

Návod k použití



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Obsah

Symboly	4
1. Úvod	8
2. Rozbalení	10
3. Rozsah dodávky	11
4. Bezpečnostní pokyny	12
5. Popis	17
Přední strana	17
Zadní strana	18
Nožní ovládání	19
6. Uvedení do provozu	20
7. Řídicí jednotka	21
8. Obsluha řídicí jednotky	22
Změna programu (P1–P5).....	22
Změna počtu otáček (P1–P3)	23
Změna točivého momentu (P4–P5).....	24
Změna objemu chladicího média (P1–P5)	25
9. Obsluha	26
10. Obnovení nastavení od výrobce	28
11. Funkce řezání závitu (funkce lámání třísek)	29
12. Chybová hlášení	30

Obsah

13. Hygiena a péče	31
Všeobecné pokyny	31
Omezení při opakované úpravě	32
První ošetření v místě použití	33
Ruční čištění	34
Ruční dezinfekce	35
Strojové čištění a dezinfekce	36
Sušení	37
Kontrola, péče a zkouška	38
Obal	39
Sterilizace	40
Skladování	42
14. Servis	43
15. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H	45
16. Technické údaje	47
17. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2	49
18. Likvidace	52
Certifikát školení W&H	53
Záruční list	57
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	58

Symbyly



VAROVÁNÍ!
(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



Sterilizovatelné do uvedené teploty



Dodržujte návod k použití



POZOR!
(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



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



Výrobce



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



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobní číslo



Lze termodezinfikovat



Číslo položky

Symbols



Dodržujte návod k použití

VA

Elektrický příkon řídicí jednotky

A

Proudové zatížení



Zařízení s třídou ochrany II



Elektrická pojistka

Hz

Frekvence střídavého proudu



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 řídicí jednotky



Zap

AC

Střídavý proud

Symbols

rpm Otáčky za minutu
(= min-1)



Nahoře



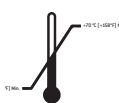
Křehké



Chraňte před vlhkem



Značka „Der Grüne Punkt“
společnosti Duales System
Deutschland GmbH



Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu



Datová struktura podle
čárového kódu
Health Industry Bar Code












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

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.

Symoly

	Označení šarže		Použitelné do		Neobsahuje latex
	Nepoužívejte znovu		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Sterilizace etylenoxidem
	Nesterilizovat opakovaně		Chraňte před horkem		Jednoduchý sterilní bariérový systém

1. Úvod



Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

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



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Mechanická pohonná jednotka s přívodem chladicího média pro převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) pro 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:

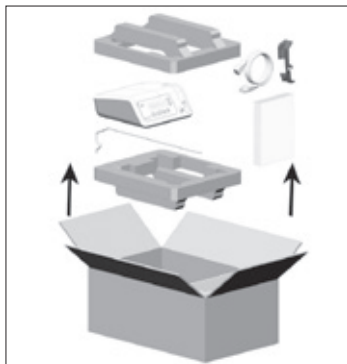
- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H.
- > Elektrická instalace v místnosti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


3. Rozsah dodávky


Řídicí jednotka		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
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 30185000	Motor EM-19 bez elektrických kontaktů s kabelem 1,8 m
REF 30285000	Nožní ovládání S-N2

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 neprovazujte.
- > Při každém novém spuštění zkontrolujte nastavené parametry.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Odpovědnost za používání a včasné přerušení provozu systému má uživatel.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.

-  Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.
- Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.

Bezpečnostní pokyny



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



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



Používejte řídicí jednotku v programech P4 a P5 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, vypnutí řídicí jednotky nebo při přepínání mezi programy budou uloženy a po zapnutí opět aktivovány naposledy nastavené hodnoty.

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.

Bezpečnostní pokyny



Síťový kabel / síťový vypínač

- > Používejte pouze dodaný síťový kabel.
- > Zapojte síťový kabel pouze do zásuvky s ochranným kontaktem.
- > Postavte řídicí jednotku tak, aby byly síťový vypínač a zásuvka kdykoliv snadno přístupné.



Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!

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



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.

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.

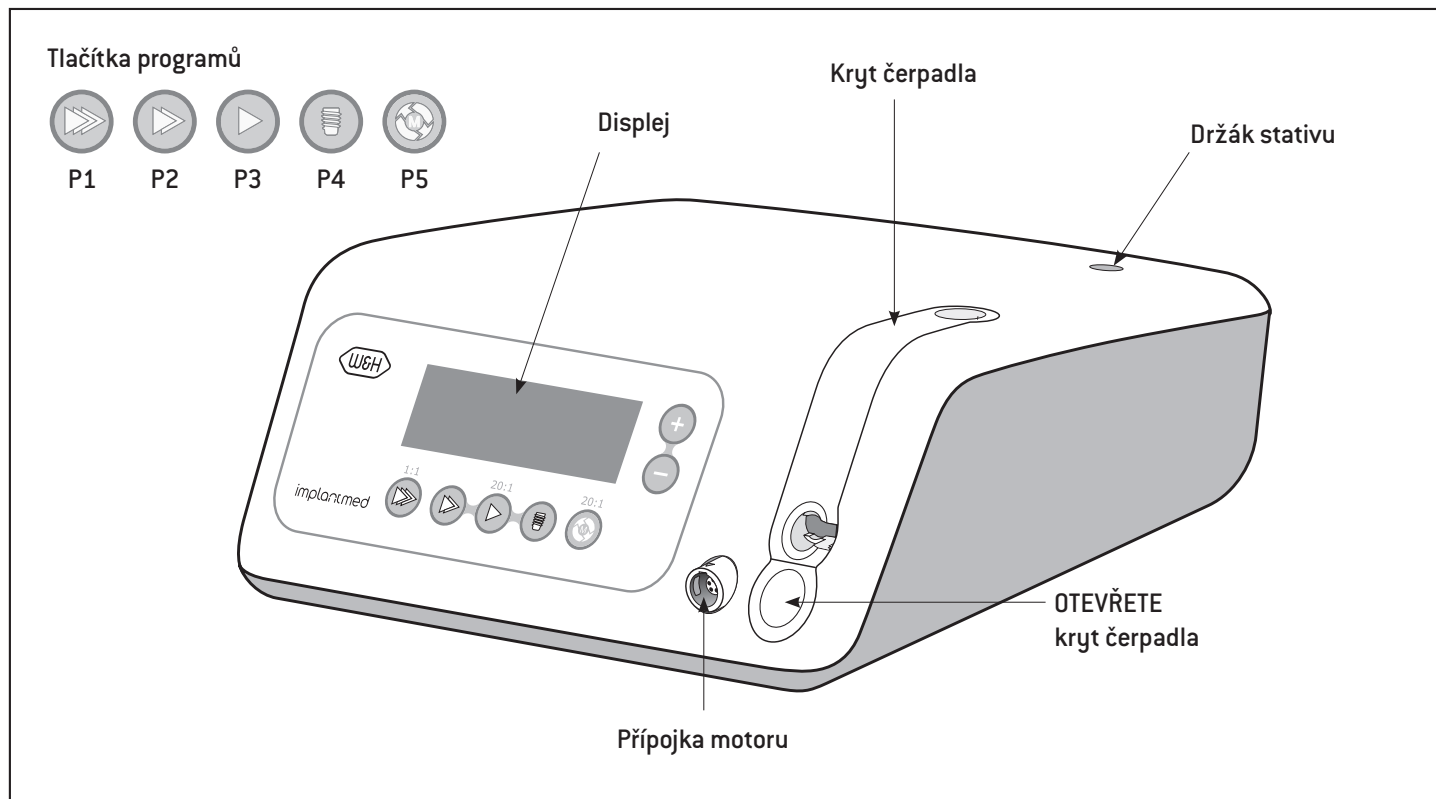
Hygiena a péče před prvním použitím

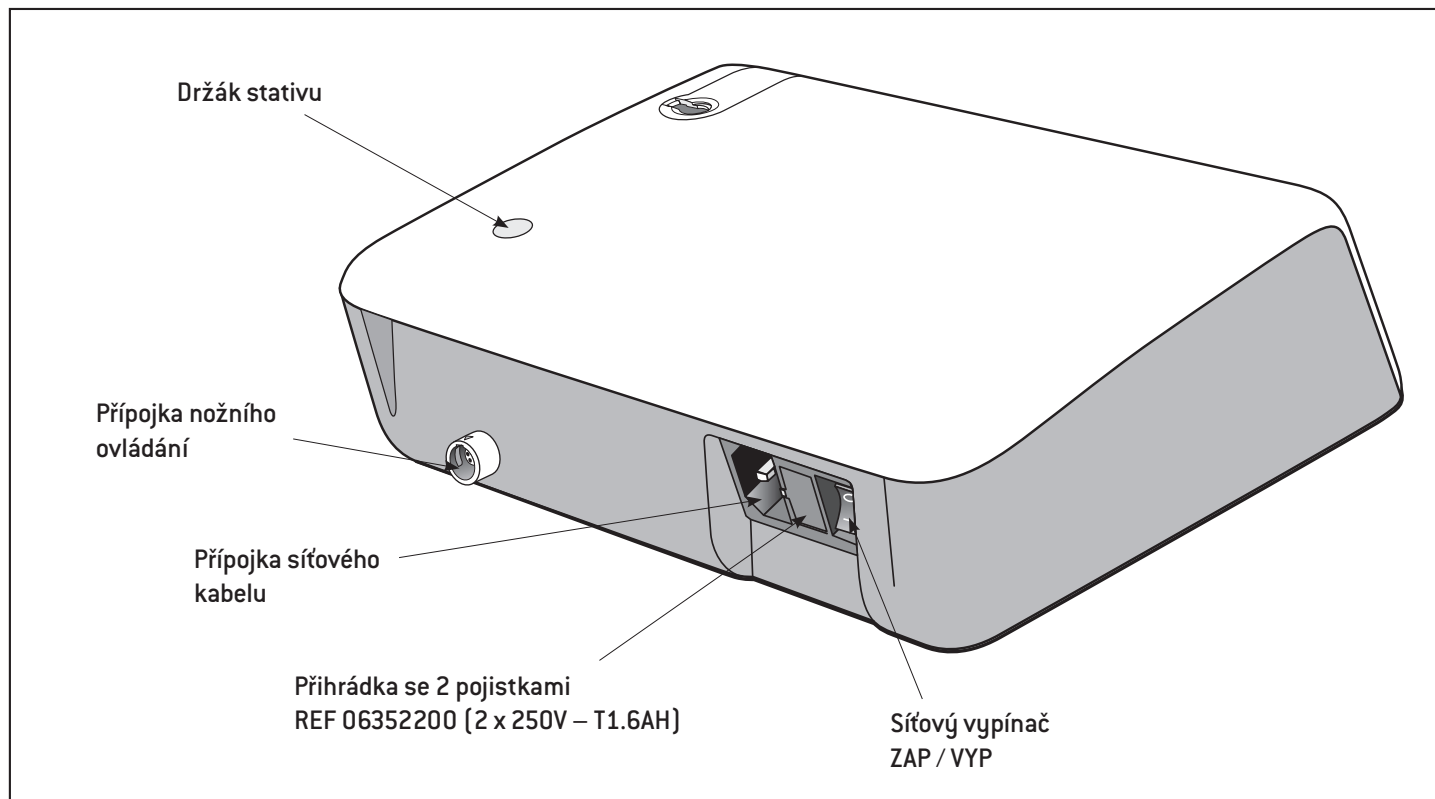


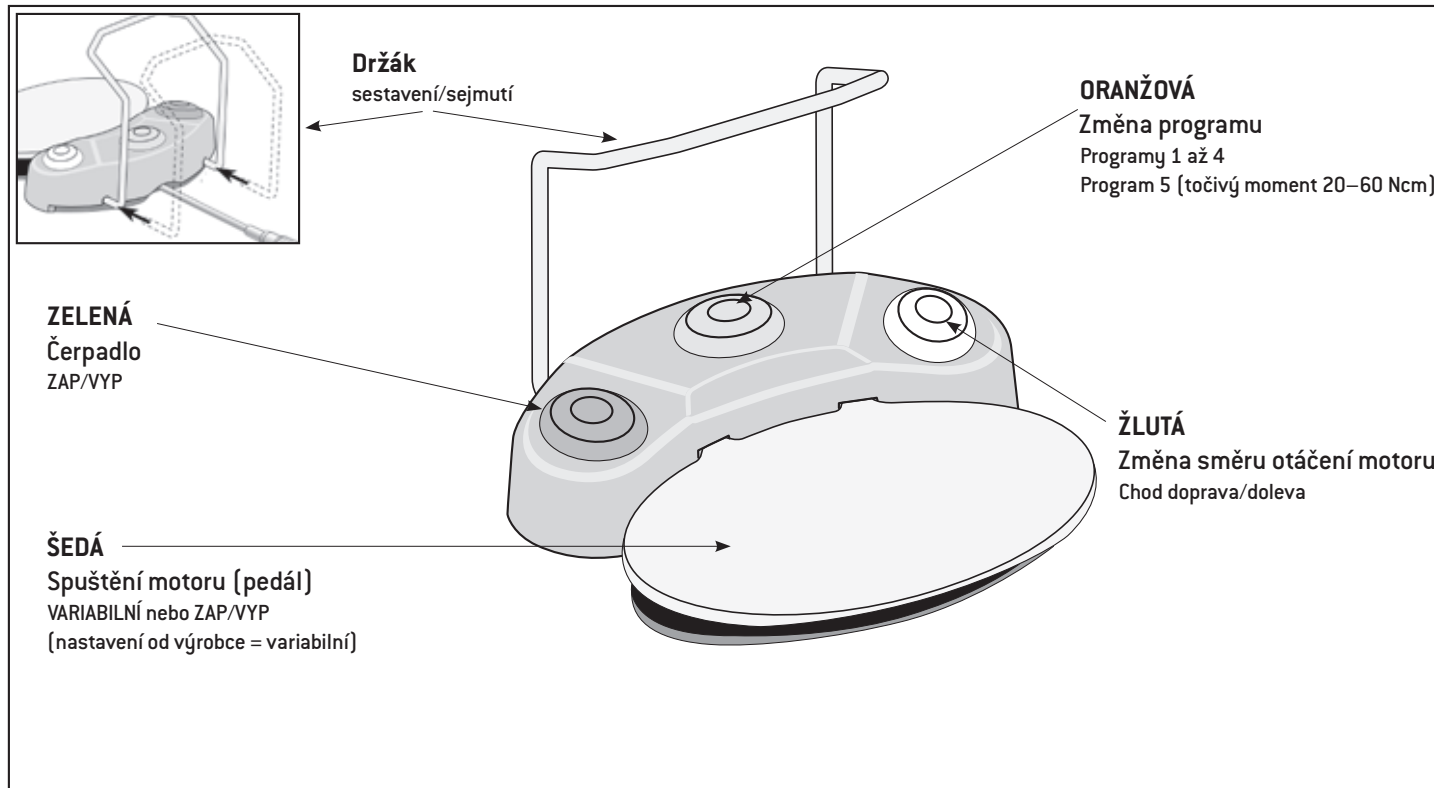
- > Vyčistěte a dezinfikujte řídicí jednotku, univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Proveďte sterilizaci univerzální odkládací plochy.

5. Popis

Přední strana







6. Uvedení do provozu

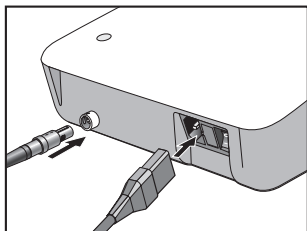
Obecně




Zdravotnický prostředek postavte na hladký vodorovný povrch.

