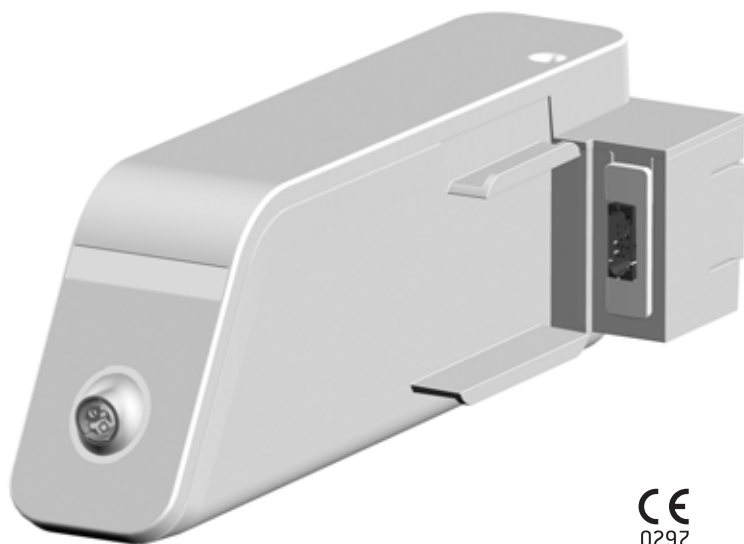


Használati utasítás



CE
0297

piezomed^{PLUS}
II
module

SP-210 M

Tartalomjegyzék

Szimbólumok	4
1. Bevezetés	6
2. Szállítási terjedelem	8
3. Biztonsági utasítások	10
4. A termék leírása	13
SP-210 M modul	13
S-N3 / S-NW3 lábvezérlés	14
Light-Guide	17
5. Üzembe helyezés	18
6. Kezelőfelület	21
7. Kezelés	22
Beállítások	22
Hűtőfolyadék-feltöltési funkció	27
Eszközök	28
Felhasználó	29
Dokumentálás	30
Szkennelési funkció (SI-2102 vezérlőegység)	32
ioDent platform	33
9. Rendszerüzenetek	34
10. Higiénia és ápolás	35
Általános utasítások	35
Az előkészítésre vonatkozó korlátozás	36
Első kezelés a felhasználási helyen	37
Kézi tisztítás	38
Kézi fertőtlenítés	39
Gépi tisztítás és fertőtlenítés	40

Tartalomjegyzék

Szárítás	41
Ellenőrzés, ápolás és végső vizsgálat	42
Csomagolás	43
Sterilizálás	44
Tárolás	46
11. Szerviz.....	47
12. Tartozékok, fogyóeszközök, alkatrészek és egyéb javasolt orvostechnikai eszközök a W&H vállalattól	49
13. Műszaki adatok	50
14. Információk az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban az IEC/EN 60601-1-2 szabvány alapján	52
15. Ártalmatlanítás.....	55
W&H képesítő oklevél	56
Garancianyilatkozat	59
Hivatalos W&H-szervizpartnerek	60

Szimbólumok



FIGYELMEZTETÉS!
(ha emberi sérülés veszélye áll fenn)



Orvostechnikai eszköz



Ne dobja ki a háztartási szeméttel



FIGYELEM!
(ha anyagi kár veszélye áll fenn)



Gyártó



Thermodezinfektorban tisztítható



Általános megjegyzések,
személyi és tárgyi sérülés
veszélye nélkül



Gyártási dátum



Sterilizálható a megadott hőmérsékletig



CE-jelölés a bejelentett szerv
azonosító számával



Cikkszám



„A zöld pont” védjegy – Duales
System Deutschland GmbH



Kövesse a használati utasítás
előírásait



Sorozatszám



Adatstruktúra a
Health Industry Bar Code
szabvány szerint

Szimbólumok



Felfelé



Törékeny



Óvja a nedvességtől



Nem újrafelhasználható



DataMatrix Code a termékinformációkhoz, az UDI (Unique Device Identification) azonosítóval együtt



