

Návod k použití



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Obsah

Symboly	4
1. Úvod	8
2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	10
3. Rozbalení	11
4. Rozsah dodávky	12
5. Bezpečnostní pokyny	13
6. Popis	20
Přední strana	20
Zadní strana	21
Nožní ovládání S-N2 / S-NW	22
Motor s kabelem.....	24
7. Uvedení do provozu	25
8. Řídicí jednotka	26
9. První uvedení do provozu	27
10. Obsluha řídicí jednotky	28
Hlavní nabídka	28
Tlačítko Navigace	31
Nastavení od výrobce	36
Dokumentace s USB flash diskem	42
Platforma ioDent®	44
Beacon	46
11. Chybová hlášení	47

Obsah

12. Hygiena a péče	50
Všeobecné pokyny.....	50
Omezení při opakované úpravě.....	51
První ošetření v místě použití.....	52
Ruční čištění	53
Ruční dezinfekce	54
Strojové čištění a dezinfekce	55
Sušení.....	56
Kontrola, péče a zkouška	57
Obal.....	58
Sterilizace.....	59
Skladování.....	61
13. Servis	62
14. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	64
15. Technické údaje	67
16. Likvidace	69
Certifikát školení W&H	70
Záruční list	73
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	74
Prohlášení výrobce	75

Symbole

v návodu k použití



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



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



Lze termodezinfikovat

















Sterilizovatelné do uvedené teploty



Příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití)


Symboły

na řídicí jednotce

	Dodržujte návod k použití		Zařízení s třídou ochrany II		Číslo položky
	Datum výroby		Nožní ovládání		Výrobní číslo
	Nelikvidujte společně s komunálním odpadem		Zap/Vyp	V	Elektrické napětí řídicí jednotky
	DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)		Elektrická pojistka	AC	Střídavý proud
	Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby		Zdravotnický prostředek	VA	Elektrický příkon řídicí jednotky
	Výrobek určený pro lékařské účely splňuje po stránce elektrické bezpečnosti, mechanické bezpečnosti a protipožární ochrany požadavky norem ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES 60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:2014. 25UX –kontrolní č.		Země	A	Proudové zatížení
				Hz	Frekvence střídavého proudu
				rpm	Otáčky za minutu (= min ⁻¹)

Symbody

na obalu

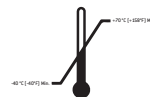
 Značka CE s identifikačním číslem
notifikované osoby



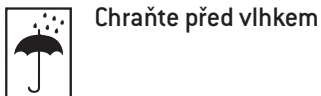
DataMatrix Code
pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device
Identification)



Datová struktura podle čárového kódu
Health Industry Bar Code



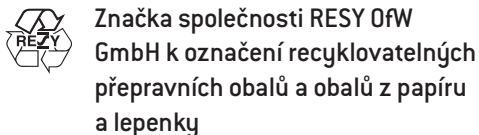
Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu





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.





Symbols


na sadě sprejových hadic

 Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby

 Nepoužívejte znovu


 Neobsahuje latex

 Označení šarže


 Použitelné do


 Sterilizace etylenoxidem


 Číslo položky


 Výrobce


 Chraňte před horkem

 Nesterilizovat
opakovaně

 Nepoužívejte, pokud je obal
poškozený

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

 **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.

 **HIBC** Datová struktura podle
čárového kódu
Health Industry Bar Code

1. Úvod



Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace s výrobkem. 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 přívodem chladicího média pro převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) 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

 **Výroba podle směrnice EU**
Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.
0297

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 autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 74).
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům normy IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nepovoleným otevřením řídicí jednotky se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nepovolená montáž, změna nebo oprava řídicí jednotky, motoru s kabelem, převodových nástrojů a nedodržení našich pokynů zprošťuje výrobce jakékoliv záruky nebo jiných nároků!



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

2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Elektrické lékařské přístroje pro zdravotnictví podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením v souvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou a musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu.

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.

Vysokofrekvenční komunikační zařízení

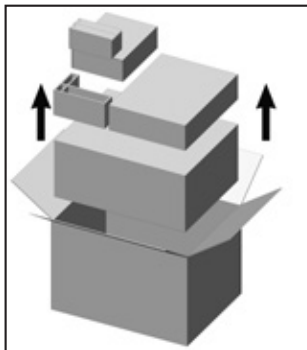
Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik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

Zdravotnický prostředek může být rušen jinými zařízeními i v případě, že tyto jiné přístroje splňují emisní požadavky CISPR (mezinárodní zvláštní komise pro rádiové rušení).

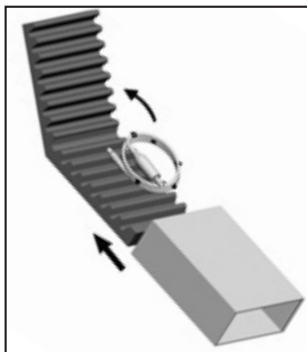
Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle nebo společně s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný průběh provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsáním způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat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

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

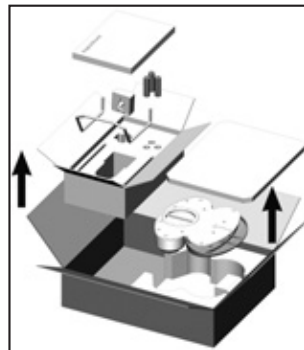
3. Rozbalení



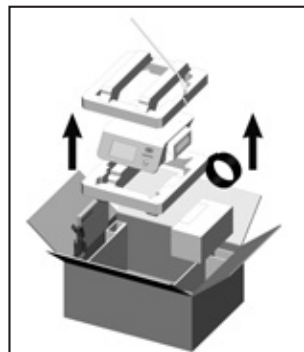
❶ Vyměňte jednotlivé obaly.



❷ Vyměňte motor s kabelem.



❸ Vyměňte nožní ovládání, návod k použití a příslušenství.



❹ Vyměňte vložku s řídicí jednotkou. Vyměňte síťový kabel, stativ, univerzální odkládací plochu, sadu sprejových hadic, návod k použití.

Obal od společnosti W&H je šetrný k životnímu prostředí a lze jej nechat zlikvidovat recyklačními společnostmi. Doporučujeme však, abyste si originální obal ponechali.

4. Rozsah dodávky

Řídicí jednotka		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 436360	Sada sprejových hadic 2,2 m (3 pcs, jednorázové)		X	
REF 07721800	Univerzální odkládací plocha		X	
REF 04005900	Stativ		X	
Specifický síťový kabel			X	

Volitelné součásti sady

REF 30281000	Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m
REF 30185000	Motor EM-19 bez elektrických kontaktů s kabelem 1,8 m
REF 30264000	Nožní ovládání S-NW
REF 30285000	Nožní ovládání S-N2
REF 07759700	CAN dongle



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zkontrolujte řídicí jednotku a motor s kabelem, zda nejsou poškozeny a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození řídicí jednotku a motor s kabelem neprovozujte.
- > Při každém restartu zkontrolujte nastavené parametry.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Odpovědnost za používání a včasné odstavení z provozu systému nese uživatel.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.



Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.



Kabel motoru nestáčejte a nelámejte! Nestáčejte jej s malým poloměrem!
Vlhkost v motoru s kabelem může způsobit chybnou funkci! (nebezpečí zkratu)



- > Používejte výhradně originální pojistky od společnosti W&H.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických přípojek na řídicí jednotce.
- > Dbejte na to, abyste při externí výměně dat (paměť USB) do řídicí jednotky nepřenesli počítačový virus.



Připojení externě napájeného USB disku není povoleno.



