

Návod k použití



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Obsah

Symbole	4
1. Úvod	7
2. Rozbalení	9
3. Rozsah dodávky	10
4. Bezpečnostní pokyny	11
5. Popis	16
Přední strana.....	16
Zadní strana.....	17
Nožní ovládání.....	18
6. Uvedení do provozu	20
7. První uvedení do provozu	22
8. Obsluha řídicí jednotky	23
Hlavní nabídka.....	23
Tlačítko Navigace.....	26
Dokumentace s USB flash diskem.....	32
Platforma ioDent®.....	34
Beacon.....	36
9. Chybová hlášení	37
10. Hygiena a péče	40
Všeobecné pokyny.....	40
Omezení při opakované úpravě.....	41
První ošetření v místě použití.....	42
Ruční čištění.....	43
Ruční dezinfekce.....	44
Strojové čištění a dezinfekce.....	45
Sušení.....	46

Obsah

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	57
14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2.....	59
15. Likvidace.....	62
Certifikát školení W&H.....	63
Záruční list	67
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	68

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 a bez rizika materiálních škod



Výrobce



Výrobní číslo



Zdravotnický prostředek



Datum výroby











Číslo položky



Lze termodezinfikovat

Symbols

	Dodržujte návod k použití	VA	Příkon (voltampéry)	A	Intenzita elektrického proudu (ampéry)
	Zařízení s třídou ochrany II		Elektrická pojistka	Hz	Frekvence (hertzy)
	Nožní ovládání		Země		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.
	Vyp	V	Elektrické napětí (volty)		
	Zap	AC	Střídavý proud		

Symbols

rpm Otáčky za minutu
(= min-1)



Omezení teploty

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.



Nahoře



Omezení vlhkosti vzduchu



Křehké



Datová struktura podle
čárového kódu
Health Industry Bar Code



Chraňte před vlhkem



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



Značka „Der Grüne Punkt“
společnosti Duales System
Deutschland GmbH

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 přívodem chladicího média 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:

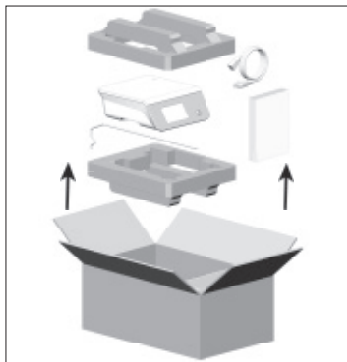
- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 68).
- > Elektrická instalace 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, 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. Rozbalení



Vyjměte vložku s řídicí jednotkou.

Vyjměte síťový kabel, stativ, univerzální odkládací plochu, 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.


3. Rozsah dodávky


Řídicí jednotka		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 07721800	Univerzální odkládací plocha		X	
REF 04005900	Stativ		X	
Specifický síťový kabel			X	

Volitelné součásti sady

REF 04363600	Sada sprejových hadic 2,2 m (6 pcs, jednorázové)
REF 3028100x	Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m nebo 3,5 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

4. 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 přerušování 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.

Bezpečnostní pokyny



- > Používejte výhradně originální pojistky od společnosti W&H.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů 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.



Používejte nastavení převodových poměrů WS-75, WI-75 a SZ-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.

Bezpečnostní pokyny



Síťový kabel / síťový vypínač

- > Používejte pouze dodaný síťový kabel.
- > Zapojujte 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!



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.



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

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.



