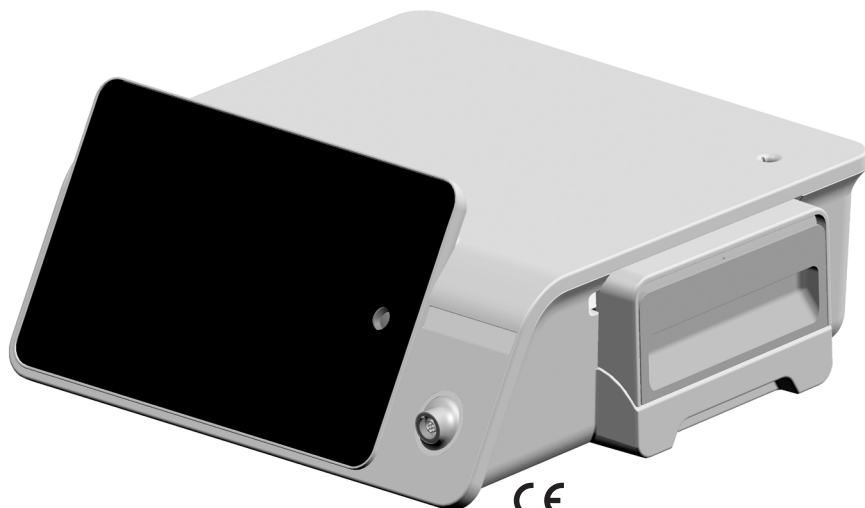


Instrukcja obsługi



CE
0297

implantmed^{PLUS}
II

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Spis treści

Symbole	4
1. Wprowadzenie	8
2. Zakres dostawy	10
3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	12
4. Opis produktu	16
Przód	16
Tył.....	17
Sterownik nożny S-N3 / S-NW3	18
5. Uruchomienie	22
6. Asystent konfiguracji	24
7. Interfejs użytkownika	25
Menu główne	25
8. Obsługa	26
Ustawienia	26
Programy	31
Użytkownik / protokoły implantacji	33
Dokumentacja	34
Platforma ioDent	37
Osstell Beacon	39
9. Komunikaty systemowe	40
10. Higiena i konserwacja	41
Ogólne wskazówki	41
Ograniczenie przy ponownym przygotowaniu	42
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	43

Spis treści

Czyszczenie ręczne	44
Dezynfekcja ręczna	45
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	46
Suszenie	47
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	48
Opakowanie	49
Sterylizacja	50
Przechowywanie	52
11. Serwis	53
12. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H	55
13. Dane techniczne	57
14. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2	59
15. Utylizacja	62
Certyfikat szkoleniowy W&H	63
Informacje dotyczące gwarancji	67
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	68

Symbole



OSTRZEŻENIE!
(jeżeli istnieje ryzyko
zranienia osób)



Możliwość sterylizacji
do podanej temperatury



Nie utylizować z odpadami
komunalnymi



UWAGA!
(jeżeli istnieje ryzyko szkód
materialnych)



Oznaczenie CE z numerem
identyfikacyjnym jednostki
notyfikowanej



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



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń dla osób
lub mienia



Producent



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Data produkcji



Numer artykułu



Możliwość dezynfekcji
termicznej



Interfejs USB-C



Nie używać ponownie

Symbole

	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi	VA	Pobór mocy (woltampery)		Wyrób medyczny jest zgodny z normami bezpieczeństwa elektrycznego, mechanicznego i przeciwpożarowego 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 nr 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr kontrolny
	Urządzenie o klasie bezpieczeństwa II		Uziemienie		
	Sterownik nożny	V AC	Zmiana napięcia		
	Wył.	Hz	Częstotliwość (Hertz)		
	Wł.		Symbol firmy RESY OfW GmbH do oznaczania opakowań transportowych z papieru i tektury, które można poddać recyklingowi		

Symbole



Góra



Krusze



Chronić przed wilgocią



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



Struktura danych według
Health Industry Bar Code



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



RCM – Australia /
Nowa Zelandia

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

R_x_{only}

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

1. Wprowadzenie

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

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



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

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



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



Kwalifikacje użytkownika

Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie wykształcenie medyczne, fachowe i praktyczne, po odbyciu wcześniejszego szkolenia. Przy opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze.

Wprowadzenie

Odpowiedzialność producenta

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

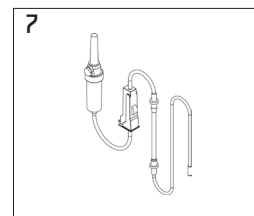
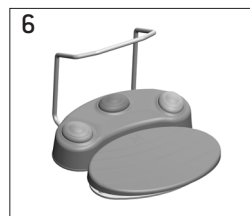
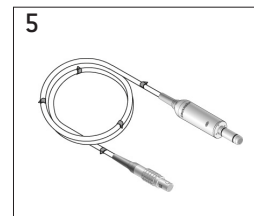
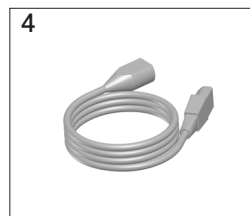
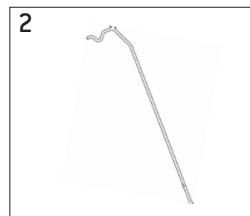
- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 68).
- > Instalacja elektryczna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

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



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

2. Zakres dostawy



Zakres dostawy

Nr	REF	Oznaczenie	Zakres dostawy	Opcjonalnie w zestawie
1	30504000	Urządzenie sterujące SI-2100*	X	
	30505000	Urządzenie sterujące SI-2101*	X	
	30506000	Urządzenie sterujące SI-2102*	X	
2	04005900	Statyw	X	
3	07721800	Wspornik uniwersalny	X	
4		Kabel sieciowy specyficzny dla danego kraju	X	
5	30281000	Mikrosilnik EM-19 LC ze stykami elektrycznymi i kablem długości 1,8 m		X
6	30497000	Sterownik nożny S-N3 (kompatybilny z SI-2100)		X
	30495001	Sterownik nożny S-NW3 (kompatybilny z SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m (jednorazowe)		X

*Zakres dostawy: 1 urządzenie sterujące zgodnie z zamówieniem

Kompatybilne z urządzeniem Implantmed Plus II:

REF	Oznaczenie
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Odpowiedzialność za stosowanie i wyłączenie urządzenia w odpowiednim czasie spoczywa na użytkowniku.
- > Zadbać, aby w przypadku awarii urządzenia lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.
- > Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.
- > Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w środowisku wzbogaconym w tlen.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i styków elektrycznych urządzenia sterującego.
- > Zwrócić uwagę na to, aby podczas transferu danych (używając pamięci USB) nie zainfekować urządzenia sterującego wirusem komputerowym.
- > Wyrób medyczny wolno używać przy ustawieniach przełożenia 20:1 i SZ-75 (20:1), korzystając wyłącznie z kątnic W&H. Używanie innych kątnic może być przyczyną odchylenia od pokazywanego momentu obrotowego. Odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.