Řídicí jednotka je klasifikována jako „obvyklé zařízení“ (uzavřený přístroj bez ochrany proti vniknutí vody).



Používejte nastavení převodových poměrů WS-75 a WI-75 (20:1) výhradně s kolénkovými násadci schválenými společností W&H.

Použití jiných kolénkových násadců může vést k nesprávnému zobrazení točivého momentu. Odpovědnost nese výhradně uživatel. Nelze převzít žádné ručení.



Výpadek elektrického napájení

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

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.



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 kdykoliv snadno přístupné.



Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!

- > Odpojte řídicí jednotku síťovým vypínačem.
- > Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky!



Rotační energie

Následkem rotační energie uložené v pohonném systému může při zbrzdění nástroje dojít, v porovnání s nastavenou hodnotou, ke krátkodobému překročení točivého momentu.



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.

Mějte na paměti, že při použití nebo nastavení nízkého počtu otáček je hůře rozpoznatelný chod nebo doběh rotačního nástroje.



Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

- > Před použitím zdravotnického prostředku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a ověřte použití.
- > Proveďte analýzu rizika použití.
- > Neumisťujte výrobek do blízkosti implantovaných systémů.
- > Neodkládejte motor na tělo pacienta.
- > Přijměte vhodná opatření pro případ nouzových situací a okamžitě reagujte na změny zdravotního stavu.
- > Symptomy, jako např. zvýšený nebo nepravidelný puls srdce a závrať, mohou být známky problémů s kardiostimulátory nebo ICD.

Nožní ovládání



Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití nožního ovládání.

Nožní ovládání S-NW



Podržte ORANŽOVÉ tlačítko stisknuté, abyste mohli střídát různé řídicí jednotky.



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



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

Sada sprejových hadic



Součástí rozsahu dodávky jsou sterilně balené jednorázové sprejové hadice.



- > Respektujte datum spotřeby a používejte pouze jednorázové sprejové hadice s nepoškozeným obalem.
- > Vyměňujte jednorázové sprejové hadice okamžitě po každém ošetření.
- > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní pokyny



Převodové nástroje

- > Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodech k použití převodových nástrojů.
- > Používejte pouze převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) a výrobcem schválené převodové nástroje.
- > Respektujte údaje výrobce převodových nástrojů ohledně převodového poměru, maximálního počtu otáček a maximálního točivého momentu.

Bezpečnostní pokyny

Hygiena a péče před prvním použitím



- > Vyčistěte a dezinfikujte řídicí jednotku, motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Proveďte sterilizaci motoru s kabelem a univerzální odkládací plochy.

