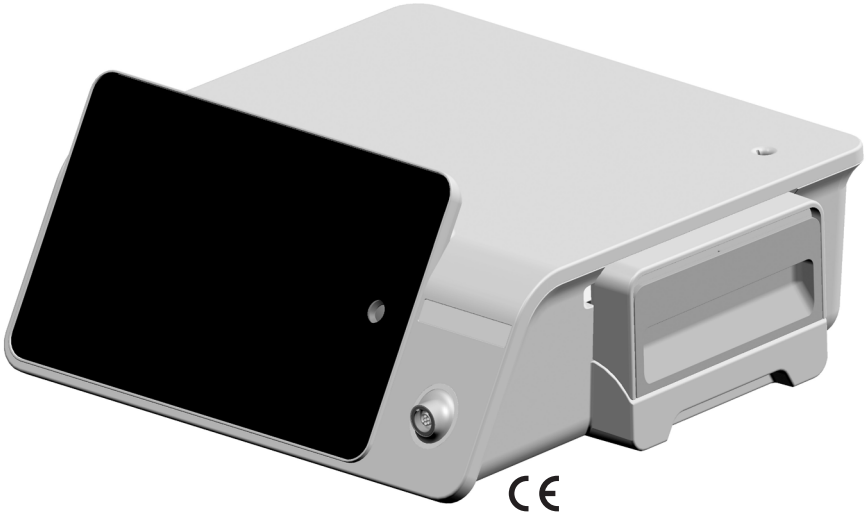
Návod k použití



CE
0297

implantmed PLUS

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Obsah

Symboly 4
1. Úvod 8
2. Rozsah dodávky 10
3. Bezpečnostní pokyny 12
4. Popis výrobku 16
Přední strana 16
Zadní strana 17
Nožní ovládání S-N3 / S-NW3 18
5. Uvedení do provozu 22
6. Průvodce nastavením 24
7. Uživatelské rozhraní 25
Hlavní nabídka 25
8. Obsluha 26
Nastavení 26
Programy 31
Uživatel / protokoly vrtání 33
Dokumentace 34
Platforma ioDent 37
Osstell Beacon 39
9. Systémová hlášení 40
10. Hygiena a péče 41
Všeobecné pokyny 41
Omezení při přípravě 42
První ošetření v místě použití 43

Obsah

Ruční čištění ... 44
Ruční dezinfekce ... 45
Strojové čištění a dezinfekce ... 46
Sušení ... 47
Kontrola, péče a zkouška ... 48
Obal ... 49
Sterilizace ... 50
Skladování ... 52
11. Servis ... 53
12. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky ... 55
13. Technické údaje ... 57
14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2 ... 60
15. Likvidace ... 64
Certifikát školení ... 65
Záruční list ... 69
Autorizovaní servisní partneři ... 70

Symboly



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



Sterilizovatelné do uvedené teploty



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



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



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



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



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



Výrobce



Výrobní číslo



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Číslo položky



Lze termodezinfikovat



Rozhraní USB-C



Nepoužívejte znovu

Symboly



Postupujte podle návodu k použití



Zařízení s třídou ochrany II



Nožní ovládání



Vypnuto

Zapnuto

VA Příkon (voltampéry)



Země

V AC Přepnutí napětí

Hz Frekvence (hertzy)



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



Zdravotnický prostředek splňuje po stránce elektrické bezpečnosti, mechanické bezpečnosti a protipožární ochrany požadavky norem ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrolní č.

Symboly



Nahoře



Křehké



Chraňte před vlhkem



Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti Duales System Deutschland GmbH



Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code



Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu



RCM – Austrálie / Nový Zéland

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC:216Q-9019

FCC / IC – USA / Kanada

SI-2101 / SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC / IC – USA / Kanada



Upozornění! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.

1. Úvod

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů
V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem. Musíme vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na vaší bezpečnosti, bezpečnosti vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití
Mechanická pohonná jednotka s napájení chladicím médiem pro převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 k použití v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní a obličejové chirurgii.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.



Kvalifikace uživatele
Zdravotnický prostředek smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen. Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Úvod

Odpovědnost výrobce
Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

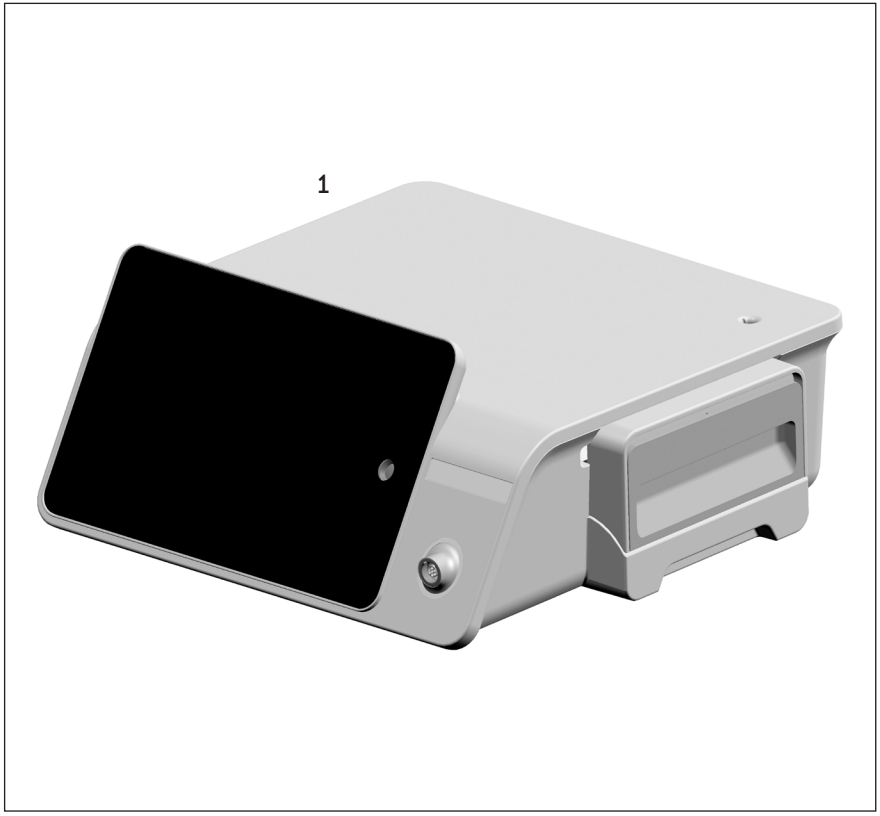
> Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
> Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
> Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner (viz strana 70).
> Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům"), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
> Nepovoleným otevřením přístroje se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

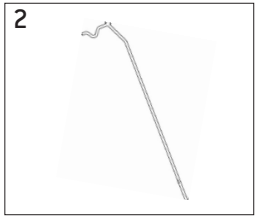
Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k předpokládanému odbornému použití, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití. Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta. Nesprávné použití, nedovolená montáž, změna nebo oprava zdravotnického prostředku, nedodržení našich pokynů nebo použití neschválených příslušenství a náhradních dílů povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.

