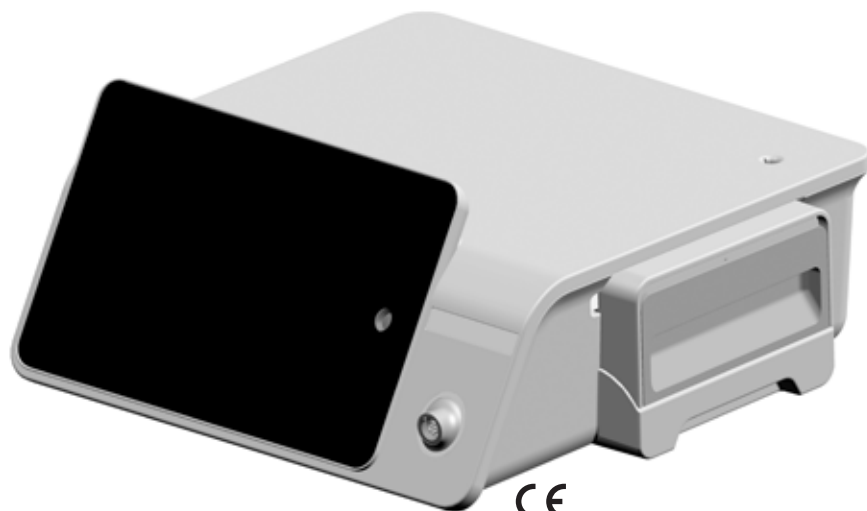


Návod k použití



CE
0297

implantmed^{PLUS}
II

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Obsah

Symbols	4
1. Úvod	8
2. Rozsah dodávky	10
3. Bezpečnostní pokyny	12
4. Popis výrobku	16
Přední strana	16
Zadní strana	17
Nožní ovládání S-N3 / S-NW3	18
5. Uvedení do provozu	22
6. Průvodce nastavením	24
7. Uživatelské rozhraní	25
Hlavní nabídka	25
8. Obsluha	26
Nastavení	26
Programy	31
Uživatel / protokoly vrtání	32
Dokumentace	33
Platforma ioDent	36
Osstell Beacon	38
9. Systémová hlášení	39
10. Hygiena a péče	40
Všeobecné pokyny.....	40
Omezení při přípravě.....	41
První ošetření v místě použití.....	42

Obsah

Ruční čištění	43
Ruční dezinfekce	44
Strojové čištění a dezinfekce	45
Sušení.....	46
Kontrola, péče a zkouška	47
Obal.....	48
Sterilizace.....	49
Skladování.....	51
11. Servis	52
12. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H.....	54
13. Technické údaje	56
14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2.....	58
15. Likvidace.....	61
Certifikát školení W&H.....	62
Záruční list	65
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	66

Symbols



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



Sterilizovatelné do uvedené teploty



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



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



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



Výrobce



Výrobní číslo



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Číslo položky



Lze termodezinfikovat



Rozhraní USB-C



Nepoužívejte znovu

Symbody



Postupujte podle návodu
k použití

VA

Příkon
(voltampéry)



Zdravotnický prostředek
splňuje po stránce elektrické
bezpečnosti, mechanické
bezpečnosti a protipožární
ochrany požadavky norem
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/
(R)2012 + A2:2010/(R)2012,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
A2:2021, CAN/CSA-C22.2 č.
60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 č.
60601-1:14/A2:22, IEC 80601-
2-60:2019. 25UX – kontrolní č.



Zařízení s třídou ochrany II



Země



Nožní ovládání

V AC

Přepnutí napětí



Vypnuto

Hz

Frekvence (hertzy)



Zapnuto



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

Symbols



Nahoře



Křehké



Chraňte před vlhkem



Značka „Der Grüne Punkt“
společnosti Duales System
Deutschland GmbH



Datová struktura
podle čárového kódu
Health Industry Bar Code



Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu



RCM – Austrálie / Nový Zéland

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC: 216Q-9019

FCC / IC – USA /
Kanada

SI-2101 / SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC / IC – USA /
Kanada

R_x_{only}

Upozornění! Podle
federálního zákona USA
je prodej tohoto výrobku
dovolen pouze na poukaz
nebo na příkaz zubního
lékaře, lékaře, veterináře
nebo jiného zdravotníka
s atestací ve federálním státu,
ve kterém lékař provádí svou
praxi a tento výrobek používá,
nebo k jeho použití dá podnět.

1. Úvod

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem. Musíme vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na vaší bezpečnosti, bezpečnosti vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Mechanická pohonná jednotka s napájení chladicím médiem pro převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 k použití v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní a obličejové chirurgii.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.



Kvalifikace uživatele

Zdravotnický prostředek smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen. Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Úvod

Odpovědnost výrobce

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

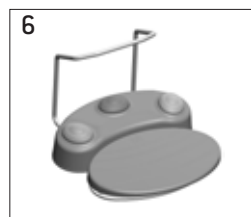
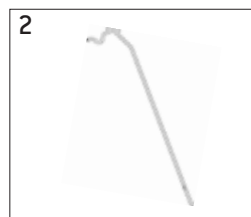
- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaní servisní partneři společnosti W&H (viz strana 66).
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nepovoleným otevřením přístroje se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nedovolená montáž, změna nebo oprava zdravotnického prostředku, nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



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

2. Rozsah dodávky



Rozsah dodávky

Č.	REF	Označení	Rozsah dodávky	Volitelné v sadě
1	30504000	Řídicí jednotka SI-2100*	X	
	30505000	Řídicí jednotka SI-2101*	X	
	30506000	Řídicí jednotka SI-2102*	X	
2	04005900	Stativ	X	
3	07721800	Univerzální odkládací plocha	X	
4		Specifický síťový kabel	X	
5	30281000	Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m		X
6	30497000	Nožní ovládání S-N3 (kompatibilní s SI-2100)		X
	30495001	Nožní ovládání S-NW3 (kompatibilní s SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Sada sprejových hadic 2,2 m (jednorázové)		X

*Rozsah dodávky: 1 řídicí jednotka podle objednávky

Kompatibilní s Implantmed Plus II:

REF	Označení
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Při každém restartu zkontrolujte nastavené parametry.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Odpovědnost za používání a včasné přerušení provozu systému má uživatel.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů na řídicí jednotce.
- > Dávejte pozor, abyste při externí výměně dat (paměť USB) do řídicí jednotky nepřenesli počítačový virus.
- > Používejte zdravotnický prostředek v nastaveních převodových poměrů 20:1 a a SZ-75 (20:1) výhradně s kolénkovými násadci W&H. Použití jiných kolénkových násadců může vést k nesprávnému zobrazení točivého momentu. Odpovědnost nese výhradně uživatel. Nelze převzít žádné ručení.