Az orvosi készülék az elektromos biztonság, a mechanikus biztonság és a tűzvédelem tekintetében megfelel a következő előírásoknak: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



II. érintésvédelmi osztályú készülék



A RESY OfW GmbH védjegye a papírból és kartonpapírból készült újrahasznosítható gyűjtő- és szállítási csomagolás jelölésére



Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga értelmében ezen termék értékesítése csak olyan fogorvos, orvos, állatorvos vagy egyéb egészségügyi szakember által vagy javaslatára lehetséges, aki engedéllyel rendelkezik abban a szövetségi államban, amelyben praktizál, és amelyben ezt a terméket használja, vagy szeretné kezdeményezni a használatát.



Páratartalom határértékei



Hőmérsékleti határértékek

1. Bevezetés

Saját és páciensei biztonsága érdekében

A használati utasítás célja, hogy megismertesse Önt az orvostechnikai eszköz helyes kezelésével. Ezenkívül a lehetséges veszélyes helyzetekre is figyelmeztetnünk kell. Az Ön és csapata, valamint természetesen páciensei biztonsága nagyon fontos számunkra.



Kövesse a biztonsági utasításokat.

Rendeltetés

Fogsebészeti, implantológiai, valamint arc-, állcsont- és szájsebészeti és parodontológiai területen történő kemény- és lágy szövet-megmunkálásra szánt, piezo-kerámia rezgőrendszerrel ellátott meghajtóberendezés.



A rendeltetéstől eltérő használat károsíthatja az orvostechnikai eszközt, ezáltal kockázatot és veszélyt jelenthet a páciensre, a felhasználóra és harmadik felekre nézve.



A felhasználó végzettsége

Az orvostechnikai eszközt kizárólag sikeresen betanított, orvosilag, szakmailag és gyakorlatilag szakképzett és felkészült személyek használhatják. Az orvostechnikai eszköz megtervezésénél és elkészítésénél az orvosi célcsoport igényeit kívántuk kielégíteni.

Bevezetés

A gyártó felelősségvállalása

A gyártó csak akkor vállal felelősséget az orvostechnikai eszköz biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha a felhasználók betartják az alábbi utasításokat:

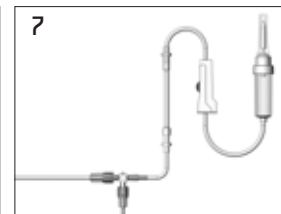
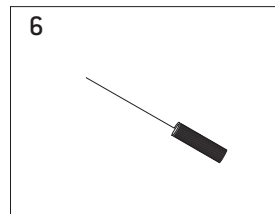
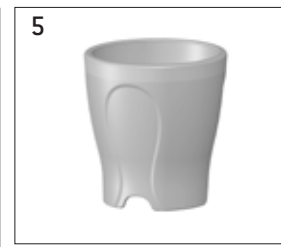
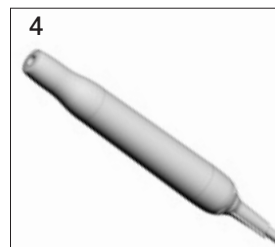
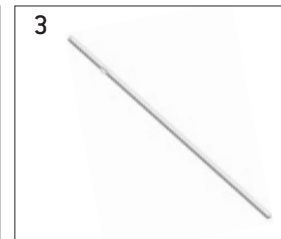
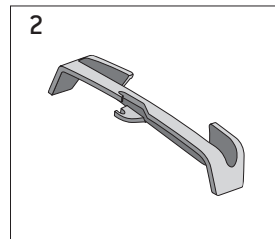
- > Az orvostechnikai eszközt a jelen használati utasításban leírtak szerint kell használni.
- > Az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket.
- > A módosítását vagy a javítását csak hivatalos W&H-szervizpartner (lásd az 60. oldalon) végezheti.
- > A helyiségekben elhelyezett elektromos berendezéseknek meg kell felelniük az IEC 60364-7-710-es szabvány („Elektromos berendezések orvosi helyiségekben való elhelyezése”) előírásainak, valamint a vonatkozó ország hatályos előírásainak.
- > Az orvostechnikai eszköz engedély nélküli felnyitása a garanciaigény, illetve az egyéb jótállási igények elvesztését vonja maga után.

