

Instrukcja obsługi



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Spis treści

Symbole.....	4
1. Wprowadzenie.....	8
2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)	10
3. Rozpakowanie	11
4. Zakres dostawy	12
5. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	13
6. Opis.....	20
Przód	20
Tył.....	21
Sterownik nożny S-N2 / S-NW	22
Mikrosilnik z rękawem.....	24
7. Uruchomienie	25
8. Urządzenie sterujące	26
9. Pierwsze uruchomienie	27
10. Obsługa urządzenia sterującego	28
Menu główne	28
Menu nawigacyjne	31
Ustawienia fabryczne	36
Dokumentacja przy użyciu pamięci USB.....	42
Platforma ioDent®	44
Beacon	46
11. Komunikaty o błędach	47

Spis treści

12. Higiena i konserwacja	50
Ogólne wskazówki	50
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	51
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	52
Czyszczenie ręczne.....	53
Dezynfekcja ręczna.....	54
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja.....	55
Suszenie	56
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	57
Opakowanie.....	58
Sterylizacja	59
Przechowywanie.....	61
13. Serwis	62
14. Akcesoria i części zamienne W&H	64
15. Dane techniczne	67
16. Utylizacja	69
Certyfikat W&H	70
Informacje dotyczące gwarancji	73
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	74
Deklaracja producenta	75

Symbole

używane w instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE!

(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



UWAGA!

(jeżeli istnieje ryzyko szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń
dla osób lub mienia



Możliwość termodezynfekcji



Możliwość sterylizacji
do podanej temperatury



Część aplikacyjna model B (nie nadaje
się do zastosowań śródsercowych)

Symbole

na urządzeniu sterującym



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



Urządzenie o klasie bezpieczeństwa II



Numer artykułu



Data produkcji



Sterownik nożny



Numer seryjny



Nie utylizować z odpadami komunalnymi



Włącz / Wyłącz



Napięcie elektryczne urządzenia sterującego



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



Bezpiecznik elektryczny



Prąd przemienny



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Wyrób medyczny



Elektryczny pobór mocy przez urządzenie sterujące



Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej wymagania następujących norm: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2014. 25UX –nr kontrolny



Uziemienie



Natężenie prądu




Częstotliwość prądu przemiennego




Liczba obrotów na minutę (= min⁻¹)


Symbole


na opakowaniu


 Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym jednostki
notyfikowanej

 Góra

 Ostrożnie, kruche

 Chronić przed wilgocią

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

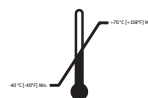
 Symbol firmy RESY OfW GmbH do
oznaczania opakowań transportowych
z papieru i tektury, które można poddać
recyklingowi



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



Struktura danych według
Health Industry Bar Code



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



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.

Symbole

na zestawie rurek irygacyjnych

	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej		Nie używać ponownie		Nie zawiera lateksu
	Oznaczenie wsadu		Termin przydatności		Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Numer artykułu		Producent		Chronić przed wysoką temperaturą
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification)
	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.				Struktura danych według Health Industry Bar Code

1. Wprowadzenie



Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego produktu. 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



Produkcja zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej

Wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG.

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 74).
- > 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, modyfikacje lub naprawy urządzenia sterującego, mikrosilnika z rękawem, instrumentów przenoszących napęd lub też nieprzestrzeganie zaleceń zwalnia producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń!



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

2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)



Elektryczne urządzenia medyczne podlegają specjalnym kryteriom w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia te muszą być instalowane i użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

W&H gwarantuje kompatybilność 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.

Urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości (HF)

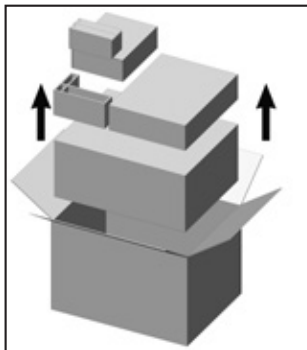
Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (radiotelefony, w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wyrobu medycznego. Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia właściwości wyrobu medycznego.

Na wyrób medyczny mogą mieć wpływ inne urządzenia, nawet jeśli spełniają one wymagania emisyjne CISPR (Międzynarodowego Specjalnego Komitetu ds. Zakłóceń Radioelektrycznych).

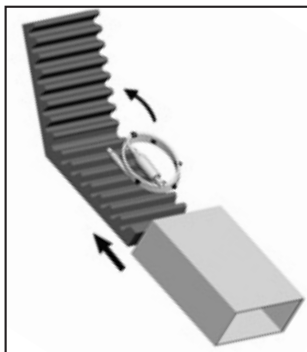
Należy unikać używania wyrobu medycznego bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli jednak konieczne jest stosowanie w opisany sposób, należy obserwować wyrób medyczny i inne urządzenia w celu zapewnienia ich prawidłowego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

Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu sprzętu chirurgicznego HF.

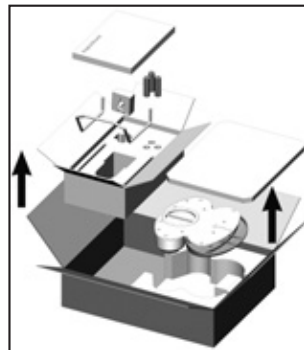
3. Rozpakowanie



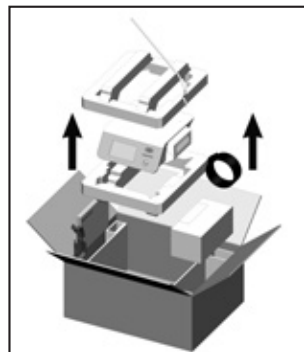
- ❶ Wyjąć poszczególne opakowania.



- ❷ Wyjąć mikrośilnik z rękawem.



- ❸ Wyjąć sterownik nożny, instrukcję obsługi i akcesoria.



- ❹ Wyjąć wkład opakowania zawierający urządzenie sterujące. Wyjąć kabel sieciowy, statyw, wspornik uniwersalny, zestaw rurek irygacyjnych 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.