Respektujte údaje o počtu otáček a točivém momentu od výrobce fixačních šroubů pro nadstavby. Strojové nasazení těchto fixačních šroubů představuje možné nebezpečí, které je popsáno výše uvedenou situací.

Dodržujte výrobcem zadaný počet otáček a točivý moment pro nástroje, implantáty a vrtáčky pro oseodezinfikaci.

Bezpečnostní pokyny



Připojení externě napájeného USB disku není povoleno.

Výpadek elektrického napájení



Při výpadku elektrického napájení, vypnutí řídicí jednotky nebo při přepínání mezi programy budou uloženy a po zapnutí opět aktivovány naposledy nastavené hodnoty.

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.

Aktualizace softwaru



Řídicí jednotka musí být během aktualizace trvale napájena elektrickým proudem. Přerušením může dojít ke ztrátě dat nebo k poruše přístroje.

Síťový kabel / síťový vypínač



- > Používejte pouze dodaný síťový kabel.
- > Zapojte síťový kabel pouze do zásuvky s ochranným kontaktem.
- > Postavte řídicí jednotku tak, aby byly síťový vypínač a zásuvka snadno přístupné.
- > Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!
- > Vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.
- > Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.

Bezpečnostní pokyny

Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí



Funkčnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. kardiostimulátorů, ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

Před použitím zdravotnického prostředku ověřte, zda pacient nepoužívá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek (AIMD) a informujte ho o rizicích.

Napájení chladicím médiem



Zdravotnický prostředek je dimenzován k použití s fyziologickým roztokem kuchyňské soli.



- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- > Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání.
- > Používejte pouze vhodné chladicí médium a dodržujte lékařské údaje a pokyny výrobce.
- > Používejte výhradně sadu sprejových hadic schválenou společností W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.



Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití nožních ovládaní, elektromotoru a převodových nástrojů.

