

Instrukcja obsługi



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Spis treści

Symbole	4
1. Wprowadzenie	8
2. Rozpakowanie	10
3. Zakres dostawy	11
4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	12
5. Opis	17
Przód	17
Tył.....	18
Sterownik nożny S-N2 / S-NW	19
6. Uruchomienie	21
7. Pierwsze uruchomienie	23
8. Obsługa urządzenia sterującego	24
Menu główne	24
Menu nawigacyjne	27
Dokumentacja przy użyciu pamięci USB	33
Platforma ioDent®	35
Beacon	37
9. Komunikaty o błędach	38

Spis treści

10. Higiena i konserwacja	41
Ogólne wskazówki	41
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	42
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	43
Czyszczenie ręczne.....	44
Dezynfekcja ręczna.....	45
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja.....	46
Suszenie	47
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	48
Opakowanie.....	49
Sterylizacja	50
Przechowywanie.....	52
11. Serwis	53
12. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H	55
13. Dane techniczne	58
14. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2	60
15. Utylizacja	63
Certyfikat W&H	64
Informacje dotyczące gwarancji	67
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	68

Symbole



OSTRZEŻENIE!
(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



Możliwość sterylizacji do podanej temperatury



Nie utylizować z odpadami komunalnymi



UWAGA!
(jeżeli istnieje ryzyko szkód materialnych)



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification)



Objaśnienia ogólne, brak zagrożeń dla osób lub mienia



Producent



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Data produkcji



Numer artykułu



Możliwość termodezynfekcji

Symbole



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi

VA

Pobór mocy (woltoampery)

A

Natężenie prądu elektrycznego (ampery)



Urządzenie o klasie bezpieczeństwa II



Bezpiecznik elektryczny

Hz

Częstotliwość (Hertz)



Sterownik nożny



Uziemienie



Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej wymagania następujących norm: 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 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr kontrolny



Wyłącz

V

Napięcie elektryczne (Volt)



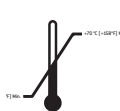
Włącz

AC

Prąd przemienny

Symbole

rpm Liczba obrotów na minutę
(= min-1)



Ograniczenie temperatury

R_x^{only}

Ostrożnie! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego produktu dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza, weterynarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym dany lekarz pracuje i będzie używać tego produktu lub zleci jego używanie.



Góra



Ograniczenie wilgotności



Ostrożnie, kruche



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Chronić przed wilgocią












Symbol firmy RESY OfW GmbH do oznaczania opakowań transportowych z papieru i tektury, które można poddać recyklingowi



„Der Grüne Punkt” (zielony punkt) – oznaczenie firmy Duales System Deutschland GmbH

Symbole

	Oznaczenie wsadu		Termin przydatności		Nie zawiera lateksu
	Nie używać ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Sterylicacja tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować ponownie		Chronić przed wysoką temperaturą		System pojedynczego opakowania sterylizacyjnego

1. Wprowadzenie



Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego wyrobu medycznego. Musimy jednak ostrzec przed możliwymi niebezpiecznymi sytuacjami. Państwa bezpieczeństwo, bezpieczeństwo Państwa zespołu oraz oczywiście bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas bardzo ważne.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

Mechaniczna jednostka napędowa z dopływem płynu chłodzącego do instrumentów przenoszących napęd wyposażonych w podłączenie zgodne z normą ISO 3964 (DIN 13940) do zastosowania w chirurgii stomatologicznej, implantologii, chirurgii jamy ustnej, szczęki i twarzy.



Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.



Kwalifikacje użytkownika

Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie wykształcenie medyczne, fachowe i praktyczne, po odbyciu wcześniejszego szkolenia. Przy projektowaniu wyrobu medycznego przyjęliśmy, że grupę docelową użytkowników będą stanowić „lekarze”.

Wprowadzenie

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

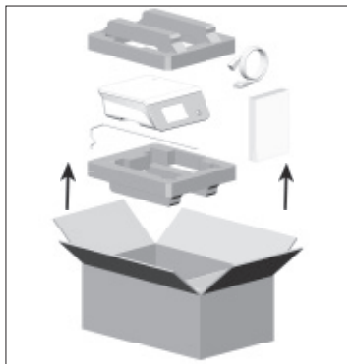
- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 68).
- > Instalacja elektryczna w pomieszczeniu musi spełniać wymagania normy IEC 60364-7-710 („Instalacje elektryczne w pomieszczeniach użytkowanych w celach medycznych”) lub przepisów obowiązujących w kraju użytkowania.
- > Nieupoważnione otwarcie urządzenia sterującego powoduje utratę praw gwarancyjnych lub innych roszczeń wynikających z rękojmi.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, zmiany lub naprawy wyrobu medycznego, nieprzestrzeganie naszych zaleceń lub stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają nas z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.



Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!

2. Rozpakowanie



Wyjąć wkład opakowania zawierający urządzenie sterujące.

Wyjąć kabel zasilający, statyw, zacisk uniwersalny, i instrukcję obsługi.

Opakowanie W&H jest przyjazne dla środowiska naturalnego i można je poddać utylizacji poprzez firmy z branży recyklingu. Zaleca się jednakże zachowanie oryginalnego opakowania.








3. Zakres dostawy



Urządzenie sterujące		SI-1023 (230 V) 30288000	SI-1015 (120 V) 30289000	SI-1010 (100 V) 30290000
REF 07721800	Wspornik uniwersalny		X	
REF 04005900	Statyw		X	
Kabel sieciowy specyficzny dla danego kraju			X	

Opcjonalnie w zestawie

REF 04363600	Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m (6 pcs, jednorazowe)
REF 3028100x	Mikrosilnik EM-19 LC ze stykami elektrycznymi i rękawem długości 1,8 m lub 3,5 m
REF 30185000	Mikrosilnik EM-19 bez styków elektrycznych, z rękawem długości 1,8 m
REF 30264000	Sterownik nożny S-NW
REF 30285000	Sterownik nożny S-N2
REF 07759700	Urządzenie synchronizujące CAN

4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

-  > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
-  > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
-  > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
-  > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
-  > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
-  > Odpowiedzialność za stosowanie i wyłączenie urządzenia w odpowiednim czasie spoczywa na użytkowniku.
-  > Zadbać, aby w przypadku awarii urządzenia lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.

-  Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.
-  Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w środowisku wzbogaconym w tlen.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Używać wyłącznie oryginalnych bezpieczników W&H.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i styków elektrycznych urządzenia sterującego.
- > Zwrócić uwagę, aby podczas transferu danych (używając pamięci USB) nie zainfekować urządzenia sterującego wirusem komputerowym.



Podłączenie dysku twardego USB zasilanego z zewnątrz jest niedozwolone.



Urządzenie sterujące zostało zaszeregowane jako „urządzenie zwykłe” (zamknięte urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą).



Można używać ustawienia przełożenia WS-75, WI-75, SZ-75 (20:1), korzystając wyłącznie z kątnic dopuszczonych przez W&H.

Używanie innych kątnic może być przyczyną odchyień od pokazywanego momentu obrotowego. Odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik. w takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.




Awaria zasilania prądem


W razie awarii zasilania, wyłączenia urządzenia sterującego lub podczas zmiany programu zapisywane są ostatnio ustawione wartości i aktywowane przy ponownym włączeniu.


Awaria systemu

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.


Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

-  **Kabel sieciowy / wyłącznik sieciowy**
- > Używać wyłącznie kabla sieciowego dostarczonego w komplecie z urządzeniem.
 - > Kabel sieciowy wolno włączać tylko do gniazda elektrycznego wyposażonego w zestyk ochronny.
 - > Ustawić urządzenie sterujące w taki sposób, by wyłącznik sieciowy i gniazdo sieciowe były w każdej chwili łatwo dostępne.

-  **W sytuacji niebezpieczeństwa odłączyć urządzenie sterujące od sieci!**
- > Wyłączyć urządzenie sterujące przy użyciu wyłącznika sieciowego.
 - > Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda!

-  Przestrzegać zaleceń dotyczących prędkości obrotowej i momentu obrotowego podanych przez producenta śrub ustalających do suprastruktury. Mechaniczne zakładanie tych śrub wiąże się z wymagającym rozważenia ryzykiem, o którym jest mowa powyżej.

Podczas stosowania lub ustawiania małej prędkości obrotowej może być trudno dostrzec pracujące lub zatrzymujące się instrumenty obrotowe.

-  Przestrzegać zaleceń dotyczących prędkości obrotowej i momentu obrotowego podanych przez producenta instrumentów, implantów i wiertel do osseodensyfikacji.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie aktywnych wszczepionych urządzeń medycznych (AIMD) (np. rozruszników serca, ICD) może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

Przed użyciem wyrobu medycznego należy ustalić, czy pacjent posiada aktywne wszczepione urządzenia medyczne (AIMD) oraz poinformować go o zagrożeniach.



Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi sterownika nożnego, mikrosilnika elektrycznego i instrumentów przenoszących napęd.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Dopływ płynu chłodzącego



Wyrób medyczny został zaprojektowany do stosowania z fizjologicznym roztworem soli kuchennej.



- > Zawsze należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji i płynu chłodzącego.
- > Zawsze należy zapewnić wystarczającą ilość odpowiedniego płynu chłodzącego i zadbać o odpowiednie odsysanie.
- > Używać tylko odpowiednich płynów chłodzących i przestrzegać zaleceń medycznych i wskazówek producenta.
- > Używać wyłącznie zestaw rurek irygacyjnych W&H lub akcesoria zatwierdzone przez W&H.