4. Zakres dostawy

Urządzenie sterujące		SI-1023 (230 V) 30288000	SI-1015 (120 V) 30289000	SI-1010 (100 V) 30290000
REF 436360	Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m (3 pcs, jednorazowe)		X	
REF 07721800	Wspornik uniwersalny		X	
REF 04005900	Statyw		X	
Kabel sieciowy specyficzny dla danego kraju			X	

Opcjonalnie w zestawie

REF 30281000	Mikrosilnik EM-19 LC ze stykami elektrycznymi i rękawem długości 1,8 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

5. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie sterujące / mikrosilnik




- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Każdorazowo przed użyciem sprawdzić urządzenie sterujące i mikrosilnik z rękawem pod kątem uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia urządzenia sterującego ani mikrosilnika z rękawem 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.





Nie skręcać ani nie zaginać kabla mikrosilnika! Nie nawijać w wąskich promieniach!
Wilgoć w mikrosilniku z rękawem może skutkować nieprawidłowym działaniem (niebezpieczeństwo zwarcia)

-  > Używać wyłącznie oryginalnych bezpieczników W&H.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy 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 i WI-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.

-  **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!

-  **Energia rotacyjna**
- Wskutek nagromadzenia energii rotacyjnej w układzie napędowym podczas hamowania narzędzia może dojść do krótkotrwałego przekroczenia momentu obrotowego w porównaniu z nastawioną wartością.

-  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.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa Urządzenie sterujące / mikrosilnik / sterownik nożny



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca (ICD), może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

- > Przed użyciem wyrobu medycznego przeprowadzić z pacjentem oraz użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość jego zastosowania.
- > Rozważyć korzyści i ryzyka.
- > Nie zbliżać produktu do wszczepionych systemów.
- > Nie odkładać mikrosilnika na ciele pacjenta.
- > Poczytać odpowiednie przygotowania na wypadek zagrożenia zdrowia lub życia i natychmiast reagować na zmiany w stanie zdrowia pacjenta.
- > Objawy, takie jak przyspieszona akcja serca, nieregularny puls oraz zawroty głowy, mogą być oznakami problemów z rozrusznikiem serca lub ICD (wszczepianym kardiowerterem-defibrylatorem).

Sterownik nożny



Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi sterownika nożnego.

Sterownik nożny S-NW



Przytrzymać wciśnięty przycisk POMARAŃCZOWY, aby przełączyć się między kilkoma urządzeniami sterującymi.



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



- > Zawsze należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji i płyny chłodzące.
- > 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.
- > Stosować zestaw rurek irygacyjnych W&H lub akcesoria dopuszczone do użytku przez W&H.

Zestaw rurek irygacyjnych



W zakres dostawy wchodzi seryjnie zapakowane rurki irygacyjne jednorazowego użytku.



- > 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.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Instrumenty przenoszące napęd

- > Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcjach obsługi instrumentów przenoszących napęd.
- > Używać wyłącznie instrumentów przenoszących napęd wyposażonych w podłączenie zgodne z normą ISO 3964 (DIN 13940) i dopuszczonych przez producenta.
- > Przestrzegać wskazówek producenta instrumentów przenoszących napęd dotyczących stosunku przełożenia, maksymalnej prędkości obrotowej i maksymalnego momentu obrotowego.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



- > Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie sterujące, mikrosilnik z rękawem, wspornik uniwersalny i statyw.
- > Poddać sterylizacji mikrosilnik z rękawem i wspornik uniwersalny.