Zkušební chod

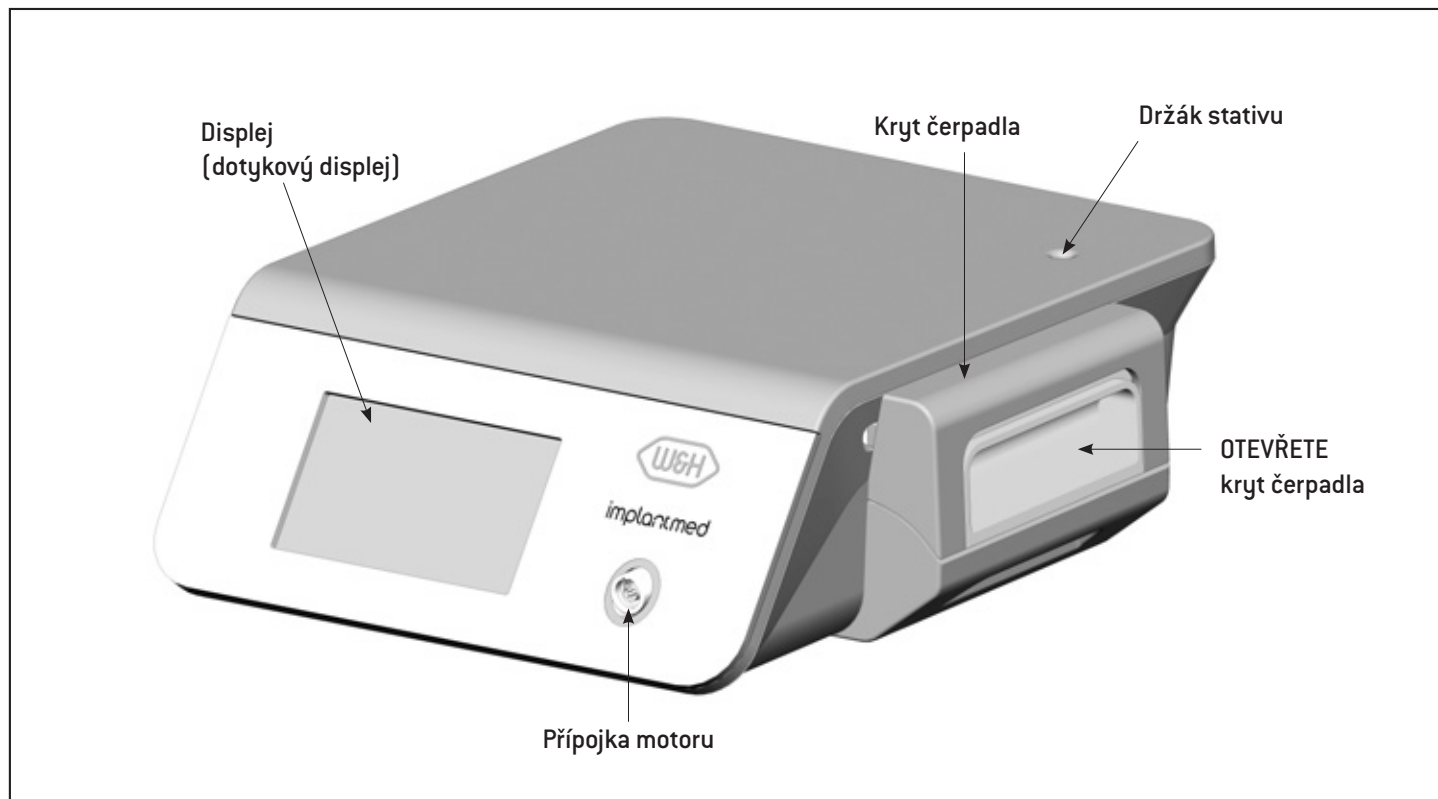


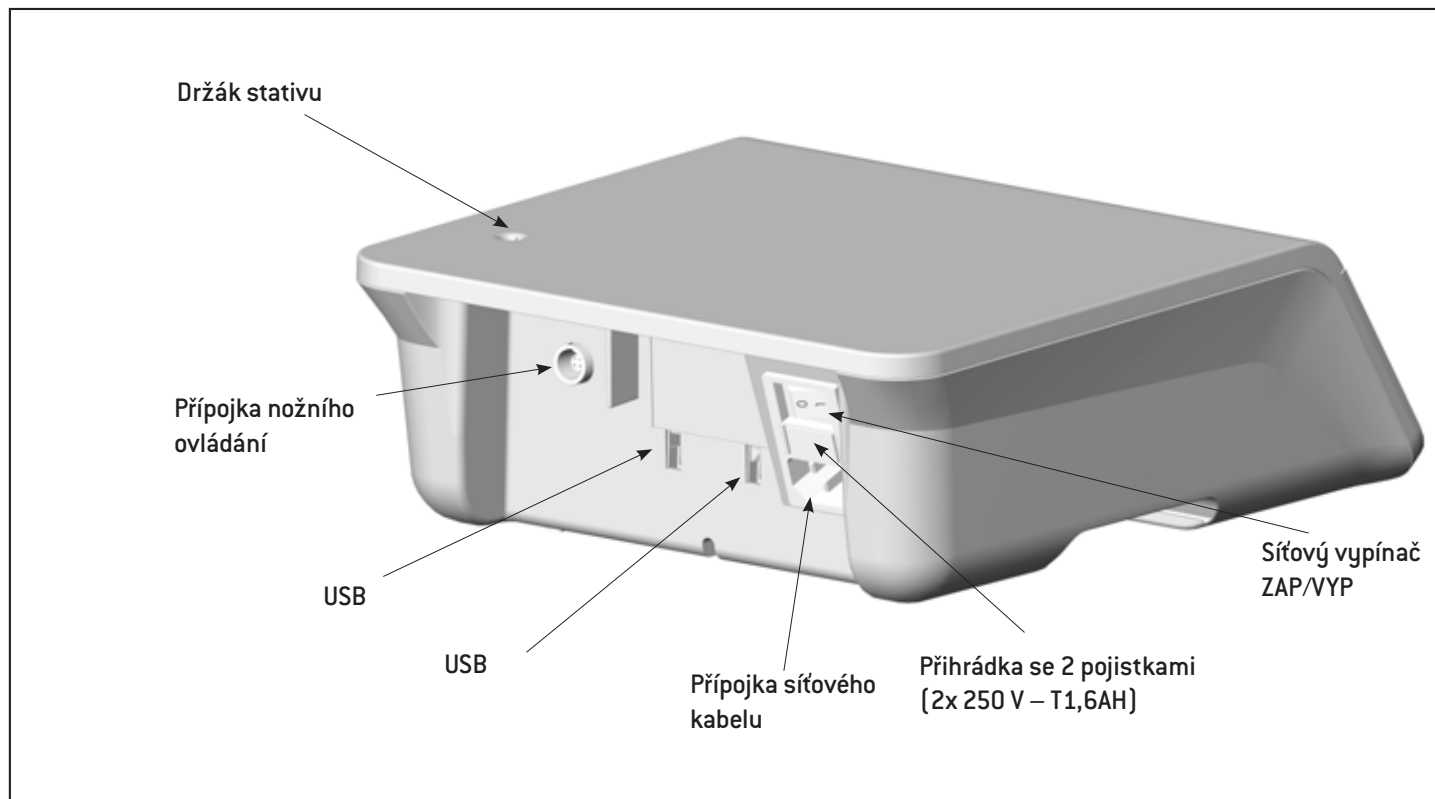
Nedržte motor s nasazeným převodovým nástrojem ve výšce očí!

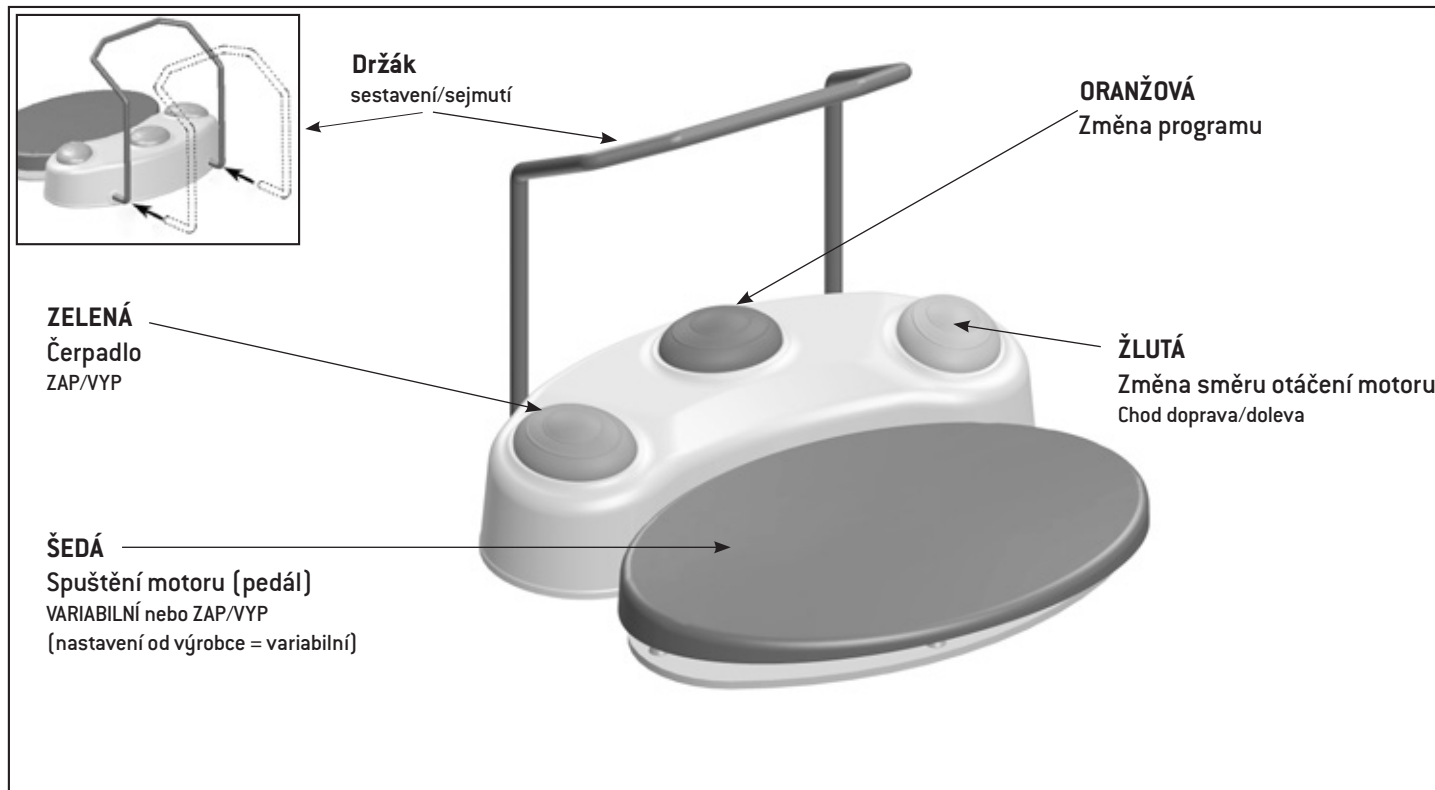
- > Nasadte převodový nástroj na motor. Nasměrujte převodový nástroj hlavou směrem dolů.
- > Uvedte motor do provozu pomocí nožního ovládání.



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







ORANŽOVÁ

S-N2 / S-NW: Změna programu

Stisknutím ORANŽOVÉHO tlačítka můžete procházet programy ve vzestupném pořadí. Při každé změně programu se směr otáčení motoru automaticky nastaví na chod doprava.



Při přechodu z posledního programu na první program zazní delší akustický signál (nebezpečí úrazu).

ORANŽOVÁ

S-NW: Přepínání mezi několika řídicími jednotkami

Stiskněte ORANŽOVÉ tlačítko a podržte je 3 sekundy stisknuté.

ZELENÁ – Čerpadlo ZAP/VYP

Čerpadlo je možné připojit nebo odpojit stisknutím ZELENÉHO tlačítka pouze při vypnutém motoru.