Bezpečnostní pokyny

Sterilní zdravotnické prostředky

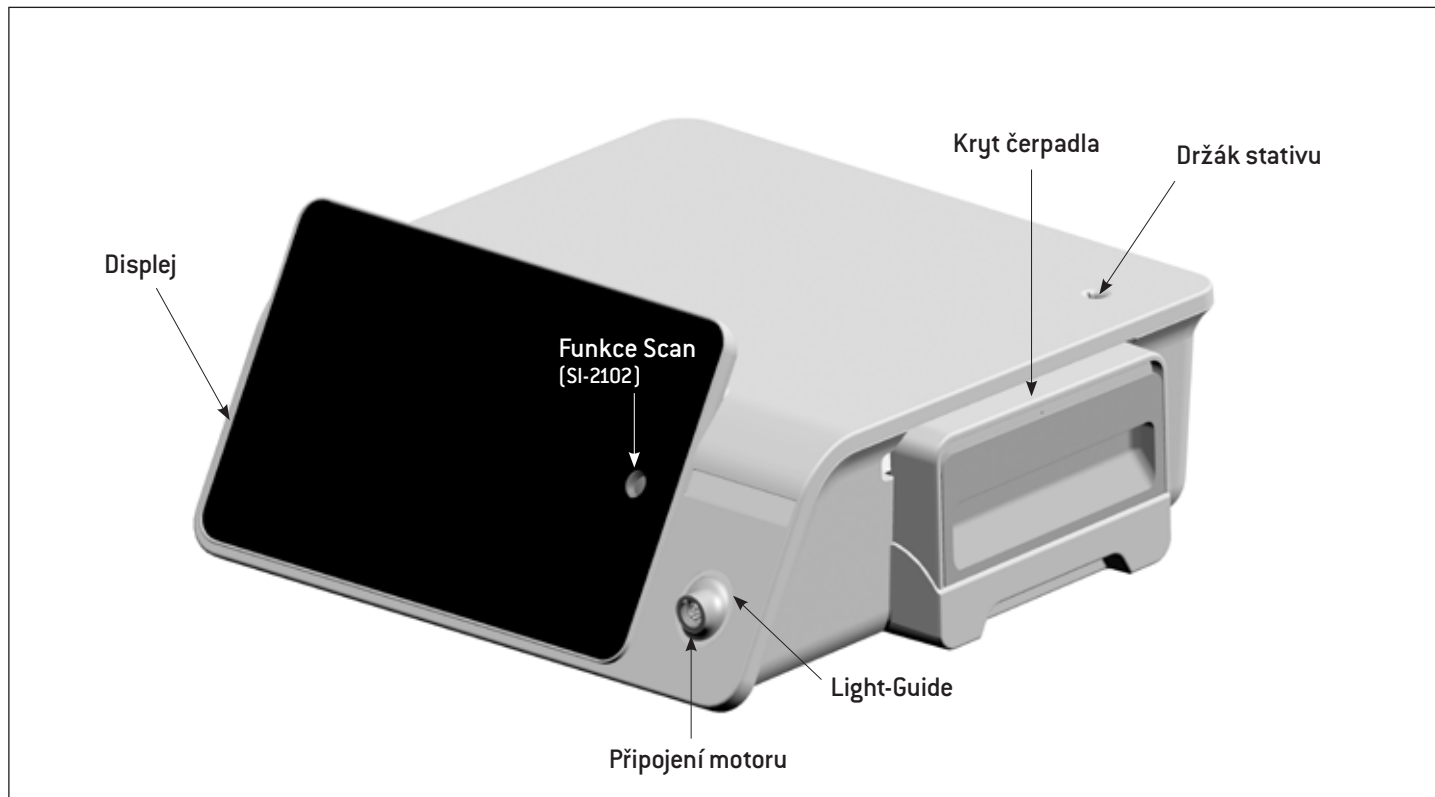


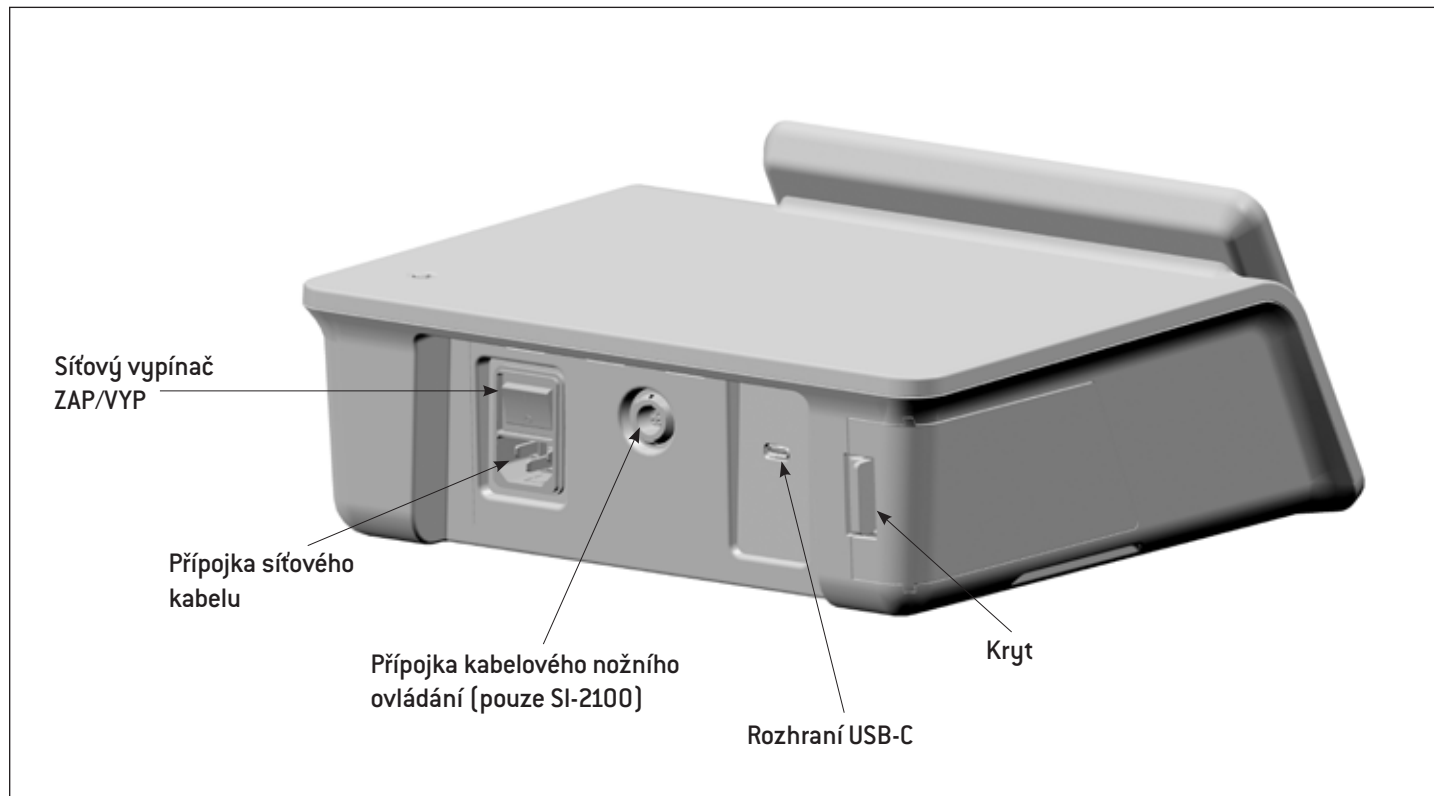
- > Zdravotnický prostředek smíte použít, pouze pokud jeho sterilní obal není poškozený ani otevřený.
- > Dodržujte datum spotřeby.
- > Po každém ošetření zdravotnický prostředek okamžitě vyměňte.
- > Likvidujte zdravotnický prostředek v souladu s platnými předpisy.