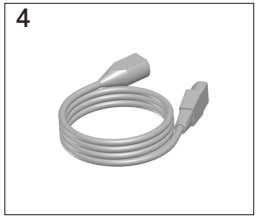
Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu!

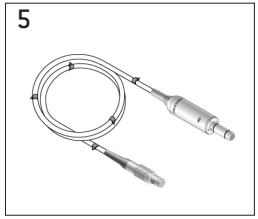
2. Rozsah dodávky

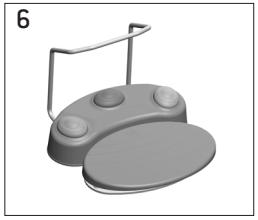


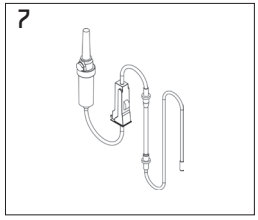












Rozsah dodávky

Č.	REF	Označení	Rozsah dodávky	Volitelné v sadě
1	30504000	Řídicí jednotka SI-2100*	X	
	30505000	Řídicí jednotka SI-2101*	X	
	30506000	Řídicí jednotka SI-2102*	X	
2	04005900	Stativ	X	
3	07721800	Univerzální odkládací plocha	X	
4		Specifický síťový kabel	X	
5	30281000	Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m		X
6	30497000	Nožní ovládání S-N3 (kompatibilní s SI-2100)		X
	30495001	Nožní ovládání S-NW3 (kompatibilní s SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Sada sprejových hadic 2,2 m (jednorázové)		X

*Rozsah dodávky: 1 řídicí jednotka podle objednávky

Kompatibilní s Implantmed Plus II:

REF	Označení
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Bezpečnostní pokyny

> 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
> Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
> V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
> Při každém restartu zkontrolujte nastavené parametry.
> Před každým použitím proveďte zkušební chod.
> Odpovědnost za používání a včasné přerušení provozu systému má uživatel.
> Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.
> Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.
> Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.
> Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů na řídicí jednotce.
> Dávejte pozor, abyste při externí výměně dat (paměť USB) do řídicí jednotky nepřenesli počítačový virus.
> Používejte zdravotnický prostředek v nastaveních převodových poměrů 20:1 a a SZ-75 (20:1) výhradně s kolénkovými násadci W&H. Použití jiných kolénkových násadců může vést k nesprávnému zobrazení točivého momentu. Odpovědnost nese výhradně uživatel. Nelze převzít žádné ručení.

Respektujte údaje o počtu otáček a točivém momentu od výrobce fixačních šroubů pro nadstavby. Strojové nasazení těchto fixačních šroubů představuje možné nebezpečí, které je popsáno výše uvedenou situací.

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

Bezpečnostní pokyny



Připojení externě napájeného USB disku není povoleno.

Výpadek elektrického napájení



Při výpadku elektrického napájení, vypnutí řídicí jednotky nebo při přepínání mezi programy budou uloženy a po zapnutí opět aktivovány naposledy nastavené hodnoty.

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.

Aktualizace softwaru



Řídicí jednotka musí být během aktualizace trvale napájena elektrickým proudem. Přerušením může dojít ke ztrátě dat nebo k poruše přístroje.

Síťový kabel / síťový vypínač



> Používejte pouze dodaný síťový kabel.
> Zapojujte síťový kabel pouze do zásuvky s ochranným kontaktem.
> Postavte řídicí jednotku tak, aby byly síťový vypínač a zásuvka snadno přístupné.
> Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!
> Vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.
> Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.

Bezpečnostní pokyny

Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí



Funkčnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. kardiostimulátorů, ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

Před použitím zdravotnického prostředku ověřte, zda pacient nepoužívá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek (AIMD) a informujte ho o rizicích.

Napájení chladicím médiem



Zdravotnický prostředek je dimenzován k použití s fyziologickým roztokem kuchyňské soli.



> Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
> Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání.
> Používejte pouze vhodné chladicí médium a dodržujte lékařské údaje a pokyny výrobců.
> Používejte výhradně sadu sprejových hadic schválenou výrobcem nebo příslušenství schválené výrobcem.