ŽLUTÁ – Změna směru otáčení motoru

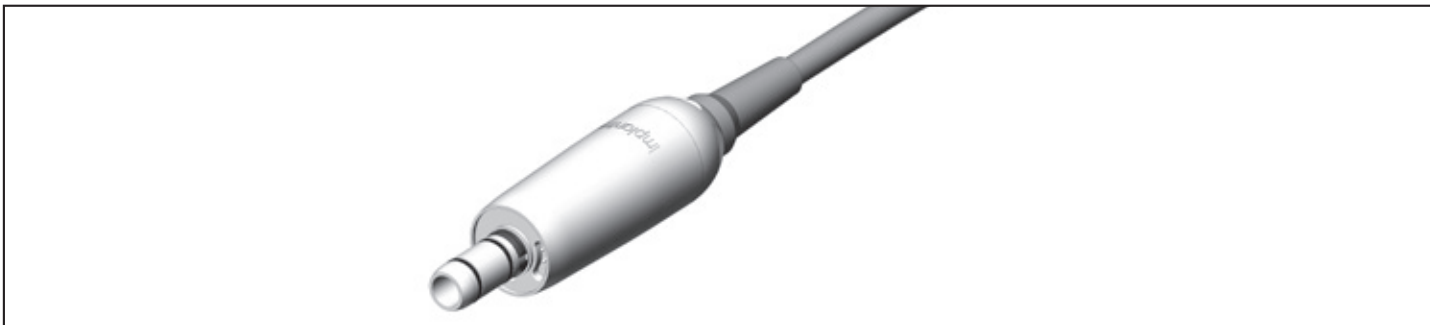
Chod doprava/doleva

Stisknutím ŽLUTÉHO tlačítka dojde ke změně z chodu doprava na chod doleva. Při výběru zazní akustický signál a začne blikat symbol „Chod doprava/doleva“. Před rozběhem motoru při nastaveném chodu doleva zazní 3 signální tóny.



Motor s kabelem není dovoleno demontovat!

Motor s kabelem se nesmí mazat olejem (je namazán na celou dobu životnosti)!



Motor s kabelem je příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití).



Teplotní údaje

Teplota motoru na straně obsluhy: maximálně 55 °C (131 °F)

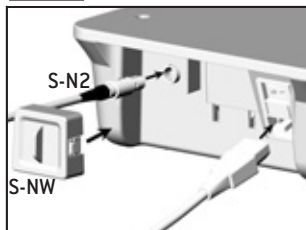
7. Uvedení do provozu




Zdravotnický prostředek postavte na hladký vodorovný povrch.



Dbejte na to, aby bylo možné zdravotnický prostředek kdykoliv odpojit od elektrické sítě.




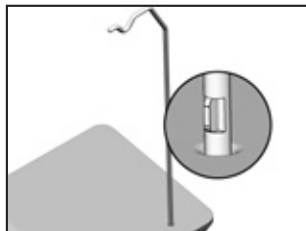
- 1** Připojte síťový kabel a nožní ovládání.

 Dbejte na správnou polohu!




- 2** Připojte kabel motoru.

 Dbejte na správnou polohu!

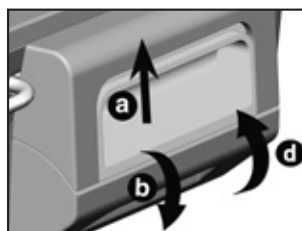


- 3** Připojte stativ.

 Dbejte na správnou polohu!
(Maximální nosnost 1,5 kg)



- 4** Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.

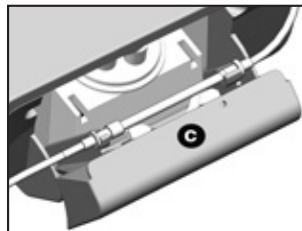


- 5** Vložte sprejovou hadici.

> Otevřete kryt čerpadla (a, b).

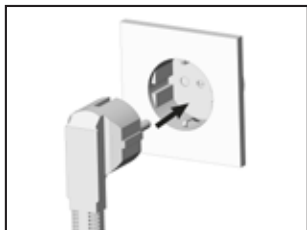
> Vložte sprejovou hadici (c).

> Uzavřete kryt čerpadla (d).



8. Řídicí jednotka

Zapnutí/vypnutí

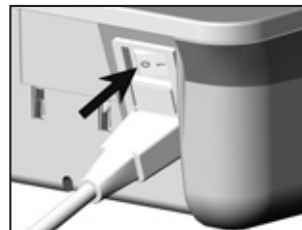


Připojení řídicí jednotky

- 1 Zapojte síťový kabel do zásuvky s ochranným kontaktem.



- 2 Zapněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



Odpojení řídicí jednotky

- 1 Odpojte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



- 2 Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.



Ovládejte dotykový displej pouze prstem.

Ovládání dotykového displeje tvrdými předměty může poškrábat nebo poškodit povrch.

Seřizování řídicí jednotky

Zapněte řídicí jednotku a postupujte podle pokynů průvodce nastavením.

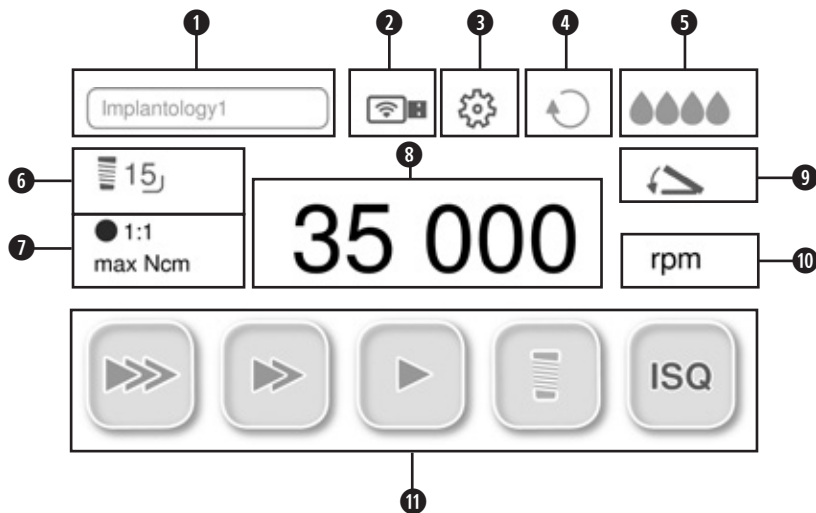
Průvodce nastavením vás provede různými kroky seřizování až k hlavní nabídce:

> **Výběr jazyka**

> **Instalace zdravotnického prostředku:**

Osobní nastavení: Založit uživatele

Spuštění: Nastavení od výrobce



1	Moje oblíbené položky	7	Nastavit program
2	Dokumentace/Wi-Fi připojení (párování)	8	Nastavit počet otáček/točivý moment
3	Nastavení	9	Nožní ovládání
4	Chod doprava/doleva	10	Režim postupu práce
5	Nastavit objem chladicího média	11	Programy
6	Poloha zubu		

Obsluha řídicí jednotky

Moje oblíbené položky



Výběr protokolu vrtání

Aktivovaný protokol vrtání nelze smazat



Editovat

- > Upravte nastavení skupin protokolů vrtání od výrobce.
- > Vytvořte další protokol vrtání.



Kopírovat



Přejmenovat



Aktivovat



Smazat

Obsluha řídicí jednotky



Nastavit program



Převodový poměr

rpm Počet otáček

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

Ncm Točivý moment

Rozsah nastavení 5–80 Ncm jen u WI-75 a WS-75.

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 WI-75 a WS-75 $\pm 10\%$. S jinými kolénkovými násadci mohou být odchylky větší.



Dokumentace

DOKU se zobrazí až tehdy, když se spustí dokumentace.



