

AnyCheck

Návod k použití

Model IMT-100 · Přístroj pro měření stability implantátu

Český překlad kompletního uživatelského manuálu výrobce DMS Co., Ltd.

Obsahuje: I. Popis produktu · II. Návod k použití · III. Bezpečnostní upozornění

IV. Prohlášení a tabulky pro EMC · V. Prohlášení pro FCC · VI. Záruční politika

I. Popis produktu

0 Obecné informace

Výrobce	DMS Co., Ltd.
Adresa výrobce / kontakt	4dong-#107, 201, 202, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Jižní Korea Tel. zastoupení pro EU: +82 33-742-3210
Název produktu	AnyCheck
Název modelu	IMT-100
Jmenovité hodnoty	3,7 V, 640 mAh (nabíjení: 5 V, 1-2 A)
Předpokládaná životnost	5 let od data výroby
Bezplatná záruční doba	1 rok od data zakoupení (i během záruční doby jsou náklady na škody způsobené uživatelem nebo nedostatečnou údržbou hrazeny spotřebitelem)
Název softwaru	IMT-SW
Verze softwaru	IMT-1.1.X ¹⁾

1) X je dvoumístné číslo označující drobné změny softwaru (opravy chyb, stabilizace). Nemá vliv na výkon ani funkce produktu.

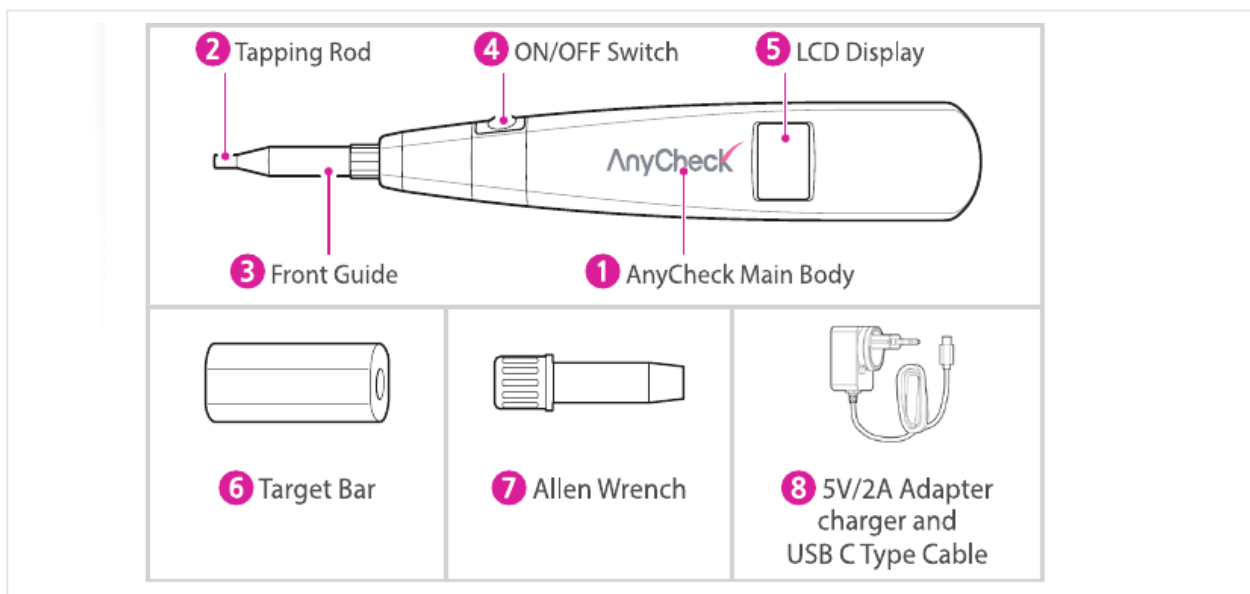
1 Účel použití

IMT-100 je zařízení pro měření stability implantátu metodou poklepu (tapping method), které měří čas kontaktu klepací tyčinky (Tapping Rod) s abutmentem implantátu v dentální nebo orální oblasti a určuje tak stabilitu zavedeného implantátu. Výsledek měření se zobrazuje na stupnici iST (Implant Stability Test) – vyšší hodnota znamená vyšší stabilitu implantátu (nižší pohyblivost). Zařízení je určeno pro použití zubním lékařem nebo dentální sestrou a slouží i k včasné kontrole možného selhání implantátu.