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

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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Podłączenie dysku twardego USB zasilanego z zewnątrz jest niedozwolone.

Awaria zasilania prądem



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

Awaria systemu

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.

Aktualizacja oprogramowania



Podczas aktualizacji urządzenie sterujące musi być stale zasilane. Przerwy w zasilaniu mogą spowodować utratę danych lub awarię urządzenia.

Kabel sieciowy / wyłącznik sieciowy



- > Używać wyłącznie dołączonego kabla sieciowego.
- > Kabel sieciowy wolno podłączać tylko do gniazda elektrycznego wyposażonego w styk ochronny.
- > Ustawić urządzenie sterujące w taki sposób, by wyłącznik sieciowy i gniazdo sieciowe były łatwo dostępne.
- > W sytuacji niebezpieczeństwa odłączyć urządzenie sterujące od sieci!
- > Wyłączyć urządzenie sterujące przy użyciu wyłącznika sieciowego.
- > Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda!

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne



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

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

Dopływ płynu chłodzącego



Wyrób medyczny został zaprojektowany do stosowania z roztworem soli fizjologicznej.



- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Zawsze należy zapewnić wystarczającą ilość odpowiedniego płynu chłodzącego i zadbać o odpowiednie odsysanie.
- > Używać tylko odpowiednich płynów chłodzących i przestrzegać wskazań lekarskich i danych producenta.
- > Używać wyłącznie zestawu rurek irygacyjnych W&H lub akcesoriów zatwierdzonych przez W&H.



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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Sterylny wyroby medyczne