Az orvostechnikai eszköz nem rendeltetésszerű használata, nem megengedett szerelése, módosítása vagy javítása, az előírásaink be nem tartása vagy a W&H által nem jóváhagyott tartozékok és alkatrészek alkalmazása mentesít bennünket mindennemű garanciális kötelezettségtől vagy egyéb követeléstől.



Az orvostechnikai eszközzel összefüggő súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak!

2. Szállítási terjedelem



Szállítási terjedelem

Sz.	REF	Megnevezés	Szállítási terjedelem	Opcionálisan készletben is
1	30507000	Piezomed module Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Univerzális tartó	X	
3	08067690	Állvány	X	
4	30392000	SA-40 L kézidarab 1,8 m-es kábellel		X
4	30408000	SA-40 kézidarab 1,8 m-es kábellel		X
5	06276700	Eszközcserélő		X
6	00636901	Fúvókatisztító		X
7	08072750	Spraytömlőegység 2,2 m Y elosztóval (6 db, egyszer használható)		X

Kompatibilis a Piezomed module Plus II készülékkel:

REF	Megnevezés
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (vezérlőegység)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (vezérlőegység)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (vezérlőegység)

3. Biztonsági utasítások



- > Az orvostechnikai eszközt az első használatbavétel előtt 24 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani.
- > Minden használat előtt vizsgálja meg az orvostechnikai eszközt, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy meglazult részek.
- > Károsodás esetén ne helyezze üzembe az orvostechnikai eszközt.
- > Minden újraindításkor ellenőrizze a beállított paramétereket.
- > A hűtőfolyadék-ellátás kimaradása esetén azonnal helyezze üzemén kívül az orvostechnikai eszközt.
- > Minden használat előtt hajtson végre egy próbaüzemet.
- > Kerülje el a kezelt terület túlmelegedését.
- > A rendszer alkalmazásáért és az időben történő üzemén kívül helyezésért a felhasználó felelős.
- > Gondoskodjon arról, hogy a beavatkozást eszköz- vagy berendezéshiba esetén biztonságosan be lehessen fejezni.
- > Soha ne érintse meg egyszerre a páciens és az orvostechnikai eszköz elektromos érintkezőit.
- > Az orvostechnikai eszköz robbanásveszélyes környezetben való használata nem engedélyezett.
- > Az orvostechnikai eszköz oxigénnel dúsított környezetben való használata nem engedélyezett.

A tápfeszültség kiesése



A tápfeszültség kiesése, a vezérlőegység kikapcsolása vagy a programok közötti átváltás esetén tárolódnak az utoljára beállított értékek, majd bekapcsoláskor ismét aktiválódnak.

Áramszünet

A teljes áramszünet kritikus hiba.

Biztonsági utasítások



- > Veszélyhelyzetben válassza le a vezérlőegységet az elektromos hálózatról!
- > Kapcsolja ki a vezérlőegységet a hálózati kapcsolóval.
- > Húzza ki a hálózati csatlakozót a dugaszolóaljzatból!

Szoftverfrissítés



A frissítés során a vezérlőegységnek folyamatosan biztosítani kell az elektromos áramot. A megszakítások adatvesztéshez vagy a készülék meghibásodásához vezethetnek.

Hűtőfolyadék-ellátás



Az orvostechnikai eszközt fiziológiás sóoldattal való felhasználásra tervezték.



