

Ръководство за употреба



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Съдържание

Символи	4
1. Въведение	7
2. Разопаковане	9
3. Съдържание на доставката	10
4. Указания за безопасност	11
5. Описание	16
Предна страна	16
Задна страна	17
Педал за управление	18
6. Пускане в експлоатация	20
7. Първоначално пускане в експлоатация	22
8. Работа с устройството за управление	23
Главно меню	23
Навигация в менюто	26
Документация с USB памет	32
платформа ioDent®	34
Beacon	36
9. Съобщения за грешка	37
10. Хигиена и поддръжка	40
Общи указания	40
Ограничаване на повторната подготовка	41
Първоначална манипулация на мястото на употреба	42
Ръчно почистване	43
Ръчна дезинфекция	44
Машинно почистване и дезинфекция	45
Изсушаване	46

Съдържание

Контрол, поддръжка и проверка	47
Опаковка	48
Стерилизация	49
Съхранение	51
11. Сервиз	52
12. Аксесоари, консумативи, резервни части и други апрепоръчани медицински изделия от W&H.....	54
13. Технически данни	57
14. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	59
15. Изхвърляне като отпадък.....	62
W&H Сертификат за обучение	63
Гаранция.....	67
Оторизирани сервизни партньори на W&H	68

Символи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)



Може да се стерилизира до посочената температура



изхвърляйте с битови отпадъци



ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)



Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган



DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)



Общи обяснения, без опасност за хора или предмети



Производител



Сериен номер



Медицинско изделие



Дата на производство











Номер на артикул



Термодезинфициращ се

СИМВОЛИ

	Спазвайте ръководството за употреба	VA	Необходима мощност (Волт-ампер)	A	Сила на тока (ампери)
	Апарат с клас на защита II		Електрически предпазител	Hz	Честота (Херцове)
	Педал за управление		Маса		Медицинският продукт отговаря на изискванията за електрическа безопасност, механична безопасност, защита от пожар съгласно ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.
	Изкл.	V	Електрическо напрежение (волтове)		
	Вкл.	AC	Променлив ток		

Символи

rpm обороти в минута
(= min-1)



Ограничение на температурата

R_xonly

Внимание! Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.



Нагоре



Ограничение на влажността на въздуха



Чупливо



Структура на данните според Health Industry Bar Code



Пазете от намокряне



Търговска марка на RESY OfW GmbH за обозначение на рециклируема транспортна и външна опаковка от хартия или картон



“Зелената точка”
търговска марка
на Duales System
Deutschland GmbH

1. Въведение



За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Това ръководство за употреба има за цел да Ви обясни боравенето с Вашето медицинско изделие. Ние също така трябва да Ви предупредим и за евентуални опасни ситуации. Вашата безопасност, безопасността на екипа Ви и, разбира се, безопасността на Вашите пациенти е много важна за нас.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

Механичен задвижващ механизъм с подаване на охлаждащо средство за инструменти с трансмисия със система за куплиране, съвместима с ISO 3964 за приложение в денталната хирургия, имплантологията, устната, челюстната и лицева хирургия (УЧЛ).



Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.



Квалификация на потребителя

Медицинското изделие може да се прилага само след осъществен инструктаж от медицински, професионално и практически подготвен и обучен персонал. При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група лекари.

Въведение

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

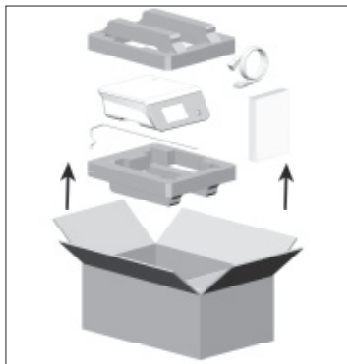
- > Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- > Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 68).
- > Електрическата инсталация на помещението трябва да отговаря на предписанията на IEC 60364-7-710 („Монтаж на електрически съоръжения в помещения за медицинска употреба”), респ. на валидните във Вашата държава предписания.
- > При отваряне на устройството за управление от неупълномощени лица се губи правото на гаранционни или други претенции.

Неправилната употреба, непозволеният монтаж, промяната или ремонтът на медицинското изделие, неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни или други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!

2. Разопаковане



Извадете вложката заедно с устройството за управление. Извадете захранващият кабел, статива, универсалната поставка, ръководство за употреба.

Опаковките на W&H са екологични и могат да бъдат изхвърляни като отпадък чрез браншовите дружества за рециклиране. Ние Ви съветваме обаче да запазите оригиналната опаковка.

3. Съдържание на доставката

Устройство за управление		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 07721800	Универсална поставка		X	
REF 04005900	Статив		X	
Захранващ кабел в зависимост от държавата			X	

Опционално е налично като комплект

REF 04363600	Комплект шлаухи за спрей 2,2 m (6 pcs, за еднократна употреба)
REF 3028100x	Микроmotor EM-19 LC с електрически контакти и кабел 1,8 m и 3,5 m
REF 30185000	Микроmotor EM-19 без електрически контакти с кабел 1,8 m
REF 30264000	Педал за управление S-NW
REF 30285000	Педал за управление S-N2
REF 07759700	CAN донгъл

4. Указания за безопасност



- > Преди началното пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > При всяко рестартиране контролирайте настроените параметри.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Отговорността за използването и своевременното изключване на системата е на потребителя.
- > Погрижете се операцията да може да бъде завършена, дори при отказ на апаратите или инструментите.



Не е разрешено използването на медицинското изделие в зони с потенциално експлозивна атмосфера.
Не е разрешено използването на медицинското изделие в околна среда обогатена с кислород.

Указания за безопасност



- > Използвайте само оригинални предпазители на W&H.
- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на устройството за управление.
- > Внимавайте да не прехвърлите компютърен вирус на устройството за управление чрез външен обмен на данни (USB памет).



Свързването на USB твърд диск с външно захранване не е позволено.



Използвайте настройките на предавателното съотношение WS-75, WI-75 и SZ-75 (20:1) само с одобрените от W&H обратни наконечници.

Използването на други обратни наконечници може да доведе до отклонение от посочения въртящ момент. Отговорността за това носи само потребителят. Не се поема гаранция.




Проблеми в електрозахранването


При проблеми в електрозахранването, изключване на устройството за управление или при смяна на програмите се съхраняват последните настроени стойности и след включване се активират отново.