Zestaw rurek irygacyjnych

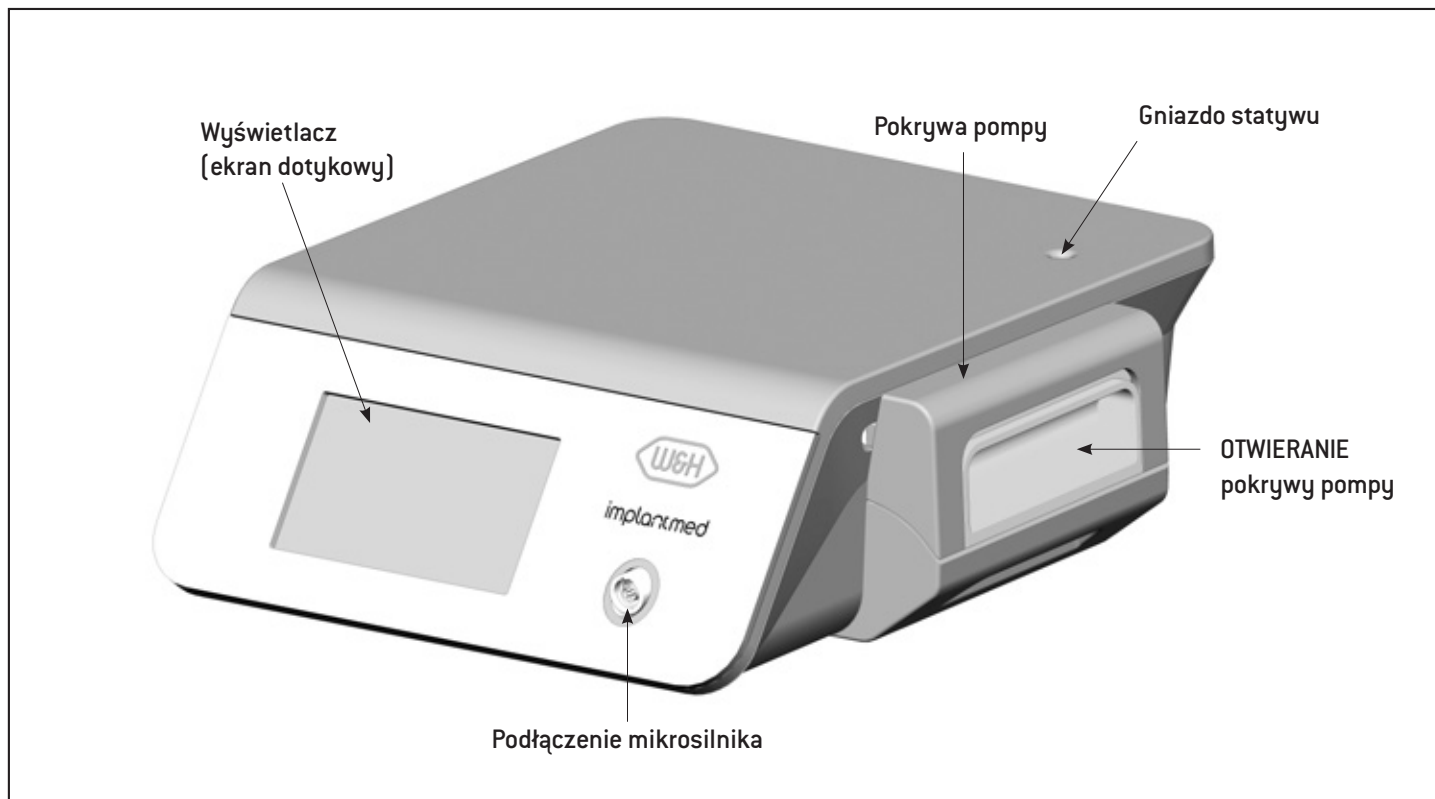


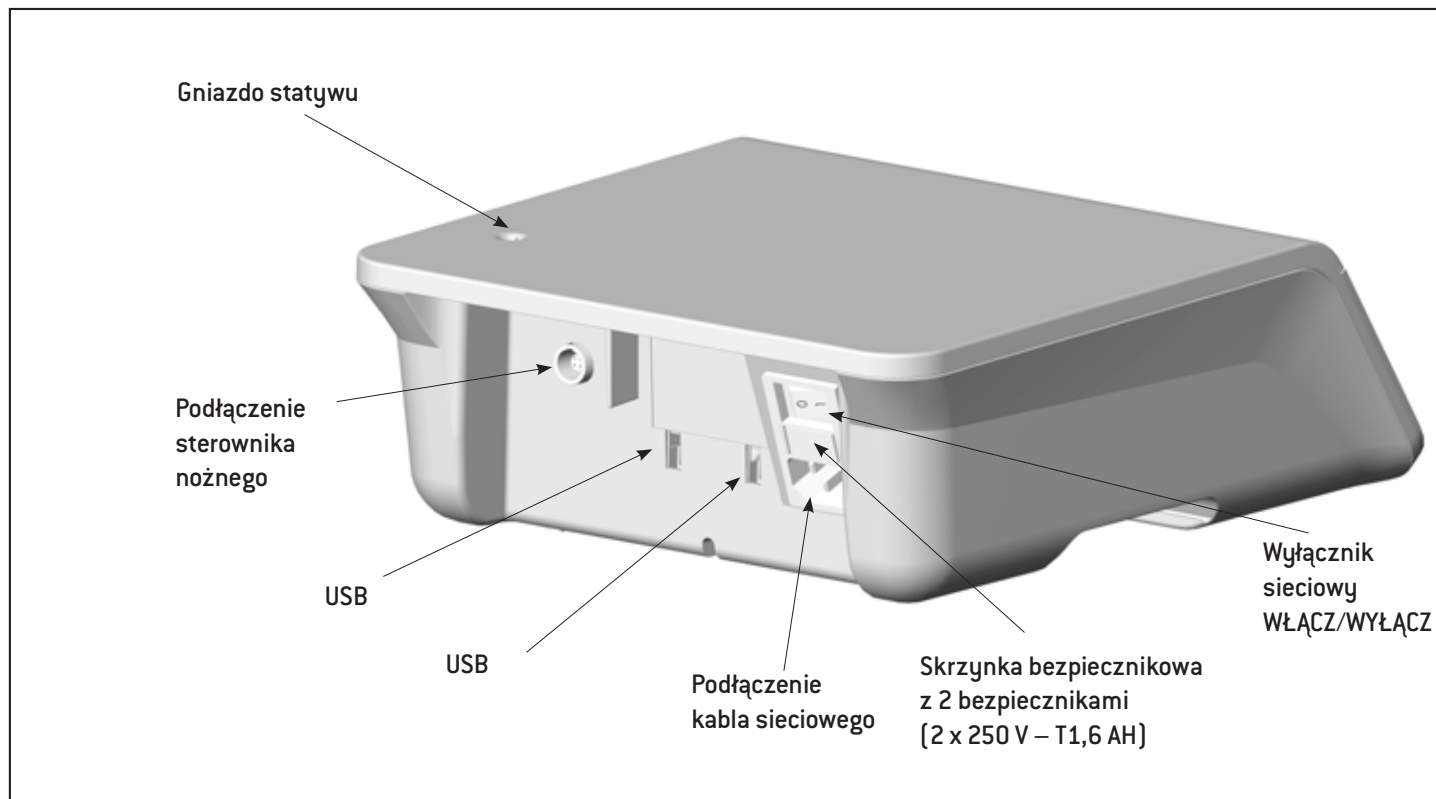
- > Przestrzegać terminu przydatności i używać wyłącznie rurek irygacyjnych jednorazowego użytku w nieuszkodzonym opakowaniu.
- > Po każdym zabiegu natychmiast wymienić rurki irygacyjne jednorazowego użytku.
- > Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

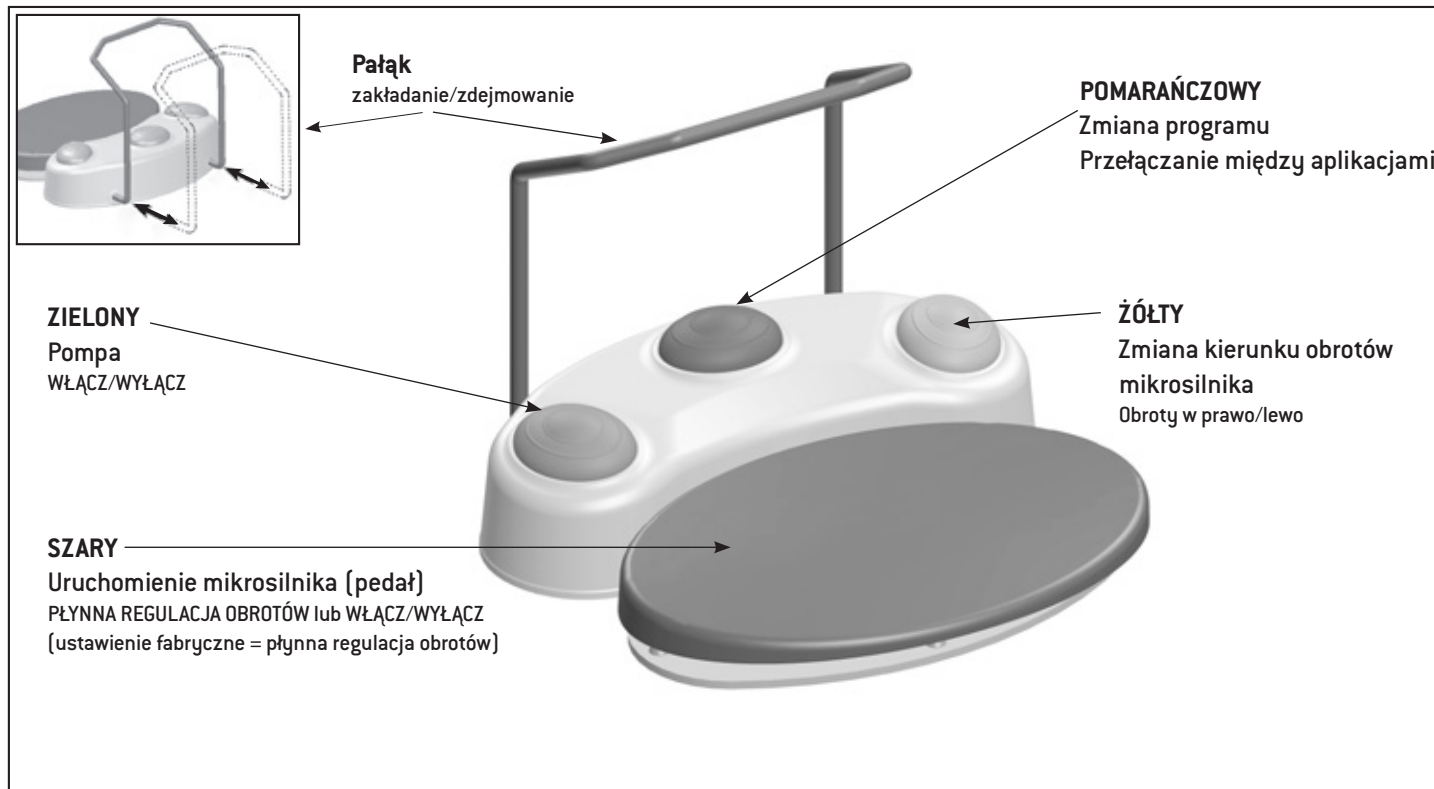
Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



- > Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie sterujące, wspornik uniwersalny i statyw.
- > Wysterylizować wspornik uniwersalny.







POMARAŃCZOWY

S-N2 / S-NW: zmiana programu

Naciskając przycisk POMARAŃCZOWY, można zmieniać programy w kolejności rosnącej. Przy każdej zmianie programu kierunek obrotu mikrosilnika ustawiony zostanie automatycznie na ruch w prawą stronę.



Po przełączeniu z programu ostatniego na pierwszy rozlega się dłuższy sygnał akustyczny (ryzyko odniesienia obrażeń).

ZIEŁONY – WŁĄCZ/WYŁĄCZ pompę

Pompę można włączyć lub wyłączyć przez naciśnięcie ZIEŁONEGO przycisku wyłącznie przy wyłączonym mikrosilniku.