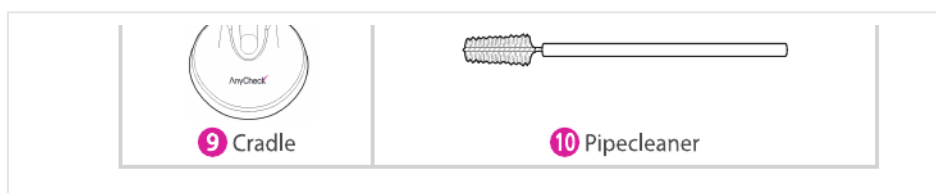
2 Charakteristika

1. Pohodlné použití díky malému a lehkému designu
2. Snadné ovládání jednoduchým způsobem
3. Rychlé měření – méně než 3 sekundy
4. Bezpečné měření díky jemné poklepové technice a automatickému bezpečnostnímu systému (poklep se zastaví po dvou klepnutích, pokud osseointegrace není stabilní, jinak klepe až 6×)
5. Umožňuje včasnou kontrolu možného selhání implantátu

3 Součásti



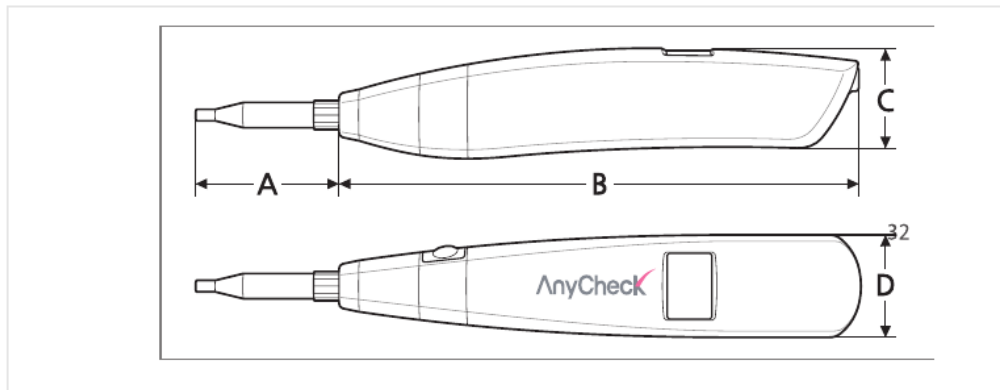
Hlavní tělo přístroje se zobrazenými částmi (číslované popisky odpovídají tabulce níže)



9 – Nabíjecí stojánek (Cradle) · 10 – Čisticí tyčinka Front Guide (Pipecleaner)

Č.	Označení	Popis
1	Hlavní tělo	Hlavní tělo přístroje (hand-piece)
2	Klepací tyčinka (aplikovaná část)	Klepací tyčinka, která poklepává na abutment implantátu za účelem měření stability implantátu a stupně osseointegrace.
3	Přední vodítko (Front Guide)	Přední vodítko klepací tyčinky – kontaktuje abutment a vede pohyb klepací tyčinky.
4	Vypínač (Switch)	Víceúčelové tlačítko pro zapnutí/vypnutí a ovládání klepacího pohybu. Krátký stisk zapne/vypne, delší stisk (přidržení) spustí funkci.
5	LCD displej	Zobrazuje stav zapnuto/vypnuto, provozní režim (kontrola/připraveno), nabíjení (nabíjí se/nabito), stupnici iST (1–99) a chybové hlášení.
6	Zkušební tyč (Target Bar)	Testovací tyč pro ověření přesnosti měření. Po připojení k hlavnímu tělu a měření v rozsahu 0–30° by číslo mělo být v rozmezí ± 3 od standardní hodnoty.
7	Imbusový klíč (Allen Wrench)	Slouží k připojení a odpojení klepací tyčinky od hlavního těla přístroje.
8		

	Nabíječka 5V/2A a USB-C kabel	Kabel typu USB-C pro nabíjení přístroje. (Lze použít i jinou certifikovanou nabíječku se stejnými parametry.)
9	Stojánek (Cradle)	Místo pro uložení přístroje, když se nepoužívá.
10	Čisticí tyčinka (Pip cleaner)	Používá se k čištění vnitřku předního vodička (Front Guide).



Č.	A	B	C	D
Rozměr (mm)	45	161,5	34,5	32
Hmotnost (g)	100			

4 Specifikace (technické parametry)

1. Název modelu: IMT-100
2. Forma: Zařízení s interním napájením, typ B (aplikovaná část)
3. Jmenovité napětí: DC 3,7 V
4. Jmenovitá kapacita proudu: 640 mAh
5. Nabíjení: USB kabel typu C
6. Hmotnost: 100 g
7. Rozměry: 207 mm × 34,5 mm × 32 mm
8. Provozní podmínky: teplota 10 °C – 35 °C, vlhkost 35 % – 75 % RH
9. Podmínky přepravy a skladování: teplota –20 °C – 40 °C, vlhkost 10 % – 90 % RH
10. Provozní režim: nepřetržitý provoz
11. Software: název IMT-SW, verze IMT-1.1.X, datum vydání 23. května 2017

5 Výkon

1. Přesnost: zobrazená hodnota ± 3
2. Rychlost poklepu: 0,5 s / 1×
3. Síla poklepu: $\leq 1,0$ N až 1,3 N
4. Počet klepnutí: 2–4× do dosažení hodnoty 1–59. Nad 60–99 přístroj klepe 6× kvůli zajištění stability měření.