Отказ на системата

Пълният отказ на системата не е критична грешка.


Указания за безопасност

-  **Захранващ кабел / мрежови прекъсвач**
- > Използвайте само захранващия кабел в доставката.
 - > Включвайте захранващия кабел само към заземен контакт.
 - > Поставете устройството за управление така, че мрежовият прекъсвач и контактът да са леснодостъпни по всяко време.

-  **При опасни ситуации изключете устройството за управление от захранващата мрежа!**
- > Изключете устройството за управление с мрежовия прекъсвач.
 - > Издърпайте щепсела от контакта!

-  Спазвайте указанията на производителя за обороти и въртящ момент на крепежни винтове и супраструктури. Машинното поставяне на тези крепежни винтове представлява потенциална опасност, която трябва да се прецени, и е описана от горните обстоятелства.

Имайте предвид, че при употреба или настройка на по-ниски обороти включването и изключването на ротацията инструмент се разпознава по-трудно.

-  Спазвайте указанията на производителя за обороти и въртящ момент на инструменти, импланти и борери за осеоденсификация.

Указания за безопасност



Рискове от електромагнитни полета

Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.



Следвайте инструкциите и указанията за безопасност в инструкцията за използване на педалите за управление, електрическия микромотор и инструментите с трансмисия.

Указания за безопасност

Подаване на охлаждащо средство



Медицинско изделие е пригодно за работа с физиологичен солен разтвор.



- > Винаги подгответе подходящи условия за работа и охлаждащо средство.
- > Винаги подгответе достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходящата аспирация.
- > Използвайте само подходящи охлаждащи средства и спазвайте медицинските данни и указания на производителя.
- > Използвайте само одобрен от W&H комплект шлаухи за спрей или одобрени от W&H аксесоари.