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

Bezpečnostní pokyny

Napájení chladicí kapalinou



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 výhradně sadu sprejových hadic schválenou společností W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Sada sprejových hadic

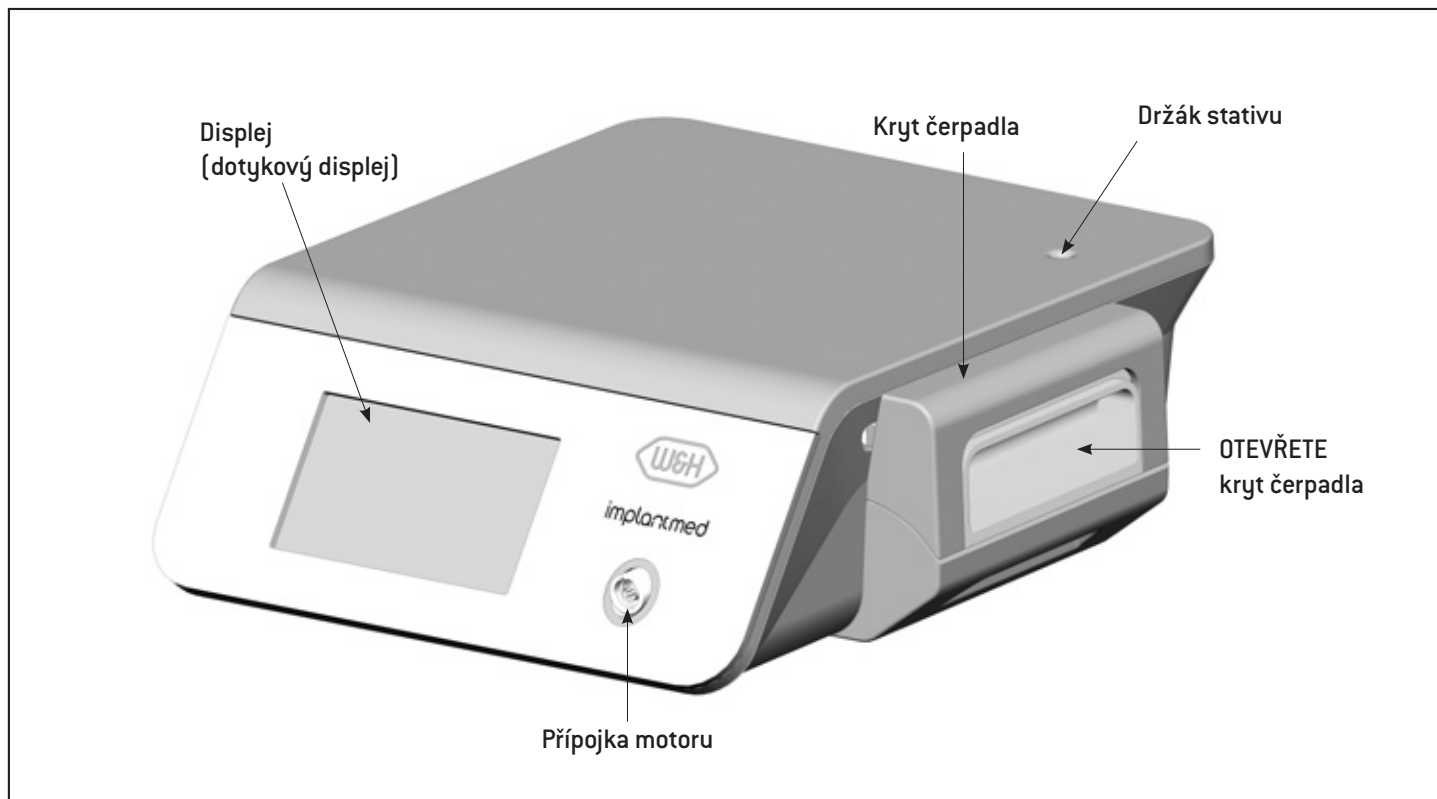


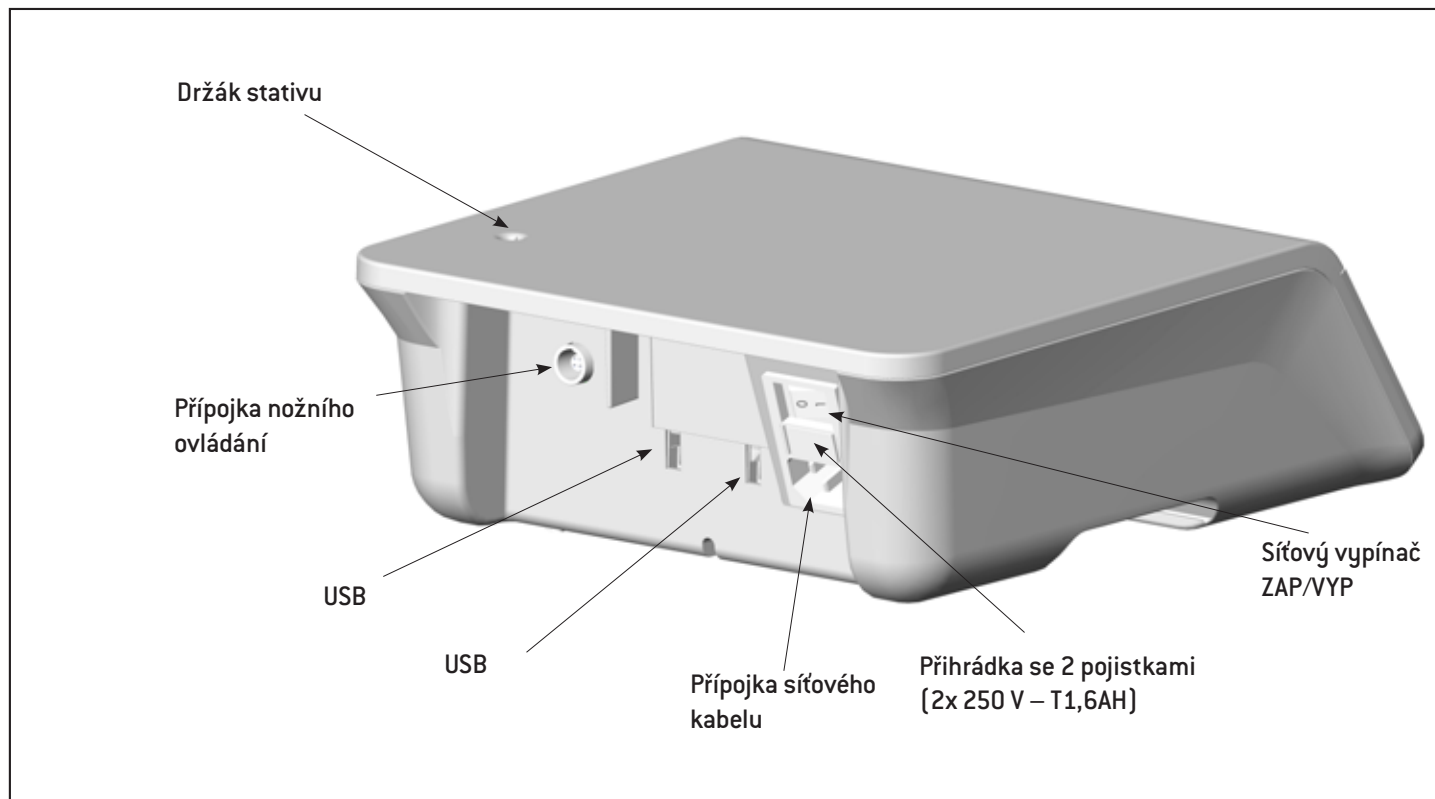
- > Respektujte datum spotřeby a používejte pouze jednorázové sprejové hadice s nepoškozeným obalem.
- > Vyměňujte jednorázové sprejové hadice okamžitě po každém ošetření.
- > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