Režim postupu práce

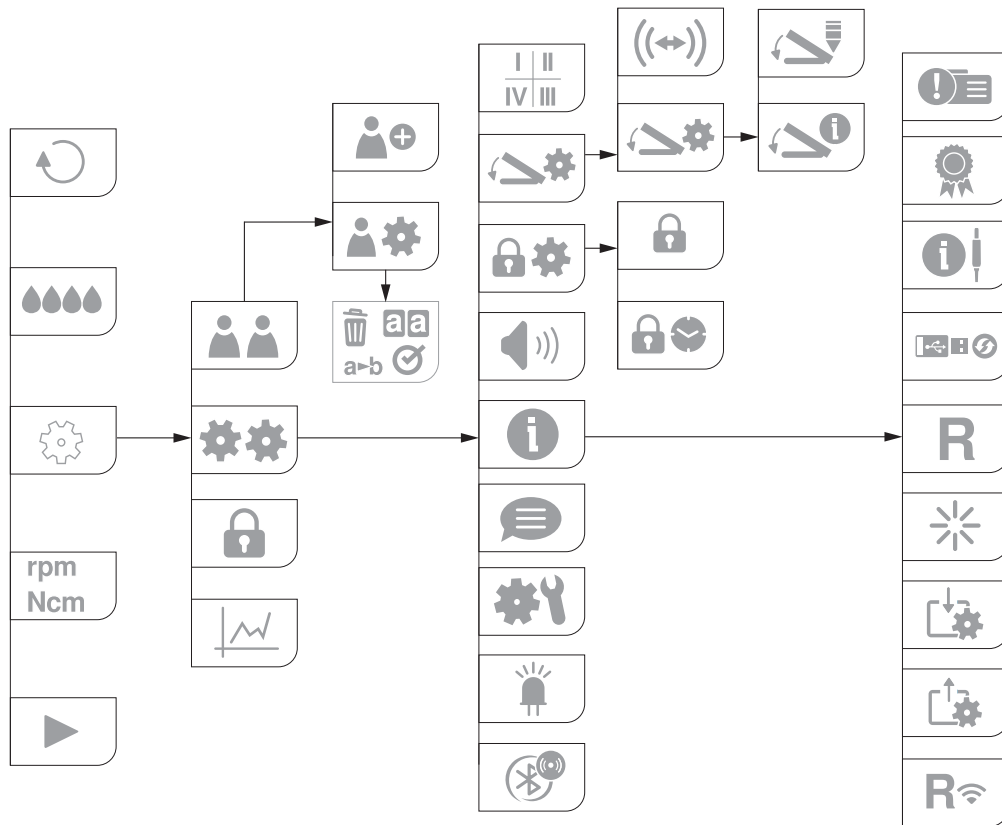


Stupnice




















Procenta

100 Total



Obsluha řídicí jednotky

-  **Uživatel**
 Aktivovaného uživatele nelze smazat.
-  **Zadat uživatele**
-  **Nastavit uživatele**
Uživatelská nastavení: kopírování, přejmenování, aktivace, smazání.
-  **Nožní ovládání**
-  **Párování (Pairing) – S-NW**
-  **Variabilní**
-  **ZAP/VYP**
-  **Systém**

-  **Křivka točivého momentu**
-  **Nastavit zámek obrazovky**
Aktivovat/deaktivovat zámek obrazovky
-  **Zámek obrazovky**
-  **Interval**
Interval: Vybrat čas
-  **LED**
Aktivovat/deaktivovat LED
-  **Doba do zhasnutí**
Vybrat čas
-  **Zvuk**
Aktivovat/deaktivovat
-  **Jazyk**
Vybrat jazyk

Obsluha řídicí jednotky



Kontrola systému

Zkušební chod



Zubní schéma

Vybrat zubní schéma: FDI / UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale =
Mezinárodní zubní schéma)

1–32

UNS (Universal Numbering System =
Americké zubní schéma)



Přepínání mezi vybranými polohami zubu (zelená)



Zvolená poloha zubu (černá)



Nová pozice



Nová doku



Ukončit doku



Wi-Fi dongle



Systeminfo



Servis



Licence

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Informace o modulu



Ostell



Uživatelské rozhraní



Ovládání motoru


Obsluha řídicí jednotky

 **Nožní ovládání**

 **Aktualizace softwaru**


R  **Reset připojení Wi-Fi**

R **Tovární nastavení**
Obnovení nastavení od výrobce

 **Restart**
Řídicí jednotka se automaticky znovu spustí

 **Import uživatelských údajů**

 **Export uživatelských údajů**

 **Beacon**

 **Připojení Beacon (párování)**

Obsluha řídicí jednotky



Nastavení zvoleno



Zvolena oblíbená položka



černá = informace

zelená = informace s možností výběru



červená = chybové hlášení, nelze pokračovat v práci

oranžová = chybové hlášení, lze pokračovat v práci



červená = vyměnit baterie



Nožní ovládání S-NW



Nožní ovládání S-N2



Funkce vrtání



Funkce vrtání



Funkce vrtání






Funkce řezání závitů








Zavádění implantátu



Měření kvocientu stability implantátu





Implantology 1			
Převodový poměr	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Počet otáček ot./min.	35 000	1 200	800
Rozsah nastavení ot./min.	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Směr otáčení motoru	doprava/doleva	doprava/doleva	doprava/doleva
Čerpadlo	zap	zap	zap
Točivý moment Ncm	100 %	100 %	100 %

Implantology 1		
Převodový poměr	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Počet otáček ot./min.	15	15
Rozsah nastavení ot./min.	10 – 50	10 – 50
Směr otáčení motoru	doprava	doleva
Čerpadlo	vyp	vyp
Točivý moment Ncm	20	50
Rozsah nastavení Ncm	5 – 80	5 – 80

Implantology 2			
Převodový poměr	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Počet otáček ot./min.	35 000	1 200	800
Rozsah nastavení ot./min.	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Směr otáčení motoru	doprava/doleva	doprava/doleva	doprava/doleva
Čerpadlo	zap	zap	zap
Točivý moment Ncm	100 %	100 %	100 %




Obsluha řídicí jednotky

Nastavení od výrobce

Implantology 2				
Převodový poměr	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Počet otáček ot./min.	20	20	15	15
Rozsah nastavení ot./min.	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Směr otáčení motoru	doprava	doleva	doprava	doleva
Čerpadlo	zap	zap	vyp	vyp
Točivý moment Ncm	20	60	20	50
Rozsah nastavení Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Obsluha řídicí jednotky

Nastavení od výrobce

Oral Surgery			
Převodový poměr	1:1	1:1	1:2,7
Počet otáček ot./min.	35 000	10 000	108 000
Rozsah nastavení ot./min.	200 – 40 000	200 – 40 000	540 – 108 000
Směr otáčení motoru	doprava/doleva	doprava/doleva	doprava/doleva
Čerpadlo	zap	zap	zap
Točivý moment Ncm	100 %	100 %	100 %


Funkce řezání závitů (funkce lámání třísek)




Při stisknutí (šedého) pedálu na nožním ovládní začne zařízení na 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.

-  Dokumentace protokolů vrtání, křivek točivého momentu a hodnot ISQ je možná pouze ve funkci řezání závitu, zavádění implantátu nebo při měření ISQ.
Dokumentace se musí aktivovat nebo deaktivovat pro každý program.
Pro uložení dokumentace musí být vložena velkokapacitní paměť USB.


-  > Neodstraňujte velkokapacitní paměť USB, když běží motor.
> Nikdy neodebírejte USB flash disk během ISQ měření.

Zaznamenávání dokumentace


- > Připojit velkokapacitní paměť USB

 Zobrazí se tato ikona

- > Zadejte ID
- > Zadejte datum
- > Vyberte zubní kvadrant
- > Vyberte zub
- > Potvrzení výběru

 Dokumentace je zahájena při spuštění motoru.