ŻÓŁTY – zmiana kierunku obrotów mikrosilnika

Obroty w prawo/lewo

Nacisnąć ŻÓŁTY przycisk i przejść z obrotów w prawo na obroty w lewo. Po naciśnięciu zmiany kierunku obrotów rozlega się sygnał akustyczny i pulsuje symbol „Obroty prawo/lewo”. Przed uruchomieniem mikrosilnika z obrotami w lewo rozlega się 3-krotny sygnał.

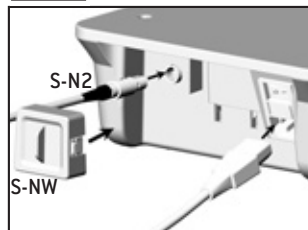
6. Uruchomienie




Ustawić wyrób medyczny na równej, poziomej powierzchni.



Zapewnić możliwość łatwego odłączenia wyrobu medycznego od zasilania sieciowego w dowolnym momencie.




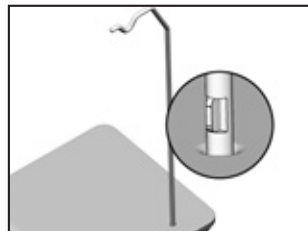
1 Podłączyć kabel sieciowy i sterownik nożny.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!




2 Podłączyć kabel mikrosilnika.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

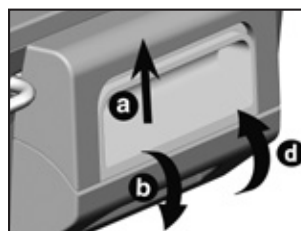


3 Włożyć statyw.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!
(maks. nośność 1,5 kg)



4 Zawiesić i umocować wspornik uniwersalny.

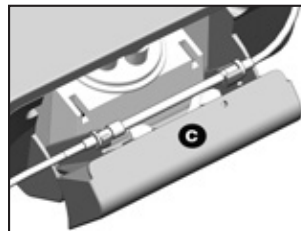


5 Wprowadzić rurkę irygacyjną

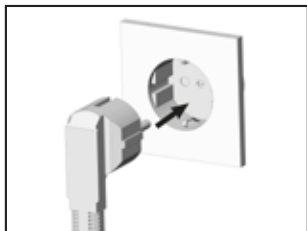
> Otworzyć pokrywę pompy [a,b].

> Wprowadzić rurkę irygacyjną [c].

> Zamknąć pokrywę pompy [d].



Uruchomienie

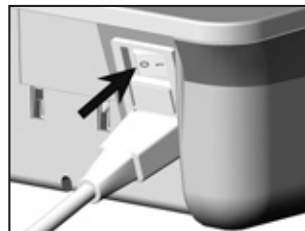


Włączanie urządzenia sterującego

- 1 Włączyć kabel sieciowy do gniazda sieciowego wyposażonego w zestyk ochronny.



- 2 Włączyć urządzenie sterujące przy użyciu wyłącznika sieciowego.



Wyłączanie urządzenia sterującego

- 1 Wyłączyć urządzenie sterujące przy użyciu wyłącznika sieciowego.



- 2 Wyjąć wtyczkę z gniazda sieciowego.



Ekran dotykowy wolno obsługiwać tylko palcem.

Obsługa panelu dotykowego za pomocą twardych przedmiotów może spowodować zarysowanie lub uszkodzenie jego powierzchni.

Konfigurowanie urządzenia sterującego

Włączyć urządzenie sterujące i postępować zgodnie z poleceniami asystenta konfiguracji.

Asystent konfiguracji przeprowadzi przez poszczególne etapy instalacji aż do menu głównego:

> **Wybór języka**

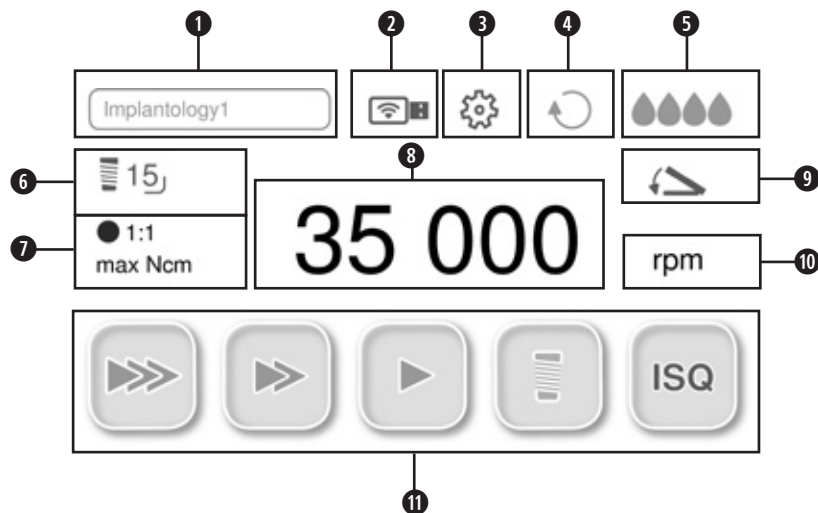
> **Konfigurowanie wyrobu medycznego:**

Personalizacja: Utwórz użytkownika

Uruchomienie: Ustawienia fabryczne

8. Obsługa urządzenia sterującego

Menu główne



1	Moje ulubione	7	Ustaw program
2	Dokumentacja / łączenie Wi-Fi (parowanie)	8	Ustawianie prędkości obrotowej / momentu obrotowego
3	Konfiguracja	9	Sterownik nożny
4	Obroty w prawo/lewo	10	Tryb pracy ekranu
5	Ustaw ilość płynu chłodzącego	11	Programy
6	Pozycja zęba		

Obsługa urządzenia sterującego

Moje ulubione



Wybierz protokół implantacji

Nie można usunąć aktywowanego protokołu implantacji



Edytuj

- > Dostosowanie ustawień fabrycznych grup protokołów implantacji.
- > Tworzenie dodatkowego protokołu implantacji.



Kopiuj



Zmień nazwę



Aktywuj



Usuń

Obsługa urządzenia sterującego

16
1:1
max. 50 Ncm

Ustaw program



Przełożenie

rpm Prędkość obrotowa

Dokładność ustawionej prędkości obrotowej wynosi przy prędkości obrotowej rzędu 40 000 obr./min około $\pm 10\%$.

Ncm Moment obrotowy

Zakres regulacji 5–80 Ncm tylko w modelu WI-75 i WS-75.

Zakres regulacji 5–70 Ncm tylko w modelu SZ-75.

Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego przy obrotach w prawo i lewo mikrosilnik wyłącza się automatycznie. Dokładność ustawionego momentu obrotowego wynosi w kątnicach W&H WI-75, WS-75 i SZ-75 przy momencie obrotowym rzędu 20–50 Ncm około $\pm 10\%$. w przypadku innych kątnic możliwe są większe odchylenia.