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

Bezpečnostní pokyny

Sterilní zdravotnické prostředky

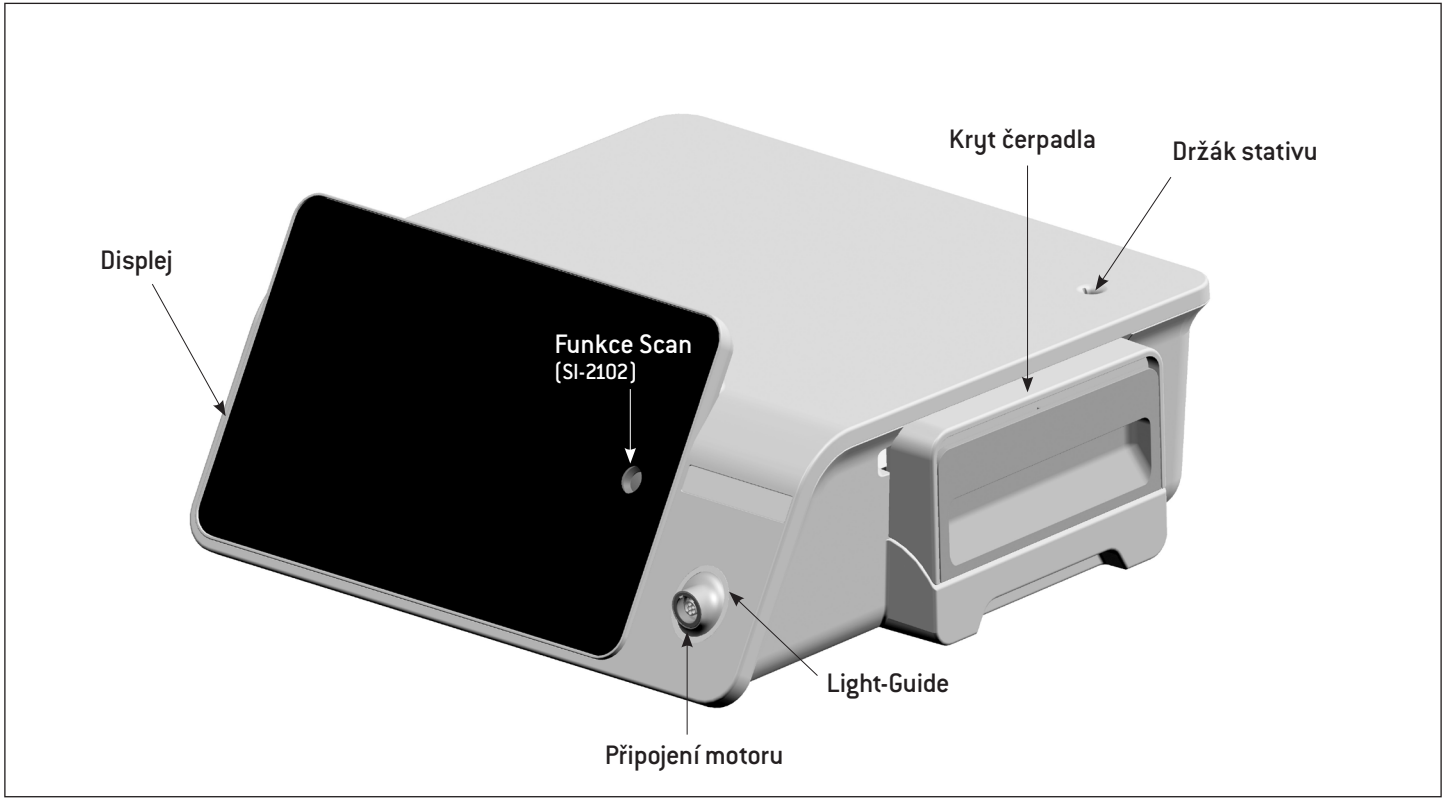


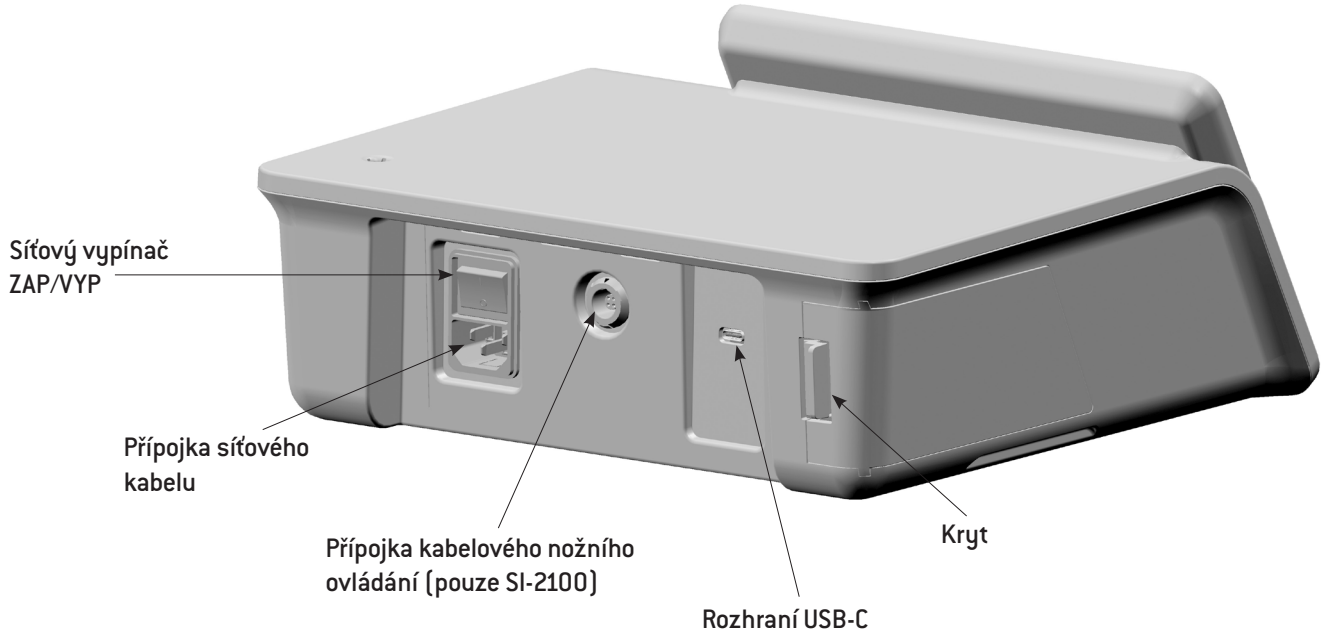
> Zdravotnický prostředek smíte použít, pouze pokud jeho sterilní obal není poškozený ani otevřený.
> Dodržujte datum spotřeby.
> Po každém ošetření a po každém pacientovi zdravotnický prostředek okamžitě vyměňte. Opakované použití může vést k infekcím.
> Likvidujte zdravotnický prostředek v souladu s platnými předpisy.

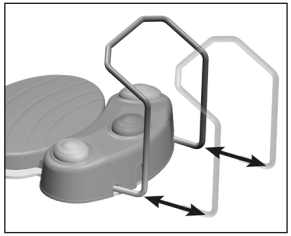
Hygiena a péče před prvním použitím



> Vyčistěte a dezinfikujte řídicí jednotku, univerzální odkládací plochu a stativ.
> Sterilizujte univerzální odkládací plochu.