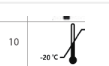
6 Symboly

① **Bezpečnostní značka:** Symbol pro bezpečnostní značku je zobrazen na vnějším povrchu zařízení, na designu obalu a v uživatelském manuálu. Symbol sděluje uživatelům důležité upozornění a informaci. Symboly uvedené níže musí být uživateli pečlivě přečteny a dodržovány před použitím přístroje pro jeho správné použití a zacházení s ním.

Značka	Typ	Význam
	Varování	Tato značka varování upozorňuje uživatele, že použití poškozeného produktu může způsobit nevratné poškození pacienta.
	Upozornění	Tato značka upozornění souvisí s možností poškození produktu nebo újmy na zdraví pacienta.
	Zákaz	Tato zákazová značka souvisí s možností poškození produktu nebo újmy na zdraví pacienta.
	Povinný pokyn	Tato značka povinného pokynu znamená „viz uživatelský manuál“.

② Seznam symbolů

Č.	Symbol	Popis	Umístění
----	--------	-------	----------

1		Sériové číslo	Štítek produktu, obal produktu
2		Číslo šarže	Štítek produktu, obal produktu
3		Viz návod k obsluze / příbalový leták	Štítek produktu, obal produktu
4		Všeobecná výstražná značka	Obal produktu, IFU, štítek produktu
5		Datum výroby	Štítek produktu, obal produktu
6		Aplikovaná část typu B (TYPE B AP)	Štítek produktu, obal produktu, IFU
7		Výrobce	Štítek produktu, obal produktu
8		Udržujte v suchu	Obal produktu
9		Chraňte před přímým slunečním zářením	Obal produktu
10		Rozsah skladovací teploty (−20 °C až 40 °C)	Obal produktu
11		Rozsah skladovací vlhkosti (10 % – 90 % RH)	Obal produktu
12		Rozsah skladovacího atmosférického tlaku (76–106 kPa)	Obal produktu
13		Stejnoseměrné napětí (DC)	Štítek produktu
14		Bistabilní spínač	Vnější povrch zařízení
15		Likvidujte předepsaným způsobem (samostatný sběr elektroodpadu)	Štítek produktu, obal produktu, IFU
16		Označení CE – shoda se směrnicí EU o zdravotnických prostředcích	Štítek produktu, obal produktu, IFU
17		Značka klasifikace C-CSA US	Štítek produktu
18		Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo z jeho pověření	Štítek produktu, obal produktu
19		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu	Štítek produktu, obal produktu
20		Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství	Obal produktu

II. Návod k použití

0 Nejčastěji používané funkce

- Nabíjení pomocí USB-C kabelu
- Zapnutí/vypnutí stiskem vypínače
- Spuštění klepacího pohybu stiskem tlačítka klepací tyčinky

1 Diagram pracovního postupu

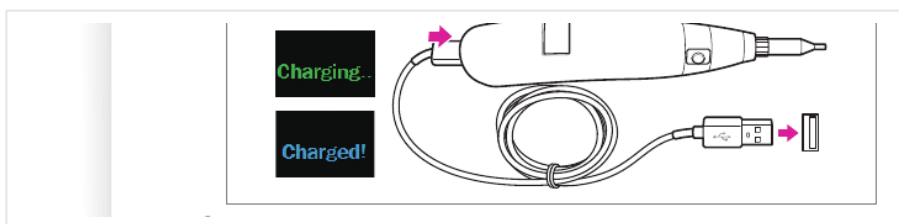
Příprava před použitím → Test výkonu (při NG → kontaktujte zákaznický servis) → **Proces měření → Demontáž → Čištění a sterilizace → Montáž → Uložení**

2 Příprava před použitím

1. Před prvním použitím nabíjejte minimálně 3 hodiny. (Baterie je dobíjecí.)
2. Hlavní tělo přístroje a klepací tyčinka musí být před použitím odpojeny a sterilizovány (viz postup demontáže a sterilizace níže).

3 Nabíjení baterie (nabíjecí adaptér se prodává zvlášť)

1. Připojte USB-C kabel (připojený k 5V adaptéru nebo 5V zdroji) do nabíjecího konektoru na zadní straně IMT-100.
2. Na LCD displeji se během nabíjení zobrazí „Charging...” (Nabíjí se).
3. Po plném nabití se zobrazí „Charged!” (Nabito).
4. Nabíjení trvá přibližně 3 hodiny v závislosti na okolnostech.



5. Plně nabitá baterie umožní přibližně 1000 měření.
6. Při nízkém stavu baterie se na LCD zobrazí „LOW BATTERY" (Nízký stav baterie).

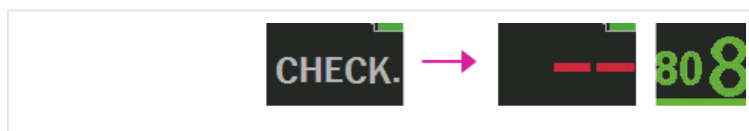
⚠ Upozornění

- Používejte pouze certifikované nabíjecí adaptéry. Necertifikované adaptéry mohou způsobit požár, explozi nebo poškození produktu.
- Přístroj nelze používat během nabíjení.
- Pokud se baterie neobvykle rychle vybíjí nebo se trvale zobrazuje „LOW BATTERY", kontaktujte zákaznický servis kvůli výměně baterie.
- Pokud se přístroj nenabije ani po 20 minutách, kontaktujte zákaznický servis.