Dokumentacja

DOKU ukazuje się dopiero po uruchomieniu dokumentacji.

obr./
min
{Ncm}

Tryb pracy ekranu

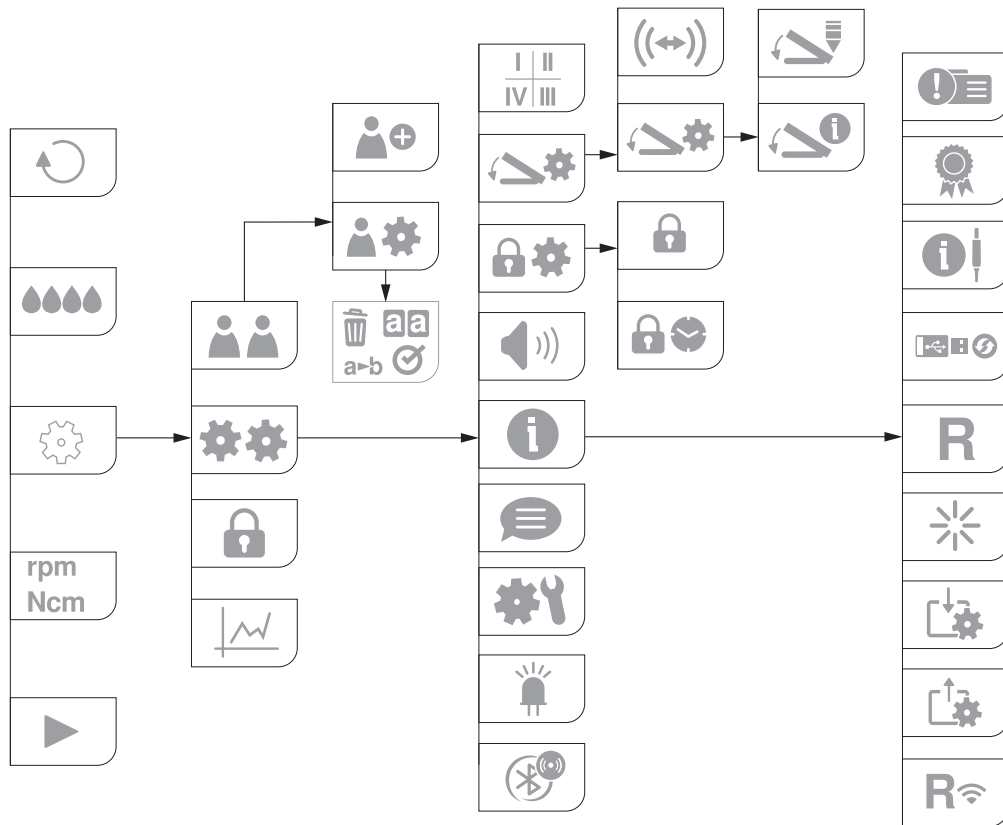


Słupkowe





Procentowe


100 Liczbowe



Obsługa urządzenia sterującego

 **Użytkownik**
 Nie można usunąć aktywnego użytkownika.

 **Wprowadź użytkownika**

 **Ustaw użytkownika**
Ustawienia użytkownika: kopiuuj, zmień nazwę, aktywuj, usuń

 **Sterownik nożny**

 **Parowanie – S-NW**

 **Płynna regulacja obrotów**


 **WŁĄCZ/WYŁĄCZ**

 **System**

 **Wykres momentu obrotowego**

 **Ustaw blokadę wyświetlacza**
Aktywuj/dezaktywuj blokadę wyświetlacza


 **Blokada wyświetlacza**

 **Interwał**
Interwał: Wybierz czas

 **LED**
Aktywuj/dezaktywuj LED

 **Czas gaśnięcia podświetlenia**
Wybierz czas

 **Dźwięk**
Aktywuj/dezaktywuj

 **Język**
Wybierz język

Obsługa urządzenia sterującego



Test systemu

Uruchomienie próbne



Schemat numeracji zębów

Wybierz schemat numeracji zębów: FDI / UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale = międzynarodowy schemat numeracji zębów)

1–32

UNS (Universal Numbering System = amerykański schemat numeracji zębów)



Przełączanie między wybranymi pozycjami zębów (zielony)



Wybrana pozycja zęba (czarny)



Nowa pozycja



Nowy dok



Zamknij dok



Urządzenie synchronizujące Wi-Fi



Informacje o systemie



Serwis



Licencje

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Informacje o module



Osstell



Interfejs użytkownika



Jednostka sterująca

Obsługa urządzenia sterującego

 Sterownik nożny

 Aktualizacja oprogramowania

R  Resetowanie parowania Wi-Fi

R **Reset**
przywracanie ustawień fabrycznych

 **Uruchom ponownie**
urządzenie sterujące automatycznie uruchamia się ponownie















 **Import danych użytkownika**

 **Eksport danych użytkownika**

 **Beacon**

 **Parowanie Beacon**

Obsługa urządzenia sterującego

-  Ustawienie zostało wybrane
-  Wybrane ulubione
-  czarny = informacja
zielony = informacja z możliwością wyboru
-  czerwony = komunikat o błędzie, dalsza praca niemożliwa
pomarańczowy = komunikat o błędzie, możliwa dalsza praca
-  czerwony = wymienić baterie
-  Sterownik nożny S-NW
-  Sterownik nożny S-N2
-  Funkcja wiercenia
-  Funkcja wiercenia
-  Funkcja wiercenia
-  Funkcja gwintowania
-  Wprowadzanie implantu
-  Pomiar stabilności implantu
-  Funkcja wyświetlacza momentu obrotowego (obrót w lewo)

Funkcja gwintowania (funkcja łamacza wióra)



Po naciśnięciu szarego pedału sterownika nożnego narzynka gwintująca obraca się do osiągnięcia ustawionego momentu obrotowego. Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego urządzenie sterujące przechodzi automatycznie na obroty w lewo. Po zwolnieniu i ponownym naciśnięciu pedału urządzenie sterujące powraca do obrotów w prawo.




Jeżeli funkcja gwintowania jest ustawiona na obroty w lewo, urządzenie sterujące można uruchomić również z maksymalnym momentem obrotowym.

Funkcja wyświetlacza momentu obrotowego (obrót w lewo)




W przypadku aktywacji funkcji słychać 3 sygnały dźwiękowe. Standardowo funkcja rozpoczyna się w ruchu w lewo. Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego słychać sygnał dźwiękowy i miga dioda LED na kątnicy. Moment obrotowy, który można maksymalnie ustawić, różni się w zależności od wybranej prędkości obrotowej.

-  Dokumentowanie protokołów implantacji, wykresów momentu obrotowego i wartości współczynnika ISQ jest możliwe tylko w funkcji gwintowania, wprowadzania implantu lub pomiaru współczynnika ISQ. Dokumentowanie musi być aktywowane lub dezaktywowane dla każdego programu. W celu zapisania dokumentacji musi być włożona pamięć USB.

-  > Nigdy nie wyjmować pamięci USB, gdy mikrosilnik pracuje.
> Nigdy nie wyjmować pamięci USB podczas pomiaru współczynnika ISQ.

Zapisywanie dokumentacji


- > Podłączyć pamięć USB

 Ukazuje się ikona

- > Wprowadzić ID
- > Wprowadzić datę
- > Wybrać kwadrant
- > Wybrać ząb
- > Potwierdzić wybór

 Dokumentowanie rozpocznie się w momencie uruchomienia mikrosilnika.

Inna dokumentacja

-  > Dodać nową pozycję
- > Uruchomić nową dokumentację
- > Zamknij dok



Po zatrzymaniu się silnika ukazuje się grafika, która jest automatycznie zapisywana na pamięci USB.