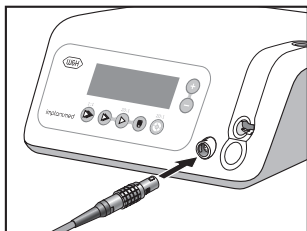


Dbejte na to, aby bylo možné zdravotnický prostředek kdykoliv odpojit od elektrické sítě.




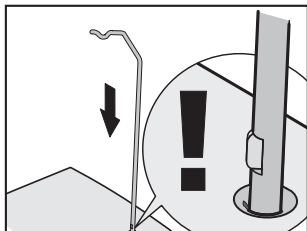
1 Připojte síťový kabel a nožní ovládání.

 Dbejte na správnou polohu!




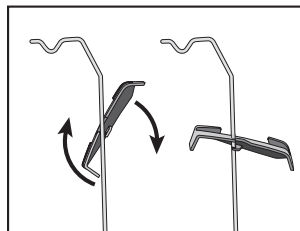
2 Připojte kabel motoru.

 Dbejte na správnou polohu!

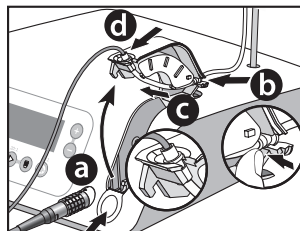


3 Připojte stativ.


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



4 Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.



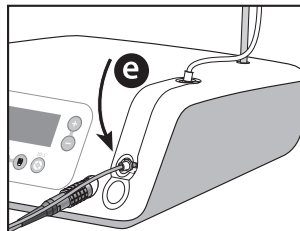
5 Vložte/odstraňte sprejovou hadici.

 Dbejte na správné pořadí.

> Otevřete kryt čerpadla [a].

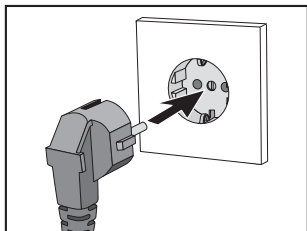
> Vložte/odstraňte sprejovou hadici [b, c, d].

> Uzavřete kryt čerpadla [e].



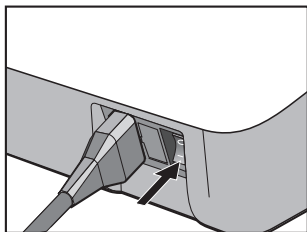
7. Řídicí jednotka

Zapnutí/vypnutí

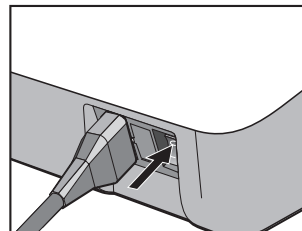


Připojení řídicí jednotky

- 1 Připojte řídicí jednotku k elektrické síti.

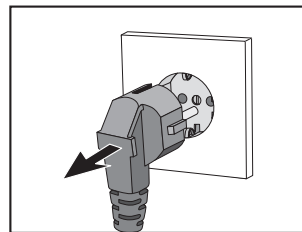


- 2 Zapněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



Odpojení řídicí jednotky

- 1 Odpojte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



- 2 Odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě.



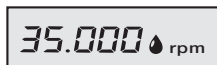
Všimněte si, že při zapnutí řídicí jednotky se rozsvítí indikátory LED tlačítek a plně se rozsvítí displej.

8. Obsluha řídicí jednotky

Změna programu (P1–P5)



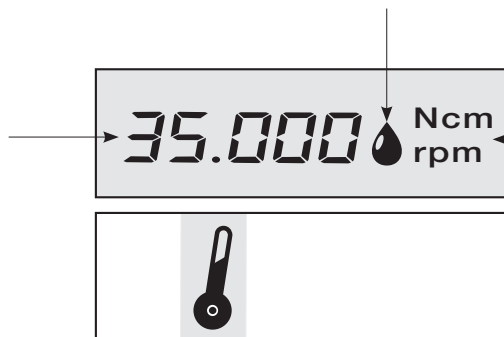
Požadovaný program (P1–P5) aktivujete stisknutím příslušného tlačítka programu. Při výběru zazní akustický signál a tlačítko programu se rozsvítí. Na displeji se rozsvítí zvolený program s rozsahem nastavení v ot./min., např. pro P1:



Nastavení na displeji

- > P1–P3 počet otáček
- > P4–P5 točivý moment

Funkce čerpadla
ZAP/VYP



Nastavení na displeji

- > P4–P5 točivý moment v Ncm
- > P1–P3 počet otáček v ot./min.