Комплект шлаухи за спрей

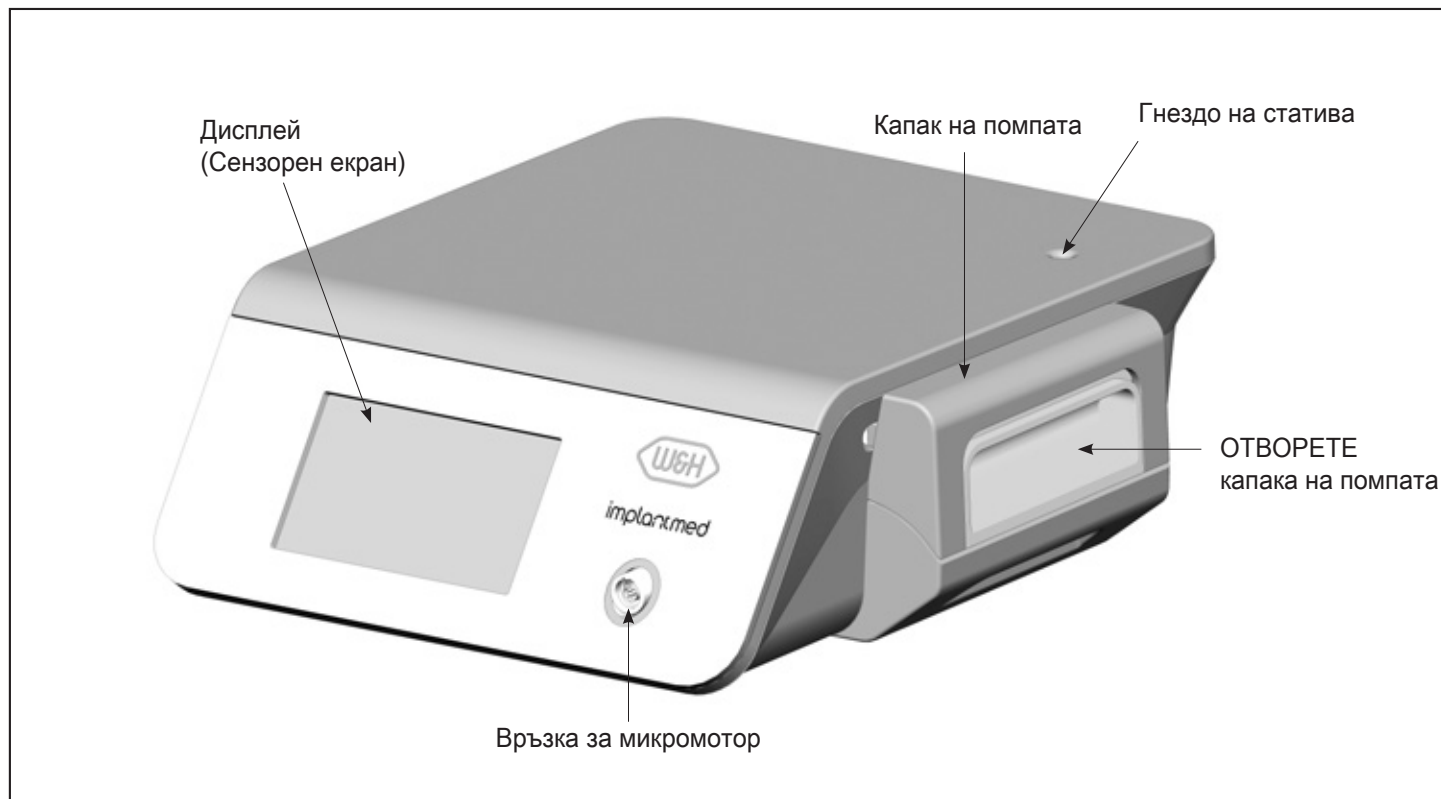


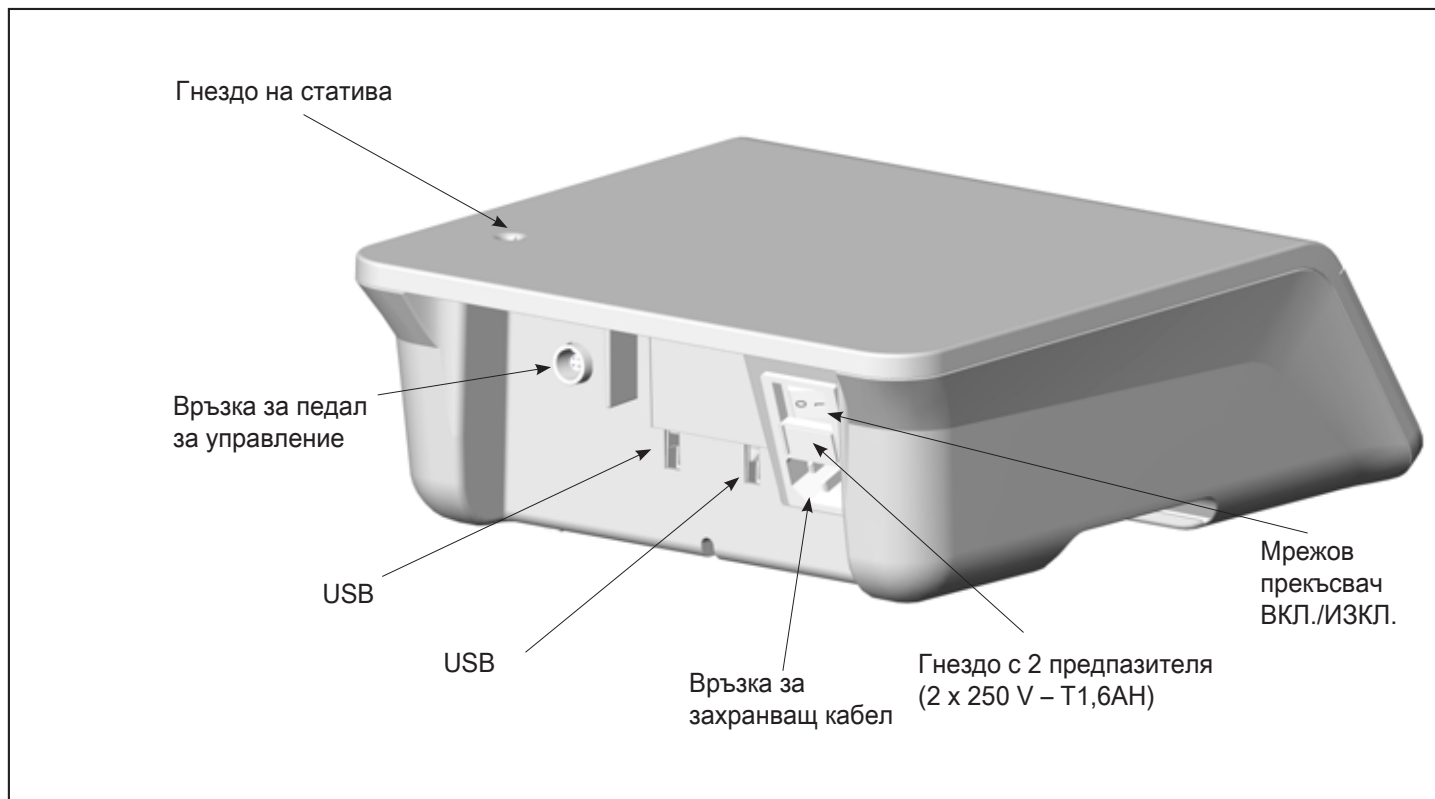
- > Спазвайте срока на годност и използвайте само шлаухи за спрей за еднократна употреба с неповредена опаковка.
- > Сменяйте шлаухите за спрей за еднократна употреба след всяка манипулация.
- > Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

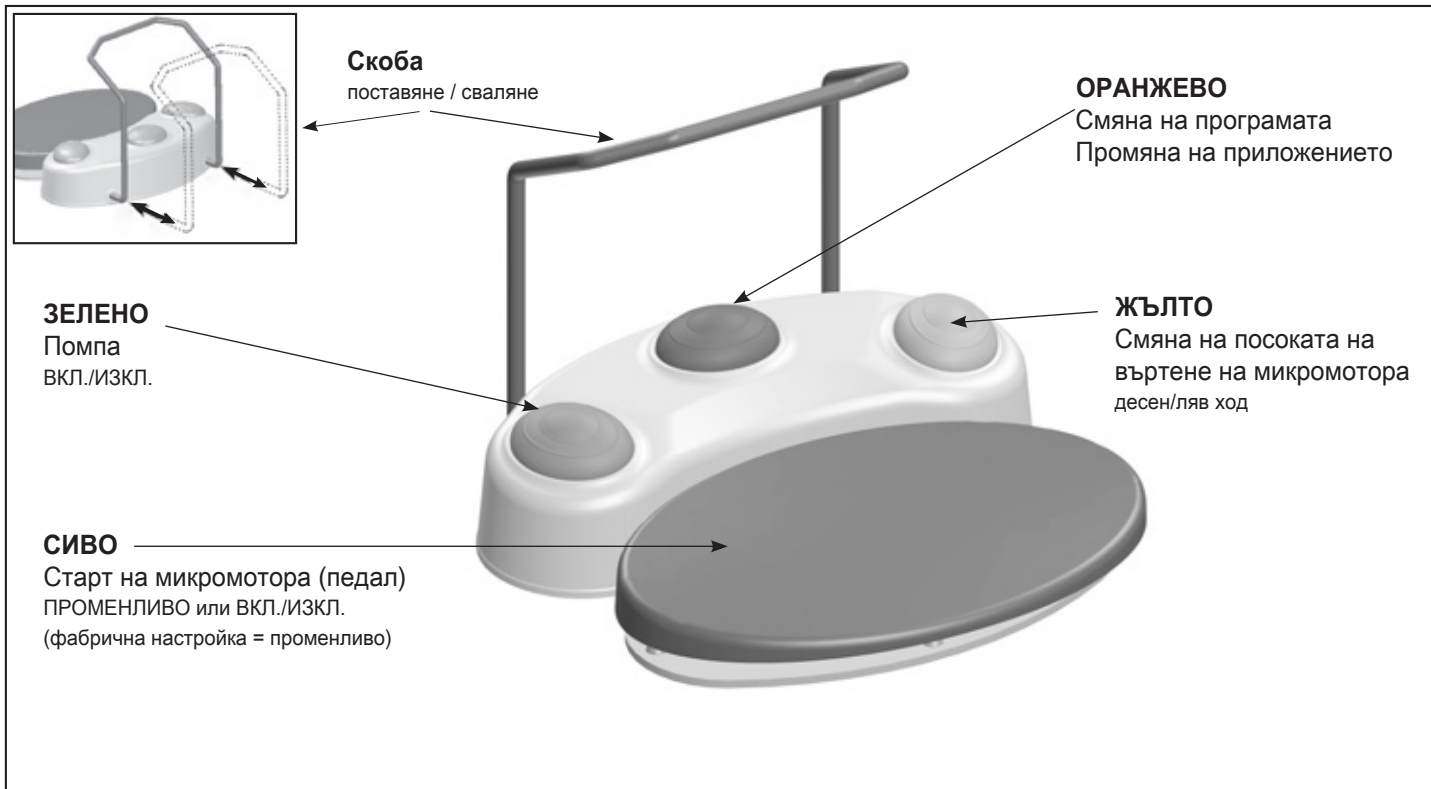


Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

- > Почистете и дезинфекцирайте устройство за управление, универсалната поставка и статива.
- > Стерилизирайте и универсалната поставка.