- > Mindig gondoskodjon a megfelelő üzemeltetési körülményekről és a hűtőfolyadékról.
- > Kizárólag a megfelelő hűtőfolyadékot alkalmazza, és tartsa be a gyártó orvosi előírásait és utasításait.
- > Csak eredeti W&H-spraytömlőegységet vagy a W&H által jóváhagyott tartozékokat használjon.

Steril orvostechnikai eszközök



- > Csak akkor használja az orvostechnikai eszközt, ha a steril csomagolás sértetlen és felbontatlan.
- > Vegye figyelembe a lejárat dátumot.
- > Minden kezelés után azonnal cserélje ki az orvostechnikai eszközt.
- > Az orvostechnikai eszközt a vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Biztonsági utasítások

Higiénia és ápolás az első használat előtt



- > Tisztítsa meg és fertőtlenítse a modult, az univerzális tartót és az állványt.
- > Sterilizálja az univerzális tartót.

Elektromágneses mezők következtében fellépő kockázatok



Az aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD) – például a szívritmus-szabályozó és a cardioverter-defibrillátor (ICD) – működését befolyásolhatják az elektromos, mágneses és elektromágneses mezők.

Az orvostechnikai eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a páciens visel-e aktív beültethető orvostechnikai eszközt (AIMD), és tájékoztassa a kockázatokról.

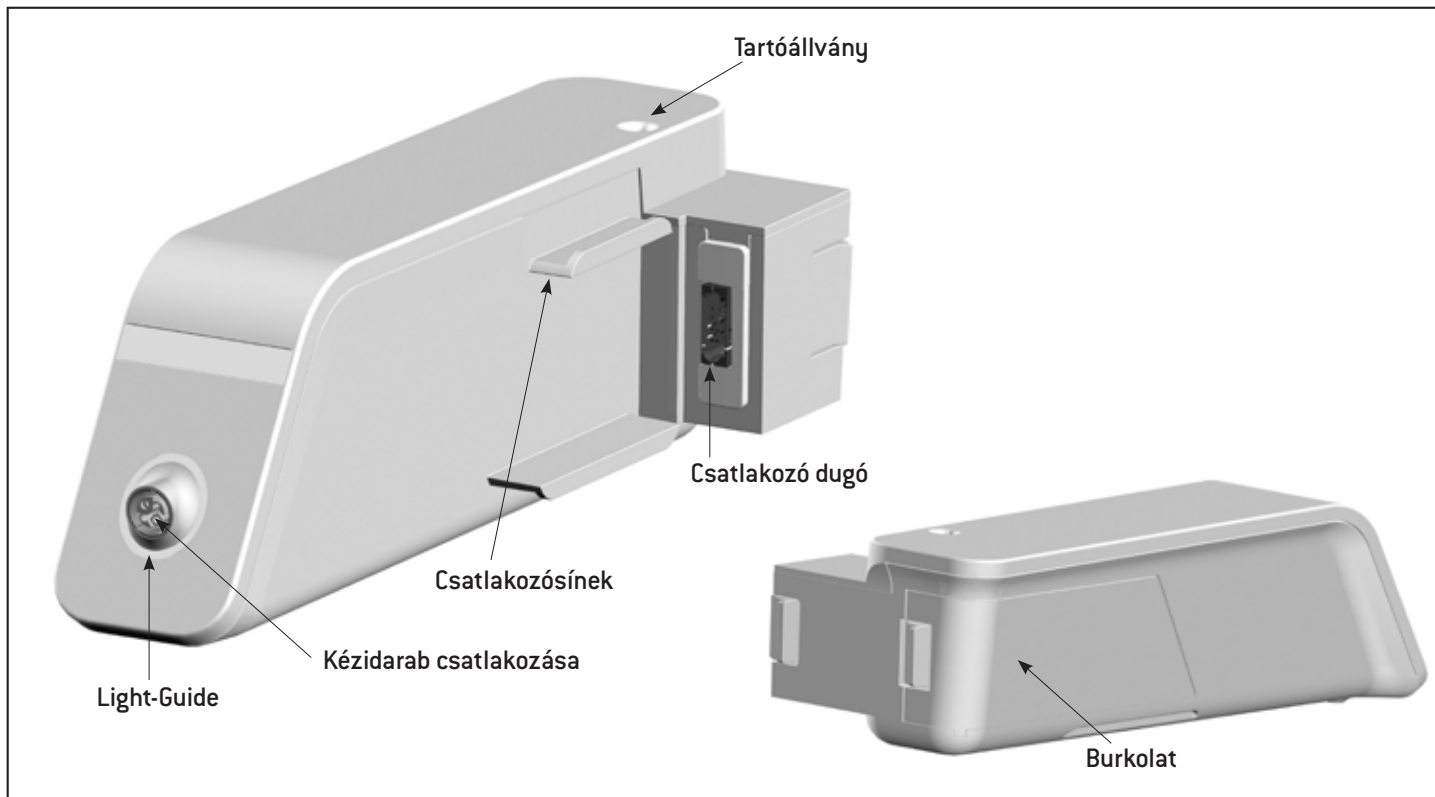
S3 időszakos szakaszos üzemmód (80 s ON/ 330 s OFF)