- Při úniku elektrolytu z baterie přestaňte přístroj používat a kontaktujte zákaznický servis.

4 Způsob obsluhy

① **Zapnutí (Power ON)** – Je-li přístroj vypnutý, krátkým stiskem tlačítka ON/OFF jej zapnete. Na LCD displeji se zobrazí režim „READY“ (připraveno k měření).

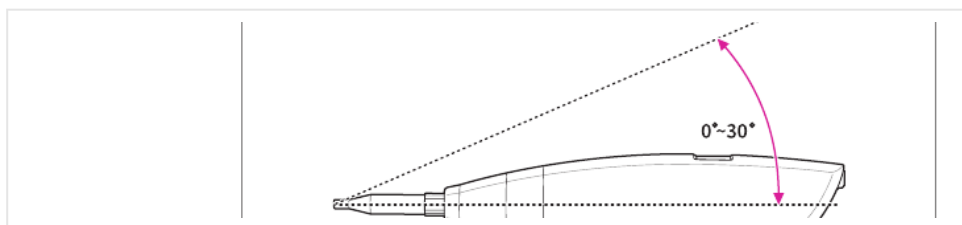


② **Akce** – Je-li přístroj zapnutý (režim Ready), krátkým stiskem tlačítka ON/OFF se ozve krátké pípnutí a klepací pohyb se okamžitě spustí. Naměřená hodnota se zobrazí na LCD displeji.

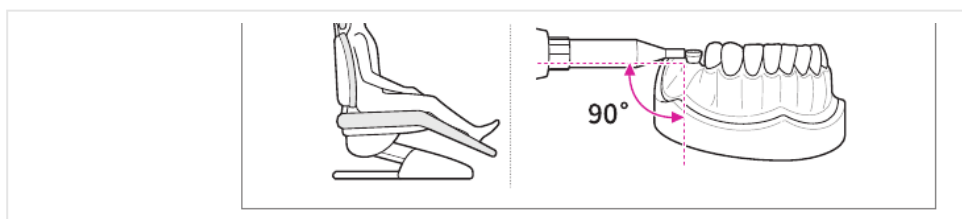
③ **Vypnutí (Power OFF)** – Přidržte tlačítko ON/OFF, dokud se přístroj s krátkým pípnutím nevypne. Pokud přístroj není používán po dobu 2 minut, automaticky se vypne.

5 Proces měření

1. Zapněte přístroj stiskem vypínače ON/OFF.
2. Opatrně umístěte hrot klepací tyčinky na horní okraj hojícího abutmentu; dávejte pozor, abyste na abutment netlačili.
3. Udržujte kontaktní úhel v rozsahu 0° – 30° směrem nahoru během měření.



4. Když je klepací tyčinka umístěna kolmo (90°) k horní části hojícího abutmentu a stisknete tlačítko ON/OFF, klepací pohyb se spustí po 0,5 sekundy.
5. Naměřená hodnota je přesnější, čím blíže je úhel mezi hojícím abutmentem a předním vodičkem kolmý.
6. Sledujte zobrazenou hodnotu na LCD displeji přístroje.



 Upozornění

- Pokud je kontaktní úhel mimo rozsah (0° – 30° nahoru od povrchu), zazní varovný zvuk a přístroj nebude fungovat. V takovém případě upravte náklon přístroje zpět do daného rozsahu a měření opakujte.
- K chybě měření může dojít, pokud hrot předního vodítka tlačí na hojící abutment příliš silně nebo je od něj příliš daleko.

6 Kontrola naměřené hodnoty (stupnice iST)

1. Rozsah naměřené hodnoty se zobrazuje jako číslo mezi 01 a 99.
2. Barva čísla: červená pro 01–59, oranžová pro 60–64, zelená pro 65–99.
3. Nižší naměřená hodnota (iST) = vyšší pohyblivost implantátu (slabší stupeň osseointegrace).
4. Naměřená hodnota se liší podle výšky hojícího abutmentu. Standardní výška hojícího abutmentu je nastavena na 4 mm; se změnou výšky abutmentu se mění i hodnota iST podle tabulky:

Výška hojícího abutmentu	Skutečná hodnota
Standard + 3 (výška 7 mm)	= Zobrazená iST + 6
Standard + 2 (výška 6 mm)	= Zobrazená iST + 4
Standard + 1 (výška 5 mm)	= Zobrazená iST + 2
Standard (výška 4 mm)	= Zobrazená iST
Standard – 1 (výška 3 mm)	= Zobrazená iST – 2
Standard – 2 (výška 2 mm)	= Zobrazená iST – 4
Standard – 3 (výška 1 mm)	= Zobrazená iST – 6

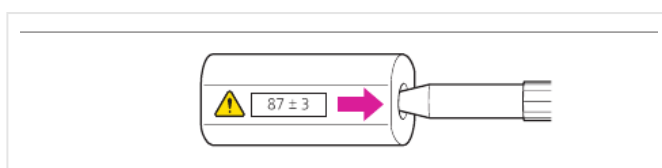
- 5 Zelené světlo pod LCD displejem je stavový pruh (status bar).