ОРАНЖЕВО

S-N2 / S-NW: Смяна на програмата

Натиснете ОРАНЖЕВИЯ бутон, и сменете програмите във възходящ ред. При всяка смяна на програмата посоката на въртене на микромотора автоматично се сменя на десен ход.



При смяна на последната програма с първата програма прозвучава по-дълъг звуков сигнал (опасност от нараняване).

Зелено – Помпа ВКЛ./ИЗКЛ.

Помпата може да се включи или изключи само при спрял микромотор чрез натискане на ЗЕЛЕНИЯ бутон.

ЖЪЛТО – Смяна на посоката на въртене на микромотора десен/ляв ход

Натиснете ЖЪЛТИЯ бутон и сменете от десен ход на ляв ход. При избор се чува звуков сигнал и символът “десен/ляв ход” мига. Преди пускане на микромотора в ляв ход следват 3 сигнала.

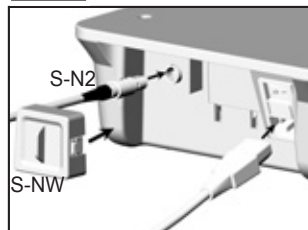
6. Пускане в експлоатация




Поставете медицинското изделие върху равна, хоризонтална повърхност.



Осигурете лесното изключване на медицинското изделие от захранващата мрежа.




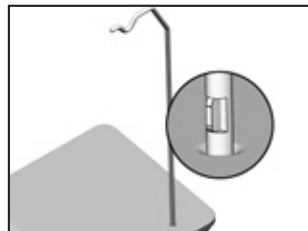
❶ Свържете захранващия кабел и педала за управление.

 Обърнете внимание на позиционирането!




❷ Включете кабела на микромотора.

 Обърнете внимание на позиционирането!

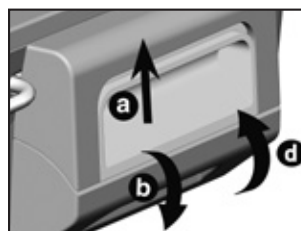


❸ Поставете статива.

 Обърнете внимание на позиционирането!
(Максимална товарносимост 1,5 kg)



❹ Прикачете и фиксирайте универсалната поставка.

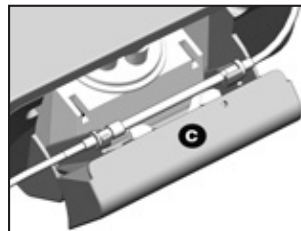


❺ Поставете шлауха за спрей

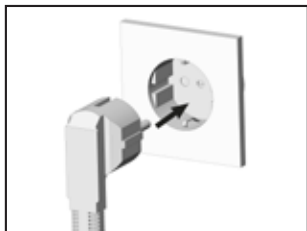
> Отворете капака на помпата (a,b).

> Поставете шлауха за спрей (c).

> Затворете капака на помпата(d).



Пускане в експлоатация

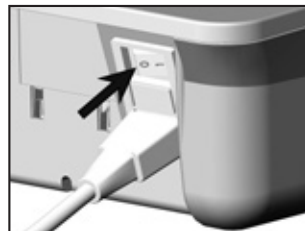


Включване на устройството за управление

- 1 Включвайте захранващия кабел само към заземен контакт.



- 2 Включете устройството за управление с мрежовия прекъсвач.



Изключете устройството за управление

- 1 Изключете устройството за управление с мрежовия прекъсвач.



- 2 Извадете щепсела от контакта.



Управлявайте сензорния екран само с пръст.

Управлението на сензорния екран с твърди предмети може да надраска или повреди повърхността.

Настройка на устройство за управление

Включете устройството за управление и следвайте указанията на асистента за настройки.

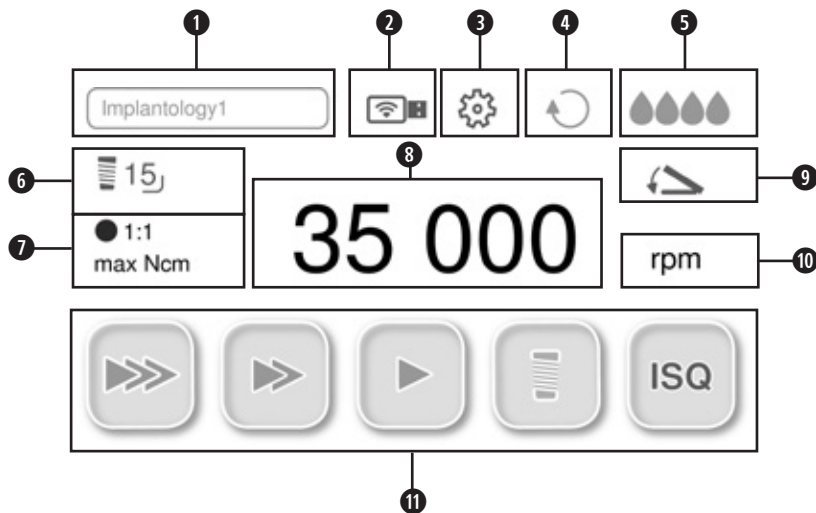
Асистентът за настройки Ви води през различните стъпки на настройка до главното меню:

> **Избор на език**

> **Настройване на медицинското изделие:**

Персонализиране: Създаване на потребител

Стартиране: Фабрични настройки



1	Моите любими	7	Настройка на програмата
2	Документация/ Wi-Fi свързване (Pairing)	8	Настройка на оборотите/въртящия момент
3	Начална настройка	9	Педал за управление
4	десен/ляв ход	10	Индикация на работния режим
5	Настройка на количеството на охлаждащото средство	11	Програми
6	Позиция на зъба		

Работа с устройството за управление

Моите любими



Избор на хирургичен протокол

Активиран хирургичен протокол не може да бъде изтрит



Редакция

- > Промяна на фабричните настройки на групите на хирургичен протокол.
- > Създаване на допълнителен хирургичен протокол.