Uruchomienie próbne

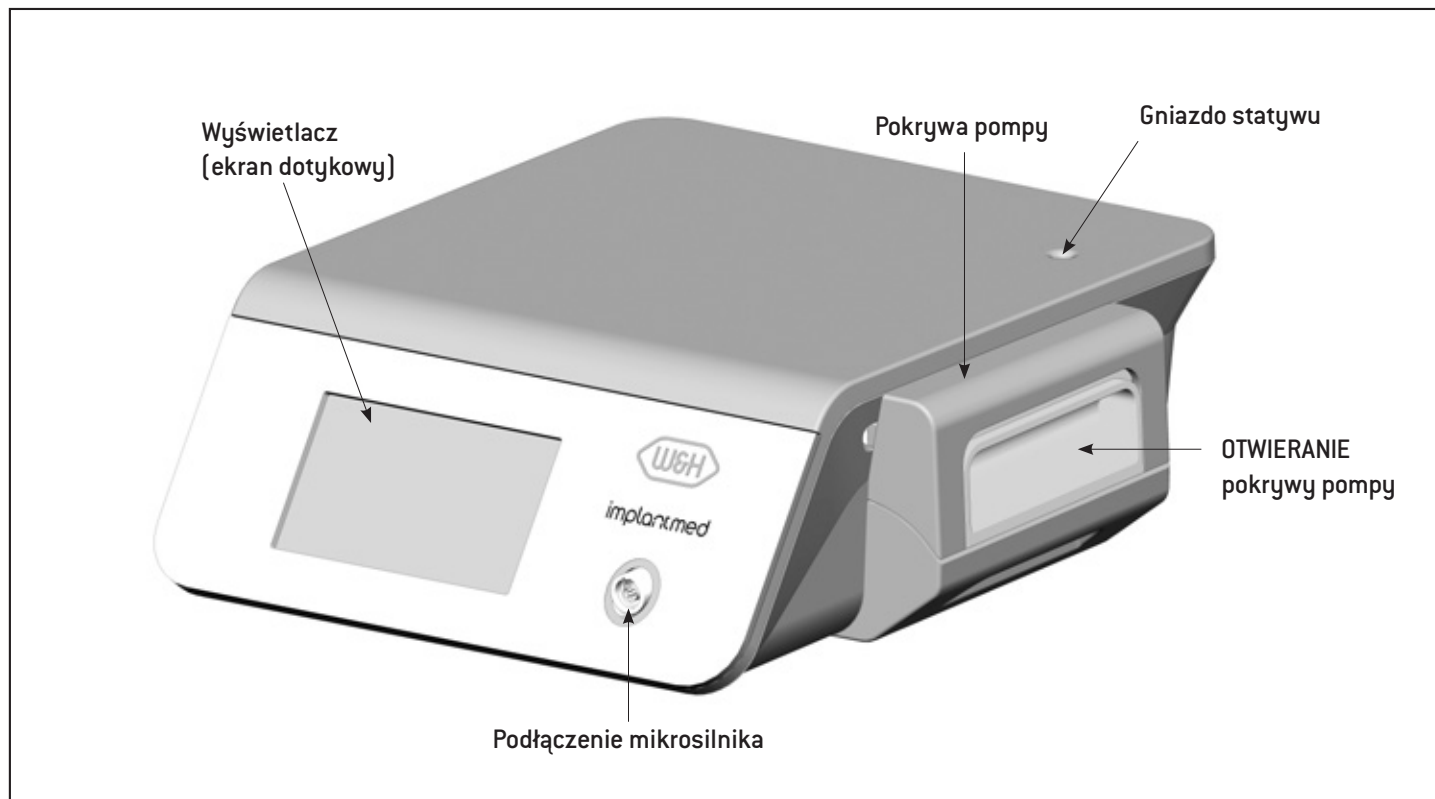


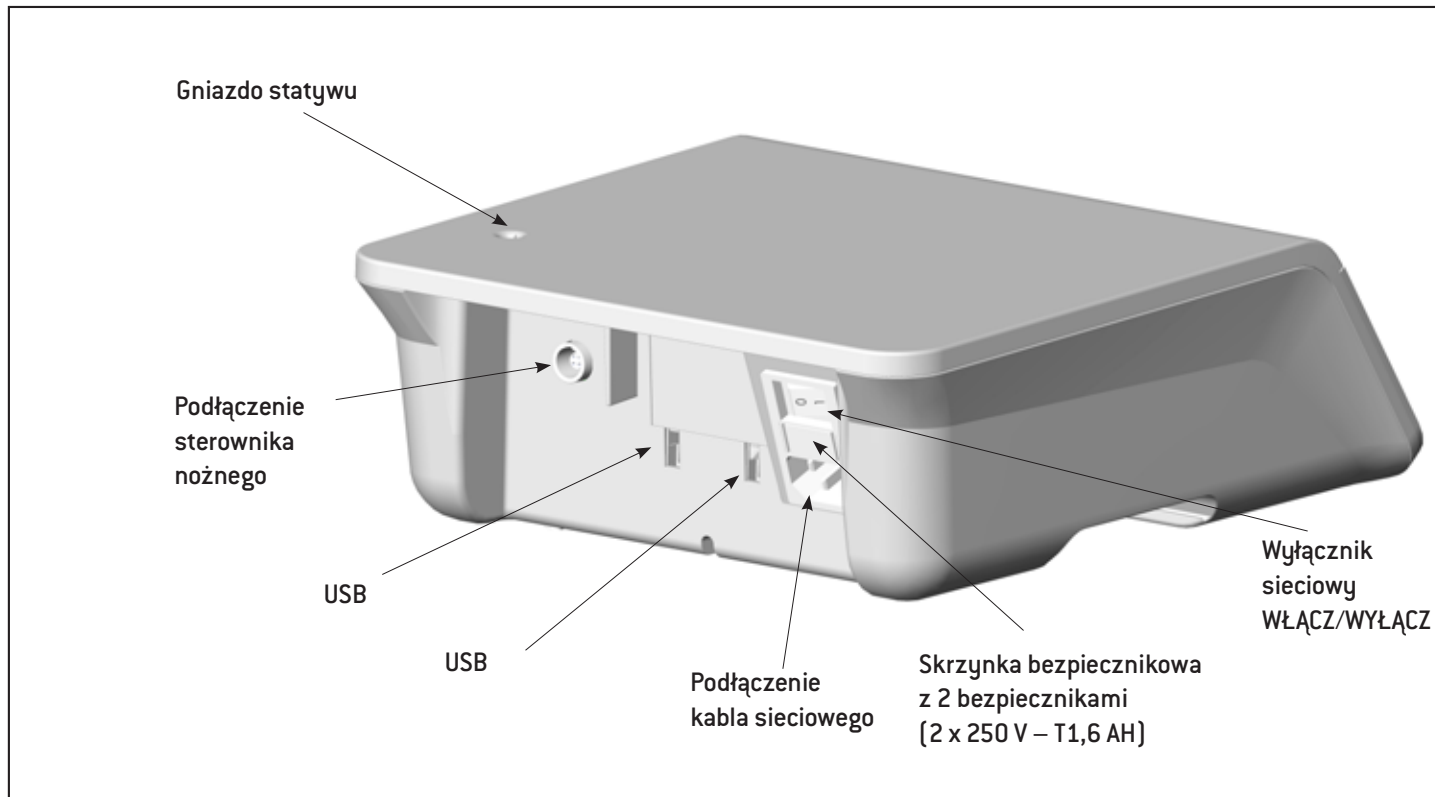
Nie trzymać mikrosilnika z założonym instrumentem przenoszącym napęd na wysokości oczu!