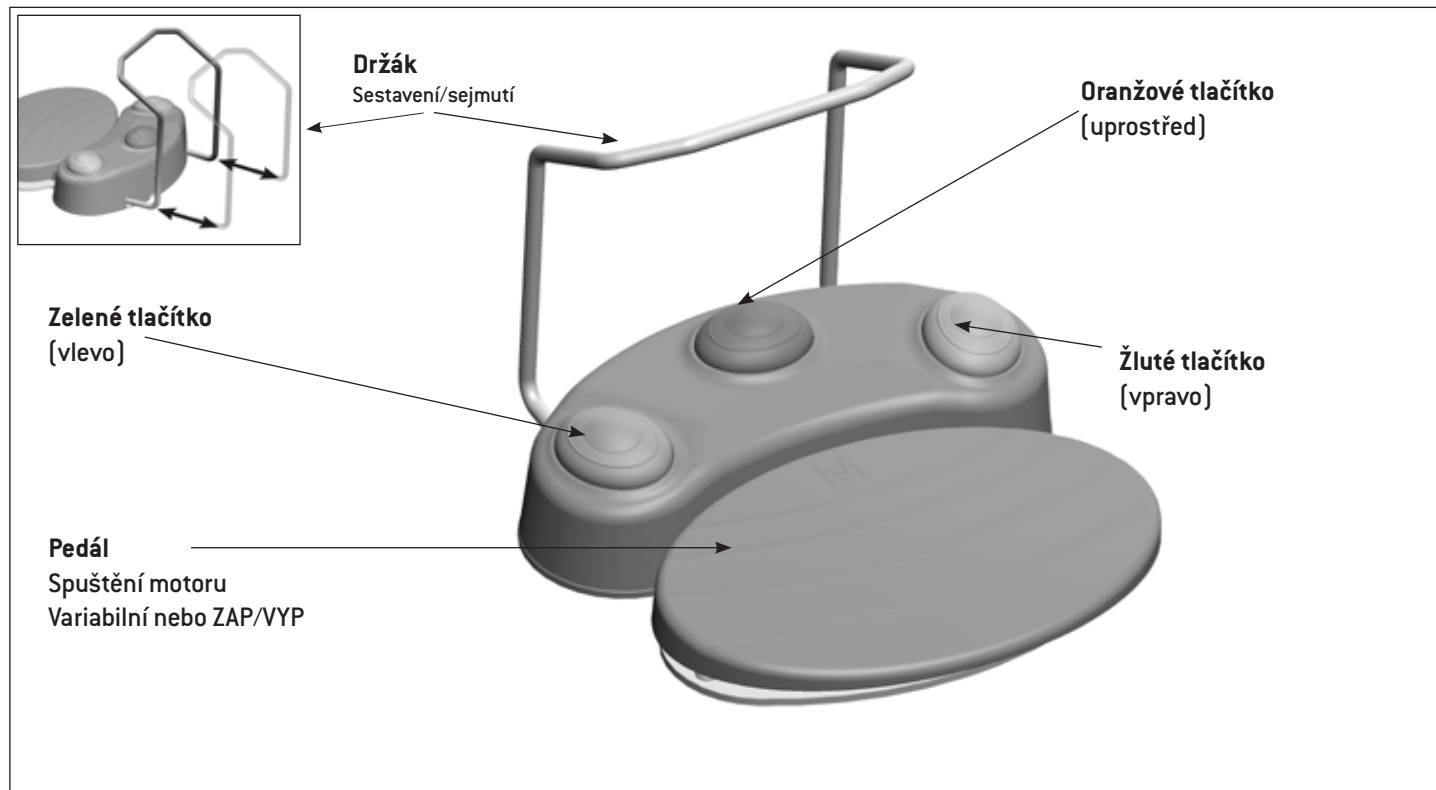
Hygiena a péče před prvním použitím



- > Vyčistěte a dezinfikujte řídicí jednotku, univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Sterilizujte univerzální odkládací plochu.







Standardní konfigurace tlačítek

Zelené tlačítko

Objem chladicího média ZAP/VYP: Objem chladicího média je možné zapnout nebo vypnout stisknutím zeleného tlačítka pouze při vypnutém motoru.

Oranžové tlačítko

> **Přepnutí aplikace:** Stiskněte oranžové tlačítko na 3 sekundy, až zazní akustický signál.



Při přepnutí aplikace zazní akustický signál.

> **Přepnutí programu:** Stisknutím oranžového tlačítka můžete přepínat programy ve vzestupném pořadí.



Při přepnutí z programu točivého momentu nebo programu ISQ na program otáček zazní delší akustický signál.

Žluté tlačítko

Změna směru otáčení motoru: Pro změnu směru otáčení motoru stiskněte žluté tlačítko. Zazní akustický signál a ikona pravého/levého chodu svítí při levém chodu zeleně. Při spuštění motoru v levém chodu zazní 3 zvukové signály.

Uživatelská konfigurace tlačítek

Zelené a oranžové tlačítko můžete konfigurovat individuálně v části nastavení konfigurace tlačítek.



Před každým použitím zkontrolujte vybraný profil a příslušná nastavení.

Zelené tlačítko

Objem chladicího média je možné měnit pouze na displeji.

> **Přepnutí aplikace:** Pro přepnutí aplikace stiskněte zelené tlačítko.



Při přepnutí aplikace zazní akustický signál.

> **Přepnutí polohy zubu:** Pro přepnutí polohy zubu stiskněte zelené tlačítko.

Oranžové tlačítko

Přepnutí programu: Stisknutím oranžového tlačítka můžete přepínat programy ve vzestupném pořadí.

Zelené tlačítko je automaticky konfigurováno na přepnutí aplikace.



Při přepnutí z programu točivého momentu nebo programu ISQ na program otáček zazní delší akustický signál.



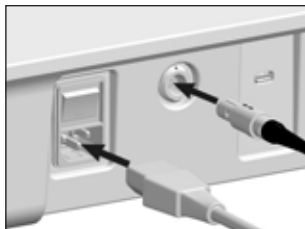
Light-Guide, LED indikace kolem přípojky motoru, vizuálně indikuje následující informace a usnadňuje tím ovládání:

Barva	LED indikace	Informace
Bílá	Svíí	Aktivní aplikace
	Bliká	Kabel je úspěšně připojen
–	Vypnuto	Neaktivní aplikace
Červená	Svíí	Výstraha / chyba (viz podrobné informace o systémových hlášeníích)

5. Uvedení do provozu



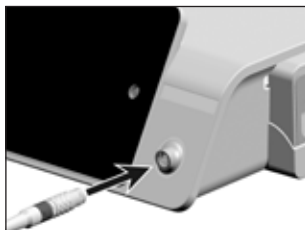
Postavte řídicí jednotku na hladký vodorovný povrch.



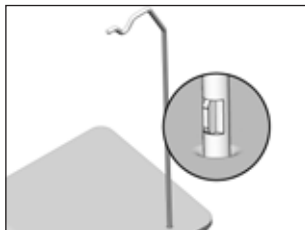
- ❶ Zapojte síťový kabel a přípojku kabelového nožního ovládání (pouze SI-2100).



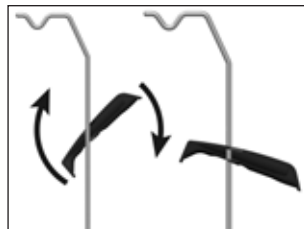
Dbejte na správnou polohu!



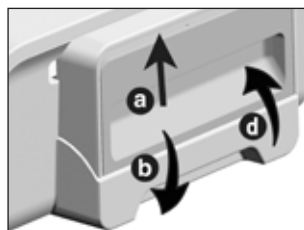
- ❷ Připojte kabel motoru.
Dbejte na správnou polohu!



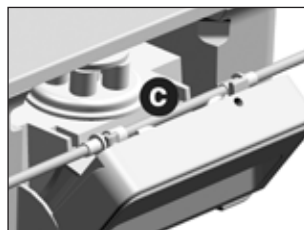
- ❸ Připojte stativ.
Dbejte na správnou polohu!
(maximální nosnost 1,5 kg)



- ❹ Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.