Копиране



Преименуване



Активиране



Изтриване

Работа с устройството за управление

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Настройка на програмата



Предавателно съотношение

rpm Обороти

Точността на настроените обороти при 40 000 rpm е $\pm 10\%$.

Ncm Въртящ момент

Обхват на регулиране 5 – 80 Ncm само при WI-75 и WS-75

Обхват на регулиране 5 – 70 Ncm само при SZ-75

При достигане на зададения въртящ момент при десен и ляв ход микромоторът се спира автоматично.

Точността на настройения въртящ момент при обратни наконечници на W&H WI-75, WS-75 и SZ-75 при въртящ момент 20 – 50 Ncm е $\pm 10\%$. С други обратни наконечници са възможни по-големи отклонения.



Документация

ДОКУ се появява само когато е стартирана документацията.

rpm
{Ncm}

Индикация на работния режим



Диаграма






В проценти


100

Абсолютна стойност

Работа с устройството за управление

 **Потребител**
 Активиран потребител не може да бъде изтрит.

 **Въведете потребител**

 **Настройка на потребител**
Потребителски настройки: Копиране, преименуване, активиране, изтриване.

 **Педал за управление**


 **Свързване (Pairing) – S-NW**

 **Променливо**


 **ВКЛ./ИЗКЛ.**


 **Система**


 **Крива въртящ момент**

 **Настройка на блокирането на дисплея**
Активиране/деактивиране на блокирането на дисплея


 **Блокиране на дисплея**

 **Интервал**
Интервал: Изберете време

 **LED**
Активиране/деактивиране LED

 **Остатъчна светлина**
Изберете време

 **Звук**
активиране/деактивиране

 **Език**
Изберете език

Работа с устройството за управление



Проверка на системата

Пробно пускане



Номериране на зъбите

Изберете система за номериране на зъбите: FDI / UNS



FDI (Fédération Dentaire Internationale = международно номериране на зъбите)



UNS (Universal Numbering System = американско номериране на зъбите)



Смяна между избраните позиции на зъба (зелено)



Избрана позиция на зъба (черно)



Нова позиция



Нова доку



Завърши доку



Wi-Fi донгъл



Системна информация



Сервиз



Лицензи

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Информация за модула



Osstell



Потребителски интерфейс




Управление на микромотора

Работа с устройството за управление


 **Педал за управление**


 **Актуализация на софтуера**

R  **Нулиране на wi-fi връзката**

R **Нулиране**
Възстановяване на фабричните настройки

 **Рестартиране**
Устройството за управление се рестартира автоматично

 **Импортиране на потребителски данни**

 **Експортиране на потребителски данни**

 **Beacon**

 **Beacon свързване (Pairing)**

Работа с устройството за управление



Настройката избрана



Избран любим



черно = информация

зелено = информация с възможност за избор



червено = съобщение за грешка, не е възможно да продължите работа

оранжево = съобщение за грешка възможно е да продължите работа



червено = сменете батериите



Педал за управление S-NW



Педал за управление S-N2



Хирургична функция



Хирургична функция



Хирургична функция



Функция за режещи инструменти



Инсерция на импланти



Измерване на коефициента на устойчивост на имплантанта



Функция Индикация на въртящия момент (ляв ход)

Функция за режещи инструменти (режим за прекъсване на отрязъка)



При задействане на педала за управление (сив) режещият инструмент се завърта до избрания въртящ момент. При достигане на зададения въртящ момент устройството за управление автоматично преминава на ляв ход. При освобождаване и повторно задействане на педала устройството за управление преминава отново на десен ход.





Ако функцията за режещи инструменти е в ляв ход, устройството за управление може да стартира и с максимален въртящ момент.

Функция Индикация на въртящия момент (ляв ход)



При активиране на функцията прозвучават 3 звукови сигнала. Функцията стартира стандартно с ляв ход. При достигане на зададения въртящ момент прозвучава звуков сигнал и LED на обратния наконечник мига. Максималният въртящ момент, който може да се настрои, варира в зависимост от избраните обороти.

 Документацията от хирургичните протоколи, кривата на въртящия момент и ISQ стойностите са възможни само в функцията за режещи инструменти, инсерцията на импланта или ISQ измерването. Документацията трябва да се активира или деактивира за всяка програма. За запамяване на документацията трябва да бъде поставена USB памет.


 > Не отстранявайте никога USB паметта, докато микрооторът работи.
> Не отстранявайте никога USB паметта по време на ISQ измерване.

Запис на документацията

> Поставете USB-памет

 Появява се икона

- > Въведете ID
- > Въведете дата
- > Изберете зъбен квадрант
- > Изберете зъб
- > Потвърдете избора

 Документацията стартира щом се включи микромотора.

Допълнителна документация



- > Добавяне на нова позиция
- > Стартиране на нова доку
- > Завърши доку



При спиране на микромотора се появява графика, която се запаметява автоматично на USB паметта.

Преработка на документацията


Върху USB паметта се запаметява текстови (csv) и PDF файл.

Текстовият файл може да бъде отворен в Microsoft® Excel®* за допълнителна обработка.

PDF може да бъде отворен в Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® е запазена марка на Microsoft® Corporation в Съединените американски щати и/или други страни.

** Adobe® Reader® е запазена марка на Adobe Systems Incorporated в Съединените американски щати и/или други страни.

 Спазвайте указанията за безопасност и другите указания в ръководството за употреба на платформата ioDent®.

Проверете обмена на данни между платформата ioDent® и медицинското изделие.



Проверете пълнотата и точността на прехвърлените данни.

Установяване на връзка с платформата ioDent®

- > Поставете ioDent® Wi-Fi донгъл
- > Връзката е установена




Появява се икона

Зелена икона: Документация е активна

Сива икона: Свързан

Жълта икона: Проблем със свързването

 При спиране на микромотора се появява графика, която се запаметява автоматично в платформата ioDent®.