Chybová hlášení

- > Teplota motoru příliš vysoká
- > Přípojka motoru



Podržením tlačítka PLUS / MINUS aktivujete funkci opakování a hodnoty budou průběžně zvyšovány / snižovány.

❶ Stiskněte tlačítko programu (P1–P3)



❷ Zvyšte počet otáček



❸ Snižte počet otáček



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



Program P4: Rozsah nastavení 5–70 Ncm, mezistupeň 32 Ncm.

Při dosažení nastaveného točivého momentu při chodu doprava a doleva se motor samočinně vypne.

Program P5: Rozsah nastavení 20–60 Ncm.

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.

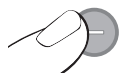
Podržením tlačítka PLUS / MINUS aktivujete funkci opakování a hodnoty budou průběžně zvyšovány / snižovány. Při změně z 5 na 70 Ncm [20 na 60] a 70 na 5 Ncm [60 na 20] zazní delší potvrzující signál.



❶ Stiskněte tlačítko programu P4 nebo P5



❷ P4: Zvýšení točivého momentu v krocích 5 Ncm
P5: Zvýšení točivého momentu v krocích 10 Ncm



❸ P4: Snižování točivého momentu v krocích 5 Ncm
P5: Snižování točivého momentu v krocích 10 Ncm



Při nastavitelném rozsahu točivého momentu na přístroji 20–50 Ncm je přesnost nastaveného točivého momentu u kolénkového násadce WI-75 E/KM 10 %. s jinými nástroji mohou být odchylky větší.



Nastavení od výrobce 100 %. Rozsah nastavení 65%, 80 % a 100 %.

Stisknutím tlačítka PLUS / MINUS se budou hodnoty průběžně zvyšovat / snižovat.



Vždy přidržte tlačítko P2 stisknuté!



- 1 Stiskněte tlačítko P2 a podržte je cca 4 sekundy stisknuté [zobrazí se nastavený objem chladicího média]



- 2 Držte tlačítko P2 dále stisknuté a tlačítkem PLUS zvýšte objem průtoku



- 3 Držte tlačítko P2 dále stisknuté a tlačítkem MINUS snižte objem průtoku



Po nastavení se rozsvítí tlačítko programu P2 a zůstane aktivní!

Změna programu

Stisknutím ORANŽOVÉHO tlačítka můžete procházet programy 1–4 ve vzestupném pořadí. V programu 5 změňte kroky točivého momentu 20–60 Ncm. Při každé změně programu se směr otáčení motoru automaticky nastaví na chod doprava.



Při změně z programu 4 na program 1 a v programu 5 ze 60 na 20 Ncm zazní delší potvrzující signál (nebezpečí úrazu).

Čerpadlo ZAP/VYP

Čerpadlo je možné připojit nebo odpojit stisknutím ZELENÉHO tlačítka pouze při vypnutém motoru. Jestliže je aktivovaná funkce čerpadla, zobrazí se na displeji symbol čerpadla.

Chod doleva

Stisknutím ŽLUTÉHO tlačítka dojde ke změně z chodu doprava na chod doleva. Při výběru zazní akustický signál a zvolené programové tlačítko začne blikat. Před rozběhem motoru při nastaveném chodu doleva zazní 3 výstražné tóny.

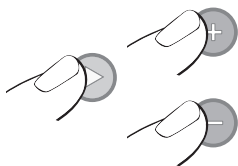
Přepnutí z VARIABILNÍ na ZAP/VYP



Vždy přidržte tlačítko P3 stisknuté!