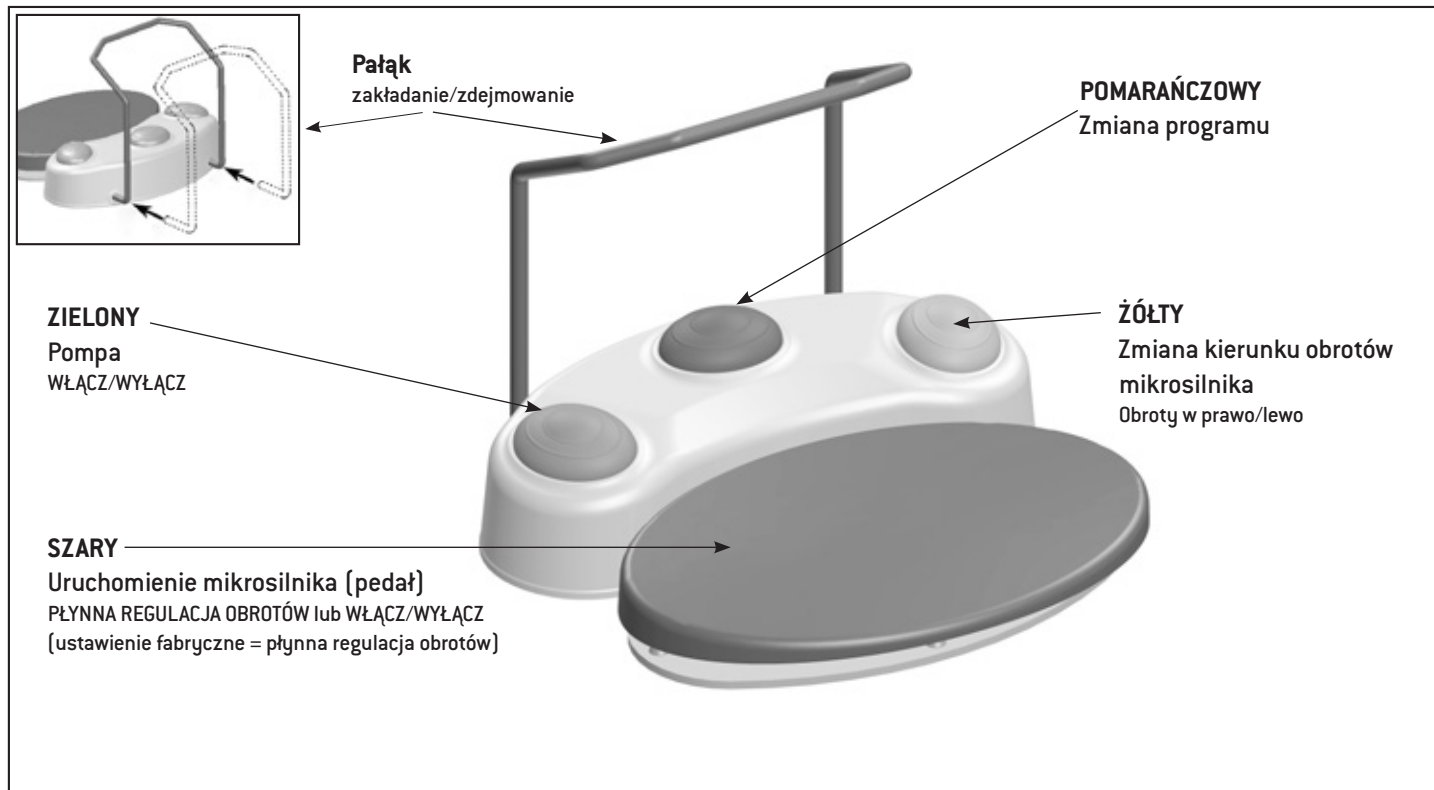
- > Założyć instrument przenoszący napęd na mikrosilnik. Skierować instrument przenoszący napęd główką w dół.
- > Uruchomić mikrosilnik sterownikiem nożnym.



- > W przypadku zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe odgłosy lub nadmierne nagrzewanie) natychmiast wyłączyć mikrosilnik i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.







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).

POMARAŃCZOWY

S-NW: przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi

Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy POMARAŃCZOWY przycisk.

ZIELONY – WŁĄCZ/WYŁĄCZ pompę

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

ŻÓŁTY – zmiana kierunku obrotów mikrosilnika

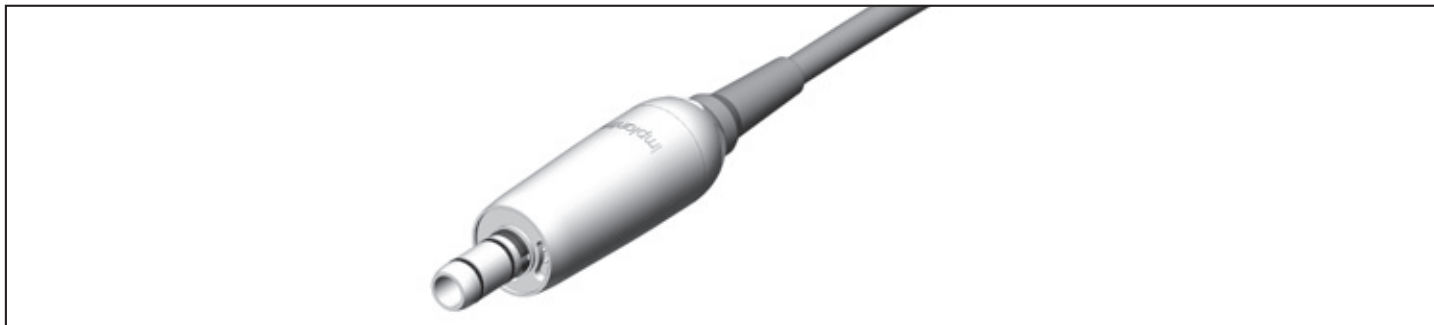
Obroty w prawo/lewo

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.



Mikrosilnika z rękawem nie wolno demontować!

Mikrosilnika z rękawem nie wolno smarować (jest nasmarowany na cały okres użytkowania)!



Mikrosilnik z rękawem jest częścią aplikacyjną model B (nie nadaje się do zastosowań śródsercowych).



Dane dotyczące temperatury

Temperatura mikrosilnika po stronie użytkownika: maks. 55°C (131°F)

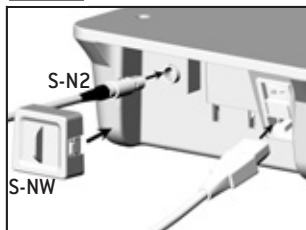
7. Uruchomienie




Ustawić wyrób medyczny na równej, poziomej powierzchni.



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




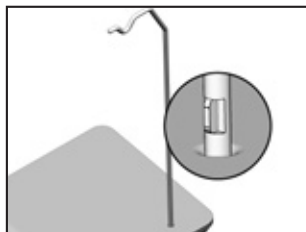
1 Podłączyć kabel sieciowy i sterownik nożny.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!