- ❺ Vložte sprejovou hadici.
- > Otevřete kryt čerpadla {a, b}.
 - > Vložte sprejovou hadici {c}.
 - > Uzavřete kryt čerpadla {d}.



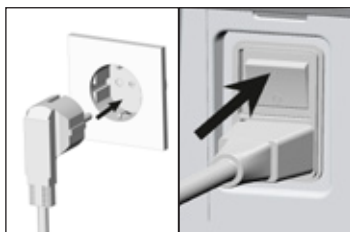
Uvedení do provozu



Dbejte na to, aby bylo možné řídicí jednotku kdykoliv odpojit od elektrické sítě.

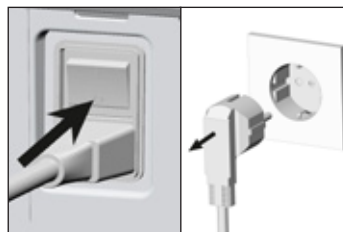


Než zapnete řídicí jednotku síťovým spínačem, musí být připojeno nožní ovládání (pouze SI-2100).



Zapnutí

Zapojte síťový kabel do zásuvky s ochranným kontaktem.
Zapněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



Vypnutí

Vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.
Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.

Zkušební chod

Uvedte zdravotnický prostředek do provozu pouze s nasazeným převodovým nástrojem.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky nebo zahřívání) zdravotnický prostředek ihned vypněte a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

6. Průvodce nastavením



Ovládejte dotykový displej pouze prstem.

Ovládání dotykového displeje tvrdými předměty může poškrábat nebo poškodit povrch.

Nastavení řídicí jednotky

Zapněte řídicí jednotku a postupujte podle pokynů průvodce nastavením na displeji.

Průvodce nastavením vás provede různými kroky seřizování až k hlavní nabídce:

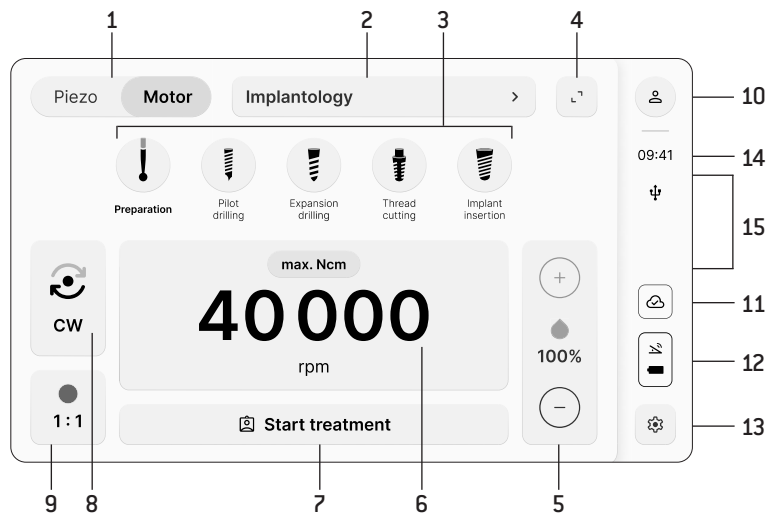
- > Výběr jazyka
- > Výběr kontinentu a státu
- > Výběr časového pásma
- > Připojení nožního ovládání
- > Navázání spojení WLAN
- > Navázání spojení ioDent
- > Potvrzení podrobných diagnostických údajů



Uživatel sám odpovídá za správné nastavení státu a za dodržení s tím spojených regulačních požadavků.

7. Uživatelské rozhraní

Hlavní nabídka



1	Aplikace
2	Protokoly vrtání
3	Programy
4	Zobrazení a skrytí bočních panelů
5	Objem chladicího média
6	Nastavení otáček / točivého momentu
7	Zahájení ošetření
8	Chod doprava/doleva
9	Převodový poměr

Zobrazení bočního panelu:	
10	Uživatel
11	Spojení ioDent
12	Nožní ovládání / stav baterie
13	Nastavení
Variabilní zobrazení bočního panelu:	
14	Čas
15	Připojené komponenty



Obecně



Informace o přístroji

Informace, softwarová licence, certifikát, logbook



Informace

REF, sériové číslo a verze softwaru



Právní informace a licence

Potvrzení nebo odmítnutí podrobných diagnostických údajů

Licence softwaru



Certifikát

Obnova certifikátu



Provozní deník

Hlášení přístroje pro servisní techniky



Jazyk a region

Výběr jazyka a časové zóny



Aktualizace softwaru

Aktualizování softwaru.

Postupujte podle pokynů na displeji.

[Informace o dostupné aktualizaci softwaru na stránkách ioDent.com]



Obecně

**Reset nastavení**

Obnova standardních nastavení, reset továrního nastavení

**Standardní nastavení**

Následující nastavení jsou vymazána ve vybraném profilu:

- > Displej
- > Zvuk
- > Nožní ovládání
- > Motor

**Nastavení od výrobce**

Všechna data a nastavení jsou resetována do původního továrního nastavení.



Displej

**Zámek obrazovky**

Aktivovat/deaktivovat zámek obrazovky

**Zámek obrazovky**

Výběr 1 - 30 minut



Displej



Zobrazení

Ikony programu

Výběr: Moderní nebo klasické



Režim postupu práce

Zobrazení otáček a točivého momentu za provozu

Výběr: Absolutní hodnota, zobrazení lišty nebo procent



Zubní schéma

Výběr: FDI nebo UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = Mezinárodní zubní schéma I-IV)

UNS (Universal Numbering System = Americké zubní schéma 1-32)



Displej



Čas

Aktivace / deaktivace zobrazení času



Křivka točivého momentu

Aktivace / deaktivace zobrazení křivky točivého momentu po použití nožního ovládání



Zvuk

Aktivovat / deaktivovat zvuk



Hlasitost

Výběr: Standardní nebo vysoká



WLAN

Aktivace/deaktivace WLAN

Aktualizace sítě, připojení nebo odpojení kódované WLAN

Veřejné sítě se nezobrazují.

**Nožní ovládání****Chování (motor)**

Výběr: ZAP/VYP nebo variabilní

Variabilní: Motor je regulován plynule až na maximální nastavené otáčky.

ZAP/VYP: Motor běží s nastavenými maximálními otáčkami.