❶ Stiskněte tlačítko P3 a podržte je cca 4 sekundy stisknuté



❷ Držte tlačítko P3 dále stisknuté a současně stiskněte tlačítka PLUS a MINUS



❸ Držte tlačítko P3 dále stisknuté a proveďte nastavení.



01 = VARIABILNÍ (nastavení od výrobce) – stiskněte tlačítko PLUS



00 = ZAP/VYP – stiskněte tlačítko MINUS



Po změně nastavení se rozsvítí tlačítko programu P3 a zůstane aktivní!

10. Obnovení nastavení od výrobce



Nastavení od výrobce se spouští vždy s programem 1 (P1).


❶ Odpojte řídicí jednotku





❷ Držte stisknuté tlačítko P1 a současně zapněte řídicí jednotku

❸ Držte tlačítko P1 tak dlouho stisknuté, dokud se na displeji nezobrazí nastavení „DE FAU“

11. Funkce řezání závitů (funkce lámání třísek)

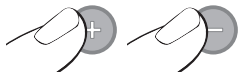
 Pokud je aktivovaná funkce řezání závitů (P5), je počet otáček při chodu doprava a doleva 20 ot./min. a toto nastavení není možné změnit.

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

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



❶ Stiskněte tlačítko programu P5.



❷ Zvyšte nebo snižte točivý moment tlačítkem Plus/Minus.

12. Chybová hlášení

Chyba č.	Popis chyby	Náprava
00	Příliš vysoká teplota elektroniky – bezpečnostní vypnutí	Odpojte přístroj, nechte jej nejméně 20 minut vychladnout a znovu připojte
01	Elektronika je přetížená	Odpojte přístroj, nechte jej nejméně 10 minut vychladnout a znovu připojte
02	Příliš vysoké elektrické napětí	Odpojte přístroj, překontrolujte elektrické napětí, znovu připojte
07	Chyba inicializace	Přístroj odpojte, znovu připojte, nožní ovládání a displej během spuštění nepoužívejte
09	Chyba nožního ovládání	Odpojte přístroj, překontrolujte přípojku nožního ovládání, znovu připojte
19	Omezení doby běhu	Odpojte přístroj a znovu připojte
99	Výpadek systému	Odpojte přístroj, nechte jej nejméně 10 minut vychladnout a znovu připojte
	Přípojka motoru	Odpojte přístroj, zkontrolujte přípojku motoru, znovu připojte

- > 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 nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a 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.
- > Zdravotnický prostředek vyčistěte okamžitě po každém ošetření a odstraňte tak zbytky tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.



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

- > Opatřené nebo poškozené zdravotnické prostředky 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 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější povrchy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Řídicí jednotka



Řídicí jednotku nesmíte čistit ponořením, ani pod tekoucí vodou.



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

Řídicí jednotka / univerzální odkládací plocha / stativ



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti řídicí 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 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.

14. 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.

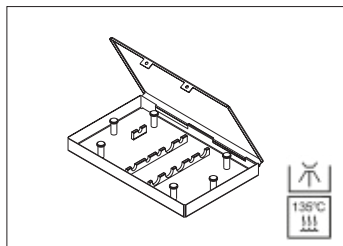


Při vracení výrobku vždy použijte původní obal!

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

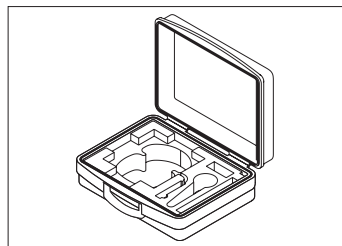


Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H. Dodavatelé: partneři W&H [odkaz: <https://www.wh.com>]