2 Podłączyć kabel mikrosilnika.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

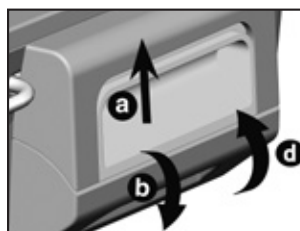


3 Włożyć statyw.

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



4 Zawiesić i umocować wspornik uniwersalny.

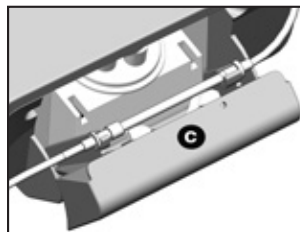


5 Wprowadzić rurkę irygacyjną

> Otworzyć pokrywę pompy [a,b].

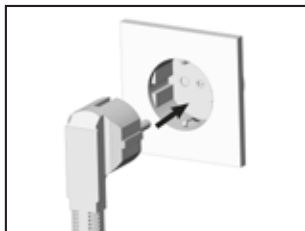
> Wprowadzić rurkę irygacyjną [c].

> Zamknąć pokrywę pompy [d].



8. Urządzenie sterujące

Włączanie / wyłączanie

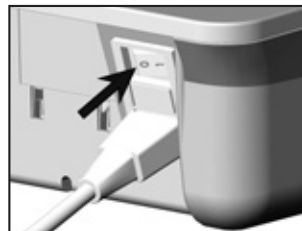


Włączanie urządzenia sterującego

- 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**

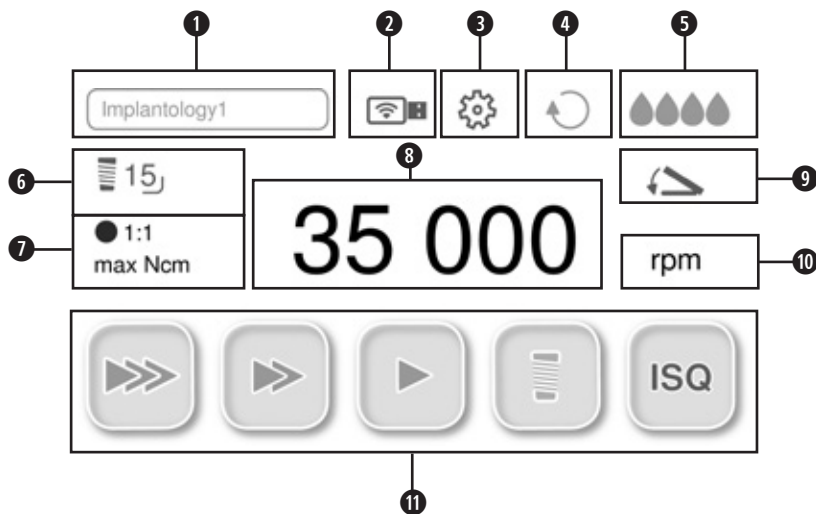
> **Konfigurowanie wyrobu medycznego:**

Personalizacja: Utwórz użytkownika

Uruchomienie: Ustawienia fabryczne

10. 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.

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 i WS-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



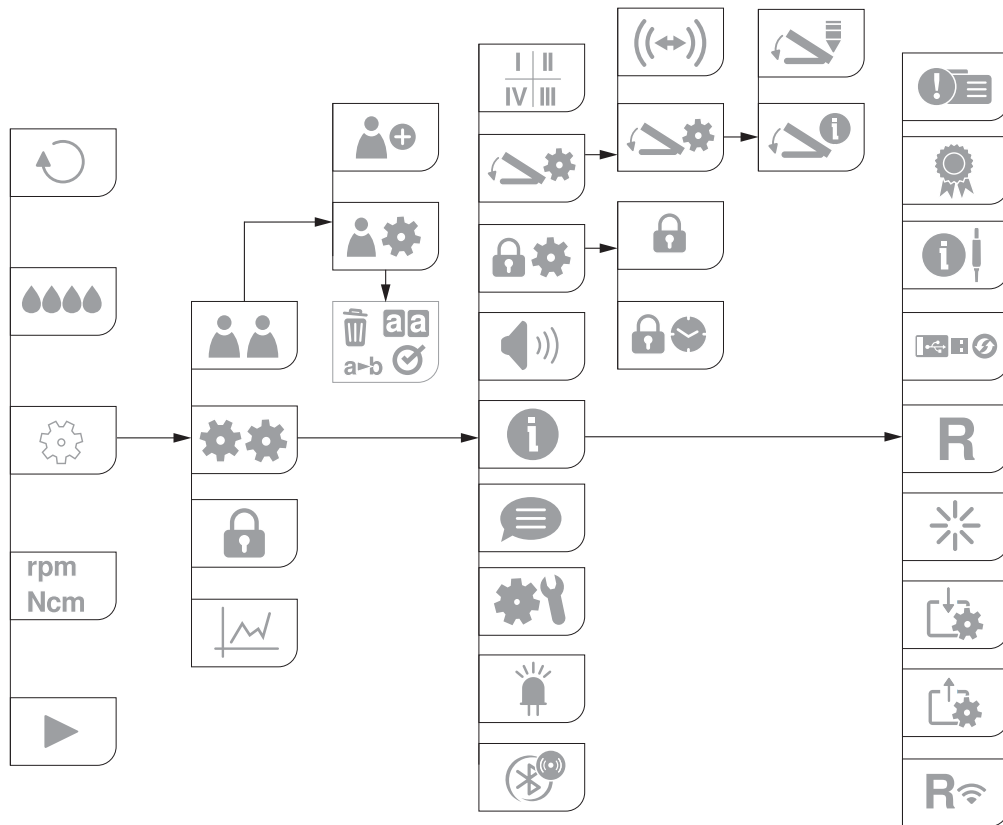
Słupkowe





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



czzerwony = komunikat o błędzie, dalsza praca niemożliwa

pomarańczowy = komunikat o błędzie, możliwa dalsza praca



czzerwony = wymienić baterie



Sterownik nożny S-NW



Sterownik nożny S-N2



Funkcja wiercenia



Funkcja wiercenia



Funkcja wiercenia






Funkcja gwintowania








Wprowadzanie implantu



Pomiar stabilności implantu





Implantology 1			
Przełożenie	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Prędkość obrotowa obr./min	35 000	1200	800
Zakres regulacji obr./min	200–40 000	10–2000	10–2000
Kierunek obrotów mikrosilnika	w prawo/w lewo	w prawo/w lewo	w prawo/w lewo
Pompa	wł.	wł.	wł.
Moment obrotowy Ncm	100%	100%	100%