Edycja dokumentacji

Na nośniku pamięci USB jest zapisywany plik tekstowy (csv) i PDF.

W celu edycji plik tekstowy można otworzyć w programie Microsoft® Excel®*.

Plik PDF można otworzyć w programie Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® jest zarejestrowaną marką firmy Microsoft® Corporation w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

** Adobe® Reader® jest zarejestrowaną marką firmy Adobe Systems Incorporated w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.



Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi platformy ioDent®.

Sprawdzić wymianę danych pomiędzy platformą ioDent® a wyrobem medycznym.



> Sprawdzić poprawność i kompletność przesłanych danych.

Nawiązywanie połączenia z platformą ioDent®

- > Podłączyć urządzenie synchronizujące ioDent® Wi-Fi
- > Nawiązane połączenie



Ukazuje się ikona

Zielona ikona: Aktywna dokumentacja

Szara ikona: Połączono

Żółta ikona: Problem z połączeniem



Po zatrzymaniu się silnika ukazuje się grafika, która jest automatycznie zapisywana na platformie ioDent®.



W przypadku podłączania wyrobu medycznego do sieci IT lub zmiany sieci IT może dojść do nieznanego wcześniej ryzyka dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Operator sieci IT jest odpowiedzialny za identyfikację, analizę, ocenę i kontrolę tego typu zagrożeń. Zmiany w SIECI IT obejmują zmiany w konfiguracji sieci IT, podłączenie dodatkowych urządzeń do sieci IT, odłączenie podłączonych urządzeń od sieci IT oraz aktualizację i modernizację urządzeń podłączonych do sieci IT.

	Niepodłączone urządzenie	Podłączone urządzenie
Adres IP urządzenia	192.168.10.1	192.168.10.x (z bramki serwera DHCP)
Interfejs komunikacyjny urządzenia	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Podsieć urządzenia	255.255.255.0	255.255.255.0
Nazwa hosta urządzenia	Implantmed	Implantmed
IP bramki	192.168.10.x	192.168.10.1

Obsługiwane poziomy sieci / protokoły		
Aplikacja	Poziom aplikacji	https
Transportu	Warstwa transportowa	SSL/TLS
		TCP
	Poziom sieci	IPv4
	Warstwa linku danych	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi Beacon.

Nawiązywanie połączenia z Beacon

Wpiąć klucz Osstell.

Parowanie Beacon (Standard)

- > Możliwe tylko w programie ISQ.
- > Każdy Beacon automatycznie łączy się z wyrobem medycznym.

Parowanie Beacon z numerem seryjnym



- > Wprowadzić numer seryjny w ustawieniach systemu.
- > Tylko Beacon z wprowadzonym numerem seryjnym może połączyć się z wyrobem medycznym.

Kasowanie parowania Beacon

Wprowadzić 0, aby usunąć zapisany numer seryjny.





9. Komunikaty o błędach



Komunikat o błędzie znika po naciśnięciu lub po zwolnieniu (szarego) pedału sterownika nożnego.

Ikona	Opis błędu	Postępowanie
	OSTRZEŻENIE: STEROWNIK NOŻNY	<ul style="list-style-type: none">> Sprawdzić złącze wtykowe sterownika nożnego> Sprawdzić złącze wtykowe urządzenia synchronizującego
	OSTRZEŻENIE: MIKROSILNIK	<ul style="list-style-type: none">> Sprawdzić złącze wtykowe mikrosilnika> Pozwolić mikrosilnikowi ostygnąć przez co najmniej 20 minut
	OSTRZEŻENIE: URZĄDZENIE PAMIĘCI ZEWNĘTRZNEJ <ul style="list-style-type: none">> Brak wystarczającej ilości miejsca w pamięci> Nieznany system plików> Aktywna ochrona przed zapisem> Nieznane urządzenie pamięci masowej	<ul style="list-style-type: none">> Podłączyć pamięć USB z wystarczającą ilością wolnego miejsca
	OSTRZEŻENIE: PRZEGRZANIE	<ul style="list-style-type: none">> Wyłączyć urządzenie sterujące> Odczekać co najmniej 10 minut, żeby urządzenie sterujące ostygło> Włączyć urządzenie sterujące

Komunikaty o błędach

Ikona	Opis błędu	Postępowanie
	OSTRZEŻENIE: PRZEKROCZENIE LIMITU CZASU	<ul style="list-style-type: none"> > Zwolnić wciśnięty (szary) pedał sterownika nożnego > Pozwolić mikrosilnikowi ostygnąć przez co najmniej 20 minut
	BŁĄD SYSTEMU	<ul style="list-style-type: none"> > Wyłączyć urządzenie sterujące i ponownie włączyć <p> Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.</p>
	SYSTEM NIE JEST SPAROWANY	<ul style="list-style-type: none"> > System nie jest sparowany z bramką. > Począkać, a jeśli komunikat o błędzie pojawi się ponownie, zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego.
	OSTRZEŻENIE: OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Wyjąć moduł ISQ i założyć ponownie lub > Podłączyć sondę pomiarową > Oddalić sondę pomiarową od źródła zakłóceń elektromagnetycznych > Zachować odstęp sondy pomiarowej od końcówki pomiarowej SmartPeg (od 3 do 5 mm) <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> > Wyłączyć urządzenie sterujące i ponownie włączyć
	OSTRZEŻENIE: Połączenie Wi-Fi	<ul style="list-style-type: none"> > Nacisnąć symbol urządzenia synchronizującego Wi-Fi ioDent®. > Spróbować ponownie nawiązać połączenie z bramką Wi-Fi.

Komunikaty o błędach

Ikona	Opis błędu	Postępowanie
	OSTRZEŻENIE: Połączenie	<ul style="list-style-type: none"> > Nacisnąć symbol urządzenia synchronizującego Wi-Fi ioDent®. > Spróbować ponownie nawiązać połączenie z platformą ioDent®.
	OSTRZEŻENIE: TRANSMISJA DANYCH	<ul style="list-style-type: none"> > Uruchomić ponownie transmisję danych do platformy ioDent®.
	OSTRZEŻENIE: SYNCHRONIZACJA CZASU	<ul style="list-style-type: none"> > Ponownie uruchomić bramkę > Ponownie podłączyć urządzenie synchronizujące ioDent® Wi-Fi
	OSTRZEŻENIE: KONTROLA SYSTEMU	<ul style="list-style-type: none"> > Zwolnić i ponownie docisnąć pedał sterownika nożnego. > Jeśli błąd ten powtarza się wielokrotnie, należy ponownie uruchomić urządzenie.
	OSTRZEŻENIE: DOKUMENTACJA IMPLANTU	<ul style="list-style-type: none"> > Osiągnięto maksymalną liczbę implantów (8) dla aktywnej dokumentacji.
	OSTRZEŻENIE: DOKUMENTACJA AKTYWNA	<ul style="list-style-type: none"> > Przed uruchomieniem nowego urządzenia należy zakończyć bieżącą dokumentację urządzenia.
	OSTRZEŻENIE: NIE UDAŁO SIĘ ZAKTUALIZOWAĆ OPROGRAMOWANIA	<ul style="list-style-type: none"> > Sprawdzić dane aktualizacji i skopiować je ponownie na pamięć USB. > Podłączyć ponownie pamięć USB. Uruchomić ponownie aktualizację.