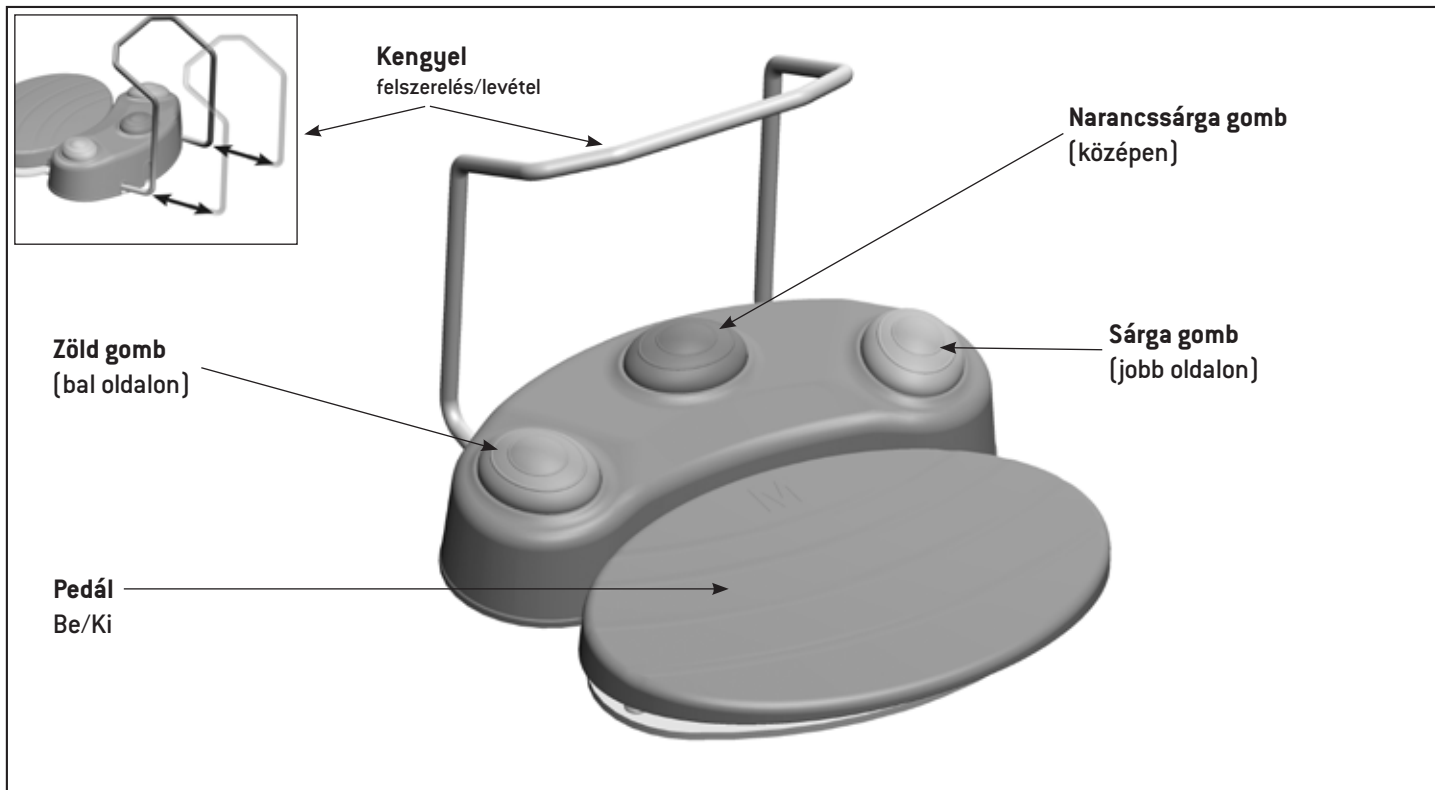


Az orvostechnikai eszközt az S3 időszakos szakaszos üzemmódra tervezték, amelynél 80 másodperc ON állapotot 330 másodperc OFF állapot követ. Ez legfeljebb négyszer ismételhető meg. A megadott üzemmód betartása esetén nem lép fel túlzott mértékű melegedés a rendszerben, ami a páciens, a felhasználó vagy harmadik személy sérüléséhez vezethetne. A rendszer alkalmazásáért és az időben történő üzemen kívül helyezésért a felhasználó felelős.



Kövesse a vezérlőegység, a lábvezérlés és a kézidarab használati útmutatójában található utasításokat és biztonsági tudnivalókat.





Szabványos gombkonfiguráció

Zöld gomb

- > **Hűtőfolyadék-mennyiség módosítása:** Nyomja meg a zöld gombot a hűtőfolyadék-mennyiség 10%-os lépésekben történő módosításhoz.
- > **Hűtőfolyadék-feltöltési funkció indítása:** Tartsa lenyomva a zöld gombot a hűtőfolyadék-feltöltési funkció aktiválásához. Ez a funkció mindig a bal oldali gombon marad beállítva, még akkor is, ha menti a felhasználó által definiált konfigurációkat.

Narancssárga gomb