Implantology 1		
Przełożenie	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Prędkość obrotowa obr./min	15	15
Zakres regulacji obr./min	10–50	10–50
Kierunek obrotów mikrosilnika	w prawo	w lewo
Pompa	wył.	wył.
Moment obrotowy Ncm	20	50
Zakres regulacji Ncm	5–80	5–80

Implantology 2			
Przełożenie	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Prędkość obrotowa obr./min	35 000	1200	800
Zakres regulacji obr./min	200–40 000	10–2000	10–2000
Kierunek obrotów mikrosilnika	w prawo/w lewo	w prawo/w lewo	w prawo/w lewo
Pompa	wł.	wł.	wł.
Moment obrotowy Ncm	100%	100%	100%

Obsługa urządzenia sterującego

Ustawienia fabryczne

Implantology 2				
Przełożenie	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Prędkość obrotowa obr./min	20	20	15	15
Zakres regulacji obr./min	10–50	10–50	10–50	10–50
Kierunek obrotów mikrosilnika	w prawo	w lewo	w prawo	w lewo
Pompa	wł.	wł.	wył.	wył.
Moment obrotowy Ncm	20	60	20	50
Zakres regulacji Ncm	5–80	5–80	5–80	5–80

Oral Surgery			
Przełożenie	1:1	1:1	1:2,7
Prędkość obrotowa obr./min	35 000	10 000	108 000
Zakres regulacji obr./min	200–40 000	200–40 000	540–108 000
Kierunek obrotów mikrosilnika	w prawo/w lewo	w prawo/w lewo	w prawo/w lewo
Pompa	wł.	wł.	wł.
Moment obrotowy Ncm	100%	100%	100%


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.

-  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
Transport	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.





11. 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 10 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 10 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 przesać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Cykle przygotowawcze

- > W przypadku mikrosilnika z rękawem W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych względnie po upływie roku.
- > W przypadku wspornika uniwersalnego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 250 cyklach przygotowawczych względnie po upływie roku.

-  > Wyczyścić i zdezynfekować wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Całkowicie oczyścić i zdezynfekować środkiem dezynfekującym urządzenie sterujące, mikrosilnik z rękawem, 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.

Mikrosilnik z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw



- > Nie zanurzać mikrosilnika z rękawem, wspornika uniwersalnego ani statywu w roztworze dezynfekującym i nie myć w myjce ultradźwiękowej!

Mikrosilnik z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw

- > Mikrosilnik z rękawem, 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.



Sterownik nożny

- > Regularnie czyścić styk sprężysty ESD znajdujący się na dolnej stronie sterownika nożnego.

Mikrosilnik z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność mikrosilnika z rękawem, wspornika uniwersalnego i statywu do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środka dezynfekującego «mikrozid® AF wipes» (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i «CaviWipes™» (firma Metrex)

Mikrosilnik z rękawem / 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 ani sterownik nożny nie są dopuszczone do mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji.



Zdatność mikrosilnika z rękawem, 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

Mikrosilnik z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw



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

Kontrola – mikrosilnik z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw



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

Mikrosilnik z rękawem / wspornik uniwersalny



Zapakować mikrosilnik z rękawem i 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.

Mikrosilnik z rękawem / 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 mikrosilnika z rękawem i 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)
- >



Zdatność mikrosilnika z rękawem i 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

Mikrosilnik z rękawem / wspornik uniwersalny



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

13. 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.

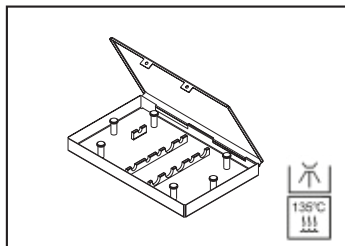


- > Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!
- > Nie owijać kabla o mikrosilnik ani nie zginać kabla mikrosilnika! (Ryzyko uszkodzenia)
- > Sterownik nożny S-NW: wyjąć baterie.

14. Akcesoria i części zamienne W&H

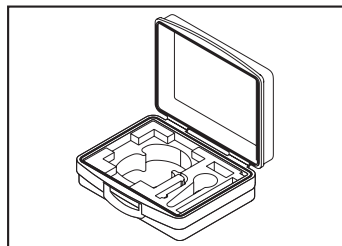


Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H. Miejsce nabycia: Partnerzy W&H (Link: <https://www.wh.com>)



04013500

Kaseta sterylizacyjna



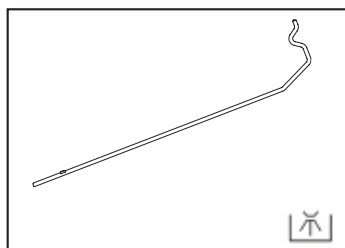
07962790

Walizka transportowa



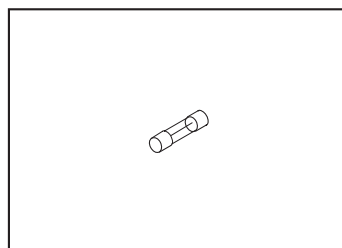
07721800

Wspornik uniwersalny



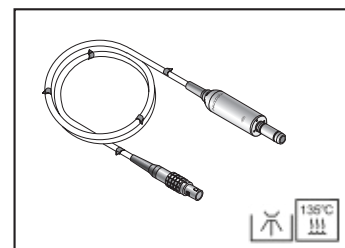
04005900

Statyw



06352200

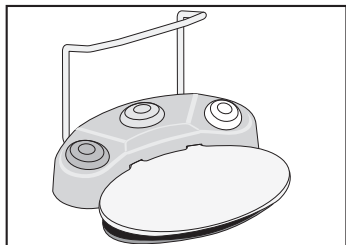
Bezpiecznik (250 V – T1,6 AH)