- > Jeżeli któregoś z opisanych błędów nie można usunąć, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- > W przypadku całkowitej awarii systemu wyłączyć urządzenie sterujące i uruchomić ponownie.



Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.



Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.



Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym trzech barów.



Środki czyszczące i dezynfekujące

- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń i czasów działania podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne przez następujące organizacje: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Stowarzyszenie ds. Higieny Stosowanej), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Austriackie Towarzystwo ds. Higieny, Mikrobiologii i Medycyny Prewencyjnej), Food and Drug Administration (FDA = Agencja Żywności i Leków) oraz U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agencja Ochrony Środowiska).
- > Jeżeli wymienione środki czyszczące i dezynfekujące nie są dostępne, ostateczna decyzja dot. użytej metody leży w gestii użytkownika.



Żywotność i sprawność wyrobu medycznego zależą od mechanicznego obciążenia w trakcie użytkowania oraz chemicznych wpływów w procesie przygotowawczym.

Zużyte lub uszkodzone wyroby medyczne i/lub wyroby medyczne ze zmianami materiałowymi należy przesłać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Cykle przygotowawcze

W przypadku wspornika uniwersalnego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 250 cyklach przygotowawczych względnie po upływie roku.



- > Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Całkowicie oczyścić i zdezynfekować środkiem dezynfekującym urządzenie sterujące, wspornik uniwersalny i statyw.



Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.

Wspornik uniwersalny / statyw



Nie zanurzać wspornika uniwersalnego ani statywu w roztworze dezynfekującym i nie myć w myjce ultradźwiękowej!

Wspornik uniwersalny / statyw

- > Wspornik uniwersalny i statyw oczyścić pod bieżącą wodą pitną [$< 35^{\circ}\text{C}$ / $< 95^{\circ}\text{F}$].
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Urządzenie sterujące





Nie zanurzać i nie czyścić urządzenia sterującego pod bieżącą wodą.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznego czyszczenia ręcznego potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu wody z kranu o temperaturze $< 35^{\circ}\text{C}$ i chusteczek „WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Urządzenie sterujące / wspornik uniwersalny / statyw

-  W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.
-  Zdatność Urządzenie sterujące, wspornika uniwersalnego i statywu do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipes™” (firma Metrex).

Wspornik uniwersalny / statyw



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG). Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.



Urządzenie sterujące nie są dopuszczone do mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji.



Zdatność wspornika uniwersalnego i statywu do skutecznej mechanicznej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego »Miele PG 8582 CD« (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) i środka czyszczącego »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) zgodnie z normą ISO 15883.

- > Czyszczenie w temperaturze 55°C (131°F) – 5 minut
- > Dezynfekcja w temperaturze 93°C (200°F) – 5 minut

Wspornik uniwersalny / statyw



- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wspornik uniwersalny i statyw były całkowicie suche wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć ewentualne pozostałości ciecży sprężonym powietrzem.

Kontrola – wspornik uniwersalny / statyw



- > Sprawdzić po czyszczeniu i dezynfekcji wspornik uniwersalny i statyw pod kątem uszkodzeń, widocznych resztkowych zanieczyszczeń oraz zmian na powierzchni.
- > Ponownie wyczyścić i zdezynfekować jeszcze zabrudzony wspornik uniwersalny i statyw.
- > Sterylizację i wspornika uniwersalnego należy wykonać po uprzednim czyszczeniu i dezynfekcji.

Wspornik uniwersalny



Zapakować wspornik uniwersalny do opakowań sterylizacyjnych, spełniających następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może być napięte.

Wspornik uniwersalny




W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285 lub ANSI/AAMI ST55.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program musi być odpowiedni dla wspornika uniwersalnego.

Zalecane procedury sterylizacyjne

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S)*/**
134°C (273°F) przez co najmniej 3 minuty, 132°C (270°F) przez co najmniej 4 minuty
- > „Gravity-displacement cycle” (typ N)**
121°C (250°F) przez co najmniej 30 minut
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)

 Zdatość uniwersalnego wspornika do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), sterylizatora parowego Systec VE-150* (Systec) oraz sterylizatora parowego 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**

Czas suszenia:

„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

Wspornik uniwersalny



- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu zależna jest od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

11. Serwis



Regularna kontrola

Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów. Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego.

Serwis

Naprawa i przesyłka zwrotna

W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.

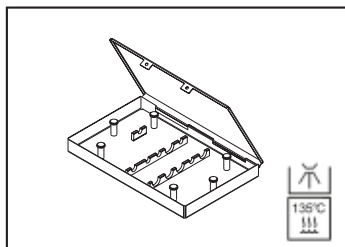


Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!

12. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H

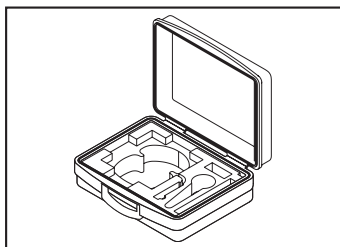


Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H. Miejsce nabycia: Partnerzy W&H (Link: <https://www.wh.com>)



04013500

Kaseta



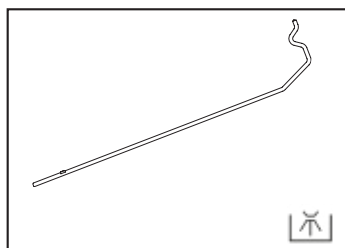
07962790

Walizka transportowa



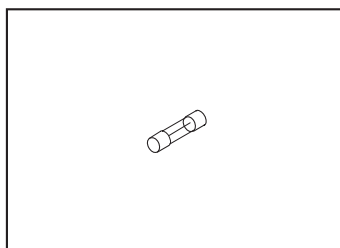
07721800

Wspornik uniwersalny



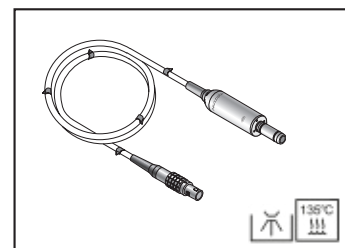
04005900

Statyw



06352200

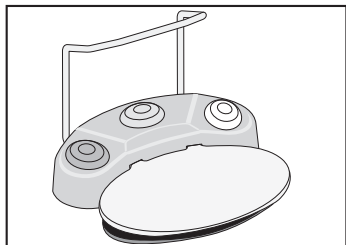
Bezpiecznik (250 V – T1,6 AH)



3028100x

Mikrosiłnik EM-19 LC ze stykami elektrycznymi i rękawem długości 1,8 m lub 3,5 m

Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H

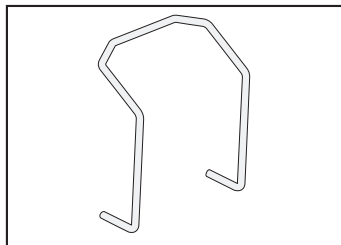


30285000

Sterownik nożny S-N2

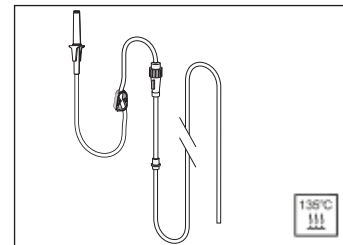
30264000

Sterownik nożny S-NW



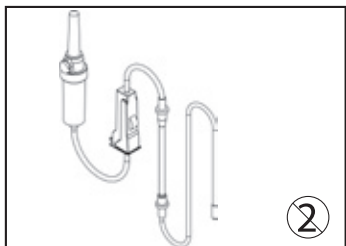
04653500

Pałak do sterownika nożnego



04719400

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m

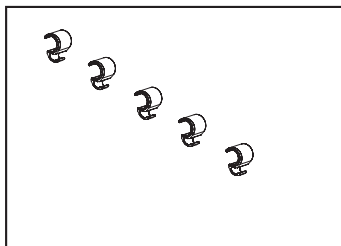


04363600

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m
(6 szt.)