Konfigurace tlačítek

Výběr přiřazení tlačítek: Standardní nebo definované uživatelem (podrobnosti viz popis výrobku nožní ovládání)

**Motor**

Aktivace/deaktivace LED motoru

**Doba do zhasnutí**

Výběr: 1 - 30 sekund

**Osstell Beacon**

Výběr: Neomezené připojení nebo omezené připojení se sériovým číslem
(podrobnosti viz obsluha Osstell Beacon)

Funkce vrtání

rpm **Počet otáček**

Při počtu otáček 40 000 ot./min. je přesnost nastaveného počtu otáček $\pm 10 \%$.

Funkce řezání závitů (funkce lámání třísek)



Při stisknutí pedálu začne zařízení k řezání závitů šroubovat až do dosažení nastaveného točivého momentu. Při dosažení nastaveného točivého momentu přepne řídicí jednotka automaticky na chod doleva. Při puštění a opětovném sešlápnutí pedálu se řídicí jednotka opět přepne na chod doprava.

Pokud je funkce řezání závitů v chodu doleva, může se řídicí jednotka spustit také s maximálním točivým momentem.

Funkce ukazatele krouticího momentu (levý chod)



Při sešlápnutí pedálu zazní 3 zvukové signály. Funkce je standardně spuštěna v levém chodu. Při dosažení nastavené hodnoty točivého momentu zazní zvuková signalizace a LED na kolénkovém násadci bliká. Maximální nastavitelný točivý moment se liší podle vybraného počtu otáček.

Zavádění implantátu

Ncm **Točivý moment**

5 – 80 Ncm pouze pro 20:1 / 5 – 70 Ncm pouze pro SZ-75

Při stisknutí pedálu dojde ke vkládání implantátu až do dosažení nastaveného točivého momentu. Při dosažení nastaveného točivého momentu při chodu doprava a doleva se motor automaticky vypne. Při točivém momentu 20–50 Ncm je přesnost nastaveného točivého momentu u kolénkových násadců W&H (20:1) $\pm 10 \%$. S jinými kolénkovými násadci mohou být odchylky větší.

Uživatel



Používejte standardní profil nebo založte nový.

Změny jsou synchronizovány automaticky, jakmile je navázáno spojení s ioDent.



Založení uživatele

Můžete založit maximálně sedm uživatelů.



Před každým použitím zkontrolujte vybraný profil a příslušná nastavení.

Protokoly vrtání

- > Používejte předem definovaný protokol vrtání (Implantology / Oral surgery) nebo vytvořte nový.
- > Vrtací protokoly můžete kdykoliv upravit.



Pořadí programů můžete upravovat.



Vrtací protokoly, které jste sami vytvořili, můžete vymazat, zatímco předem definované můžete pouze resetovat na standardní nastavení W&H.

Import přednastavených vrtacích protokolů

- > Importujte přednastavené vrtací protokoly pro ID pacienta prostřednictvím plánovacího softwaru.
- > Pořadí programů nelze upravovat.
- > Výrobce implantátů a typ implantátu jsou zobrazeny v poli „Vrtací protokol“.
- > Otáčky, točivý moment, objem chladicího média, směr otáčení a převodový poměr můžete kdykoliv upravit.

**Dokumentace ošetření je možná na platformě ioDent a na velkokapacitní paměť USB**

- > Ošetření můžete importovat prostřednictvím ioDent nebo ručně zakládat.
- > Dokumentace je možná pouze za předpokladu, že bylo vybráno ID pacienta.
- > Dokumentace protokolů vrtání a křivek točivého momentu je možná pouze ve funkci řezání závitů, zavádění implantátů a v rámci funkce zobrazení točivého momentu.
- > Dokumentace hodnot ISQ je možná pouze s připojením Osstell Beacon.
- > Křivka točivého momentu se zobrazí v ID pacienta.
- > Na velkokapacitní paměť USB se uloží textový soubor (csv) a soubor PDF.

**Zahájení ošetření**

- > Založte ošetření.
- > Ručně zadejte ID pacienta.
- > Vyberte polohu zubu: Můžete zakládat jednu nebo několik poloh zubů.



- > Každé založené ošetření můžete kdykoliv změnit.
- > Datum ošetření je automaticky uloženo při spuštění.
- > Můžete založit maximálně 50 ošetření. Nejstarší ošetření je při ručním zadání nového ošetření přepsáno. Při synchronizaci prostřednictvím ioDent musíte ručně vybrat ošetření, která chcete vymazat a vymazat je.



Ujistěte se, že jste vybrali správné ID pacienta a příslušnou polohu zubu pro dokumentaci.

Ukončete ošetření

ID pacienta musíte po provedeném ošetření zavřít.



- > Vytvořená ošetření můžete na řídicí jednotce vymazat.
- > Dokumentace zůstává na ioDent a na velkokapacitní paměti USB.
- > Finální vymazání můžete provést v ioDent nebo ve velkokapacitní paměti USB.



Musí být založeno ID pacienta a poloha zubu.

Spuštění funkce Scan



- > Klepněte na ikonu Scan.
- > Můžete postupně zaznamenávat více materiálů.
- > Umístěte 10-15 cm (4-6 palců) před displej QR kód tak, aby byl jasně čitelný.
- > Pokud je skenování úspěšné, zobrazí se zelený rámeček. Data materiálu nelze změnit. Abyste mohli využít funkci Scan, musí být vytvořen QR kód podle ISO/IEC 15415.



Jas displeje můžete upravit tak, abyste zlepšili čitelnost QR kódu.



Pokud není QR kód rozpoznáný, klepněte na ikonu načítání, abyste mohli ručně zahájit skenování. Můžete ručně zadat číslo a název materiálu.

- > Naskenovaný materiál můžete přiřadit jedné nebo několika polohám zubů.
- > U každého materiálu můžete vytvořit další záznamy.
- > Seznam materiálu bude zobrazen u příslušného ID pacienta.



Zkontrolujte naskenovaný kód, zda je správný.



- > Ošetření a všechny zaznamenané materiály můžete vymazat na řídicí jednotce.
- > Finální vymazání můžete provést v ioDent.