30281000

Mikrosilnik EM-19 LC ze stykami elektrycznymi i rękawem długości 1,8 m

Akcesoria i części zamienne W&H

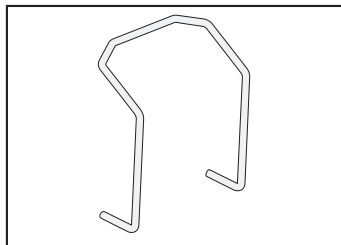


30285000

Sterownik nożny S-N2

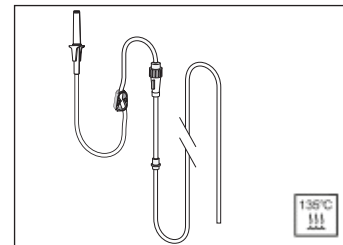
30264000

Sterownik nożny S-NW



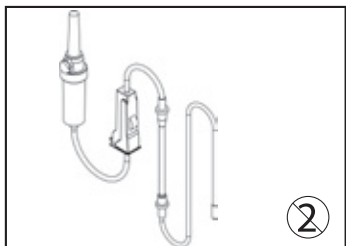
04653500

Pałak do sterownika nożnego



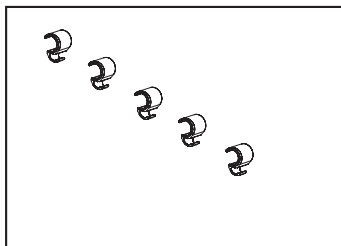
04719400

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m



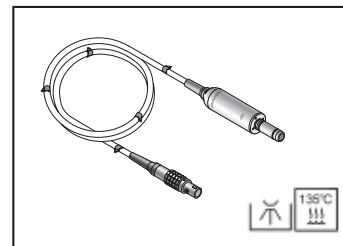
04363600

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m
(6 pcs)



06290600

Uchwyty na wąż (5 pcs)



30185000

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

Akcesoria i części zamienne W&H



08026120

Urządzenie synchronizujące
ioDent® Wi-Fi



08026150

Bramka mini ioDent®

15. 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 pcs):	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!)



Część aplikacyjna model B (nie nadaje się do zastosowań śródsercowych)



S-N2 / S-NW nie są dopuszczone do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.



S-N2 / S-NW są wodoszczelne zgodnie z IPX8, głębokość zanurzenia 1 m, 1 godz. (wodoszczelny zgodnie z IEC 60529)

Stopień zanieczyszczenia:

2

Kategoria przeciążenia:

II

Wysokość użytkowania:

maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

16. 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 produkt 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 (wspornik uniwersalny, wężyki do chłodzenia, statyw, bezpieczniki, pałąk do sterownika nożnego, uchwyty do węża, kabel sieciowy, kasetka sterylizacyjna) 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.



Deklaracja producenta

Deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)

OSTRZEŻENIE: Stosowanie kabli, zasilaczy, akcesoriów nie odpowiadających specyfikacji producenta może prowadzić do zwiększonego poziomu awaryjności i/lub zmniejszenia odporności na zakłócenia. Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów W&H.

Kabel / akcesoria	Długość	Wartość referencyjna
Kabel sieciowy specyficzny dla danego kraju według listy krajów W&H	2,5 m do 3,1 m	Producent: Feller GmbH
Mikrosinik z rękawem EM-19	1,8 m	Producent: W&H REF 30185xxx
Mikrosinik z rękawem EM-19	3,5 m	Producent: W&H REF 30185xxx
Mikrosinik z alternatywnym rękawem EM-19 LC	1,8 m	Producent: W&H REF 30281xxx
Mikrosinik z alternatywnym rękawem (z LED) EM-19 LC	3,5 m	Producent: W&H REF 30281xxx
Sterownik nożny S-N2	2,85 m	Producent: W&H REF 30285xxx
Sterownik nożny S-NW	Transmisja bezprzewodowa	Producent: W&H REF 30284xxx
Urządzenie synchronizujące CAN	Transmisja bezprzewodowa	Producent: W&H REF 0759700

Urządzenie należy obsługiwać w miejscu, możliwe jak najdalej oddalonym od urządzeń emitujących sygnały zakłóceń elektrycznych i magnetycznych. Jeśli konieczna jest obsługa urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub w szafie typu Rack, należy upewnić się, że system działa prawidłowo.

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne I (tabela 2, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Właściwości zakłóceń	Właściwości zakłóceń (widzialna część)	Poziom zgodności (widzialna część)	Właściwości elektromagnetyczne – Wykres
Wydawanie elektromagnetyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 8 kV powietrze ± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłoga powinna być z drewna, betonu lub kafelków. W przypadku, gdy podłoga pokryta jest materiałem symetrycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić przynajmniej 30%. Jak ośc zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Szybkotwarte prądowe zakłócenia/przebiecia elektromagnetyczne zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów weł./wł. Częstotliwość powtarzania 5 kHz	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów weł./wł. Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Napięcie uderowe zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Przebiecia łączeniowe, krokie prąwy i wahania napięcia, przewody zasilające zgodnie z IEC 61000-4-11	<5% U _i >95% przepięcie U _i dla 0,5 okresu 40% U _i (60% przepięcie U _i) dla 5 okresów 70% U _i (30% przepięcie U _i) dla 25 okresów <5% U _i >95% przepięcie U _i dla 5 sekund	0% U _i 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U _i 1 okres oraz 70% U _i 25/50° okresów przy 0° 0% U _i 250/300° okresów	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego. Jeżeli użytkownik produktu wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerwania zasilania sieciowego, wówczas produkt powinien być podłączony do bezprzewodowego źródła zasilania lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinno posiadać taką wartość, jak przy stosowaniu w środowisku komercyjnym lub klinicznym.