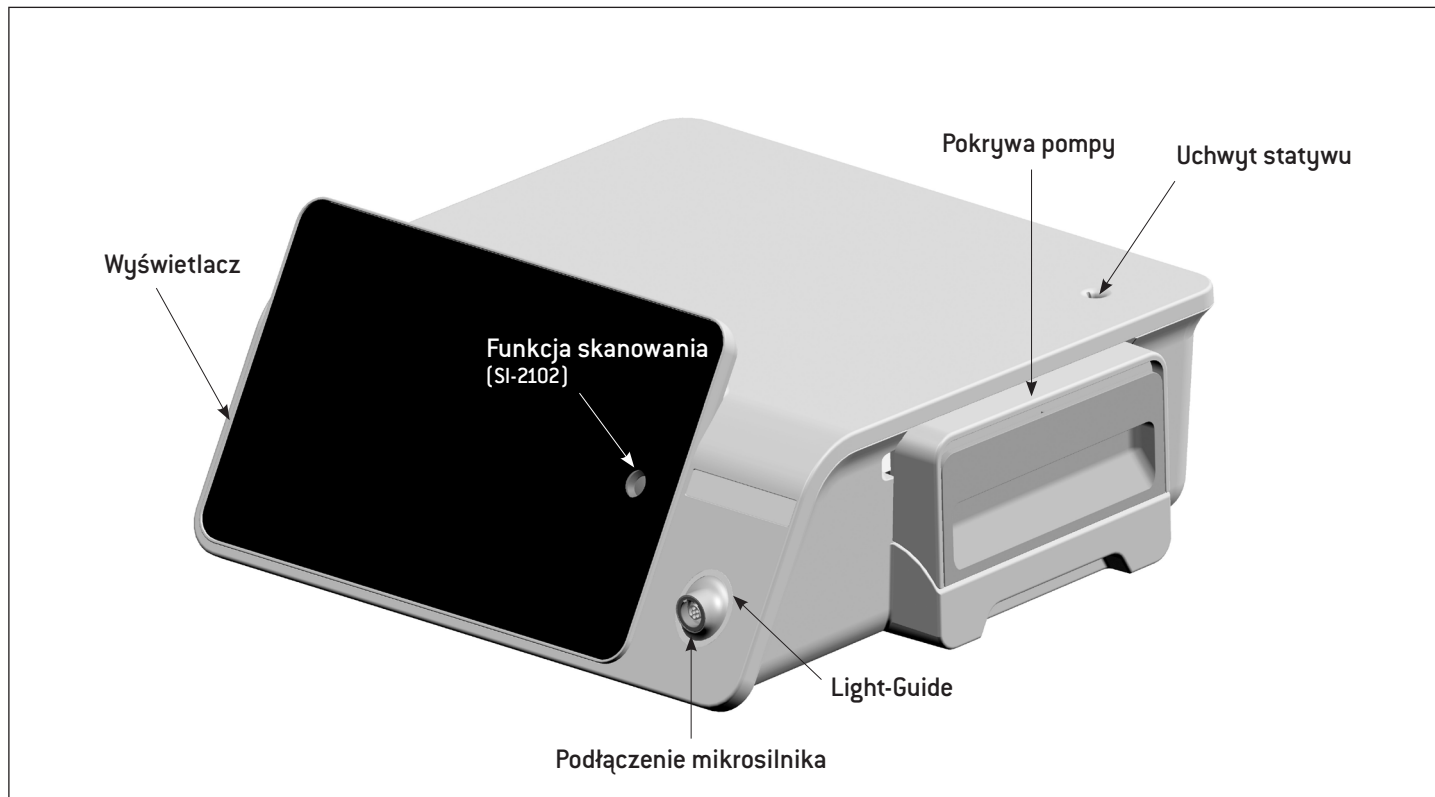


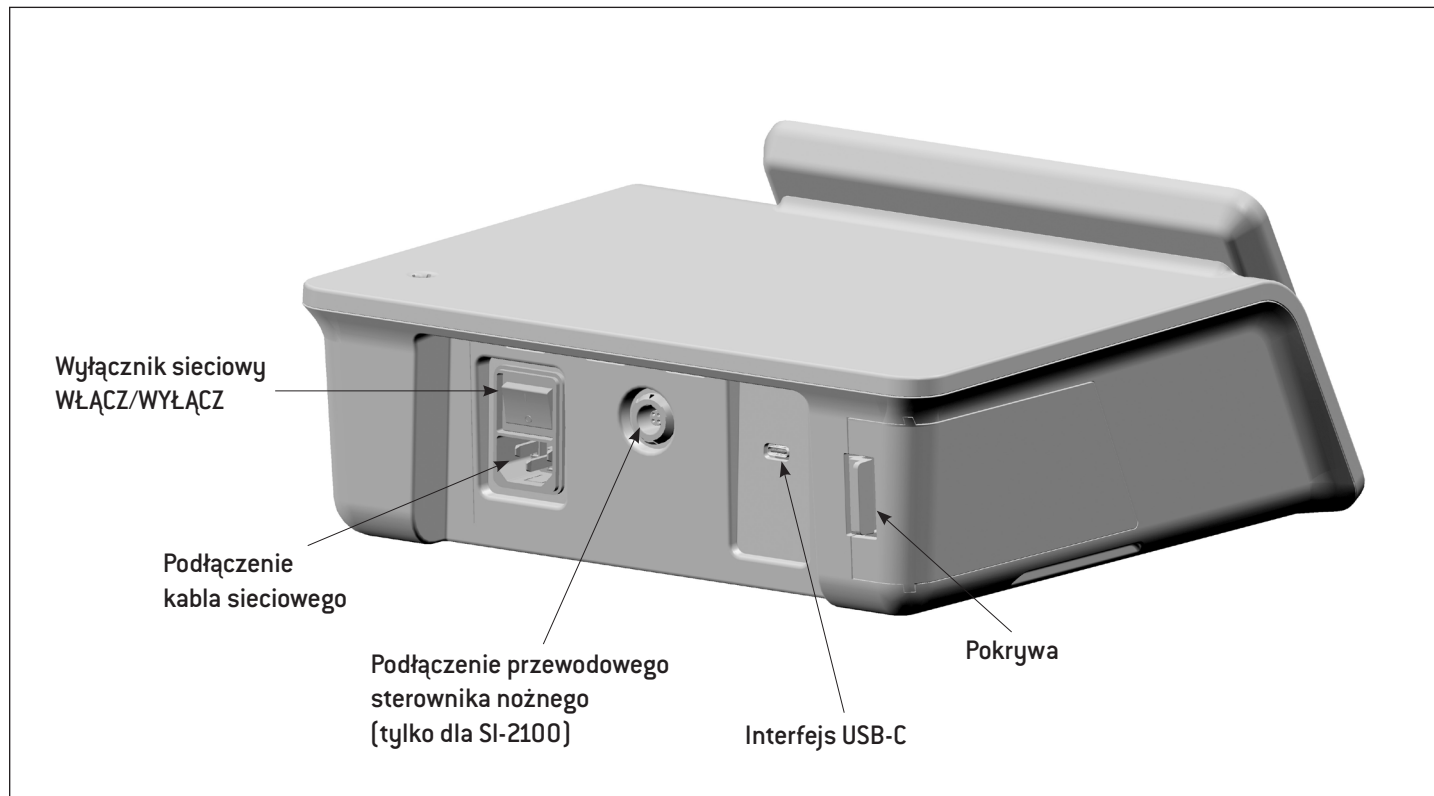
- > Używać wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy opakowanie sterylizacyjne jest nieuszkodzone i nieotwarte.
- > Przestrzegać terminu przydatności.
- > Wymienić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu i po każdym pacjencie. Ponowne użycie może prowadzić do infekcji.
- > Zutylizować wyrób medyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami.