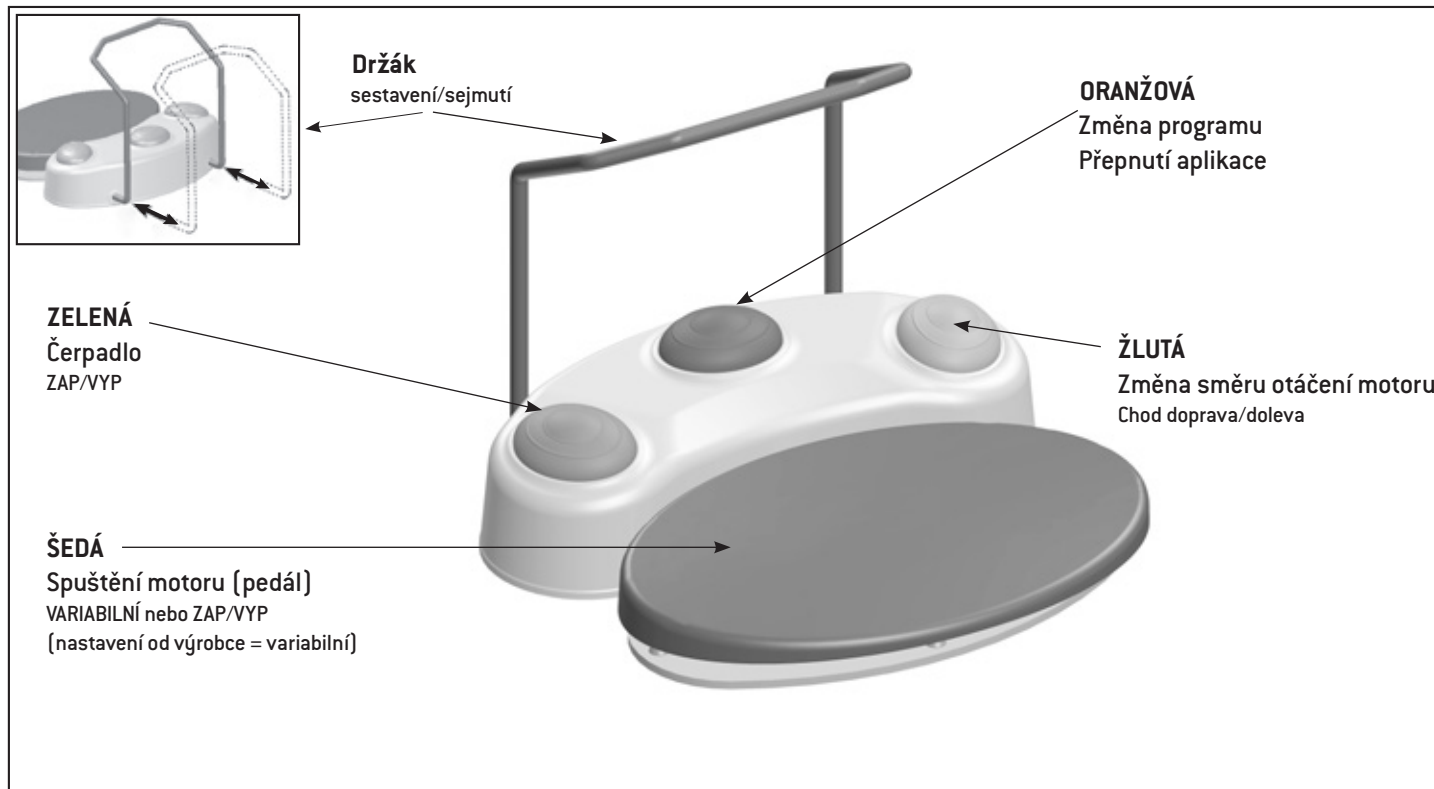
Hygiena a péče před prvním použitím



- > Vyčistěte a dezinfikujte řídicí jednotku, univerzální odkládací plochu a stativ.
- > >rovedte sterilizaci univerzální odkládací plochy.







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).

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.

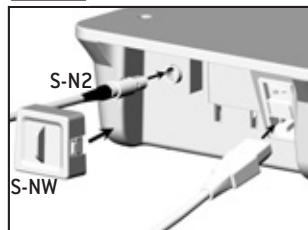
6. Uvedení do provozu




Zdravotnický prostředek postavte na hladký vodorovný povrch.