- Přístroj měří hodnotu iST po klepnutí až 6×. Pokud jsou hodnoty ze 4 měření shodné, stavový pruh svítí zeleně. Pokud jsou shodné z méně měření, svítí oranžově – pro přesnější hodnotu je nutné další měření.
- Pokud přístroj klepne pouze dvakrát (u hodnoty iST pod 60) a obě naměřené hodnoty jsou shodné, stavový pruh svítí zeleně. Pokud se hodnoty ze tří měření liší, svítí oranžově.

7 Test výkonu produktu

1. Nasaďte zkušební tyč (Target Bar) na klepací tyčinku, jak je znázorněno níže.



2. Po instalaci změřte hodnotu iST krátkým stiskem vypínače při nastavení úhlu přístroje v rozsahu 0°–30°.

** Při pokusu o měření mimo tento rozsah zazní chybové upozornění (pípnutí).*

3. Přístroj funguje správně, pokud se naměřená hodnota na LCD liší od standardní hodnoty (vyznačené na zkušební tyči) maximálně o ± 3 .
4. Pokud se zobrazená hodnota od standardní hodnoty (± 3) liší opakovaně (více než 3×), kontaktujte zákaznický servis.

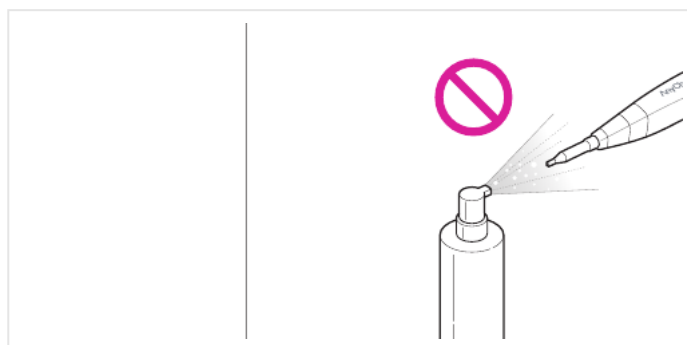
8 Upozornění při používání

1. Před použitím produktu se seznámte s pokyny k obsluze a upozorněními a plně jim porozumějte.
2. Přístroj svévolně nerozebírejte ani neupravujte.
3. Nepoužívejte tento produkt k jiným účelům, než je uvedeno.
4. Používejte ve vhodném prostředí – v zubní ordinaci nebo nemocnici.
5. Používejte pod dohledem kvalifikovaného lékaře, zatímco pacient sedí v zubařském křesle.

9 Čištění po použití

1. Ihned po použití odmontujte klepací tyčinku a přední vodítko postupem popsáním v části Demontáž a ponořte je do 70% etylalkoholu; kartáčkem odstraňte cizí částice nebo krev.
2. Nejprve opláchněte alkoholem omyté díly vodou, aby se odstranily veškeré zbytky krve nebo cizích částic. Pro obtížně přístupná místa použijte stříkačku nebo čisticí tyčinku.
3. Závěrečně omyjte tekoucí čištěnou vodou po dobu alespoň 1 minuty.
4. Osušte suchým hadříkem nebo odstraňte vodu úplně teplovzdušným cirkulátorem (60 °C, 30 minut).
5. Pokud je potřeba očistit povrch těla přístroje, lze jej otřít hadříkem navlhčeným vodou.

- Nepoužívejte dezinfekční spreje. Je velmi důležité zabránit proniknutí dezinfekčního prostředku do vnitřních částí produktu.
- Nikdy nepoužívejte olej ani mazadla.



10 Sterilizace po čištění

1. Pro vysokoteplotní parní sterilizaci (autokláv) lze zvolit metodu s předvakuum (pre-vacuum). (Sterilizovat a opakovaně používat lze pouze samostatně oddělenou „klepací tyčinku“ a „přední vodítko“.)
2. Uživatel má použít obal schválený FDA odpovídající parametrům sterilizace.
3. Podmínky sterilizace jsou uvedeny níže:

Typ cyklu	Teplota	Tlak	Doba expozice	Doba sušení
Pre-Vacuum	132 °C / 270 °F	2 bar / 28,5 psi	4 minuty	30 minut