Свързването на медицинското изделие към ИТ мрежа или промяната на ИТ мрежата може да доведе до неизвестни досега рискове за пациенти, ползватели или трети страни. Ползвателят на ИТ мрежата отговаря за идентифицирането, анализа, оценката и контрола на тези рискове. Промените в ИТ мрежата включват промени в конфигурацията на ИТ мрежата, свързване на допълнителни устройства към ИТ мрежата, прекъсване на свързаните устройства от ИТ мрежата и актуализация и надграждане на устройства, свързани с ИТ мрежата.

	Несвързан апарат	Свързан апарат
IP - адрес на апарата	192.168.10.1	192.168.10.x (от шлюз DHCP сървър)
Комуникационен интерфейс на апарата	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Подмрежа на апарата	255.255.255.0	255.255.255.0
Хост име на апарата	Implantmed	Implantmed
IP на шлюза	192.168.10.x	192.168.10.1

Използвани нива на мрежата/мрежови протоколи		
Приложение	Област на приложение	https
Транспорт	Транспортен слой	SSL/TLS TCP
	Ниво на мрежата	IPv4
	Канален слой	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Спазвайте указанията за безопасност и другите указания в ръководството за употреба на Beacon.

Установяване на връзка с Beacon

Поставете Osstell донгъла.

Beacon свързване (Pairing)

- > Възможно е само в ISQ програмата.
- > Всеки Beacon автоматично се свързва с медицинското изделие.

Beacon свързване (Pairing) със сериен номер



- > Въведете серийния номер в системните настройки.
- > Към медицинското изделие може да се свързва само Beacon с въведения серийен номер.

Изтриване на Beacon свързване

Въведете 0, за да изтриете запаметения серийен номер.





9. Съобщения за грешка





Съобщението за грешка изчезва чрез натискане или отпускане на педала за управление (сив).

Икона	Описание на грешката	Отстраняване
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕДАЛ ЗА УПРАВЛЕНИЕ	<ul style="list-style-type: none">> Проверете контактната букса на педала за управление> Проверете контактната букса на донгъла
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МИКРОМОТОР	<ul style="list-style-type: none">> Проверете контактната букса на микромотора> Оставете микромотора да се охлади поне 20 минути
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗАПАМЕТЯВАЩО УСТРОЙСТВО <ul style="list-style-type: none">> Няма достатъчно място за запаметяване> Непозната файлова система> Активирана е защита срещу писане> Непознато запаметяващо устройство	<ul style="list-style-type: none">> Поставете USB памет с достатъчно място за запаметяване
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕГРЯВАНЕ	<ul style="list-style-type: none">> Изключете устройството за управление> Оставете устройството за управление да се охлади поне 10 минути> Включване на устройството за управление

Съобщения за грешка

Икона	Описание на грешката	Отстраняване
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕКЪСВАНЕ	<ul style="list-style-type: none"> > Отпуснете педала за управление (сиво) > Оставете микромотора да се охлади поне 20 минути
	СИСТЕМНА ГРЕШКА	<ul style="list-style-type: none"> > Изключете устройството за управление, стартирайте го отново <p> Ако съобщението за грешка се появи отново, обърнете се към оторизиран сервизен партньор на W&H.</p>
	СИСТЕМАТА НЕ Е СВЪРЗАНА	<ul style="list-style-type: none"> > Системата не е свързана с шлюза. > Изчакайте и при повторна поява се обърнете към оторизиран сервизен партньор.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Свалете ISQ модулите, поставете ги отново или > Включете измервателната сонда > Отстранете измерващата сонда от източник на електромагнитни смущения > Спазвайте отстоянието на измервателната сонда от SmartPeg (3 до 5 mm) <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> > Изключете устройството за управление, стартирайте го отново
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Wi-Fi връзка	<ul style="list-style-type: none"> > Натиснете символа за ioDent®-Wi-Fi донгъла > Опитайте да се свържете с Wi-Fi шлюза отново.

Съобщения за грешка

Икона	Описание на грешката	Отстраняване
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ връзка	<ul style="list-style-type: none"> > Натиснете символа за ioDent®-Wi-Fi донгъла > Опитайте да се свържете отново с платформата ioDent®.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА ДАННИ	<ul style="list-style-type: none"> > Стартирайте трансфера на данни в платформата ioDent® отново.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ СИНХРОНИЗАЦИЯ НА ВРЕМЕТО	<ul style="list-style-type: none"> > Рестартирайте шлюза > Поставете ioDent®-Wi-Fi донгъл отново
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ КОНТРОЛ НА СИСТЕМАТА	<ul style="list-style-type: none"> > Освободете педала на педала за управление и го натиснете отново. > Рестартирате апарата, ако грешката се появи отново.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЯ ИМПЛАНТ	<ul style="list-style-type: none"> > Максималният брой имплантати (8) за активната документация бе достигнат.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЯ АКТИВНА	<ul style="list-style-type: none"> > Завършете текущата документация на апарата, преди да започнете нова.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕУСПЕШНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА СОФТУЕРА	<ul style="list-style-type: none"> > Проверете данните за актуализацията и отново копирайте данните на USB паметта. > Свържете USB паметта отново. Започнете актуализацията отново.

- > Ако някоя описана грешка не може да се отстрани е необходима проверка от оторизиран сервизен партньор на W&N.
- > При пълен отказ на системата изключете и включете отново устройството за управление.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.



Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.



Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.



Средства за почистване и дезинфекция

- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средствата за почистване и/или дезинфекция.
- > Използвайте само детергенти, предназначени за почистване и/или дезинфекция на медицински изделия, изработени от метал и пластмаса.
- > Трябва да се спазват строго ограниченията за концентрациите и времето за въздействие, определени от производителя на средството за дезинфекция.
- > Използвайте дезинфектанти, които са тествани и одобрени от Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Асоциация по приложна хигиена), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийско дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина), от Food and Drug Administration (FDA = Администрацията по храните и лекарствата) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Американската агенция за опазване на околната среда).
- > Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.



Продължителността на експлоатационния живот и функционалността на медицинското изделие до голяма степен се определят от механичното натоварване при употреба и химическото въздействие на повторната подготовка.

Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.



Цикъл на повторна подготовка

> За универсалната поставка на W&H ние препоръчваме след 250 цикъла на повторна подготовка да се извършва редовно сервизно обслужване.

Хигиена и поддръжка Първоначална манипулация на мястото на употреба



- > Почиствайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация.
- > Избършете изцяло устройството за управление, универсалната поставка и статива с дезинфектант.



Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.