Další dokumentace

-  > Přidejte novou pozici
- > Spusťte novou dokumentaci
- > Ukončit doku



Po vypnutí motoru se zobrazí graf, který se automaticky uloží na velkokapacitní paměť USB.

Zpracování dokumentace

Na velkokapacitní paměť USB se uloží textový soubor (csv) a soubor PDF.

Textový soubor lze pro další zpracování otevřít v programu Microsoft® Excel®*.

Soubor PDF lze otevřít v programu Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® je registrovaná značka společnosti Microsoft® Corporation ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

** Adobe® Reader® je registrovaná značka společnosti Adobe Systems Incorporated ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.



Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití platformy ioDent®.

Překontrolujte výměnu dat mezi platformou ioDent® a zdravotnickým prostředkem.



> Zkontrolujte přenesené údaje z hlediska úplnosti a správnosti dat.

Navázání spojení s platformou ioDent®

- > Nasunutí Wi-Fi dongle ioDent®
- > Proveďte se navázání spojení



Zobrazí se tato ikona

Ikona zelená: Dokumentace je aktivní

Ikona šedá: Spojeno

Ikona žlutá: Problém se spojením



Po vypnutí motoru se zobrazí graf, který se automaticky uloží v platformě ioDent®.



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.

	Nepřipojený přístroj	Připojený přístroj
Adresa IP přístroje	192.168.10.1	192.168.10.x (z brány serveru DHCP)
Komunikační rozhraní přístroje	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Podsít přístroje	255.255.255.0	255.255.255.0
Hostitelský název přístroje	Implantmed	Implantmed
IP brány	192.168.10.x	192.168.10.1

Použité úrovně/protokoly sítě		
Použití	Úroveň použití	https
Transport	Transportní vrstva	SSL/TLS TCP
	Úroveň sítě	IPv4
	Zabezpečovací vrstva	Wi-Fi (IEEE 802.11)



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

Navázání spojení s Beacon

- > Připojte Ostell dongle.

Připojení Beacon (standardní)

- > Možné jen v programu ISQ.
- > Každý Beacon se spojí automaticky se zdravotnickým prostředkem.

Připojení Beacon (párování) s výrobním číslem



- > Zadejte výrobní číslo do systémových nastavení.
- > Se zdravotnickým prostředkem se může propojit pouze Beacon se zadaným výrobním číslem.





Smazání připojení Beacon

- > Při zadání „0“ se uložené výrobní číslo smaže.





11. Chybová hlášení









Chybové hlášení zhasne po poklepnání nebo po uvolnění (šedého) pedálu na nožním ovládáním.

Ikona	Popis chyby	Náprava
	VAROVÁNÍ NOŽNÍHO OVLÁDÁNÍ	<ul style="list-style-type: none">> Zkontrolujte přípojku nožního ovládání> Zkontrolujte přípojku dongle
	VAROVÁNÍ MOTORU	<ul style="list-style-type: none">> Zkontrolujte přípojku motoru> Nechte motor minimálně 10 minut zchladnout
	VAROVÁNÍ PAMĚŤOVÉHO ZAŘÍZENÍ <ul style="list-style-type: none">> Nedostatek místa v paměti> Neznámý systém souborů> Je aktivní ochrana proti zápisu> Neznámé paměťové zařízení	<ul style="list-style-type: none">> Připojte velkokapacitní paměť USB s dostatkem volného místa
	VAROVÁNÍ PŘEHŘÁTÍ	<ul style="list-style-type: none">> Odpojte řídicí jednotku> Nechte řídicí jednotku minimálně 10 minut zchladnout> Připojte řídicí jednotku

Chybová hlášení

Ikona	Popis chyby	Náprava
	VAROVÁNÍ PŘEKROČENÍ ČASOVÉHO LIMITU	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte (šedý) pedál na nožním ovládnání > Nechte motor minimálně 10 minut zchladnout
	SYSTÉMOVÁ CHYBA	<ul style="list-style-type: none"> > Odpojte a opět zapněte řídicí jednotku <p> Jestliže se chybové hlášení zobrazí znovu, obraťte se ihned na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.</p>
	SYSTÉM NENÍ PŘIPOJENÝ	<ul style="list-style-type: none"> > Systém není připojený k bráně. > Počkejte a pokud dojde k chybě opakovaně, obraťte se na autorizovaného servisního partnera.
	VAROVÁNÍ OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Sejměte a znovu nasadte zařízení ISQ module nebo > Připojte měřicí sondu > Odstraňte měřicí sondu z blízkosti elektromagnetického zdroje rušení > Dodržujte vzdálenost měřicí sondy k SmartPeg (3 až 5 mm) nebo > Odpojte a opět zapněte řídicí jednotku
	VAROVÁNÍ - připojení Wi-Fi	<ul style="list-style-type: none"> > Stiskněte symbol Wi-Fi dongle ioDent® > Znovu se pokuste navázat spojení s bránou Wi-Fi.

Chybová hlášení

Ikona	Popis chyby	Náprava
	VAROVÁNÍ - připojení	<ul style="list-style-type: none"> > Stiskněte symbol Wi-Fi dongle ioDent® > Znovu se pokuste navázat spojení s platformou ioDent®.
	VAROVÁNÍ - PŘENOS DAT	<ul style="list-style-type: none"> > Znovu spusťte přenos dat v platformě ioDent®.
	VAROVÁNÍ - SYNCHRONIZACE ČASU	<ul style="list-style-type: none"> > Znovu spusťte bránu > Znovu zapojte Wi-Fi dongle ioDent®
	VAROVÁNÍ KONTROLA SYSTÉMU	<ul style="list-style-type: none"> > Pedál nožního ovládání uvolněte a znovu sešlápněte. > Jestliže se chyba objeví znovu, přístroj spusťte znovu.
	VAROVÁNÍ DOKUMENTACE IMPLANTÁTU	<ul style="list-style-type: none"> > Byl dosažen maximální počet implantátů [8] pro aktivní dokumentaci.
	VAROVÁNÍ – DOKUMENTACE JE AKTIVNÍ	<ul style="list-style-type: none"> > Než spustíte novou, ukončete aktuální dokumentaci na přístroji.
	VAROVÁNÍ – AKTUALIZACE SOFTWARE SE NEZDAŘILA	<ul style="list-style-type: none"> > Zkontrolujte data aktualizace a data znovu zkopírujte na USB flash disk. > Znovu připojte USB flash disk. Znovu spusťte aktualizaci.

- > Pokud nelze popsanou chybu odstranit, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem společnosti W&H.
- > V případě úplného výpadku systému řídicí jednotku odpojte 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.



Čisticí 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) a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.
- > Pokud nejsou uvedené čisticí a dezinfekční prostředky dostupné, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.



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

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



Cykly opakované úpravy

- > U motoru s kabelem od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 500 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.
- > Pro univerzální odkládací plochu od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 250 cyklech opakované úpravy.



- > Čistěte a dezinfikujte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
- > Kompletně otřete řídicí jednotku, motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ dezinfekčním prostředkem.



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

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ



> Nevkládejte motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ

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



Řídicí jednotka



> Řídicí jednotku nesmíte čistit ponořením, ani pod tekoucí vodou.



Nožní ovládání

> Čistěte pravidelně pružinový kontakt ESD na spodní straně nožního ovládání.

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ

-  > Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.
-  Doklad o zásadní vhodnosti motoru s kabelem, univerzální odkládací plochy a stativu k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrocid® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (firma Metrex).

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG). Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.



> Strojové čištění a dezinfekce řídicí jednotky a nožního ovládání nejsou dovoleny.