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




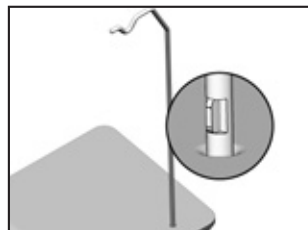
1 Připojte síťový kabel a nožní ovládání.

 Dbejte na správnou polohu!




2 Připojte kabel motoru.

 Dbejte na správnou polohu!

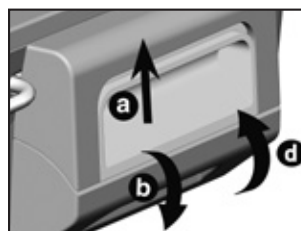


3 Připojte stativ.

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



4 Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.

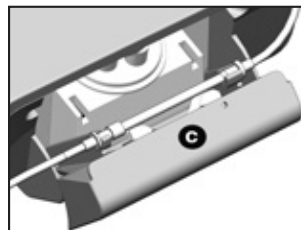


5 Vložte sprejovou hadici.

> Otevřete kryt čerpadla (a, b).

> Vložte sprejovou hadici (c).

> Uzavřete kryt čerpadla (d).



Uvedení do provozu

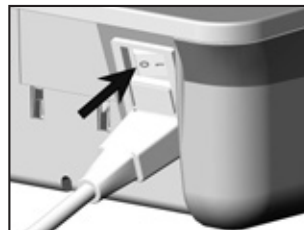


Připojení řídicí jednotky

- 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.

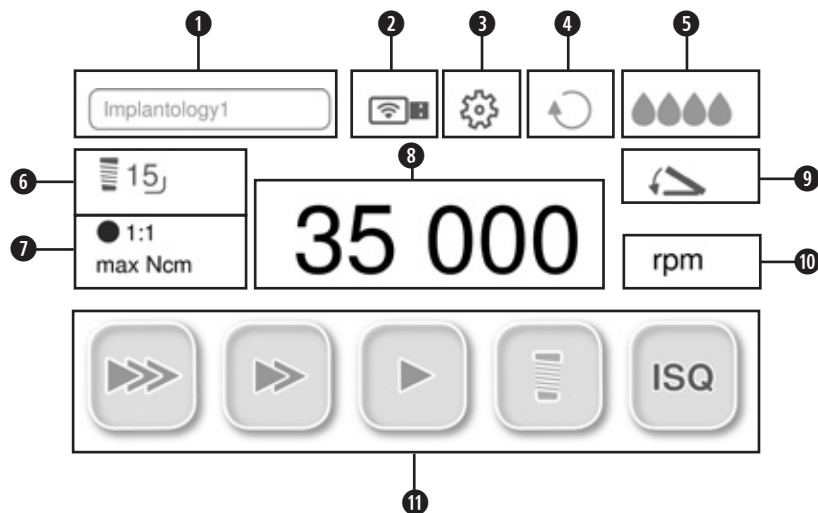
Průvodce nastavením vás provede různými kroky seřizování až k hlavní nabídce:

> **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

16
● 1:1
max. 50 Ncm

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.

Rozsah nastavení 5–70 Ncm jen u SZ-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, WS-75 a SZ-75 $\pm 10\%$. S jinými kolénkovými násadci mohou být odchylky větší.