универсална поставка / статив



Не поставяйте универсалната поставка и статива в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

универсална поставка / статив

- > Почистете универсалната поставка и статива под течаща питейна вода (< 35 °C / < 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.





Устройство за управление

Не потапяйте или не почиствайте устройството за управление под течаща вода.



Пригодността на медицинското изделие за ефективно ръчно почистване е доказана от независима тестова лаборатория при използване на чешмяна вода < 35°C с кърпи „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Устройство за управление / Универсална поставка / статив

-  W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.
-  Пригодността на устройство за управление универсалната поставка и статива за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектант „mikroqid® AF wipes” (фирма Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™” (фирма Metrex).

универсална поставка / статив



W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АГД). Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средствата за почистване и/или дезинфекция.



Не е одобрено машинно почистване и дезинфекция на устройството за управление.



Пригодността на универсалната поставка и статива за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория според стандарта ISO 15883, при използване на апарати за почистване и дезинфекция „Miele PG 8582 CD” (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Почистване при 55 °C (131 °F) – 5 минути
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) – 5 минути

универсална поставка / статив



- > Внимавайте универсалната поставка и статива да са напълно сухи отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > Отстранете евентуални остатъци от течност с компресиран въздух.

Контрол – микромотор с кабел / универсална поставка / статив



- > След почистване и дезинфекция проверете универсалната поставка и статива за повреди, видимо остатъчно замърсяване и промени по повърхността.
- > Подгответе отново все още замърсените универсалната поставка и статива.
- > Стерилизирайте универсалната поставка и след почистване и дезинфекция.

универсална поставка



Опаковайте универсалната поставка в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- > Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирувания предмет.
- > Готовата опаковка за стерилизация не трябва да бъде под напрежение.

универсална поставка




W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
- > Избраната програма трябва да е подходяща за универсалната поставка.

Препоръчани методи за стерилизация

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- > „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)**
121 °C (250 °F) за поне 30 минути
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)

 Пригодността на универсалната поставка за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec) и парен стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути/**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

Времена за изсушаване:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B): 132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

универсална поставка



- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

11. Сервиз



Периодична проверка

Редовната периодична проверка на медицинското изделие за функциониране и безопасност, е необходима и трябва да се извършва най-малко веднъж на три години, ако в законовите разпоредби не са предписани по-кратки срокове.

Периодичната проверка обхваща цялото медицинско изделие и може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор.

Сервиз

Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



Уверете се че медицинското изделие е преминало целия процес на повторна подготовка преди връщането му.

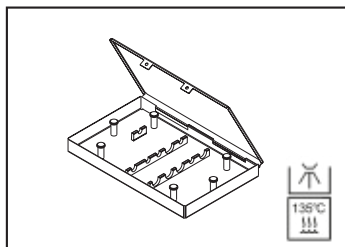


При връщане на апарата използвайте оригиналната опаковка!

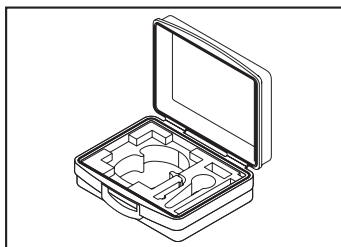
12. Аксесоари, консумативи, резервни части и други апрепоръчани медицински изделия от W&H



Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.
Доставчици: W&H партньори (връзка: <https://www.wh.com>)



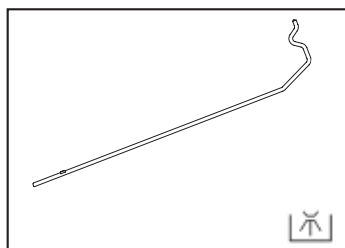
04013500
касета



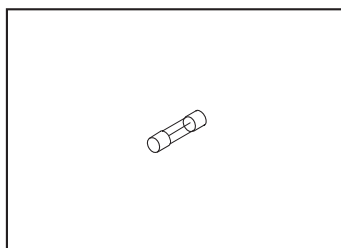
07962790
Транспортно куфарче



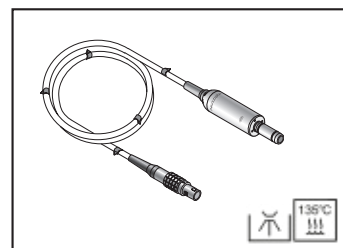
07721800
Универсална поставка



04005900
Статив

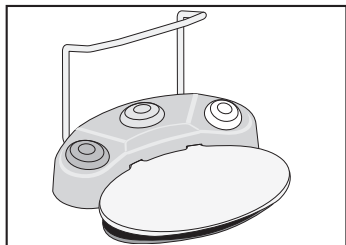


06352200
Предпазител (250 V - T1,6Aн)



3028100x
Микромотор EM-19 LC с
електрически контакти и кабел 1,8
m и 3,5 m

Акcesoари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H

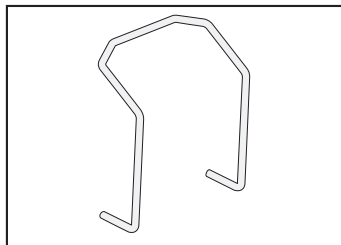


30285000

Педал за управление S-N2

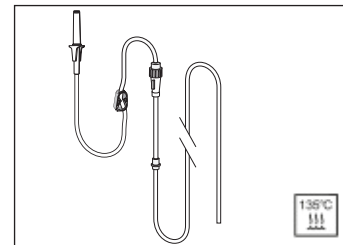
30264000

Педал за управление S-NW



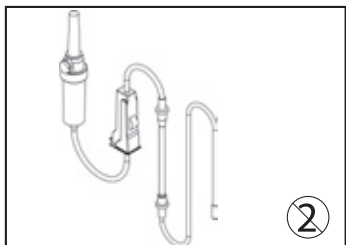
04653500

Скоба за педал за управление



04719400

Комплект шлаухи за спрей 2,2 м

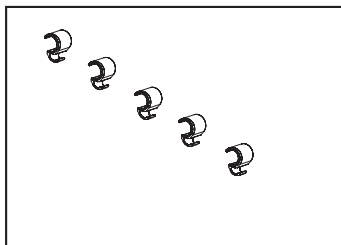


04363600

Комплект шлаухи за спрей 2,2 м
(6 бр.)