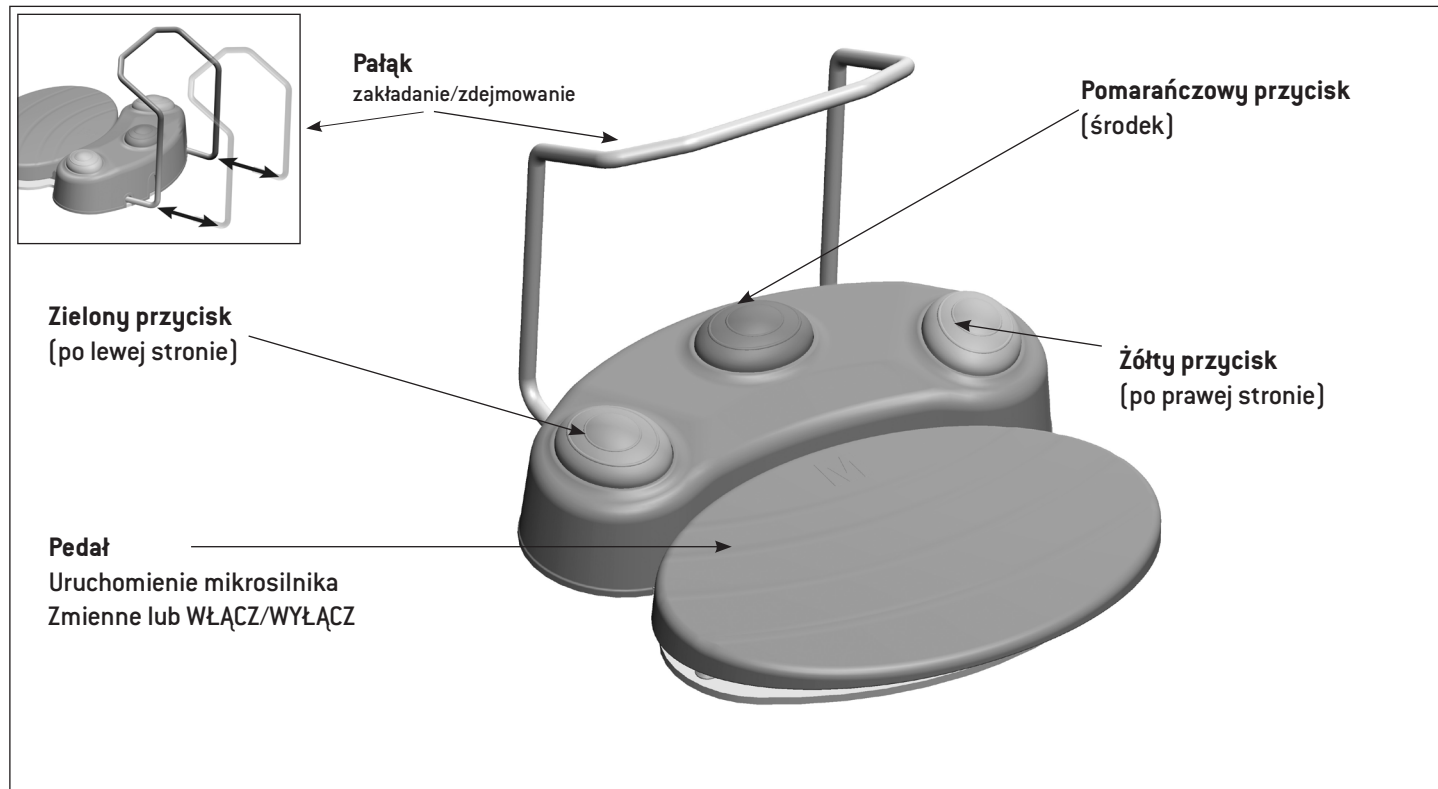


Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

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







Konfiguracja przycisków Standard

Zielony przycisk

Ilość płynu chłodzącego WŁĄCZ/WYŁĄCZ: Ilość płynu chłodzącego można włączyć lub wyłączyć przez naciśnięcie zielonego przycisku wyłącznie przy wyłączonym mikrosilniku.

Pomarańczowy przycisk

- > **Przełączanie między aplikacjami:** Nacisnąć pomarańczowy przycisk i przytrzymać przez 3 sekundy, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy.



Przy zmianie aplikacji pojawia się sygnał akustyczny.

- > **Zmiana programu:** Nacisnąć pomarańczowy przycisk i przełączać programy w kolejności rosnącej.



Przy zmianie z programu momentu obrotowego lub ISQ na program momentu obrotowego rozlega się dłuższy sygnał akustyczny.

Żółty przycisk

Zmiana kierunku obrotów mikrosilnika: Nacisnąć żółty przycisk, aby zmieniać kierunek obrotów mikrosilnika. Podczas obrotów w lewo rozlega się sygnał akustyczny, a ikona obrotu w prawo/lewo świeci się na zielono. Podczas uruchamiania mikrosilnika z obrotami w lewo rozlega się 3-krotny sygnał akustyczny.

Konfiguracja przycisków dostosowana do potrzeb użytkownika

Zielony i pomarańczowy przycisk można indywidualnie dostosować w Ustawieniach > Konfiguracja przycisków.



Przed każdym użyciem należy sprawdzić wybrany profil i powiązane ustawienia urządzenia.

Zielony przycisk

Ilość płynu chłodzącego można zmienić tylko na wyświetlaczu.

> **Przełączanie między aplikacjami:** Nacisnąć zielony przycisk, aby zmienić aplikację.



Przy zmianie aplikacji pojawia się sygnał akustyczny.

> **Zmiana pozycji zęba:** Nacisnąć zielony przycisk, aby zmienić pozycję zęba.

Pomarańczowy przycisk

Zmiana programu: Nacisnąć pomarańczowy przycisk i przełączać programy w kolejności rosnącej.

Zielony przycisk jest automatycznie skonfigurowany na przełączanie między aplikacjami.



Przy zmianie z programu momentu obrotowego lub ISQ na program momentu obrotowego rozlega się dłuższy sygnał akustyczny.



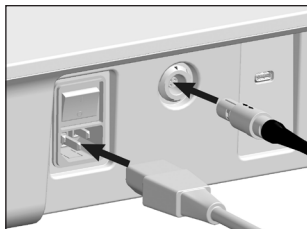
Light-Guide, czyli wyświetlacz LED umieszczony wokół złącza mikrosilnika, wyświetla wizualnie następujące informacje, ułatwiając w ten sposób obsługę:

Kolor	Wyświetlacz LED	Informacja
Biały	Świeci	Aplikacja aktywna
	Miga	Kabel został pomyślnie podłączony
–	Wył.	Aplikacja nieaktywna
Czerwony	Świeci	Ostrzeżenie/błąd (patrz szczegóły komunikatów systemowych)

5. Uruchomienie



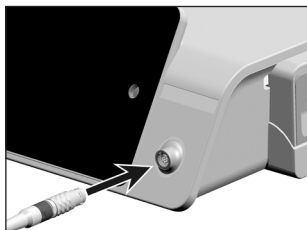
Ustawić urządzenie sterujące na równej, poziomej powierzchni.



- ❶ Podłączyć przewód zasilający i przewodowy sterownik nożny [tylko dla SI-2100].



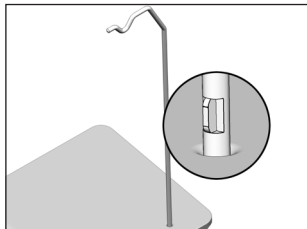
Zwracać uwagę na pozycjonowanie!



- ❷ Podłączyć kabel mikrosilnika.



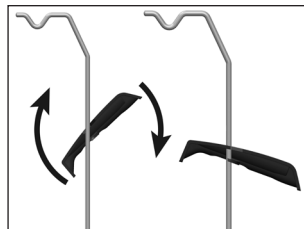
Zwracać uwagę na pozycjonowanie!



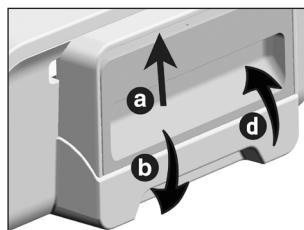
- ❸ Włożyć statyw.



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

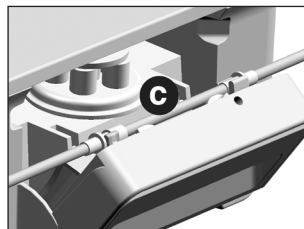


- ❹ Zawiesić i przymocować wspornik uniwersalny.



- ❺ Wprowadzić rurkę irygacyjną.

- > Otworzyć pokrywę pompy [a, b].
- > Wprowadzić rurkę irygacyjną [c].
- > Zamknąć pokrywę pompy [d].



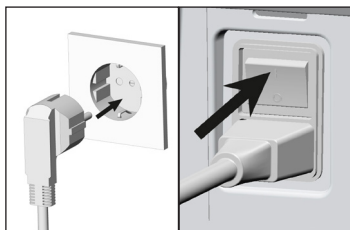
Uruchomienie



Zwrócić uwagę na to, aby istniała możliwość łatwego odłączenia urządzenia sterującego w każdej chwili od zasilania sieciowego.