⚠ Upozornění

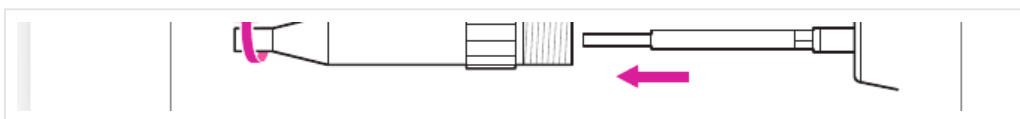
- Teplota sterilizace nesmí přesáhnout 135 °C (275 °F).
- Po dokončení cyklu ihned vyjměte z autoklávu.
- Před dalším použitím nechte vychladnout; s horkými díly manipulujte opatrně.
- Nemyjte v myčce na nádobí.
- Nepoužívejte jiné čisticí prostředky – mohly by poškodit horní kryt přístroje.
- Nástroje jsou opakovaně sterilizovatelné – výrobce garantuje minimálně 200 sterilizačních cyklů při dodržení uvedených podmínek.

11 Uložení po sterilizaci

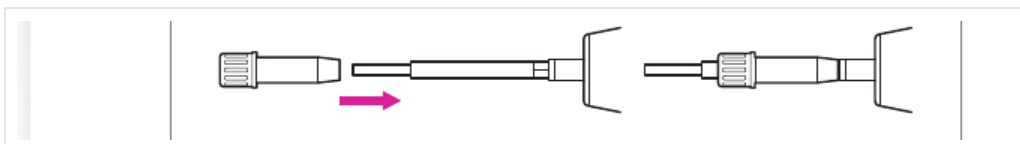
1. Sterilizovaná klepací tyčinka musí být zpět namontována do IMT-100.
2. Skladujte na bezpečném místě chráněném před vodou, vibracemi a vnějšími nárazy.
3. Skladujte mimo dosah přímého slunečního záření.

12 Postup montáže / demontáže

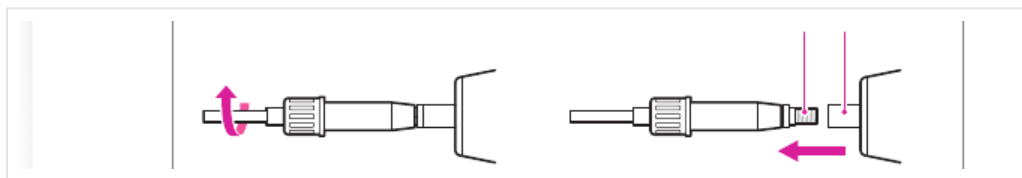
1. Demontujte přední vodítko (Front Guide) z klepací tyčinky otáčením proti směru hodinových ručiček, jak je znázorněno níže.



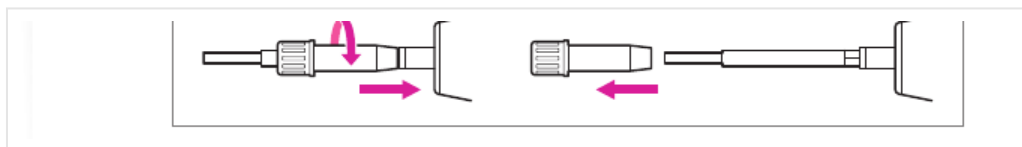
2. Připojte imbusový klíč (Allen Wrench) ke klepací tyčince, jak je znázorněno níže.



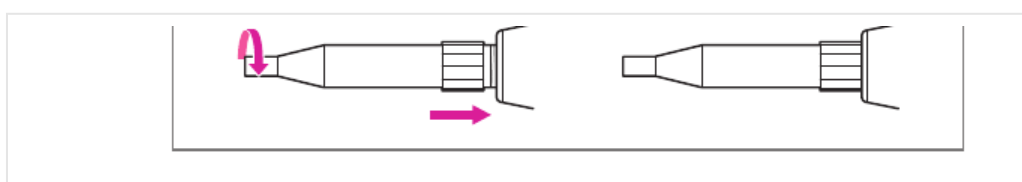
3. Ručně odmontujte Tapping Rod-1 od Tapping Rod-2 otáčením imbusového klíče proti směru hodinových ručiček.



4. Pro montáž klepací tyčinky spojte jednotlivé rozebrané díly v opačném pořadí.



5. Uchopte přední vodítko a připojte je k vnější kovové trubici otáčením ve směru hodinových ručiček. Utáhněte spoj bez jakékoli mezery, jak je znázorněno níže.



13 Výměna baterie

1. Baterii smí vyměnit pouze pověřený servisní pracovník.
2. Specifikace baterie pro náhradu:
 - Výrobce: Hangzhou Future Power Technology Co., Ltd
 - Typ: lithium-polymerová
 - Model: FT622031P
 - Napětí: 3,7 Vdc
 - Kapacita: 640 mAh
3. Postupujte podle postupu montáže/demontáže (bod 12) pro odstranění klepací tyčinky.
4. Rozeberte kryt těla vysunutím horního a spodního vnějšího dílu.
5. Odpojte konektor baterie, kterou je třeba vyměnit.
6. Zkontrolujte specifikace nové baterie a připojte novou baterii ke konektoru. Uzavřete kryt baterie zasunutím zpět v opačném pořadí.
7. Sestavte klepací tyčinku dle postupu z bodu 12.
8. Po výměně baterie musí být provedena zkouška výkonu přístroje.