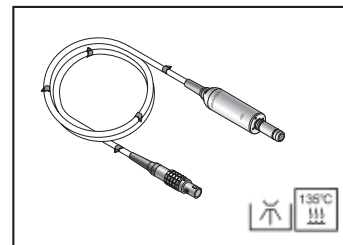
04364100

Комплект шлаухи за спрей 3,8 м
(6 бр.)



06290600

Клипси за шлаух (5 бр.)



30185000

Микромотор EM-19 без
електрически контакти
и кабел 1,8 м

Акcesoари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



08026120

ioDent®-Wi-Fi донгъл



08026150

ioDent® мини шлюз

Сканирайте QR кода, за да се намерите акcesoари, консумативи, резервни части за медицинското изделие.



13. Технически данни

Устройство за управление	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Мрежово напрежение:	230 V	120 V	100 V
Допустимо колебание на напрежението:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Номинален ток:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Максимална необходима мощност:	170 VA		140 VA
Честота:	50 – 60 Hz		
Мрежов предпазител (2 бр.):	250 V – T1,6AH		
Максимална отдавана мощност:	80 W		
Максимален въртящ момент на микромотора:	6,2 Ncm		
Обхват на оборотите на микромотора в обхвата на номиналното напрежение:	200 – 40 000 min ⁻¹		
Дебит на охлаждащото средство при 100%:	най-малко 90 ml/min		
Размери в mm (височина x широчина x дълбочина):	100 x 262 x 291		
Тегло в kg:	3,5		

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8% до 80% (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C (+50 °F до +95 °F)
Влажност на въздуха при експлоатация:	15% до 80% (относителна), некондензираща

Технически данни

Класификация според глава 6 на Общите положения за безопасност на медицински електрически (МЕ) апарати съгласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



МЕ-Апарат с клас на защита II (контактът със защитен проводник се използва само като функционална връзка!)



Медицинското изделие е класифицирано като апарат без защита срещу проникване на вода (IPX0).

Степен на замърсяване:	2
Категория свръхнапрежение:	II
Работна височина:	до 3 000 m над морското равнище

14. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. То е също толкова подходящо за експлоатация в сферата на грижите за здравето у дома, както и в медицински заведения, с изключение на помещения/зони, в които ЕМ смущенията се проявяват с висока интензивност. Клиентът и/или потребителят трябва да гарантират, че медицинското изделие е разположено и експлоатирано в такава среда или в съответствие със спецификациите на производителя. Това медицинско изделие използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да смущават други близки електронни устройства.

Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.



Характеристики

Това медицинско изделие няма критични функции и следователно няма съществени характеристики.

Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Уреди за радиочестотна комуникация

Преносимите уреди за високочестотна комуникация (радиостанции), (включително техните аксесоари, като напр. антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на медицинското изделие. Неспазването може да доведе до намаляване на производителността на медицинското изделие.



W&H гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само при използване на оригинални аксесоари и резервни части на W&H. Използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост спрямо електромагнитни смущения.



Използването на медицинското изделие непосредствено до или с други апарати едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако все пак е необходимо използване по описания начин, медицинското изделие и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.



Медицинското изделие не е подходящо за използване в близост до високочестотни хирургически уреди.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка*	
Електромагнитни излъчвания		
Смушение във връзката за захранването (разпространяващи се по проводниците излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Група 1 Клас В	
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас В	
Излъчвания на хармонични съставящи на тока IEC/EN 61000-3-2	Клас А	
Колебания в напрежението и фликер IEC/EN 61000-3-3	–	
Електромагнитна устойчивост		
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Високочестотни електромагнитни полета IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Високочестотни електромагнитни полета в директна близост до уреди за безжична комуникация 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
Електрически бърз преходен процес/пакет импулс IEC/EN 61000-4-4	Захранващи връзки: ± 2 kV Сигнални и управляващи връзки: ± 1 kV	
Отскоци (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC/EN 61000-4-6	3 V	
	6 V в ISM честотни диапазони и радиолобителски честотни диапазони	
Магнитно поле с енергийни честоти IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания в напрежението IEC/EN 61000-4-11	0 % за 1/2 период в 45° стъпки 0° - 315°	
	0 % за 1 период	
	70 % за 25/30 периода	
	0 % за 250/300 периода	
Магнитни полета в близост IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Няма отклонения или улеснения по отношение на IEC/EN 60601-1-2.

15. Изхвърляне като отпадък



При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- > Медицинско изделие
- > Излезли от употреба електрически апарати
- > Опаковка

W&H Сертификат за обучение

за потребителя

Потребителят е инструктиран относно правилната употреба на медицинското изделие в съответствие със законовите разпоредби (Директива за медицинските изделия, Закон за медицинските изделия). Обстойно е обърнато внимание на главите Указания за безопасност, Пускане в експлоатация, Работа, Хигиена и поддръжка както и Сервиз (регулярни проверки).

Наименование на продукта	Сериен номер (SN)
Адрес на производителя	
Адрес на дистрибутора	

Име на потребителя	Рождена дата и/или ЕГН
Адрес на клиника / практика / отдел	
Подпис на потребителя	
С подписа се потвърждава, че е обучен относно правилното боравенето с медицинското изделие и е разбрал съдържанието.	

Име на инструктора	Дата на инструктажа
Адрес на инструктора	
Подпис на инструктора	

W&H Сертификат за обучение

за инструктора

Потребителят е инструктиран относно правилната употреба на медицинското изделие в съответствие със законовите разпоредби (Директива за медицинските изделия, Закон за медицинските изделия). Обстойно е обърнато внимание на главите Указания за безопасност, Пускане в експлоатация, Работа, Хигиена и поддръжка както и Сервиз (регулярни проверки).

Наименование на продукта	Сериен номер (SN)
Адрес на производителя	
Адрес на дистрибутора	

Име на потребителя	Рождена дата и/или ЕГН
Адрес на клиника / практика / отдел	
Подпис на потребителя	
С подписа се потвърждава, че е обучен относно правилното боравенето с медицинското изделие и е разбрал съдържанието.	

Име на инструктора	Дата на инструктажа
Адрес на инструктора	
Подпис на инструктора	

Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 24 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

24 месеца гаранция

Оторизирани сервисни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес <http://wh.com>

В раздел „Сервиз” ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервисен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.



Software version:

User interface: 01.xx.xx

MC-1.0 IP: 01.xx.xx



W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

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

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50873 ABG

Rev. 010 / 29.10.2025

Правата за промени запазени