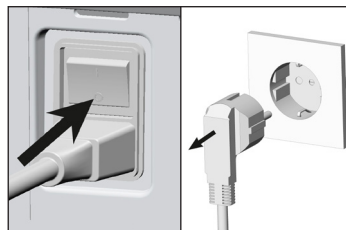


Przed włączeniem urządzenia sterującego za pomocą wyłącznika zasilania konieczne jest podłączenie sterownika nożnego [dotyczy tylko SI-2100].



Włączanie

Włączyć kabel sieciowy do gniazda sieciowego wyposażonego w styk ochronny.
Włączyć urządzenie sterujące przy użyciu wyłącznika sieciowego.



Wyłączanie

Wyłączyć urządzenie sterujące przy użyciu wyłącznika sieciowego.
Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

Uruchomienie próbne

Wyrób medyczny należy uruchamiać z założonym instrumentem przenoszącym napęd.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki lub rozgrzanie urządzenia) należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

6. Asystent konfiguracji



Ekran dotykowy wolno obsługiwać tylko palcem.

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

Konfigurowanie urządzenia sterującego

Włączyć urządzenie sterujące i postępować zgodnie z poleceniami asystenta konfiguracji na wyświetlaczu.

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

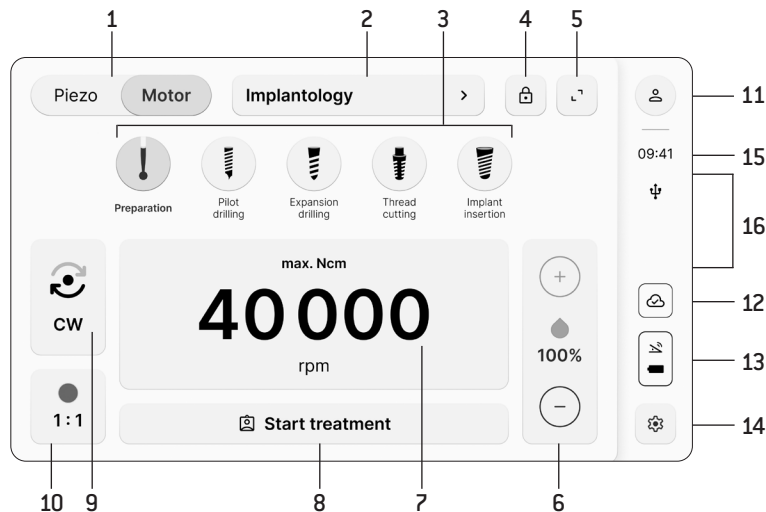
- > Wybierz język
- > Wybierz kontynent i kraj
- > Wybierz strefę czasową
- > Podłącz sterownik nożny
- > Nawiąż połączenie WiFi
- > Nawiąż połączenie ioDent
- > Potwierdź szczegółowe dane diagnostyczne



Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe ustawienie kraju i przestrzeganie związanych z tym wymogów regulacyjnych.

7. Interfejs użytkownika

Menu główne



1	Aplikacja
2	Protokoły implantacji
3	Programy
4	Blokada wyświetlacza
5	Pokaż/ukryj pasek boczny
6	Ilość płynu chłodzącego
7	Regulacja prędkości/momentu obrotowego
8	Rozpoczęcie zabiegu
9	Obroty w prawo / w lewo
10	Stosunek przełożenia

Wskaźnik paska bocznego:	
11	Użytkownik
12	Połączenie ioDent
13	Sterownik nożny / poziom naładowania baterii
14	Ustawienia
Wskaźnik paska bocznego zmienne:	
15	Godzina
16	Podłączone komponenty



Uwagi ogólne



Informacje dotyczące urządzenia

Informacje, licencja oprogramowania, certyfikat, dziennik



Informacja

REF, numer seryjny i wersja oprogramowania



Informacje prawne i licencje

Akceptuj lub odrzuć szczegółowe dane diagnostyczne

Licencje oprogramowania



Certyfikat

Odnowienie certyfikatu



Dziennik

Komunikaty dla techników serwisowych



Język i region

Wybierz język i strefę czasową



Aktualizacja oprogramowania

Aktualizuj oprogramowanie.

Postępuj zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu.

[Informacje o dostępnych aktualizacjach oprogramowania można znaleźć na stronie ioDent.com]



Uwagi ogólne

**Resetowanie ustawień**

Przywracanie ustawień domyślnych, resetowanie ustawień fabrycznych

**Ustawienia domyślne**

W wybranym profilu zostaną usunięte następujące ustawienia:

- > Wyświetlacz
- > Dźwięk
- > Sterownik nożny
- > Mikrosilnik

**Ustawienia fabryczne**

Wszystkie dane i ustawienia zostaną zresetowane do ustawień fabrycznych.



Wyświetlacz

**Blokada wyświetlacza**

Aktywuj/dezaktywuj blokadę wyświetlacza

**Blokada wyświetlacza**

Wybierz między 1-30 minut



Wyświetlacz



Wyświetlanie

Ikony programów

Wybierz: Nowoczesny lub Klasyczny



Tryb pracy ekranu

Wyświetlanie prędkości obrotowej i momentu obrotowego podczas pracy

Wybierz: Wyświetlanie wartości bezwzględnej, słupkowej lub procentowej



Schemat numeracji zębów

Wybierz: FDI lub UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = międzynarodowy schemat numeracji zębów I-IV)

UNS (Universal Numbering System = amerykański schemat numeracji zębów 1- 32)



Wyświetlacz



Godzina

Aktywuj/dezaktywuj wyświetlanie godziny



Wykres momentu obrotowego

Aktywuj/dezaktywuj wyświetlanie wykresu momentu obrotowego po uruchomieniu sterownika nożnego



Dźwięk

Aktywuj/dezaktywuj dźwięk



Głośność

Wybierz: Standardowe lub Wysokie



WiFi

Aktywuj/dezaktywuj WiFi

Odśwież sieć, połącz lub rozłącz szyfrowane WiFi

Otwarte sieci nie są wyświetlane.

**Sterownik nożny****Zachowanie (mikrosilnik)**

Wybierz: WŁĄCZ/WYŁĄCZ lub zmienne

Zmienne: Mikrosilnik jest regulowany bezstopniowo do maksymalnej ustawionej prędkości obrotowej.

WŁĄCZ/WYŁĄCZ: Mikrosilnik pracuje z maksymalną ustawioną prędkością obrotową.