Doklad o zásadní vhodnosti motoru s kabelem, univerzální odkládací plochy a stativu k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení »Miele PG 8582 CD« [firma Miele & Cie. KG, Gütersloh] a čisticího prostředku »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg] v souladu s normou ISO 15883.

> Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut

> Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy motoru s kabelem, univerzální odkládací plochy a stativu po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola – motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ



- > Zkontrolujte po vyčištění a dezinfekci motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ, zda nedošlo k poškození, změnám povrchu a zda na nich nezůstaly zbytky znečištění.
- > Znovu vyčistěte dosud znečištěný motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Po vyčištění a dezinfekci motor s kabelem a univerzální odkládací plochu vysterilizujte.

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha



Zabalte motor s kabelem a 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.

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha




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



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

Doporučené metody sterilizace

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

 Doklad o zásadní vhodnosti motoru s kabelem a univerzální odkládací plochy pro účinný druh sterilizace byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (firma 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

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha



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

13. 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.

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



> Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem opětovné úpravy.



> Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!

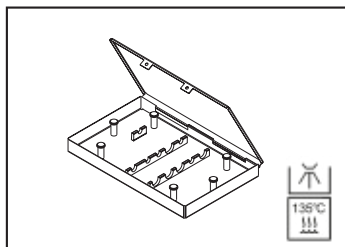
> Neobtáčejte kabel kolem motoru a nelámejte ho! (nebezpečí poškození)

> Nožní ovládání S-NW: Vyjměte baterie.

14. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H

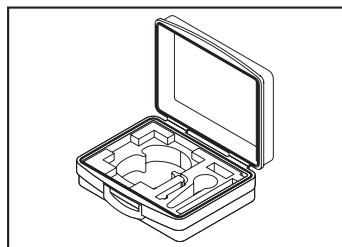


Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H. **Dodavatelé:** Partneři W&H (odkaz: <https://www.wh.com>)



04013500

Sterilizační kazeta



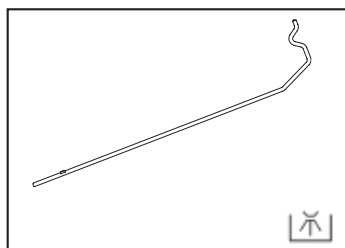
07962790

Transportní kufr



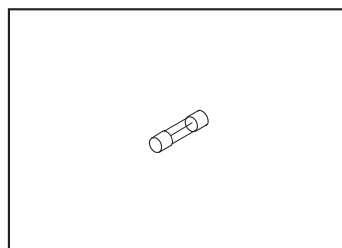
07721800

Univerzální odkládací plocha



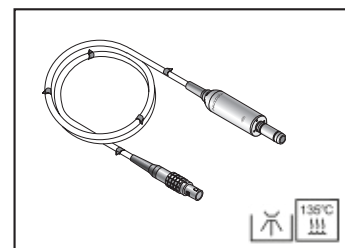
04005900

Stativ



06352200

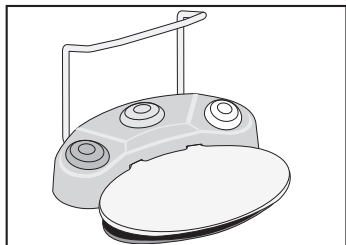
Elektrická pojistka (250 V – T1,6AH)



30281000

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

Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H

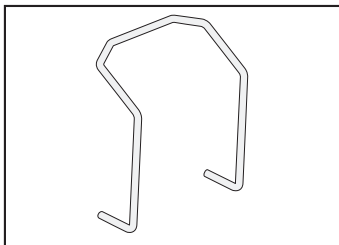


30285000

Nožní ovládání S-N2

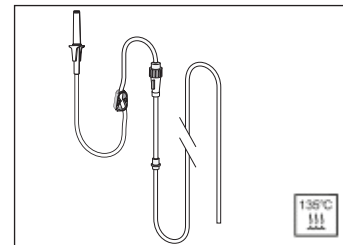
30264000

Nožní ovládání S-NW



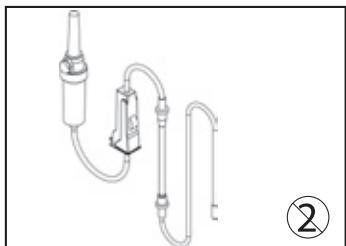
04653500

Držák pro nožní ovládání



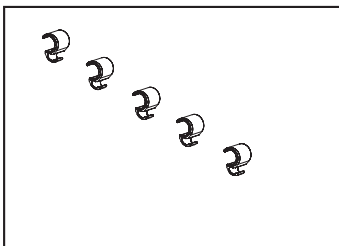
04719400

Sada sprejových hadic 2,2 m



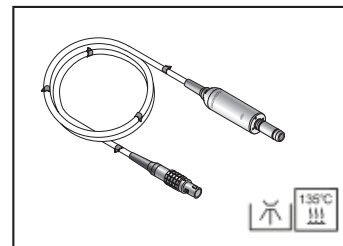
04363600

Sada sprejových hadic 2,2 m (6 pcs)



06290600

Hadicové příchytky (5 pcs)



30185000

Motor EM-19
bez elektrických kontaktů
a kabelu o délce 1,8 m

Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



08026120
Wi-Fi dongle ioDent®



08026150
Brána ioDent®-Gateway mini

15. Technické údaje

Řídicí jednotka	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Síťové napětí:	230 V	120 V	100 V
Přípustné kolísání napětí:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Jmenovitý proud:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Maximální příkon:	170 VA		140 VA
Frekvence:	50 – 60 Hz		
Síťová pojistka [2 pcs]:	250 V – T1,6AH		
Maximální odevzdávaný výkon:	80 W		
Maximální točivý moment motoru:	6,2 Ncm		
Rozsah otáček motoru v oblasti jmenovitého napětí:	200 – 40 000 min ⁻¹		
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min		
Rozměry v mm [výška x šířka x hloubka]:	100 x 262 x 291		
Hmotnost v kg:	3,5		

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C [-40 °F až +158 °F]
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % [relativní], bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +35 °C [+50 °F až +95 °F]
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % [relativní], bez kondenzace

Technické údaje

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!)



Příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití)



S-N2 / S-NW jsou schváleny k provozu v prostředí s nebezpečím exploze



S-N2 / S-NW jsou vodotěsné podle IPX8, hloubka ponoření 1 m, po dobu 1 hodiny (vodotěsné v souladu s normou IEC 60529)

Stupeň znečištění:

2

Kategorie přepětí:

II

Použití v nadmořské výšce:

do maximálně 3 000 m nad mořem

16. 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 výrobek 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 24 měsíců od data zakoupení. Příslušenství a spotřební materiál (univerzální odkládací plocha, hadičky chladicího média, stativ, pojistka, držák pro nožní ovládání, hadicové přichytky, síťový kabel, sterilizační kazeta) jsou ze záruky vyjmuty.

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 **24** 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.



Prohlášení výrobce

Prohlášení výrobce

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

VÁROVÁNÍ: Použití kabelů, síťových zdrojů a dílů příslušenství, které nespĺňují specifikace výrobce, může způsobit vyšší úroveň rušení anebo nižší odolnost vůči rušení. Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H.

