila.	Obraťte se na dealera.

Problém	Kontrola/příčina	Řešení
Rychlost otáčení motorového násadce je nižší.	Nízké napětí baterií.	Nabijte baterie.
Krouticí moment z motorového násadce je slabší než obvykle.		
Automatické zastavení nefunguje.		
Jakmile se motorový násadec otáčí, zazní alarm.	Nízká teplota.	Použijte ve vyhřáté místnosti.
	Na otáčející se hřídeli kolénkové hlavy jsou zbytkové nečistoty.	Vyčistěte kolénkovou hlavu.
Není možné provést kalibraci.	Baterie jsou slabé. (nižší zbývající kapacita baterie)	Nabijte baterie.
	Zobrazení chybového kódu.	Podívejte se do kapitoly „5-5-2 Chyba kalibrace“. Pokud je kalibrace normálně provedena, ale k situaci dojde znovu, obraťte se na dealera.

13. Záruka

Výrobce ručí u svých výrobků prvnímu kupujícímu za vady v materiálech a řemeslném provedení při běžných montážních postupech, použití a provádění servisu. Baterie apod. jsou jednorázové součástky, a nejsou kryty touto zárukou.

14. Likvidace výrobku



• Ohledně likvidace odpadu se obraťte na dealera, od kterého jste výrobek zakoupili.
• Použité nikl-metal hydridové baterie je možné recyklovat, ale jejich likvidace nemusí být v příslušné zemi někdy dovolena. Vraťte je svému dealerovi.

Značky

TUV Rhineland of North America je národní uznávaná zkušební laboratoř „Nationally Recognized Testing Laboratory“ (NRTL) ve Spojených státech Amerických a je akreditována kanadskou radou „Standards Council of Canada“, jež certifikuje elektrické zdravotnické výrobky podle kanadských národních standardů.

Při likvidaci výrobků a doplňků dodržujte směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE), (2012/19/EU).

Podívejte se do návodu k obsluze. Výrobce. Výrobce.

Odpovídá CE evropské směrnici o „zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.”

Odpovídající součástka typu B

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.

Lze sterilizovat v autoklávu až při max. 135 °C.

Tento výrobek lze čistit a dezinfikovat pomocí tepelného dezinfekčního přístroje.

Značení na vnější části zařízení nebo jeho částech, které obsahují RF vysílače, nebo které využívají RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku či ošetření.

Rx Only Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo lékaře s licencí, nebo prodej na základě jejich objednávky.

Doporučení a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Přístroj iSD900 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel iSD900 musí zajistit, aby se zařízení v takovém prostředí nacházelo.		
Test emisí	**Dodržení předpisů**	**Elektromagnetické prostředí - doporučení**
RF emise CISPR11	Skupina 1	Přístroj iSD900 používá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektronických přístrojů umístěných v jeho blízkosti.
RF emise CISPR11	Třída B	Přístroj iSD900 je vhodný pro používání ve všech budovách, včetně rodinných stavení a budov přímo připojených k veřejnému rozvodu elektrické sítě nízkého napětí, používaného pro domácnosti.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikr IEC61000-3-3	Odpovídá	

Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj iSD900 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje iSD900 by měl zajistit, aby se zařízení v takovém prostředí nacházelo.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - doporučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	± (2,4) 6 kV kontakt ± (2, 4) 8kV vzduch	± (2,4) 6 kV kontakt ± (2, 4) 8kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je na podlaze syntetický materiál, musí být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulzů IEC61000-4-4	± 2kV pro napájecí vedení ± 1kV pro přívodní/odvodní vedení	± 2kV pro napájecí vedení ± 1kV pro přívodní/odvodní vedení	Kvalita hlavního elektrického zdroje musí být stejná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázy IEC61000-4-5	±1kV mezi vedením ±2kV mezi vedením a uzemněním	±1kV mezi vedením ±2kV mezi vedením a uzemněním	Kvalita hlavního elektrického zdroje musí být stejná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Pokles napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodním vedení elektrického zdroje IEC61000-4-11	< 5 % Ut (>95 % pokles Ut) za 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles Ut) za 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles Ut) za 25 cyklů <5 % Ut (>95 % pokles Ut) na 5 s	< 5 % Ut (>95 % pokles Ut) za 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles Ut) za 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles Ut) za 25 cyklů < 5 % Ut (>95 % pokles Ut) za 5 vteřin	Kvalita hlavního elektrického zdroje musí být stejná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel přístroje iSD900 požaduje, aby byl v trvalém provozu během výpadků elektrické sítě, doporučujeme přístroj iSD900 napájet z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického pole IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Síťový kmitočet magnetických polí musí být na úrovních charakteristických pro obvyklé umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: Ut je střídavý hlavní zdroj před aplikací zkušební úrovně.			

Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj iSD900 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje iSD900 by měl zajistit, aby se zařízení v takovém prostředí nacházelo.			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - doporučení**
Vedená RF IEC61000-4-6 Vyzařované RF IEC61000-4-3	3Vrms 150 kHz až 80 MHz 3V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by měla být používána ne blíže k jakékoli části přístroje iSD900, včetně kabelů, než je doporučená izolační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro kmitočet vysílače. Doporučená izolační vzdálenost *d = 1,2 √P* *d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz* *d = 2,3 √P 800MHz až 2,5GHz* Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údaje výrobce vysílače a „d“ je doporučená izolační vzdálenost od v metrech (m). Síla pole z nepřenosných RF vysílačů, jak stanoví elektromagnetický průzkum místa, musí být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozpětí. K šumu může dojít v blízkosti zařízení označeného následující značkou: 
POZN. 1 Při 80MHz až 800MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.			
POZN. 2 Tato doporučení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			
a Síla polí z pevných vysílačů, jako jsou radiové stanice (mobilní/bezdrátové) pro telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání není možné teoreticky přesně předvídat. K vyhodnocení elektromagnetického prostředí z pohledu pevných RF vysílačů by měl být zvážen elektromagnetický průzkum oblasti. Jestliže intenzita pole v místě, kde má být přístroj iSD900 používán, přesahuje výše uvedenou úroveň RF platnou podle platných předpisů, je nutné ověřit normální provoz přístroje iSD900 jeho sledováním. Pokud se bude systém chovat abnormálně, může být zapotřebí provést další opatření, jako je změna orientace, nebo přemístění přístroje iSD900.			
b V celém kmitočtovém pásmu 150kHz až 80MHz by intenzita pole neměla překročit 3 V/m.			

Kabely a příslušenství	**Maximální délka**	**Stínění**	**Přípojka**	**Splňuje**	
Elektrický kabel	2 m	Nestíněný	Plastový	Harmonické emise,	IEC61000-3-2, třída A
				Kolísání napětí/flikr	IEC61000-3-3
				Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2
				Rázy	IEC61000-4-5
				Pokles napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení ze zdroje napájení	IEC61000-4-11
				Magnetické pole frekvence energie (50/60Hz)	IEC61000-4-8
				Vedené RF	IEC61000-4-6
				Vyzařované RF	IEC61000-4-3

Doporučená izolační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem iSD900			
Přístroj iSD900 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou rušivé RF projevy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel přístroje iSD900 může pomoci zamezit elektromagnetickému rušení tím, že mezi přenosnými a mobilními RF zařízeními (vysílači) a přístrojem iSD0900 zachová minimální vzdálenost dle doporučení níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače „W“	Izolační vzdálenost podle kmitočtu vysílače m		
	150kHz až 80MHz *d* =1,2 √*P*	80 MHz až 800MHz *d* =1,2 √*P*	800MHz až 2,5GHz *d* =2,3 √*P*
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
Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem neuvedeným výše, je možné doporučenou izolační vzdálenost „d“ v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce platného pro kmitočet vysílače, kdy „P“ je maximální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) podle výrobce vysílače.			
POZN. 1 Při 80 MHz až 800 MHz platí izolační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozpětí.			
POZN. 2 Tato doporučení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			

CE 0197 Při návrhu a výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla použita směrnice EU 93/42/EHS

NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

www.nsk-dental.com E-mail: info@nsk-nakanishi.co.jp

For other contacts, go to the Global site.
Weitere Kontakte finden Sie auf der globalen Website.
Pour tout contact, veuillez consulter le site international.
Para otros contactos, visite el sitio web Global.
Per gli altri contatti, visitare il sito internazionale.
Para outros contatos, vá para o site web Global.

Specifikace podléhají změnám bez oznámení.

2020.07.14