Konfiguracja przycisków

Wybierz przypisanie przycisków: Standardowe lub zdefiniowane przez użytkownika (szczegóły patrz opis produktu „Sterownik nożny”)

**Mikrosilnik**

Aktywuj/dezaktywuj diodę LED mikrosilnika

**Czas gaśnięcia podświetlenia**

Wybierz: między 1-30 sekund

**Osstell Beacon**

Wybierz: Połączenie nieograniczone lub połączenie ograniczone z numerem seryjnym (szczegóły patrz „Obsługa Osstell Beacon”)

Wyświetlacz momentu obrotowego

Wyświetlanie ostatniego wykresu momentu obrotowego w funkcji gwintowania, funkcji wyświetlacza momentu obrotowego (obroty w lewo) oraz podczas wprowadzania implantu.

Funkcja wiercenia

rpm **Prędkość obrotowa**

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

Funkcja gwintowania (funkcja łamacza wióra)

Po naciśnięciu pedału narzynka gwintująca obraca się do osiągnięcia ustawionego momentu obrotowego. Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego urządzenie sterujące przechodzi automatycznie na obroty w lewo. Przy tym stosuje się moment obrotowy zwiększony o 10% w stosunku do ustawionej wartości. Po zwolnieniu i ponownym naciśnięciu pedału urządzenie sterujące powraca do obrotów w prawo. Jeżeli funkcja gwintowania uruchamia się na obroty w lewo, urządzenie sterujące można uruchomić również z maksymalnym momentem obrotowym. Jeśli osiągnięty zostanie ustawiony moment obrotowy, mikrosilnik elektryczny natychmiast się zatrzymuje bez zmiany kierunku, aby zapobiec ponownemu wkręceniu narzynki gwintującej.

Funkcja wyświetlacza momentu obrotowego (obrót w lewo)

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

Wprowadzanie implantu

Ncm Moment obrotowy

Zakres 5–80 Ncm tylko dla 20:1 / 5–70 Ncm tylko w modelu SZ-75

Po naciśnięciu pedału implant wprowadzany jest aż do osiągnięcia ustawionego momentu obrotowego. Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego przy obrotach w prawo i lewo mikrosilnik wyłącza się automatycznie. Dokładność ustawionego momentu obrotowego w kątnicach W&H (20:1) przy momencie obrotowym rzędu 20–50 Ncm wynosi około $\pm 10\%$. W przypadku innych kątnic możliwe są większe odchylenia.

Użytkownik



Użyć profilu domyślnego lub utworzyć własny.

Zmiany są synchronizowane automatycznie po nawiązaniu połączenia z ioDent.



Tworzenie użytkownika

Można utworzyć maksymalnie siedmiu użytkowników.



Przed każdym użyciem należy sprawdzić wybrany profil i powiązane ustawienia urządzenia.

Protokoły implantacji

- > Używać predefiniowanego protokołu implantacji (Implantology / Oral surgery) lub utworzyć nowy.
- > Protokoły implantacji można edytować w dowolnym momencie.



Kolejność programów można dostosować.



Utworzone przez użytkownika protokoły implantacji można usunąć, natomiast te predefiniowane można przywrócić jedynie do ustawień domyślnych W&H.

Importowanie predefiniowanych protokołów implantacji

- > Zaimportować predefiniowane protokoły implantacji dla identyfikatora pacjenta za pomocą oprogramowania do planowania.
- > Kolejności programów nie można zmienić.
- > Producent i typ implantu są wyświetlane w polu „Protokół implantacji”.
- > Prędkość obrotowa, moment obrotowy, ilość płynu chłodzącego, kierunek obrotów i stosunek przełożenia można dostosować w dowolnym momencie.

**Dokumentacja leczenia jest możliwa na platformie ioDent oraz na nośniku USB**

- > Proces leczenia można zaimportować za pośrednictwem ioDent lub utworzyć manualnie.
- > Dokumentacja jest możliwa tylko po wybraniu identyfikatora pacjenta.
- > Dokumentowanie protokołów implantacji i wykresów momentu obrotowego jest możliwe tylko w funkcji gwintowania, wprowadzania implantu lub funkcji wyświetlania momentu obrotowego.
- > Dokumentacja wartości współczynnika ISQ możliwa jest wyłącznie z połączonym Osstell Beacon.
- > Wykres momentu obrotowego jest wyświetlany w identyfikatorze pacjenta.
- > Na nośniku pamięci USB jest zapisywany plik tekstowy (csv) i PDF.

**Rozpoczęcie zabiegu**

- > Utworzyć zabieg.
- > Wprowadzić ręcznie identyfikator pacjenta.
- > Wybrać pozycję zęba: Można utworzyć jedną lub więcej pozycji zębów.



- > Każdy utworzony zabieg można zmienić w dowolnym momencie.
- > Data zabiegu jest automatycznie zapisywana po uruchomieniu.
- > Można utworzyć maksymalnie 50 zabiegów. Najstarszy zabieg zostanie nadpisany, jeśli nowy zostanie utworzony ręcznie. Podczas synchronizacji za pośrednictwem ioDent należy ręcznie wybrać i usunąć zabiegi, które mają zostać usunięte.



Upewnić się, że do dokumentacji wybrano prawidłowy identyfikator pacjenta i odpowiadającą mu pozycję zęba.

Zakończenie zabiegu

Po zakończeniu zabiegu należy uzupełnić identyfikator pacjenta.



- > Utworzone zabiegi można usunąć na urządzeniu sterującym.
- > Dokumentacja pozostaje w ioDent i na pamięci USB.
- > Ostateczne usunięcie można wykonać w ioDent lub na pamięci USB.



Należy utworzyć identyfikator pacjenta i pozycję zęba.

Uruchamianie funkcji skanowania



- > Dotknąć ikony skanowania.
- > Można zeskanować wiele materiałów jednocześnie.
- > Umieścić kod 10–15 cm (4–6 cali) przed wyświetlaczem, aby był wyraźnie widoczny.
- > Jeśli skanowanie zakończy się pomyślnie, pojawi się zielona ramka. Danych materiału nie można edytować. Aby skorzystać z funkcji skanowania, kod musi zostać utworzony zgodnie z normą ISO/IEC 15415.



Aby poprawić czytelność kodu, można dostosować jasność wyświetlacza.



Jeśli kod nie zostanie rozpoznany, dotknąć ikony rejestrowania, aby ręcznie rozpocząć skanowanie. Numer i nazwę materiału można wprowadzić ręcznie.

- > Zeskanowany materiał można przypisać do jednej lub kilku pozycji zęba.
- > Dla każdego materiału można utworzyć dodatkowe zdjęcia.
- > Lista materiałów jest wyświetlana obok odpowiedniego identyfikatora pacjenta.