Uwaga: Jest to napięcie gładu, przemiennego prądu, zastosowaniem poziomu testowego. **Uwaga:** 25/30 (250/300) oznacza zakresy przy częstotliwości 50/60 Hz.

Deklaracja producenta

Oporność na zakłócenia elektromagnetyczne II (tabela 4, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Test odporności na zakłócenia	Poziom IEC 60601 (wydanie I trzecie)	Poziom IEC 60601 (wydanie czwarte)	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wyliczone
Awarie przewodowe HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} w pasmach częstotliwości ISM* pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz	6 V _{rms}	Odległość pomiędzy przenośnym urządzeniem komunikacyjnym HF oraz elementami produktu, włącznie z kablem nie powinna być mniejsza niż zalecana odległość ochronna, która zostaje obliczona odpowiedniemu równaniem dla częstotliwości wysyłania sygnałów. Zalecana odległość: d = 1,2 ∙ √P
Awarie promieniowe HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 ∙ √P dla 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 ∙ √P dla 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją danym producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Moc pola zainstalowanych na stałe nadajników HF, która została ustalona przez elektromagnetyczną kontrolę miejsca ustawienia ^a nie powinna przekraczać poziomu dopuszczalnego ^b dla każdej z częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń, oznaczonych tym symbolem.

Uwaga 1: Przy 80 MHz lub 800 MHz obowiązuje zawsze wyższy zakres częstotliwości

Uwaga 2: Wyliczenie nie dotyczy wszystkich sytuacji. Rozpraszanie się fal elektromagnetycznych zakłócające jest przez absorpcję i refleksję konstrukcji obiektów, osób i zwierząt.

^a Pasma ISM (en: Industrial, Scientific and Medical), tj. pasma częstotliwości wykorzystywane do celów przemysłowych, naukowych i medycznych w zakresie częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz wyroszą od 6,765 MHz do 6,785 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,357 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie zakresy częstotliwości radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz wyroszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

^b Siła pola zainstalowanych na stałe nadajników, na przykład stacji bazowych telefonów radiowych, nadajników radiowych lub komórkowych oraz przenośnych stacji radiowych, amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM I FM teoretycznie nie może być obliczona z absolutną dokładnością. Aby móc ustalić wielkość pola elektromagnetycznego, wywarzanego przez stałe nadajniki HF, należy wykonać test elektromagnetyczny na miejscu ustawienia. Jeśli zmierzona moc pola na miejscu, w którym używane jest urządzenie przekroczy podane wyżej dopuszczalne wartości, należy obserwowac urządzenie. Konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, np. ponowne ustawienie lub przeniesienie urządzenia.

^c W zakresie częstotliwości między 150 kHz a 80 MHz, siła pola powinna wynosić poniżej 3 V/m.



Deklaracja producenta

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej (tabela 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testowa częstotliwość (MHz)	Zakres częstotliwości ^{a)} (MHz)	Dostawca radiowy ^{b)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc (W)	POZIOM TESTOWY ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA (V/m)	
					Odległość (m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Skok 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

UWAGA! W razie potrzeby odległość między anteną nadawczą a urządzeniem można zmniejszyć do 1 m, aby osiągnąć poziom testowy odporności na zakłócenia. Odległość pomiarowa 1 m jest dozwolona zgodnie z IEC 61000-4-3.

^{a)} W przypadku niektórych dostawców usług radiowych w tabeli uwzględniono jedynie częstotliwości łącza radiowego z mobilnego urządzenia komunikacyjnego do stacji bazowej (en: uplink).

^{b)} Nosićnik musi być modulowany sygnałem fal kwadratowych ze współczynnikiem trwania impulsu 50%.

^{c)} Jako alternatywę dla modulacji częstotliwości (FM) można zastosować modulację impulsową ze współczynnikiem trwania impulsu 50% przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ bez zastosowania rzeczywistej modulacji byłoby to najgłówny możliwy przypadek.

Deklaracja producenta

Zalecane odległości i ochronne pomiędzy przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami i komunikacyjnymi HF a urządzeniem (tabela 6, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym można kontrolować wysyłane zakłócenia HF. Klient lub użytkownik produktu może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odpowiednią odległość minimalną pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF (nadajnikami) oraz produktem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, odnoszącymi się do maksymalnej mocy wyjściowej i częstotliwości urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna moc nominalna nadajnika w watach (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2*P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3*P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajnika o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została podana wyżej, można obliczyć zalecaną odległość bezpieczeństwa d w metrach (m) przy pomocy równania, biorąc pod uwagę częstotliwość nadajnika oraz maksymalną moc nominalną wyjścia P nadajnika w watach (W) oraz dane producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz lub 800 MHz obowiązuje zawsze wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wyliczenie nie dotyczy wszystkich sytuacji. Rozpraszanie się fal elektromagnetycznych zakłócające jest przez absorpcję i refleksję konstrukcji, obiektów, osób i zwierząt.

Emisja elektromagnetyczna (tabela 1, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Pomiar emisji	Zgodność	Stosowisko elektromagnetyczne – Wyliczone	
		Emisja HF zgodnie z CISPR 11	Emisja HF zgodnie z CISPR 11
Emisja HF zgodna z CISPR 11	Grupa 1		Niniejsze urządzenie używa energii HF tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje HF są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie. Pomimo tego zaleca się zachowanie odległości co najmniej 30 cm.
		Klasa B	Urządzenie zostało dopuszczone do zastosowania we wszystkich warunkach, również pomieszczeniach mieszkaniowych oraz do bezpośredniego podłączenia do zwykłej sieci niskiego napięcia.
Emisja HF zgodna z CISPR 11	Klasa A		
Składowa harmoniczna zgodna z IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾			
Wahania napięcia/migotania zgodne z IEC 61000-3-3 ⁽²⁾	spełnione		

⁽¹⁾ Wskazówka: Dla urządzeń o mocy od 75 W do 1000 W

Producent

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. 005 / 21.01.2021
Zastrzega się prawo do zmian