Dokumentace

DOKU se zobrazí až tehdy, když se spustí dokumentace.

rpm
{Ncm}

Režim postupu práce

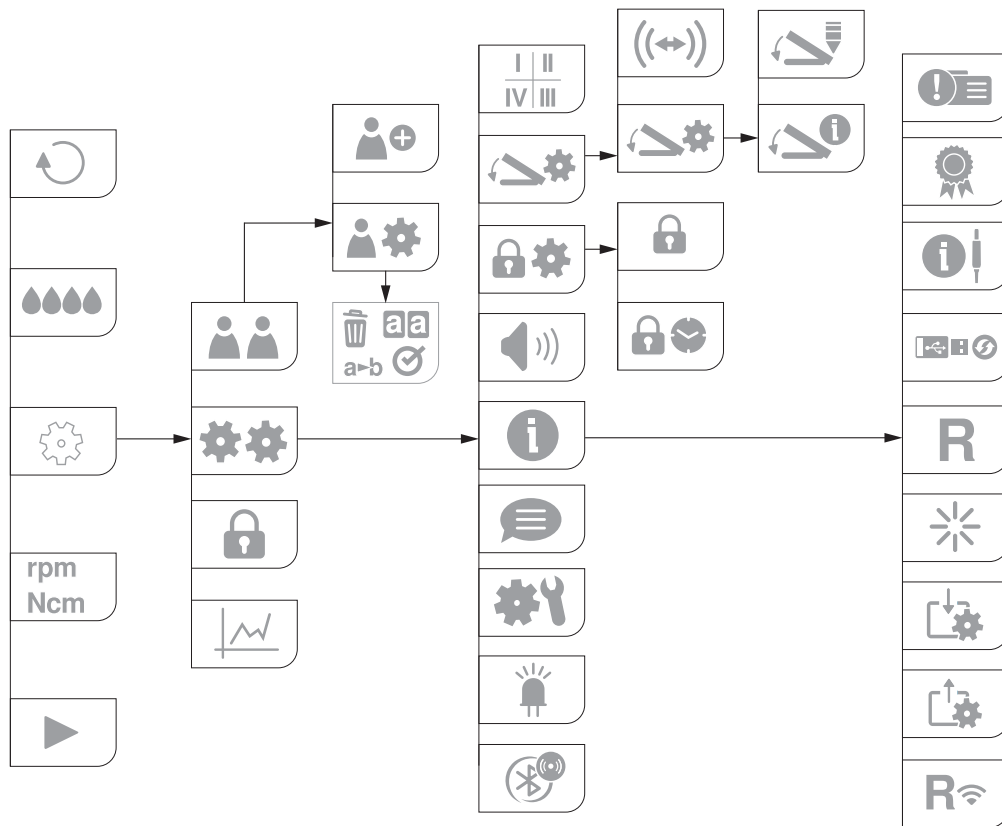


Stupnice



















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



Osstell



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



Funkce ukazatele krouticího momentu
(levý chod)

Funkce řezání závitů (funkce lámání třísek)



Při stisknutí (šedého) pedálu na nožním ovládacím 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.

Funkce ukazatele krouticího momentu (levý chod)




Při aktivaci funkce 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.

-  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 Osstell 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.





9. 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 20 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 20 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.

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



Cykly opakované úpravy

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



- > Vyčistěte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
- > Kompletně otřete řídicí jednotku, 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.

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 [$< 35\text{ °C}$ / $< 95\text{ °F}$].
- > 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.



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

Řídící jednotka / univerzální odkládací plocha / stativ



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



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

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 nejsou dovoleny.



Doklad o zásadní vhodnosti 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

univerzální odkládací plocha / stativ



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

Kontrola – univerzální odkládací plocha / stativ



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

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 normami 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) 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 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

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.

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



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

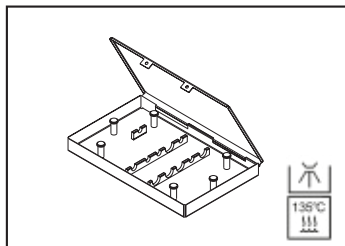


Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!