Sprawdzić poprawność zeskanowanego kodu.



- > Zabieg i wszystkie zarejestrowane materiały można usunąć na urządzeniu sterującym.
- > Ostateczne usunięcie można wykonać w programie ioDent.

Odnowienie certyfikatu



- > Do odnowienia certyfikatu urządzenia wymagane jest aktywne połączenie WiFi.
- > Wymagane jednorazowe hasło należy uzyskać od autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Nawiązywanie połączenia z platformą ioDent



- > Do połączenia urządzenia sterującego z ioDent wymagane jest aktywne połączenie WiFi.
- > Wygeneruj kod, aby zarejestrować urządzenie sterujące.
- > Aby na stałe połączyć urządzenie sterujące z kontem ioDent, wprowadzić ręcznie kod rejestracyjny w systemie zarządzania urządzeniami ioDent lub zeskanować kod z wyświetlacza



Sprawdzić poprawność i kompletność przesłanych danych.



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

Protokoły warstwy aplikacji	HTTP, MQTT
Protokoły wyświetlania i transportu	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Punkty końcowe, których zaporą nie może blokować	*.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)



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



Tworzenie połączenia z Osstell Beacon

- > Podłączyć klucz sprzętowy Osstell do portu USB-C.
- > Wartości ISQ są wyświetlane w identyfikatorze pacjenta.

Połączenie nieograniczone

Każdy aktywny Osstell Beacon automatycznie łączy się z urządzeniem sterującym.

Połączenie ograniczone z numerem seryjnym

- > Wprowadzić numer seryjny Osstell Beacon w ustawieniach, aby nawiązać połączenie z urządzeniem sterującym.
- > Usunąć numer seryjny w ustawieniach, aby rozłączyć połączenie Osstell Beacon.



Sprawdzić poprawność i kompletność przesłanych danych.

9. Komunikaty systemowe



Komunikaty systemowe są wyświetlane na wyświetlaczu i dzielą się na 4 kategorie:

Ikona	Kolor	Komunikat systemowy
	Niebieski	Informacja
	Pomarańczowy	Ostrzeżenie
	Czerwony	Błędy
	Zielony	Aktualizacja zakończona pomyślnie

- > Dla każdego komunikatu systemowego wyświetlana jest informacja o działaniu korygującym.
- > Jeśli opisanego komunikatu systemowego nie można usunąć, wymagana jest kontrola przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- > Komunikat systemowy można zamknąć za pomocą wyświetlacza lub naciskając pedał.
- > W przypadku całkowitej awarii systemu wyłączyć urządzenie sterujące i uruchomić ponownie.



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



- > Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.
- > Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane sprężone powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym 3 barów.



Środki czyszczące i dezynfekujące

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



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

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



Cykle przygotowawcze

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



- > Wyczyścić urządzenie sterujące natychmiast po każdym zabiegu.
- > Całkowicie wytrzeć urządzenie sterujące, wspornik uniwersalny i statyw środkiem dezynfekującym.



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

Wspornik uniwersalny / statyw



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

Wspornik uniwersalny / statyw

- > Wyczyścić wspornik uniwersalny i statyw pod bieżącą wodą pitną (<35°C / <95°F).
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Urządzenie sterujące



Nie zanurzać w wodzie ani nie czyścić urządzenia sterującego pod bieżącą wodą.



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

Urządzenie sterujące / Wspornik uniwersalny / Statyw



W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność urządzenia sterującego, wspornika uniwersalnego i statywu do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozyd® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipes™” (Metrex).

Wspornik uniwersalny / statyw



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i dezynfekującego (UCiD). Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i dezynfekujących, środków czyszczących i/lub dezynfekujących i adapterów UCiD.



Urządzenie sterujące nie jest dopuszczone do mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji.



Zdatność wspornika uniwersalnego i statywu do skutecznej mechanicznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i dezynfekującego „Miele PG 8582 CD” [Miele & Cie. KG, Gütersloh] oraz środka czyszczącego „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg] zgodnie z normą ISO 15883.

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

Wspornik uniwersalny / statyw



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

Wspornik uniwersalny / statyw



- > Sprawdzić po czyszczeniu i dezynfekcji wspornik uniwersalny i statyw pod kątem uszkodzeń, widocznych resztkowych zanieczyszczeń oraz zmian na powierzchni.
- > Ponownie przygotować jeszcze zabrudzony wspornik uniwersalny i statyw.
- > Po wyczyszczeniu i dezynfekcji należy wysterylizować wspornik uniwersalny.

Wspornik uniwersalny



Należy zapakować wspornik uniwersalny w opakowanie sterylizacyjne, które spełnia następujące wymagania:

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

Wspornik uniwersalny



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



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

Zalecane procedury sterylizacyjne

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

 Zdatność wspornika uniwersalnego do skutecznej sterylizacji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), sterylizatora parowego Systec VE-150* (Systec) oraz sterylizatora parowego CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (firma CertoClav GmbH, Traun).

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

Czas suszenia:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Wspornik uniwersalny



- > Sterylne przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylnych przedmiotów zależna jest od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

11. Serwis



Regularna kontrola

Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów.

Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego.

Serwis

Naprawa i przesyłka zwrotna

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

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



Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi przygotowania.



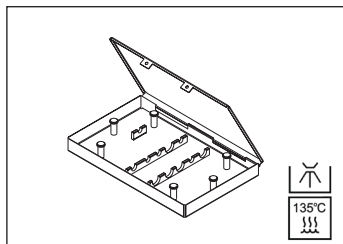
Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!

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



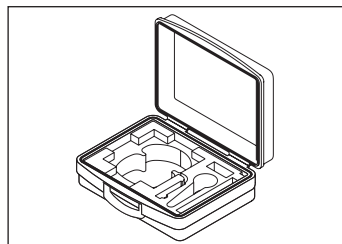
Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów zatwierdzonych przez W&H!