Obnova certifikátu



- > Aby bylo možné obnovit certifikát přístroje, je nutné aktivní připojení WLAN.
- > Potřebné jednorázové heslo musíte žádat u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Navázání spojení s platformou ioDent



- > Aby bylo možné spojit řídicí jednotku s platformou ioDent, je nutné aktivní připojení WLAN.
- > Pro registraci řídicí jednotky čísla generujte kód.
- > Pro trvalé připojení řídicí jednotky k účtu ioDent zadejte ručně registrační kód do správce přístrojů v ioDent nebo naskenujte QR kód na displeji.



Zkontrolujte přenesené údaje z hlediska úplnosti a správnosti dat.



Při připojování zdravotnického prostředku k síti IT nebo při změnách v síti IT mohou vzniknout doposud neznámá rizika pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby. Provozovatel sítě IT odpovídá za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a kontrolu těchto rizik. Změny v síti IT zahrnují změny konfigurace sítě IT, připojení dalších přístrojů k síti IT, odpojení připojených přístrojů od sítě IT a aktualizace a upgrade přístrojů, které jsou připojeny k síti IT.

Protokoly aplikací	HTTP, MQTT
Protokoly zobrazení a přenosů	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Koncové body, které nesmějí blokovat Firewall	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)



Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití Osstell Beacon.



Navázání spojení s Osstell Beacon

- > Připojte dongle Osstell k rozhraní USB-C.
- > Hodnoty ISQ jsou zobrazeny v ID pacienta.

Neomezené spojení

Každý aktivní Osstell Beacon se automaticky spojí s řídicí jednotkou.

Omezené připojení se sériovým číslem

- > Zadejte sériové číslo Osstell Beacon v nastaveních, abyste navázali spojení s řídicí jednotkou.
- > Vymažte sériové číslo v nastaveních, abyste odpojili spojení s Osstell Beacon.



Zkontrolujte přenesené údaje z hlediska úplnosti a správnosti dat.

9. Systémová hlášení



Systémová hlášení jsou zobrazována na displeji a jsou rozdělena do 4 kategorií:

Ikona	Barva	Systémové hlášení
	Modrá	Informace
	Oranžová	Výstrahy
	Červená	Chyby
	Zelená	Úspěšné dokončení aktualizace

- > Ke každému systémovému hlášení se na displeji zobrazují opravná opatření.
- > Pokud nelze popsané systémové hlášení odstranit, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem společnosti W&H.
- > Systémové hlášení můžete zavřít na displeji nebo sešlápnutím pedálu.
- > V případě úplného výpadku systému řídící jednotku vypněte a znovu zapněte.



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



- > Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
- > Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.



Čistící a dezinfekční prostředky

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



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

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



Cykly přípravy

Pro univerzální odkládací plochu od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 250 cyklech přípravy.



- > Vyčistěte řídicí jednotku okamžitě po každém ošetření.
- > Řídicí jednotku, univerzální odkládací plochu a stativ otřete kompletně dezinfekčním prostředkem.



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

Univerzální odkládací plocha / stativ



Nevkládejte univerzální odkládací plochu a stativ do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

Univerzální odkládací plocha / stativ

- > Vyčistěte univerzální odkládací plochu a stativ pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnější plochy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Řídicí jednotka



Řídicí jednotka se nesmí čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinnému ručnímu čištění byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití vody z vodovodu s teplotou < 35 °C a ubrousků »WIPEX® WET DESI premium« (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Řídicí jednotka/univerzální odkládací plocha/stativ



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti řídicí jednotky, univerzální odkládací plochy a stativu k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčních prostředků „mikrozid® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (firma Metrex).

Univerzální odkládací plocha / stativ



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím přípravku pro termodezinfektory.

Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce přípravků pro termodezinfektory, čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků a adaptérů přípravku pro termodezinfektory.



Řídicí jednotka není schválena ke strojovému čištění a dezinfekci.



Doklad o zásadní vhodnosti univerzální odkládací plochy a stativu k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití přípravku pro termodezinfektory „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v souladu s ISO 15883.

- > Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut

Univerzální odkládací plocha / stativ



- > Dbejte na to, aby byly univerzální odkládací plocha a stativ po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Univerzální odkládací plocha / stativ



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte univerzální odkládací plochu a stativ, zda nejsou poškozené, zda nemají viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Znovu připravte dosud znečištěnou univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Po čištění a dezinfekci vysterilizujte univerzální odkládací plochu.

Univerzální odkládací plocha



Zabalte univerzální odkládací plochu do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.

Univerzální odkládací plocha



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro univerzální odkládací plochu.

Doporučené metody sterilizace

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)*/**
134 °C (273 °F) po dobu minimálně 3 minut, 132 °C (270 °F) po dobu minimálně 4 minut
- > „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
121 °C (250 °F) po dobu minimálně 30 minut
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti univerzální odkládací plochy k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, Bergamo (BG)), parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B):	134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S):	134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**
„Gravity-displacement cycle“ (typ N):	121 °C (250 °F) – 30 minut**

Doba schnutí:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B):	132 °C (270 °F) – 30 minut**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S):	132 °C (270 °F) – 30 minut**
„Gravity-displacement cycle“ (typ N):	121 °C (250 °F) – 30 minut**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Univerzální odkládací plocha



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

11. Servis



Opakované přezkoušení

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

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

Servis

Oprava a vrácení výrobku

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

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



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

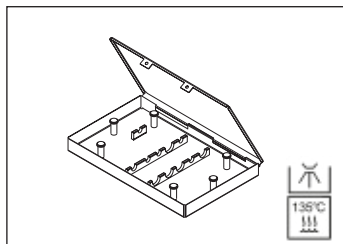


Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!

12. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H

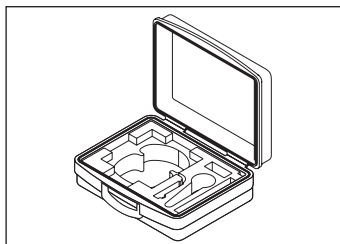


Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H! **Dodavatelé:** Partneři W&H (odkaz: <https://www.wh.com>)



04013500

Kazeta



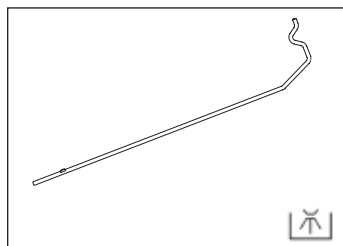
08237370

Transportní kufr



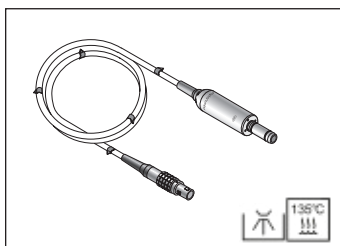
07721800

Univerzální odkládací plocha



04005900

Stativ



30281000

Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m



30497000*

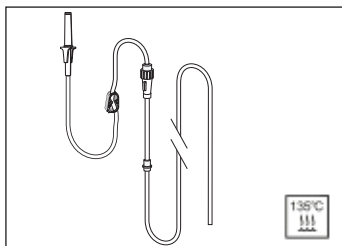
Nožní ovládání S-N3

30495001*

Nožní ovládání S-NW3

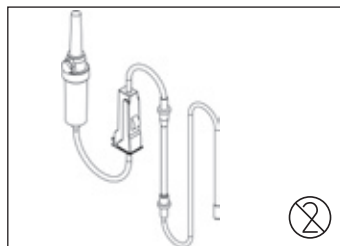
* Informace o kompatibilitě nožního ovládání s příslušnou řídicí jednotkou najdete v kapitole Obsah dodávky.

Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H



04719400

Sada sprejových hadic 2,2 m



04363600

Sada sprejových hadic 2,2 m (6 ks)

Naskenujte QR kód a vyhledejte příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly pro zdravotnický prostředek.



13. Technické údaje

Řídicí jednotka	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Síťové napětí:	100 – 240 VAC		
Frekvence:	50–60 Hz		
Maximální příkon:	220 VA		
Maximální odevzdávaný výkon:	80 W		
Maximální točivý moment motoru:	6,2 Ncm		
Rozsah otáček motoru:	200–40 000 min ⁻¹		
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min		
Rozměry v mm (výška x šířka x hloubka):	130 x 293 x 283		
Hmotnost v kg:	2,6		

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-30 °C až +70 °C (-22 °F až +158 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

WLAN	
Frekvenční pásmo:	2,4 GHz pásmo ISM (2,400–2,4835 GHz)
Výkon vysílače:	Max. 20 dBm
Modulace:	Single User / OFDMA Multi-User
Kanály:	13 kanálů se šířkou pásma 20 MHz / 11 kanálů se šířkou pásma 40 MHz
Bluetooth Low Energy (SI-2101, SI-2102)	
Frekvenční pásmo:	2,4 GHz pásmo ISM (2,402–2,480 GHz)
Výkon vysílače:	Class 2: 2,5 mW (+4 dBm)
Modulace:	GFSK
Kanály:	40 kanálů se šířkou pásma 2 MHz

Klasifikace podle oddílu 6 Všeobecných ustanovení pro bezpečnost lékařských elektrických zařízení (ME) v souladu s normou IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1.



Zařízení ME s třídou ochrany II (kontakt ochranného vodiče se používá pouze jako funkční zemní spojení!)



Zdravotnický prostředek je klasifikován jako přístroj bez ochrany proti proniknutí vody (IPX0).

Stupeň znečištění: 2
Kategorie přepětí: II
Použití v nadmořské výšce: do maximálně 3000 m nad mořem

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



Provozní prostředí a upozornění EMC

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

Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti.

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



Výkonnostní charakteristiky

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

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



Vysokofrekvenční komunikační zařízení

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.



Společnost W&H zaručuje soulad zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství W&H. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny společností W&H, může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.



Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsáním způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.



Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Požadavek	Třída / úroveň kontroly*	
Elektromagnetické emise		
Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a flickr IEC/EN 61000-3-3	–	
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení		
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Vybití napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	
	9 V/m	
	385 MHz	
	27 V/m	
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	
	28 V/m	
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4	Přípojky napájení: ± 2 kV Přípojky signálu a ovládání: ± 1 kV	
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE
Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V	
	6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádii	
Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí IEC/EN 61000-4-11	0 % pro 1/2 periody v 45° krocích v rozsahu 0° – 315° 0 % pro 1 periodu 70 % pro 25/30 period 0 % pro 250/300 period	
Magnetická pole v okolí IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	
	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

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

15. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

- > Zdravotnický prostředek
- > Použitá elektrická zařízení
- > Obal

Certifikát školení W&H

Pro uživatele

Uživatel byl v souladu se zákonnými ustanoveními (vyhláška pro provozovatele zdravotnických prostředků, zákon o zdravotnických prostředcích) seznámen s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem. Zejména byl podrobně upozorněn na kapitoly Bezpečnostní pokyny, Uvedení do provozu, Obsluha, Hygiena a péče a Servis (pravidelná opakovaná přezkoušení).

Název výrobku	Výrobní číslo (SN)
Výrobce s adresou	
Distributor s adresou	

Jméno uživatele	Datum narození a/nebo osobní číslo
Klinika / ordinace / oddělení s adresou	
Podpis uživatele	
Podpisem se potvrzuje, že proběhlo seznámení s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem a že obsah byl pochopen.	

Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	



Certifikát školení W&H

Pro instruktora

Uživatel byl v souladu se zákonnými ustanoveními (vyhláška pro provozovatele zdravotnických prostředků, zákon o zdravotnických prostředcích) seznámen s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem. Zejména byl podrobně upozorněn na kapitoly Bezpečnostní pokyny, Uvedení do provozu, Obsluha, Hygiena a péče a Servis (pravidelná opakovaná přezkoušení).

Název výrobku	Výrobní číslo (SN)
Výrobce s adresou	
Distributor s adresou	



Jméno uživatele	Datum narození a/nebo osobní číslo
Klinika / ordinace / oddělení s adresou	
Podpis uživatele	
Podpisem se potvrzuje, že proběhlo seznámení s odbornou manipulací se zdravotnickým prostředkem a že obsah byl pochopen.	



Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek společnosti W&H byl vyroben kvalifikovanými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 12 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **12** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>.

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51107 ACZ
Rev. 000 / 28.10.2025
Software version: 01.XXX
Změny vyhrazeny