Kryt čerpadla
Držák stativu
Displej
Funkce Scan
(SI-2102)
Light-Guide
Připojení motoru


Síťový vypínač
ZAP/VYP
Přípojka síťového
kabelu
Přípojka kabelového nožního
ovládání (pouze SI-2100)
Rozhraní USB-C
Kryt



Držák
Sestavení/sejmutí

Oranžové tlačítko
(uprostřed)

Zelené tlačítko
(vlevo)

Žluté tlačítko
(vpravo)

Pedál
Spuštění motoru
Variabilní nebo ZAP/VYP

Standardní konfigurace tlačítek

Zelené tlačítko
Objem chladicího média ZAP/VYP: Objem chladicího média je možné zapnout nebo vypnout stisknutím zeleného tlačítka pouze při vypnutém motoru.

Oranžové tlačítko
> **Přepnutí aplikace:** Stiskněte oranžové tlačítko na 3 sekundy, až zazní akustický signál.



Při přepnutí aplikace zazní akustický signál.

> **Přepnutí programu:** Stisknutím oranžového tlačítka můžete přepínat programy ve vzestupném pořadí.



Při přepnutí z programu točivého momentu nebo programu ISQ na program otáček zazní delší akustický signál.

Žluté tlačítko
Změna směru otáčení motoru: Pro změnu směru otáčení motoru stiskněte žluté tlačítko. Zazní akustický signál a ikona pravého/levého chodu svítí při levém chodu zeleně. Při spuštění motoru v levém chodu zazní 3 zvukové signály.

Uživatelská konfigurace tlačítek
Zelené a oranžové tlačítko můžete konfigurovat individuálně v části nastavení konfigurace tlačítek.

Před každým použitím zkontrolujte vybraný profil a příslušná nastavení.

Zelené tlačítko
Objem chladicího média je možné měnit pouze na displeji.
> **Přepnutí aplikace:** Pro přepnutí aplikace stiskněte zelené tlačítko.

Při přepnutí aplikace zazní akustický signál.

> **Přepnutí polohy zubu:** Pro přepnutí polohy zubu stiskněte zelené tlačítko.

Oranžové tlačítko
Přepnutí programu: Stisknutím oranžového tlačítka můžete přepínat programy ve vzestupném pořadí.
Zelené tlačítko je automaticky konfigurováno na přepnutí aplikace.

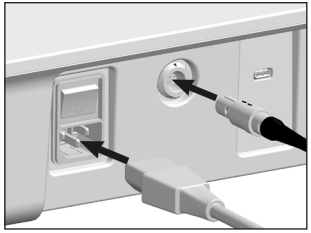
Při přepnutí z programu točivého momentu nebo programu ISQ na program otáček zazní delší akustický signál.

Light-Guide, LED indikace kolem přípojky motoru, vizuálně indikuje následující informace a usnadňuje tím ovládání:

Barva	LED indikace	Informace
Bílá	Svítí	Aktivní aplikace
	Bliká	Kabel je úspěšně připojen
–	Vypnuto	Neaktivní aplikace
Červená	Svítí	Výstraha / chyba (viz podrobné informace o systémových hlášeních)

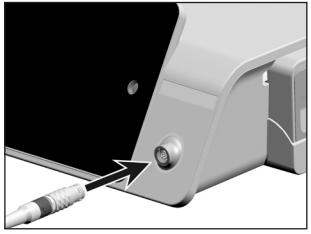
5. Uvedení do provozu

Postavte řídicí jednotku na hladký vodorovný povrch.



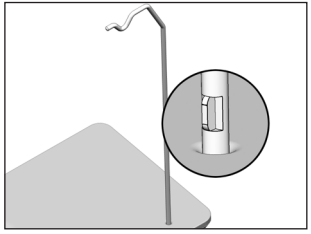
❶ Zapojte síťový kabel a přípojku kabelového nožního ovládání (pouze SI-2100).

Dbejte na správnou polohu!



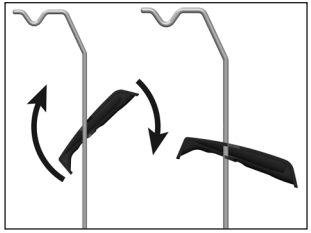
❷ Připojte kabel motoru.

Dbejte na správnou polohu!

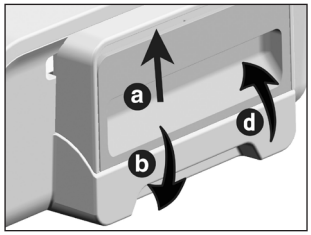


❸ Připojte stativ.

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



❹ Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.

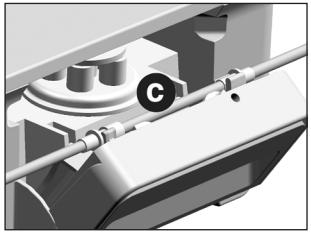


❺ Vložte sprejovou hadici.

> Otevřete kryt čerpadla (a, b).

> Vložte sprejovou hadici (c).

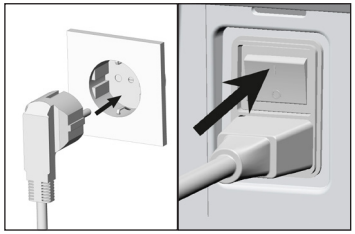
> Uzavřete kryt čerpadla (d).



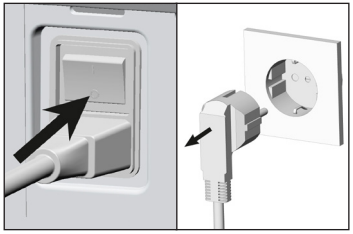
Uvedení do provozu

Dbejte na to, aby bylo možné řídicí jednotku kdykoliv odpojit od elektrické sítě.

Než zapnete řídicí jednotku síťovým spínačem, musí být připojeno nožní ovládání (pouze SI-2100).



Zapnutí
Zapojte síťový kabel do zásuvky s ochranným kontaktem.
Zapněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



Vypnutí
Vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.
Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.

Zkušební chod
Uveďte zdravotnický prostředek do provozu pouze s nasazeným převodovým nástrojem.

V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky nebo zahřívání) zdravotnický prostředek ihned vypněte a obraťte se na autorizovaného servisního partnera.