Miejsce nabycia: Partnerzy W&H (Link: <https://www.wh.com>)



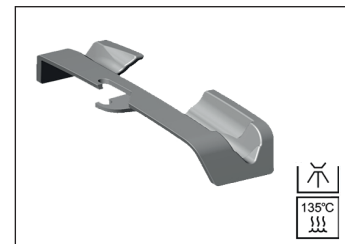
04013500

Kaseta



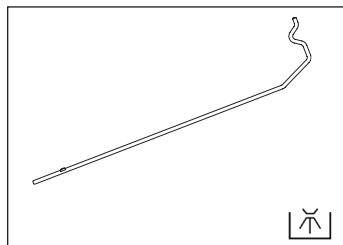
08237370

Walizka transportowa



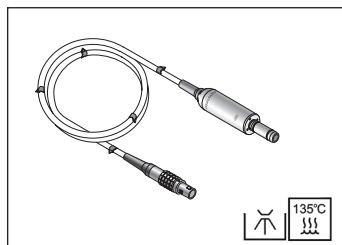
07721800

Wspornik uniwersalny



04005900

Statyw



30281000

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



30497000*

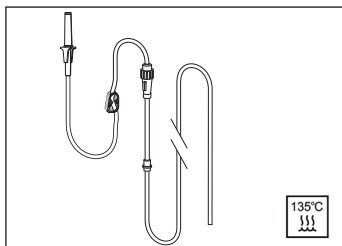
Sterownik nożny S-N3

30495001*

Sterownik nożny S-NW3

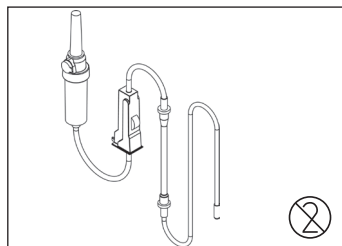
* Informacje na temat kompatybilności sterownika nożnego z danym urządzeniem sterującym znajdują się w rozdziale Zakres dostawy.

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



04719400

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m



04363600

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

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



13. Dane techniczne

Urządzenie sterujące	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Napięcie sieciowe:	100–240 VAC		
Częstotliwość:	50–60 Hz		
Maksymalny pobór mocy:	220 VA		
Maksymalna moc wyjściowa:	80 W		
Maksymalny moment obrotowy mikrosilnika:	6,2 Ncm		
Zakres prędkości obrotowej na mikrosilniku:	200 – 40 000 min ⁻¹		
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100%:	przynajmniej 90 ml/min		
Wymiary w mm (wys. x szer. x gł.):	130 x 293 x 283		
Ciężar w kg:	2,6		

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:

od -30°C do +70°C (od -22°F do +158°F)

Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:

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

Temperatura podczas pracy:

od +10°C do +30°C (od +50°F do +86°F)

Wilgotność powietrza podczas pracy:

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

Dane techniczne

WiFi	
Pasma częstotliwości:	Pasma ISM 2,4 GHz [2,400–2,4835 GHz]
Moc nadawcza:	maks. 20 dBm
Modulacja:	Single User / OFDMA Multi-User
Kanały:	13 kanałów z pasmem 20 MHz / 11 kanałów z pasmem 40 MHz
Bluetooth Low Energy [SI-2101, SI-2102]	
Pasma częstotliwości:	Pasma ISM 2,4 GHz [2,402–2,480 GHz]
Moc nadawcza:	Klasa 2: 2,5 mW [+4 dBm]
Modulacja:	GFSK
Kanały:	40 kanałów z pasmem 2 MHz

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

 Medyczne urządzenie elektryczne o klasie bezpieczeństwa II (przewód ochronny uziemiający służy wyłącznie do funkcjonalnego podłączenia uziemienia!)

 Wyrób medyczny został zaszeregowany jako urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą (IPX0).

Stopień zanieczyszczenia: 2
Kategoria przepięciowa: II
Wysokość użytkowania: maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

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



Ostrzeżenia dotyczące środowiska pracy i KEM

Ten wyrób medyczny nie podtrzymuje życia ani nie jest sprzężony z pacjentem. Nadaje się do pracy w warunkach domowej opieki zdrowotnej, jak również w obiektach wykorzystywanych w celach medycznych, z wyjątkiem pomieszczeń/obszarów, w których występują zakłócenia elektromagnetyczne o dużej intensywności.

Klient oraz/lub użytkownik musi zapewnić, że wyrób medyczny jest zainstalowany i eksploatowany w takim środowisku lub zgodnie ze specyfikacjami producenta. Niniejszy wyrób medyczny używa energii o wysokiej częstotliwości (HF) tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje o wysokiej częstotliwości (HF) są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu zostały zakłócone.

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



Cechy użytkowe

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

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



Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)

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



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



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



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

Wyniki badań elektromagnetycznych

Wymaganie	Klasa / poziom testowy*	
Emisje elektromagnetyczne		
Napięcie zakłócające na przyłączy zasilania (emisje przewodzone) CISPR 11 / EN 55011 [od 150 kHz do 30 MHz]	Grupa 1 Klasa B	
Zakłócenia elektromagnetyczne (emisje promieniowane) CISPR 11 / EN 55011 [od 30 MHz do 1000 MHz]	Grupa 1 Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotania IEC/EN 61000-3-3	–	
Odporność elektromagnetyczna		
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Odprowadzanie powietrza: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-3 [od 80 MHz do 2,7 GHz]	10 V/m	
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5240/5500/5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450/810/870/930/1720/1845/1970/2450 MHz	28 V/m
Szybkie, przejściowe zakłócenia / przebiecia elektryczne IEC/EN 61000-4-4	Przyłącza zasilania: ± 2 kV Przyłącza sygnałowe i sterujące: ± 1 kV	
Napięcie udarowe zgodne z IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE ± 2 kV N – PE
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V w pasmach częstotliwości ISM i pasmach amatorskich częstotliwości radiowych	
Pola magnetyczne o częstotliwościach energii IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Przebiecia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/EN 61000-4-11	0% na 1/2 okresu w krokach po 45° od 0° - 315° 0% na 1 okres 70% na 25/30 okresów 0% na 250/300 okresów	
Pola magnetyczne w obszarze bliskim IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

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

15. Utylizacja



Należy upewnić się, że części nie zostaną zanieczyszczone podczas utylizacji.



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

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

Certyfikat szkoleniowy W&H

dla użytkownika

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały w kwestii wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (powtarzalna, regularna kontrola).

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

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

Nazwa instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	



Certyfikat szkoleniowy W&H

dla instruktora

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały w kwestii wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (powtarzalna, regularna kontrola).

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



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



Nazwa instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	

Informacje dotyczące gwarancji

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

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 12 miesięcy od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.

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

Roszczenia gwarancyjne należy składać do dostawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

12 miesięcy gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

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

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

Albo mogą Państwo zeskanować kod QR.





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

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

Form-Nr. 51107 APL
Rev. 001 / 11.06.2026
Software version: 01.XXX
Zastrzega się prawo do zmian