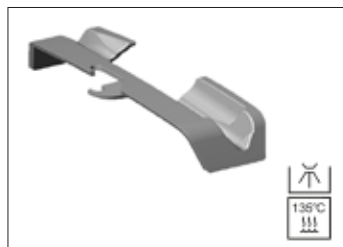
04013500

Kazeta



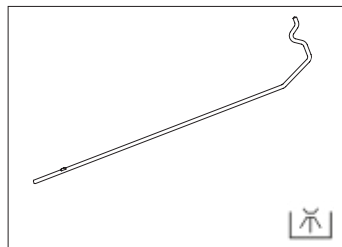
07948730

Transportní kufr



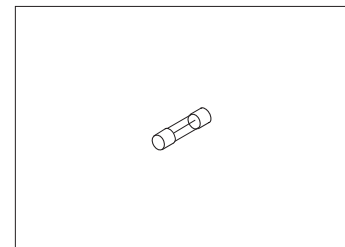
07721800

Univerzální odkládací plocha



04005900

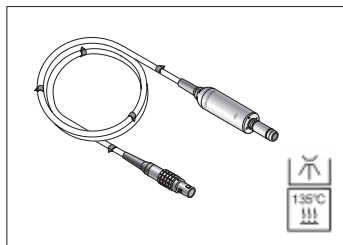
Stativ



06352200

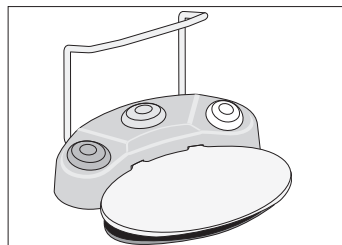
Pojistka (250V - T1.6AH)

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



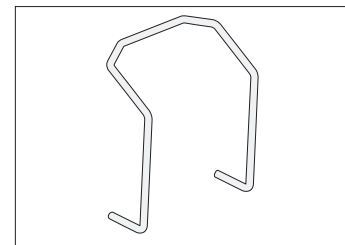
30185000

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



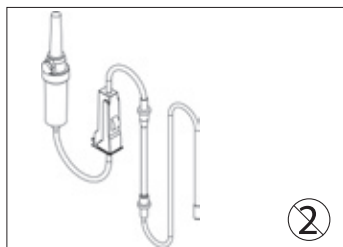
30285000

Nožní ovládání S-N2



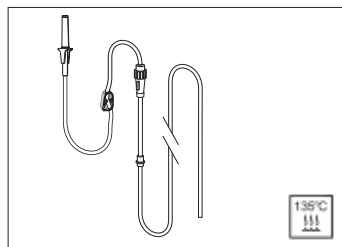
04653500

Držák pro nožní ovládání



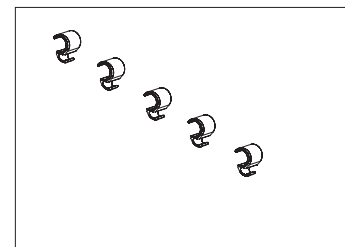
04363600

Sada sprejových hadic 2,2 m (6 pcs)



04719400

Sada sprejových hadic 2,2 m



06290600

Hadicové přichytky (5 pcs)

16. Technické údaje

Řídicí jednotka	SI-923	SI-915
Síťové napětí:	230 V	120 V
Přípustné kolísání napětí:	220–240 V	110 – 130 V
Jmenovitý proud:	0,3–0,8 a	0,3 – 1,6 A
Frekvence:	50–60 Hz	
Síťová pojistka (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Maximální příkon:	160 VA	
Maximální odevzdávaný výkon:	80 W	
Maximální točivý moment motoru:	5,5 Ncm	
Rozsah počtu otáček motoru v oblasti jmenovitého napětí:	300–40 000 min ⁻¹	
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min	
Rozměry v mm (výška x šířka x hloubka):	100 x 235 x 240	
Hmotnost v kg:	2,7	

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!)

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

17. 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 flikr 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.

18. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

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

Certifikát školení W&H

Pro uživatele

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

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

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

Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	



Certifikát školení W&H

Pro instruktora

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

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



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



Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	

Záruční list

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

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 12 měsíců od data zakoupení. 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 **12** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

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

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

Nebo naskenujte QR kód.





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

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

Form-Nr. 50874 ACZ
Rev. 007 / 17.04.2023
Změny vyhrazeny