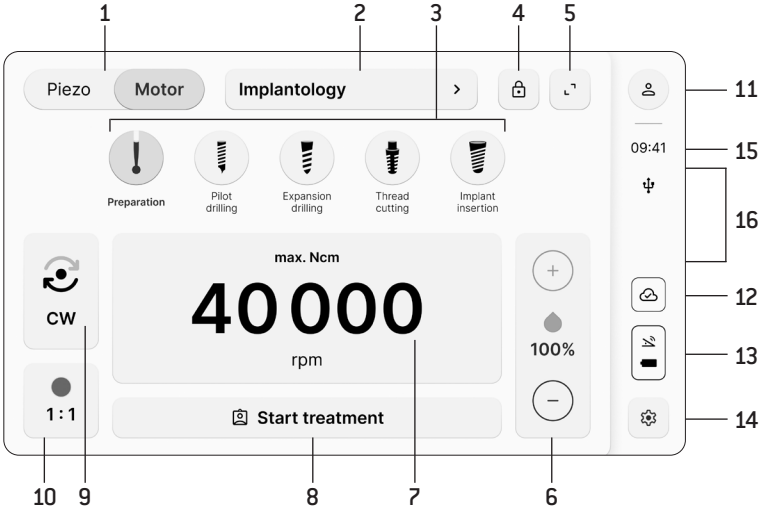
6. Průvodce nastavením

Ovládejte dotykový displej pouze prstem.
Ovládání dotykového displeje tvrdými předměty může poškrábat nebo poškodit povrch.

Nastavení řídicí jednotky
Zapněte řídicí jednotku a postupujte podle pokynů průvodce nastavením na displeji.
Průvodce nastavením vás provede různými kroky seřizování až k hlavní nabídce:

> Výběr jazyka
> Výběr kontinentu a státu
> Výběr časového pásma
> Připojení nožního ovládání
> Navázání spojení WLAN
> Navázání spojení ioDent
> Potvrzení podrobných diagnostických údajů

Uživatel sám odpovídá za správné nastavení státu a za dodržení s tím spojených regulatorních požadavků.



1	Aplikace
2	Protokoly vrtání
3	Programy
4	Zámek obrazovky
5	Zobrazení a skrytí bočních panelů
6	Objem chladicího média
7	Nastavení otáček / točivého momentu
8	Zahájení ošetření
9	Chod doprava/doleva
10	Převodový poměr

Zobrazení bočního panelu:	
11	Uživatel
12	Spojení ioDent
13	Nožní ovládání / stav baterie
14	Nastavení
Variabilní zobrazení bočního panelu:	
15	Čas
16	Připojené komponenty

Obecně

Informace o přístroji
Informace, softwarová licence, certifikát, logbook

Informace
REF, sériové číslo a verze softwaru

Právní informace a licence
Potvrzení nebo odmítnutí podrobných diagnostických údajů
Licence softwaru

Certifikát
Obnova certifikátu

Provozní deník
Hlášení přístroje pro servisní techniky

Jazyk a region
Výběr jazyka a časové zóny

Aktualizace softwaru
Aktualizování softwaru.
Postupujte podle pokynů na displeji.
(Informace o dostupné aktualizaci softwaru na stránkách ioDent.com)

Obecně

Reset nastavení
Obnova standardních nastavení, reset továrního nastavení

Standardní nastavení
Následující nastavení jsou vymazána ve vybraném profilu:
> Displej
> Zvuk
> Nožní ovládání
> Motor

Nastavení od výrobce
Všechna data a nastavení jsou resetována do původního továrního nastavení.

Displej

Zámek obrazovky
Aktivovat/deaktivovat zámek obrazovky

Zámek obrazovky
Výběr 1–30 minut

Displej

Zobrazení

Ikony programu
Výběr: Moderní nebo klasické

Režim postupu práce
Zobrazení otáček a točivého momentu za provozu
Výběr: Absolutní hodnota, zobrazení lišty nebo procent

Zubní schéma
Výběr: FDI nebo UNS
FDI (Féderation Dentaire Internationale = Mezinárodní zubní schéma I-IV)
UNS (Universal Numbering System = Americké zubní schéma 1-32)

Displej

Čas
Aktivace / deaktivace zobrazení času

Křivka točivého momentu
Aktivace / deaktivace zobrazení křivky točivého momentu po použití nožního ovládání

Zvuk

Aktivovat / deaktivovat zvuk

Hlasitost
Výběr: Standardní nebo vysoká

WLAN

Aktivace/deaktivace WLAN
Aktualizace sítě, připojení nebo odpojení kódované WLAN
Veřejné sítě se nezobrazují.

Nožní ovládání

Chování (motor)
Výběr: ZAP/VYP nebo variabilní
Variabilní: Motor je regulován plynule až na maximální nastavené otáčky.
ZAP/VYP: Motor běží s nastavenými maximálními otáčkami.

Konfigurace tlačítek
Výběr přiřazení tlačítek: Standardní nebo definované uživatelem (podrobnosti viz popis výrobku nožní ovládání)

Motor

Aktivace/deaktivace LED motoru

Doba do zhasnutí
Výběr: 1–30 sekund

Osstell Beacon

Výběr: Neomezené připojení nebo omezené připojení se sériovým číslem
(podrobnosti viz obsluha Osstell Beacon)

Ukazatel točivého momentu

Zobrazení poslední křivky točivého momentu v rámci funkce řezání závitů, funkce zobrazení točivého momentu (chod doleva) a zavádění implantátu.

Funkce vrtání

rpm **Počet otáček**

Při počtu otáček 40 000 ot./min. je přesnost nastaveného počtu otáček ± 10 %.

Funkce řezání závitů (funkce lámání třísek)

Při stisknutí pedálu začne zařízení k řezání závitů šroubovat až do dosažení nastaveného točivého momentu. Při dosažení nastaveného točivého momentu přepne řídicí jednotka automaticky na chod doleva. Přitom je využito o 10 % vyššího točivého momentu oproti nastavené hodnotě. Při puštění a opětovném sešlápnutí pedálu se řídicí jednotka opět přepne na chod doprava. Pokud je funkce řezání závitů v chodu doleva, může se řídicí jednotka spustit také s maximálním točivým momentem. Jakmile je přitom dosaženo nastaveného točivého momentu, elektromotor se okamžitě zastaví bez změny směru tak, aby bylo zabráněno opětovnému šroubování zařízení k řezání závitů.

Funkce ukazatele krouticího momentu (levý chod)

Při sešlápnutí pedálu zazní 3 zvukové signály. Funkce je standardně spuštěna v levém chodu. Při dosažení nastavené hodnoty točivého momentu zazní zvuková signalizace a LED na kolénkovém násadci bliká. Maximální nastavitelný točivý moment se liší podle vybraného počtu otáček.