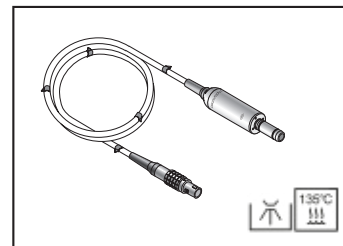
04364100

Zestaw rurek irygacyjnych 3,8 m
(6 szt.)



06290600

Uchwyty na wąż (5 szt.)



30185000

Mikrosiłnik EM-19 bez
styków elektrycznych,
z rękawem długości 1,8 m

Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H



08026120

Urządzenie synchronizujące
ioDent® Wi-Fi



08026150

Bramka mini ioDent®

Aby znaleźć akcesoria,
materiały eksploatacyjne i
części zamienne do wyrobu
medycznego, należy
zeskanować kod QR.



13. Dane techniczne

Urządzenie sterujące	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Napięcie sieciowe:	230 V	120 V	100 V
Dopuszczalne wahania napięcia:	220–240 V	110–130 V	90–110 V
Pobór prądu:	0,3–0,8 A	0,3–1,6 A	0,3–1,4 A
Maksymalny pobór mocy:	170 VA		140 VA
Częstotliwość:	50–60 Hz		
Bezpiecznik sieciowy (2 szt.):	250 V – T1,6 AH		
Maksymalna moc wyjściowa:	80 W		
Maksymalny moment obrotowy mikrosilnika:	6,2 Ncm		
Zakres prędkości obrotowej mikrosilnika w zakresie napięcia znamionowego:	200–40 000 min ⁻¹		
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100%:	przynajmniej 90 ml/min		
Wymiary w mm [wys. x szer. x gł.]:	100 x 262 x 291		
Ciężar w kg:	3,5		

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:

od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)

Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:

od 8% do 80% (względna), bez kondensacji

Temperatura podczas pracy:

od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)

Wilgotność powietrza podczas pracy:

od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

Dane techniczne

Klasyfikacja w oparciu o rozdział 6 ustaleń ogólnych dot. bezpieczeństwa medycznych wyrobów elektrycznych zgodnie z IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Elektryczne urządzenie medyczne o klasie bezpieczeństwa II (Styk ochronny jest używany wyłącznie w celu przyłączenia uziemienia funkcjonalnego!)

Stopień zanieczyszczenia:

2

Kategoria przeciążenia:

II

Wysokość użytkowania:

maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

14. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2



Ostrzeżenia dotyczące środowiska pracy i KEM

Ten wyrób medyczny nie podtrzymuje życia ani nie jest sprzężony z pacjentem. Nadaje się do pracy w warunkach domowej opieki zdrowotnej, jak również w obiektach wykorzystywanych w celach medycznych, z wyjątkiem pomieszczeń/obszarów, w których występują zakłócenia elektromagnetyczne o dużej intensywności. Klient oraz/lub użytkownik musi zapewnić, że wyrób medyczny jest zainstalowany i eksploatowany w takim środowisku lub zgodnie ze specyfikacjami producenta. Niniejszy wyrób medyczny używa energii o wysokiej częstotliwości (HF) tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje o wysokiej częstotliwości (HF) są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie.

Nie są konieczne żadne osobne środki ostrożności, aby zachować podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze właściwości użytkowe tego wyrobu medycznego.



Cechy użytkowe

Ten wyrób medyczny nie ma funkcji krytycznych i dlatego nie posiada zasadniczych cech użytkowych.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2



Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)

Przenośne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF) (radiotelefony), (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części wyrobu medycznego.



Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia mocy wyrobu medycznego. W&H gwarantuje zgodność urządzenia z dyrektywą o kompatybilności elektromagnetycznej wyłącznie pod warunkiem stosowania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.



Należy unikać używania wyrobu medycznego bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli jednak konieczne jest stosowanie w opisany sposób, należy obserwować wyrób medyczny i inne urządzenia w celu zapewnienia ich prawidłowego działania.



Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF).

Wyniki badań elektromagnetycznych

Wymaganie	Klasa / poziom testowy*	
Emisje elektromagnetyczne		
Napięcie zakłócające na przyłączy zasilania (emisje przewodzone) CISPR 11 / EN 55011 [od 150 MHz do 30 MHz]	Grupa 1 Klasa B	
Zakłócenia elektromagnetyczne (emisje promieniowane) CISPR 11 / EN 55011 [od 30 MHz do 1000 MHz]	Grupa 1 Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotania IEC/EN 61000-3-3	-	
Odporność elektromagnetyczna		
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Odprowadzanie powietrza: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-3 [od 80 MHz do 2,7 GHz]	10 V/m	
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej 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
Szybkie, przejściowe zakłócenia / przebiecia elektryczne IEC/EN 61000-4-4	Przyłącza zasilania: ± 2 kV Przyłącza sygnałowe i sterujące: ± 1 kV	
Napięcie udarowe zgodne z IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V w pasmach częstotliwości ISM i pasmach amatorskich częstotliwości radiowych	
Pola magnetyczne o częstotliwościach energii IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Przebiecia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/EN 61000-4-11	0% na 1/2 okresu w krokach po $45^\circ 0' - 315^\circ$ 0% na 1 okres 70% na 25/30 okresów 0% na 250/300 okresów	
Pola magnetyczne w obszarze bliskim IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Nie ma żadnych odstępstw ani ułatwień w stosunku do normy IEC/EN 60601-1-2.

15. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyrób medyczny
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

Certyfikat W&H

dla użytkownika

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (regularne kontrole i przeglądy).

Nazwa produktu	Numer seryjny (SN)
Producent i adres	
Dystrybutor i adres	

Nazwisko użytkownika	Data urodzenia i/lub nr PESEL
Klinika / praktyka / oddział i adres	
Podpis użytkownika	
Złożenie podpisu stanowi poświadczenie przeszkolenia z zakresu prawidłowej obsługi wyrobu medycznego oraz zrozumienia treści szkolenia.	

Nazwisko instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	

Certyfikat W&H

dla instruktora

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (regularne kontrole i przeglądy).

Nazwa produktu	Numer seryjny (SN)
Producent i adres	
Dystrybutor i adres	

Nazwisko użytkownika	Data urodzenia i/lub nr PESEL
Klinika / praktyka / oddział i adres	
Podpis użytkownika	
Złożenie podpisu stanowi poświadczenie przeszkolenia z zakresu prawidłowej obsługi wyrobu medycznego oraz zrozumienia treści szkolenia.	

Nazwisko instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 24 miesiące od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

24 miesiące gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

Zapraszamy do odwiedzenia W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>.

W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliższej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo mogą Państwo zeskanować kod QR.





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 APL
Rev. 009 / 19.08.2024
Wersja oprogramowania 1.X.X
Zastrzega się prawo do zmian