Kabely a příslušenství	Délka	Reference
Síťový kabel specifický pro danou zemi podle seznamu zemí W&H	2,5 m až 3,1 m	Výrobce: Felier GmbH
Motor s kabelem	1,8 m	Výrobce: W&H REF: 30185xxx
Motor s alternativním kabelem	3,5 m	Výrobce: W&H REF: 30185xxx
Motor s kabelem (s kontrolkou LED)	1,8 m	Výrobce: W&H REF: 30281xxx
Motor s alternativním kabelem (s kontrolkou LED)	3,5 m	Výrobce: W&H REF: 30281xxx
Nožní ovládní	2,85 m	Výrobce: W&H REF: 30285xxx
Nožní ovládní	Bezdrátový přenos	Výrobce: W&H REF: 30284xxx
Hardwarový klíč CAN	Bezdrátový přenos	Výrobce: W&H REF: 07759700

Přístroj provozujte na místě v co největší vzdálenosti od zařízení vydávajícího elektrické a magnetické rušivé signály. Pokud je provoz přístroje nezbytný v bezprostřední blízkosti jiných zařízení nebo v zásuvném regálu, dbajte na správnou funkčnost systému.

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení I (tabulka 2, IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání ve specifických elektromagnetických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dále uvedenému popisu.

Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání) ± 8 kV kontakt ± 8 kV vzduch	IEC 60601 – úroveň (4. vydání) ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Úroveň šňůry	Elektromagnetické prostředí – emise
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 5 kHz frekvence	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz frekvence	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení Obtířivé napětí	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo smaltovaná. Podlaha musí být relativně vlhkost vztazou nejméně 30 %.
Rušivé vlnění s rychlými přechodovými jevy/shuky impulzů podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 5 kHz frekvence	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz frekvence	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení Obtířivé napětí	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Rázové impulzy (Surges) dle normy IEC61000-4-5	± 2 kV souhlasné napětí	± 2 kV souhlasné napětí	± 2 kV drožičimé napětí	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Kratkodobé poklesy napáění, krátká přerušování a kolísání napáění s frekvencí 50/60 Hz podle normy IEC61000-4-11	<5% U _r (>95% pokles U _r) za 0,5 periody 40% U _r (60% pokles U _r) za 5 periody 70% U _r (30% pokles U _r) za 25 period <5% U _r (>95% pokles U _r) za 3 Atm	0% U _r , 0,5 periody při 0°-45°, 90°, 135°, 180°-225°, 270° a 315° 0% U _r - 1 perioda 70% U _r ; 25/30° period při 0° 0% U _r ; 250/300° period	Spĺňuje požadavky obou norem	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky. Pokud uživatel výrobku potřebuje zajistit nepřetržitý provoz v případě výpadku napáění, musí být výrobek vybaven přísluší k nepřetržitému napájecímu zdroji nebo baterii.
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	3 Atm	30 Atm	30 Atm	Magnetická pole síťového kmitočtu, která by měla vykazovat číselný tloušťku, pro použití v komerčních nebo klinických prostředích.

Poznámka: je síťové napáění v síti před použitím zkušební hladiny.

* 25/30 (250/300) je U_r period 50/60Hz.

Prohlášení výrobce

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení II (tabulka 4, IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání ve specifických elektromagnetických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zjistit, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dále uvedenému popisu.

Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání)	IEC 60601 – úroveň (4. vydání)	Úroveň šody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční pouchové veličiny šířené vedením podle normy IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{rms} ve frekvenčních pásmech ISM ^a v rozmězi 0,15 MHz až 80 MHz	6 V _{rms}	Vzdálenost mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními komunikačními přístroji a součástími výrobku, včetně kabelů, by neměla být menší než doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle příslušné rovnice vysílací frekvence. Doporučená ochranná vzdálenost: d = 1,2 √P d = 2,3 √P
Vyzařované vysokofrekvenční pouchové veličiny podle normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 √P pro 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P pro 800 MHz až 2,5 GHz „P“ je zde maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watech (W) v souladu s údaji výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole napravo instalovaného vysokofrekvenčního vysílače, stanovená státní zkoušební elektromagnetických veličin ^a , by neměla v žádném frekvenčním rozsahu překročit připustnou úroveň ^b . K rušení může docházet v bezprostřední blízkosti přístrojů, které jsou označeny limto symbolem.

Poznámka 1: Při 80 MHz resp. při 800 MHz platí vždy vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů, osob a zvířat.

^a Pásma ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, tzn. frekvenční pásma používaná k průmyslovým, vědeckým a lékařským účelům) v rozmezí od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,68 MHz až 40,70 MHz. Americká rádiová pásma v rozmezí od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 28,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

^a Intenzitu pole napravo instalovaného vysílače, například základních stanic pro radiotelefony (bezšňůrové nebo mobilní telefony) a mobilních rádiových stanic, amatérských vysílačů, AM a FM rozhlasových vysílačů a televizních vysílačů, nelze teoreticky vypočítat s naprostou přesností. K určení elektromagnetických polí, které se generují napravo instalovanými vysokofrekvenčními vysílači, je třeba provést elektromagnetická měření na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se přístroj používá, překročí výše uvedenou připustnou intenzitu vysokofrekvenčního pole, je třeba přístroj pozorovat. Pokud by měla být opatření – například větrání – nebo změna stanovité přístroje.

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

Prohlášení výrobce

Odolnost proti rušení vysokofrekvenčními elektromagnetickými poli v blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení (tabulka 9, IEC 60601-1-2:2014)

Zkušební frekvence (MHz)	Frekvenční pásmo ^{a)} (MHz)	Rádiová služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	HLADINA
						ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Závit 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA: Je-li to třeba, lze k dosažení zkušební hladiny odolnosti proti rušení zmenšit vzdálenost vysílací antény a přístroje na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

^{a)} Pro některé rádiové služby byly do tabulky zaznamenány pouze frekvence rádiového spojení z mobilního komunikačního přístroje k základnové stanici (en: uplink).

^{b)} Nosná část musí být modulována obdélníkovým signálem s 50% klíčovacím poměrem.

^{c)} Alternativně k frekvenční modulaci (FM) lze používat pulzní modulaci s 50% klíčovacím poměrem o frekvenci 18 Hz, protože i když nejde o skutečnou modulaci, předstíral by nehorší případ.

Prohlášení výrobce

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a přístrojem (tabulka 6 dle normy IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzářováním vysokofrekvenčních poruchových veličin. Zákazník, resp. uživatel výrobku, může přispět k zamezení elektromagnetického rušení dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem podle následujících doporučení, která se řídí maximálním výstupním výkonem a frekvencí komunikačního zařízení.

Maximální přenosový výkon vysílače ve wattch (W)	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 výstupním výkonem, který není uveden výše, lze vypočítat bezpečnostní vzdálenost „d“ v metrech (m) pomocí rovnice z výšleci frekvence a maximálního jmenovitého výstupního výkonu „P“ vysílače ve wattch (W), dle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz resp. při 800 MHz platí vždy větší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů, osob a zvířat.

Elektromagnetické vysílání (tabulka 1, IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání ve specifických elektromagnetických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj používán v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá dále uvedenému popisu.

Měření vysílání	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční emise dle CISPR 11	Skupina 1	Tento přístroj 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. Přesto se doporučuje minimální odstup 30 cm.
Vysokofrekvenční emise dle CISPR 11	Třída B	Přístroj je schválen k používání ve všech prostředích, včetně obytných oblastí, a pro připojení přímo na veřejnou síť nízkého napětí určenou pro obytné oblasti.
Harmonické složky podle normy IEC 61000-3-2 (*)	Třída A	
Kolísání napětí/filtrů dle normy IEC 61000-3-3 (*)	splněno	

(*) Upozornění: Pro přístroje s výkonem od 75 W do 1000 W

Výrobce

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. 50873 ACZ
Rev. 005 / 21.01.2021
Změny vyhrazeny