Zavádění implantátu

Ncm **Točivý moment**

5–80 Ncm pouze pro 20:1 / 5–70 Ncm pouze pro SZ-75

Při stisknutí pedálu dojde ke vkládání implantátu až do dosažení nastaveného točivého momentu. Při dosažení nastaveného točivého momentu při chodu doprava a doleva se motor automaticky vypne. Při točivém momentu 20–50 Ncm je přesnost nastaveného točivého momentu u kolénkových násadců W&H (20:1) ± 10 %. S jinými kolénkovými násadci mohou být odchylky větší.

Uživatel

Používejte standardní profil nebo založte nový.
Změny jsou synchronizovány automaticky, jakmile je navázáno spojení s ioDent.

Založení uživatele
Můžete založit maximálně sedm uživatelů.

Před každým použitím zkontrolujte vybraný profil a příslušná nastavení.

Protokoly vrtání

> Používejte předem definovaný protokol vrtání (Implantology / Oral surgery) nebo vytvořte nový.
> Vrtací protokoly můžete kdykoliv upravit.

Pořadí programů můžete upravovat.

Vrtací protokoly, které jste sami vytvořili, můžete vymazat, zatímco předem definované můžete pouze resetovat na standardní nastavení.

Import přednastavených vrtacích protokolů

> Importujte přednastavené vrtací protokoly pro ID pacienta prostřednictvím plánovacího softwaru.
> Pořadí programů nelze upravovat.
> Výrobce implantátů a typ implantátu jsou zobrazeny v poli „Vrtací protokol“.
> Otáčky, točivý moment, objem chladicího média, směr otáčení a převodový poměr můžete kdykoliv upravit.

Dokumentace ošetření je možná na platformě ioDent a na velkokapacitní paměť USB

> Ošetření můžete importovat prostřednictvím ioDent nebo ručně zakládat.
> Dokumentace je možná pouze za předpokladu, že bylo vybráno ID pacienta.
> Dokumentace protokolů vrtání a křivek točivého momentu je možná pouze ve funkci řezání závitu, zavádění implantátu a v rámci funkce zobrazení točivého momentu.
> Dokumentace hodnot ISQ je možná pouze s připojením Osstell Beacon.
> Křivka točivého momentu se zobrazí v ID pacienta.
> Na velkokapacitní paměť USB se uloží textový soubor (csv) a soubor PDF.

Zahájení ošetření

> Založte ošetření.
> Ručně zadejte ID pacienta.
> Vyberte polohu zubu: Můžete zakládat jednu nebo několik poloh zubů.

> Každé založené ošetření můžete kdykoliv změnit.
> Datum ošetření je automaticky uloženo při spuštění.
> Můžete založit maximálně 50 ošetření. Ošetření, která chcete vymazat, můžete ručně vybrat a vymazat.

Ujistěte se, že jste vybrali správné ID pacienta a příslušnou polohu zubu pro dokumentaci.

Ukončete ošetření

ID pacienta musíte po provedeném ošetření zavřít.

> Vytvořená ošetření můžete na řídicí jednotce vymazat.
> Dokumentace zůstává na ioDent a na velkokapacitní paměti USB.
> Finální vymazání můžete provést v ioDent nebo ve velkokapacitní paměti USB.

Musí být založeno ID pacienta a poloha zubu.

Spuštění funkce Scan

> Klepněte na ikonu Scan.
> Můžete postupně zaznamenávat více materiálů.
> Umístěte kód 10–15 cm (4–6 palců) před displej tak, aby byl jasně čitelný.
> Pokud je skenování úspěšné, zobrazí se zelený rámeček. Data materiálu nelze změnit.
Abyste mohli využít funkci skenování, musí být kód vytvořen podle ISO/IEC 15415.

Jas displeje můžete upravit tak, abyste zlepšili čitelnost kódu.

Pokud nebyl kód rozpoznaný, klepněte na ikonu načítání, abyste mohli ručně zahájit skenování. Můžete ručně zadat číslo a název materiálu.

> Naskenovaný materiál můžete přiřadit jedné nebo několika polohám zubů.
> U každého materiálu můžete vytvořit další záznamy.
> Seznam materiálu bude zobrazen u příslušného ID pacienta.

Zkontrolujte naskenovaný kód, zda je správný.

> Ošetření a všechny zaznamenané materiály můžete vymazat na řídicí jednotce.
> Finální vymazání můžete provést v ioDent.

Obnova certifikátu



> Aby bylo možné obnovit certifikát přístroje, je nutné aktivní připojení WLAN.
> Potřebné jednorázové heslo musíte žádat u autorizovaného servisního partnera.

Navázání spojení s platformou ioDent



> Aby bylo možné spojit řídicí jednotku s platformou ioDent, je nutné aktivní připojení WLAN.
> Pro registraci řídicí jednotky čísla generujte kód.
> Pro trvalé připojení řídicí jednotky k účtu ioDent zadejte ručně registrační kód do správce přístrojů v ioDent nebo naskenujte kód na displeji.



Zkontrolujte přenesené údaje z hlediska úplnosti a správnosti dat.

Při připojování zdravotnického prostředku k síti IT nebo při změnách v síti IT mohou vzniknout doposud neznámá rizika pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby. Provozovatel sítě IT odpovídá za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a kontrolu těchto rizik. Změny v síti IT zahrnují změny konfigurace sítě IT, připojení dalších přístrojů k síti IT, odpojení připojených přístrojů od sítě IT a aktualizace a upgrade přístrojů, které jsou připojeny k síti IT.

Protokoly aplikací	HTTP, MQTT
Protokoly zobrazení a přenosů	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Koncové body, které nesmějí blokovat Firewall	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)

Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití Osstell Beacon.

Navázání spojení s Osstell Beacon

> Zapněte Osstell Beacon a podržte ho v blízkosti řídicí jednotky. Po automatickém připojení se zobrazí ikona Beacon a program ISQ. Sériové číslo připojeného systému Osstell Beacon najdete v nastaveních pod systémem Osstell Beacon.
> Naměřené hodnoty ISQ budou zobrazeny v ID pacienta.

Neomezené spojení

Každý aktivní Osstell Beacon v blízkosti řídicí jednotky se automaticky spojí s řídicí jednotkou.