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

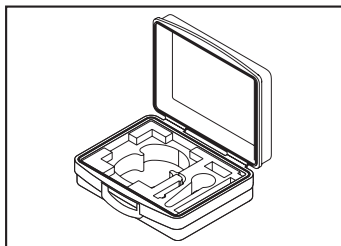


Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H. Dodavatelé: Partneři W&H [odkaz: <https://www.wh.com>]



04013500

Kazeta



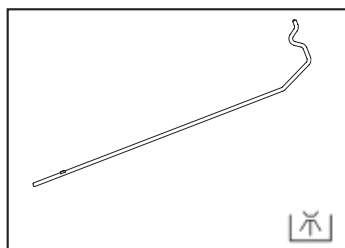
07962790

Transportní kufr



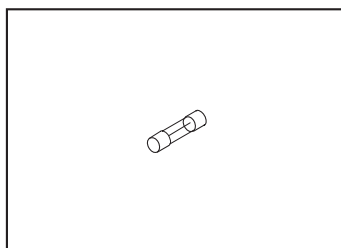
07721800

Univerzální odkládací plocha



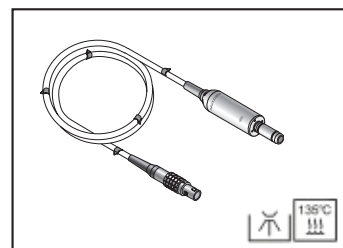
04005900

Stativ



06352200

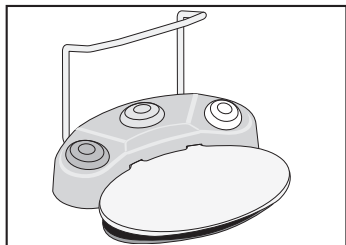
Elektrická pojistka (250 V – T1,6AH)



3028100x

Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m nebo 3,5 m

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

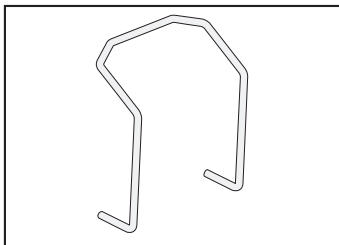


30285000

Nožní ovládání S-N2

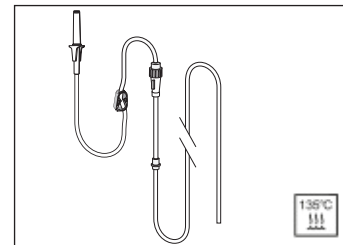
30264000

Nožní ovládání S-NW



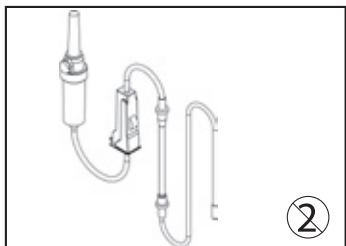
04653500

Držák pro nožní ovládání



04719400

Sada sprejových hadic 2,2 m

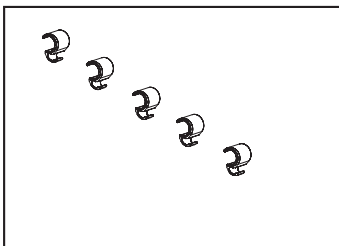


04363600

Sada sprejových hadic 2,2 m (6 ks)

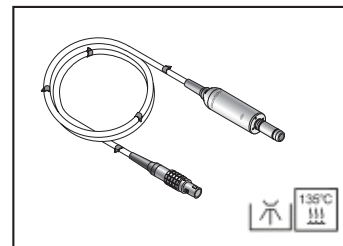
04364100

Sada sprejových hadic 3,8 m (6 ks)



06290600

Hadicové příchytky (5 ks)



30185000

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

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



08026120

Wi-Fi dongle ioDent®



08026150

Brána ioDent®-Gateway mini

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



13. 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 ks):	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!)



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

Stupeň znečištění:

2

Kategorie přepětí:

II

Použití v nadmořské výšce:

do maximálně 3 000 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 ± 2 kV N – 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 přerušení 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 24 měsíců od data zakoupení. Příslušenství a spotřební materiál 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.



Software version:

User interface: 01.xx.xx

MC-1.0 IP: 01.xx.xx



W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50873 ACZ
Rev. 010 / 29.10.2025
Změny vyhrazeny