14 Skladování a údržba po použití (ukončení provozu)

1. Vypněte přístroj přidržením vypínače ON/OFF. Poté odmontujte aplikovanou část (AP).
2. Otřete tělo přístroje hadříkem s alkoholem a nabijte přístroj připojením USB-C kabelu.
3. Vyčistěte a uložte AP (aplikovanou část).
4. Klepací tyčinku a přední vodítko, které přišly do kontaktu s pacientem, vyčistěte a sterilizujte před dalším použitím. Postupy montáže, demontáže a sterilizace jsou stejné jako pro běžné lékařské nástroje a odpovídají sterilizačním podmínkám uvedeným v tomto manuálu.

15 Likvidace produktů a komponent

- Přístroj a USB kabel likvidujte podle místních směrnic pro likvidaci odpadu nebo je vraťte výrobci.
- Nabíjecí adaptér likvidujte postupem doporučeným jeho dodavatelem.

III. Varování a bezpečnostní opatření

Upozornění (Precaution)

1. Přístroj se zastaví a vydá chybové hlášení, pokud je měřicí úhel mimo rozsah 0°–30° vzhledem k zemi.
2. Hrot klepací tyčinky je navržen tak, aby se dotýkal hojícího abutmentu s ohledem na pohodlí uživatele. Příliš silný tlak na hojící abutment nebo přílišné vzdálení přístroje během měření může vést k chybě.
3. Přístroj se musí nabíjet, když vypínač ON/OFF nefunguje. (* Přístroj během nabíjení nefunguje.)
4. Baterii je nutné vyměnit za novou, pokud se přístroj neobvykle vypíná nebo se na LCD trvale zobrazuje „LOW BATTERY“.
5. Pokud je nutná výměna baterie (je vestavěná), musí uživatel kontaktovat zákaznický servis.
6. Musí být používán pouze v zubní ordinaci/nemocnici.
7. Používejte pod dohledem kvalifikovaného zubního lékaře, zatímco pacient sedí v zubařském křesle.

Zákazy (Prohibition)

1. Přístroj smí používat pouze proškolení odborníci.
2. Nesmí být používán k jinému účelu než diagnostice pro léčbu implantátem.
3. Je zakázáno nahrazovat jakékoli díly přístroje jinými než dodanými výrobcem, ani je jimi nahrazovat pro rekreační či jiné účely.
4. Je zakázáno používat hořlavé nebo nebezpečné materiály v blízkosti přístroje.
5. Je zakázáno používat produkt v prostředí s elektromagnetickým zářením, které by mohlo způsobit poruchu.
6. Je zakázáno používat v blízkosti vody, přístroj není vodotěsný.

Varování (Warnings)

1. Před použitím produktu se důkladně seznámte s pokyny k obsluze a upozorněními.
2. Z bezpečnostních důvodů používejte pouze autorizovaný nabíjecí adaptér.
3. V případě nárazu musí být přístroj zkontrolován výrobcem.
4. Přístroj musí být přepravován v přiloženém obalu (kontejneru).
5. Produkt není při dodání dezinfikován ani sterilizován – před použitím musí být sterilizován.
6. U pacientů s vysokou hustotou a tloušťkou kortikální kosti je třeba zvážit několik faktorů souvisejících se stabilitou implantátů.
7. Je třeba se vyhnout používání tohoto zařízení v blízkosti nebo naskládaného s jiným zařízením; pokud je to nezbytné, je nutné ověřit, že obě zařízení fungují normálně.

8. Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké specifikuje výrobce, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávné funkci.

IV. Prohlášení a tabulky pro EMC

Následující tabulky se vztahují na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) přístroje IMT-100 podle normy IEC 60601-1-2 a jsou určeny primárně pro zdravotnický personál a techniky, kteří odpovídají za instalaci a provoz přístroje ve zdravotnickém zařízení.

Tabulka 1 - Elektromagnetické emise pro IMT-100

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise
IMT-100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IMT-100 by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	IMT-100 využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	IMT-100 je vhodný pro použití ve všech zařízeních jiných než domácích a zařízeních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely, za předpokladu dodržení následujícího upozornění: Toto zařízení/systém je určeno pouze pro použití zdravotnickými odborníky. Toto zařízení/systém může způsobovat rádiové rušení nebo může rušit provoz blízkých zařízení. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je přesměrování nebo přemístění IMT-100.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2 - Elektromagnetická odolnost pro IMT-100

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
IMT-100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IMT-100 by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±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 %.
	N/A	N/A	N/A

Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů EN 61000-4-4			
Rázový impuls (surge) EN 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na napájecích vedeních EN 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovní typickým pro běžné komerční nebo nemocniční prostředí.

POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Tabulka 3 - Elektromagnetická odolnost pro IMT-100 (přístroje, které nejsou životně důležité - „not life-supporting“)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
IMT-100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IMT-100 by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedená VF EN 61000-4-6	N/A	N/A	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jakékoli části IMT-100, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro kmitočty vysílače. Doporučená vzdálenost: $d = 1,17\sqrt{P}$ (150 kHz až 80 MHz) $d = 1,17\sqrt{P}$ (80 MHz až 800 MHz) $d = 2,33\sqrt{P}$ (800 MHz až 2,5 GHz) kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných VF vysílačů, stanovená průzkumem elektromagnetického prostředí v místě, by měla být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém pásmu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení

Vyzařovaná VF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	označeného následujícím symbolem: (symbol vysokofrekvenčního záření)
----------------------------------	-------------------------------	-------	---

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtové pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

a) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony, pozemní mobilní rádio, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými VF vysílači je třeba zvážit průzkum elektromagnetického prostředí v místě instalace. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je IMT-100 používán, přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody VF, měl by být IMT-100 sledován, zda funguje normálně. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění IMT-100.

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

Tabulka 4 - Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a zařízením IMT-100

IMT-100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou pod kontrolou vyzařovaná VF rušení. Zákazník nebo uživatel IMT-100 může pomoci předejít elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením IMT-100, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

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

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší kmitočtové pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

V. Prohlášení pro FCC

Následující prohlášení se vztahují k certifikaci pro trh USA (FCC) a Kanady (Industry Canada). Pro uvedení na trh v EU/ČR platí primárně označení CE a příslušná EU legislativa (viz symbol č. 16 v kapitole I) – tato sekce je uvedena pro úplnost shodně s originálním manuálem výrobce.

1. Certifikace a bezpečnostní schválení

1.1 Prohlášení o shodě s FCC

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytné instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že k rušení nedojde v konkrétní instalaci. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, uživateli se doporučuje pokusit se rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Přesměrovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojit zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradit se s prodejcem nebo zkušeným rádiovým/TV technikem.

1.2 Prohlášení o VF expozici FCC

Toto zařízení splňuje limity FCC pro expozici radiačnímu záření stanovené pro nekontrolované prostředí. Koncoví uživatelé musí dodržovat konkrétní provozní pokyny pro splnění požadavků na VF expozici. Anténa použitá pro tento vysílač nesmí být umístěna společně nebo provozována ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem, s výjimkou případů v souladu s postupy FCC pro zařízení s více vysílači.

1.3 Upozornění FCC

Jakékoli změny nebo úpravy zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

1.4 Prohlášení Industry Canada

Toto zařízení splňuje licenčně nevyžadovanou normu (normy) RSS Industry Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

1.5 Toto zařízení lze provozovat v alespoň jednom členském státě bez porušení platných požadavků na využívání rádiového spektra.

- Rozsah VF: 2402 – 2480 MHz
- Maximální výstupní výkon (E.I.R.P.): „zisk antény + VF výstupní výkon“ dBm

VI. Záruční politika produktu

- Tento produkt je vyráběn pod přísnou kontrolou a důkladným řízením kvality společností DMS Co., Ltd.
- Standardy pro náhradu a výměnu produktu se řídí „Pravidly pro odškodnění spotřebitelů za újmu“ (Consumer Injury Compensation Rules).
- DMS Co., Ltd. zaručuje, že při návrhu a výrobě tohoto produktu byla uplatněna přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo vyplývající ze zákona či jinak, včetně, nikoli však výhradně, jakýchkoli předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.
- Manipulace, skladování a čištění tohoto produktu, jakož i faktory týkající se pacienta, diagnózy a dalších okolností mimo kontrolu DMS Co., Ltd., přímo ovlivňují produkt a výsledky získané z jeho použití.
- Odpovědnost DMS Co., Ltd. podle této záruky je omezena na opravu nebo výměnu tohoto produktu a DMS Co., Ltd. neodpovídá za žádné náhodné, následné nebo nepřímé ztráty, škody či výdaje vzniklé v souvislosti s použitím tohoto produktu.
- DMS Co., Ltd. nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu k převzetí jakékoli jiné nebo dodatečné odpovědnosti v souvislosti s tímto produktem. DMS Co., Ltd. nenese žádnou odpovědnost s ohledem na produkty, které byly opětovně použity, opětovně zpracovány nebo opětovně sterilizovány, a neposkytuje žádné záruky, výslovné ani předpokládané, včetně, nikoli však výhradně, obchodovatelnosti nebo vhodnosti k zamýšlenému použití, s ohledem na takové produkty.
- Pro další informace o servisu produktu kontaktujte níže uvedenou adresu:
Výrobce: DMS Co., Ltd.
Adresa: 4dong-#107, 201, 202, 42-10, Taejunggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Jižní Korea
Tel: +82-33-742-3210, Fax: +82-33-742-3219

AnyCheck IMT-100 · DMS Co., Ltd. · český překlad kompletního návodu k použití