Omezené připojení se sériovým číslem

> Zadejte sériové číslo Osstell Beacon v nastaveních, abyste navázali spojení s řídicí jednotkou.
> Vymažte sériové číslo v nastaveních, abyste ukončili spojení s Osstell Beacon.

Zkontrolujte přenesené údaje z hlediska úplnosti a správnosti dat.

9. Systémová hlášení

Systémová hlášení jsou zobrazována na displeji a jsou rozdělena do 4 kategorií:

Ikona	Barva	Systémové hlášení
	Modrá	Informace
	Oranžová	Výstrahy
	Červená	Chyby
	Zelená	Úspěšné dokončení aktualizace

> Ke každému systémovému hlášení se na displeji zobrazují opravná opatření.
> Pokud nelze popsané systémové hlášení odstranit, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem.
> Systémové hlášení můžete zavřít na displeji nebo sešlápnutím pedálu.
> V případě úplného výpadku systému řídicí jednotku vypněte a znovu zapněte.

Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.

> Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
> Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.

Čisticí a dezinfekční prostředky

> Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.
> Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a/nebo dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
> Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
> Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nebo U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.
> Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.

Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem přípravy.
Opotřebené nebo poškozené zdravotnické prostředky a/nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi.

Cykly přípravy
Pro univerzální odkládací plochu doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 250 cyklech přípravy na opětovné použití.

> Vyčistěte řídicí jednotku okamžitě po každém ošetření.
> Řídicí jednotku, univerzální odkládací plochu a stativ otřete kompletně dezinfekčním prostředkem.

Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.

Univerzální odkládací plocha / stativ

Nevkládejte univerzální odkládací plochu a stativ do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

Univerzální odkládací plocha / stativ

> Univerzální odkládací plochu a stativ čistěte pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C/95 °F) po dobu nejméně 1 minuty.
> Kartáčkem odstraňte viditelné nečistoty.
> Stlačeným vzduchem odstraňte zbytky tekutin (Q-Dry).
> Po vyčištění zkontrolujte, zda na univerzální odkládací ploše a na stativu nejsou vidět žádné zbytky nečistot.
> V případě viditelných zbytků znovu vyčistěte a připravte univerzální odkládací plochu a stativ.

Řídicí jednotka

Řídicí jednotka se nesmí čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.

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

Řídicí jednotka/univerzální odkládací plocha/stativ

Výrobce doporučuje dezinfekci otřením.

Doklad o zásadní vhodnosti řídicí jednotky, univerzální odkládací plochy a stativu k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčních prostředků „BePro Disinfectant Wipes“ (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), „mikrozid® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (firma Metrex).

Univerzální odkládací plocha / stativ



Výrobce doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím přípravku pro termodezinfektory.
Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce přípravků pro termodezinfektory, čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků a adaptérů přípravku pro termodezinfektory.



Řídicí jednotka není schválena ke strojovému čištění a dezinfekci.



Nezávislé zkušební laboratoře prokázaly, že univerzální odkládací plocha a stativ jsou v zásadě vhodné pro účinné strojové čištění a dezinfekci. Zkoušky byly provedeny s využitím přípravku pro termodezinfektory v souladu s normou EN ISO 15883 a následujících čisticích chemikálií:

> „BePro Cleaner TE“ (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG))
> „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Zkoušky byly provedeny za následujících podmínek:

> Čištění při teplotě 55 °C (131 °F) – 5 minut (dávkování 0,5 %)
> Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut

Univerzální odkládací plocha / stativ



> Dbejte na to, aby byly univerzální odkládací plocha a stativ po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
> Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Univerzální odkládací plocha / stativ



> Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte univerzální odkládací plochu a stativ, zda nejsou poškozené, zda nemají viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
> Znovu připravte dosud znečištěnou univerzální odkládací plochu a stativ.
> Po čištění a dezinfekci vysterilizujte univerzální odkládací plochu.

Univerzální odkládací plocha

Zabalte univerzální odkládací plochu do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

> Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
> Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
> Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.

Univerzální odkládací plocha

Výrobce doporučuje sterilizaci v souladu s EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.

> Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
> Vybraný program musí být vhodný pro univerzální odkládací plochu.

Doporučené metody sterilizace

> „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)*/**
  134 °C (273 °F) po dobu minimálně 3 minut, 132 °C (270 °F) po dobu minimálně 4 minut
> „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
  121 °C (250 °F) po dobu minimálně 30 minut
> Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)

Doklad o zásadní vhodnosti univerzální odkládací plochy k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, Bergamo (BG)), parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Doba schnutí:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Univerzální odkládací plocha



> Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
> Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

11. Servis

Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti zdravotnického prostředku, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly.

Opakované přezkoušení zahrnuje úplný zdravotnický prostředek a smí ho provádět pouze autorizovaný servisní partner.

Servis

Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera.
Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner.



Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem přípravy.

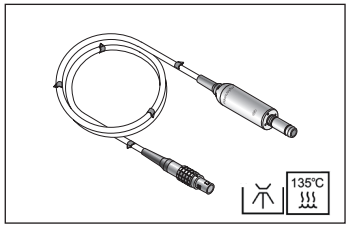


Při vracení výrobku vždy použijte původní obal!

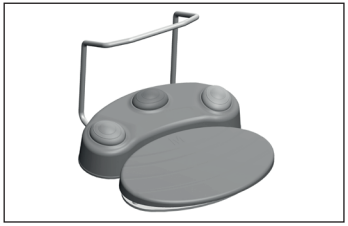
12. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky

Používejte výhradně originální produkty výrobce, jako jsou příslušenství a náhradní díly, včetně dalších výrobcem doporučených výrobků a spotřebního materiálu. **Dodavatelé:** Partneři W&H

Příslušenství:



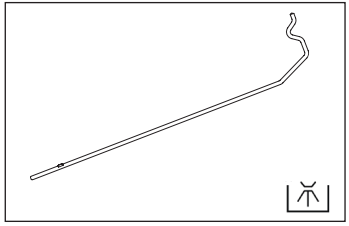
30281000
Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m



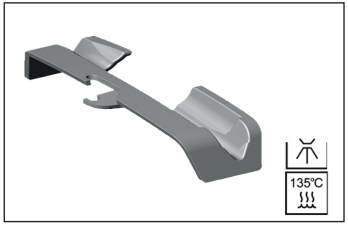
30497000*
Nožní ovládání S-N3

30495001*
Nožní ovládání S-NW3

Náhradní díly:



04005900
Stativ

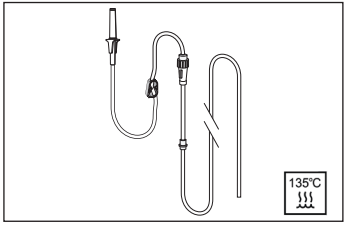


07721800
Univerzální odkládací plocha

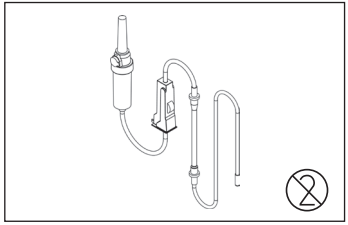
* Informace o kompatibilitě nožního ovládání s příslušnou řídicí jednotkou najdete v kapitole Obsah dodávky.

Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky

Jiné doporučené výrobky a spotřební materiál:

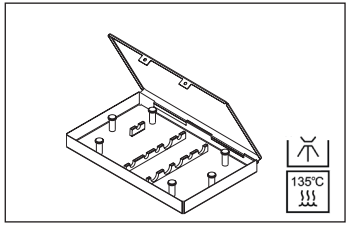


04719400
Sada sprejových hadic 2,2 m

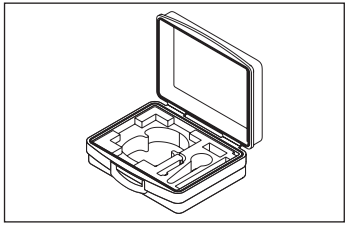


04363600
Sada sprejových hadic 2,2 m (6 ks)

Naskenujte QR kód pro vyhledání výrobků na naší internetové stránce.



04013500
Kazeta



08237370
Transportní kufr

13. Technické údaje

Řídicí jednotka	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Síťové napětí:	100–240 VAC		
Frekvence:	50–60 Hz		
Maximální příkon:	220 VA		
Maximální odevzdávaný výkon:	80 W		
Maximální točivý moment motoru:	6,2 Ncm		
Rozsah otáček motoru:	200–40 000 min^{-1}		
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min		
Rozměry (výška x šířka x hloubka):	130 x 293 x 283 mm		
Hmotnost:	2,6 kg		

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-30 °C až +70 °C (-22 °F až +158 °F)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

Komunikace mezi řídicí jednotkou a nožním ovládáním (SI-2101, SI-2102)	
Frekvenční pásmo:	2,4 GHz pásmo ISM (2,400–2,4835 GHz)
Výkon vysílače:	+4 dBm
Modulace:	GFSK
Kanály:	40 kanálů se šířkou pásma 2 MHz
WLAN (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Frekvenční pásmo:	2,4 GHz pásmo ISM (2,400–2,4835 GHz)
Výkon vysílače:	max. 18 dBm
Modulace:	DSSS/CCK a OFDM včetně OFDMA
Kanály se šířkou pásma 20 MHz:	EU (RED/ETSI): 1–13; USA/Kanada (FCC/ISED): 1–11
Kanály se šířkou pásma 40 MHz:	EU (RED/ETSI): 3–11; USA/Kanada (FCC/ISED): 3–9
Bluetooth Low Energy (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Frekvenční pásmo:	2,4 GHz pásmo ISM (2,402–2,480 GHz)
Výkon vysílače:	Třída 1.5, max. +3 dBm
Modulace:	GFSK
Kanály:	40 kanálů se šířkou pásma 2 MHz

Technické údaje

Klasifikace podle oddílu 6 Všeobecných ustanovení pro bezpečnost lékařských elektrických zařízení (ME) v souladu s normou IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1.



Zařízení ME s třídou ochrany II (kontakt ochranného vodiče se používá pouze jako funkční zemní spojení!)



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

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

14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2

Provozní prostředí a upozornění EMC
Tento zdravotnický prostředek není určen k udržování života a není ani spojený s pacientem. Je vhodný pro provoz v oblastech domácí zdravotní péče i ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou místností/prostor, kde se vyskytují elektromagnetické poruchové veličiny vysoké intenzity.
Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti.

K zachování základních bezpečnostních a výkonnostních charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Výkonnostní charakteristiky
Tento zdravotnický prostředek nemá žádné kritické funkce, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.

Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2

Vysokofrekvenční komunikační zařízení
Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.

Výrobce zaručuje soulad zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny výrobcem může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.

Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsaným způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.

Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2

Elektromagnetické rušivé veličiny (zejména pokles a výpadek napětí) mohou vyvolat varování nebo chybu zařízení.

V takovém případě proveďte následující kroky:
1) Zařízení restartujte.
2) Znovu stiskněte nožní ovládání.
Poté se zařízení spustí s naposledy vybranými nastaveními.

Pokud elektromagnetická rušivá veličina (zejména pokles a výpadek napětí) vyžaduje restart zařízení, zařízení se spustí s naposledy vybranými nastaveními (stejně chování jako při výpadku elektrického napájení, kapitola 3 – Bezpečnostní pokyny a informace). Poté je třeba znovu stisknout pedál nožního ovládání.

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Požadavek	Třída / úroveň kontroly*		
Elektromagnetické emise			
Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Skupina 1 Třída B		
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1000 MHz]	Skupina 1 Třída B		
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A		
Kolísání napětí a flikr IEC/EN 61000-3-3	–		
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení			
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Vybití napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz–2,7 GHz]	10 V/m		
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4	Přípojky napájení: ±2 kV Přípojky signálu a ovládání: ±1 kV		
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádií		
Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC/EN 61000-4-11	0 % pro 1/2 periody v 45° krocích v rozsahu 0°–315° 0 % pro 1 periodu 70 % pro 25/30 period 0 % pro 250/300 period		
Magnetická pole v okolí IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

15. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

> Zdravotnický prostředek
> Použitá elektrická zařízení
> Obal

Certifikát školení

Pro uživatele

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

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

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

Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	

Certifikát školení

Pro instruktora

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

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

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

Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	

Záruční list

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

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 12 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována výrobcem!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka 12 měsíců

Autorizovaní servisní partneři

Navštivte společnost W&H na internetu na http://wh.com.
V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti.

Nebo naskenujte QR kód.



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

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

Form-Nr. 51107 ACZ
Rev. 002 / 07.10.2026
Software version: 01.XXX
Změny vyhrazeny