- > **Váltás a programok között (előzetesen definiált műszerek):** Nyomja meg a narancssárga gombot a programok növekvő sorrendben történő váltásához.
- > **Váltás az alkalmazások között:** Tartsa nyomva a narancssárga gombot 3 másodpercig, amíg megszólal a hangjelzés.



Az alkalmazásra történő váltáskor megszólal egy hangjelzés.

Sárga gomb

Boost funkció: Tartsa lenyomva a sárga gombot a Boost funkció aktiválásához. A Boost funkció a kijelzőn látható beállított értéktől függetlenül 100%-kal növeli a teljesítményt működés közben.

Felhasználó által definiált gombkonfiguráció

A zöld és narancssárga gombok külön-külön is konfigurálhatók a Gombkonfiguráció beállításai menüpontban.



Minden használat előtt ellenőrizze a kiválasztott profilt és a kapcsolódó készülékbeállításokat.

Zöld gomb

A hűtőfolyadék-mennyiség módosítása csak a kijelzőn lehetséges.

> **Váltás az alkalmazások között:** Nyomja meg a zöld gombot az alkalmazások közötti váltáshoz.



Az alkalmazásra történő váltáskor megszólal egy hangjelzés.

> **Váltás a fogak elhelyezkedése között:** Nyomja meg a zöld gombot a fogak elhelyezkedése közötti váltáshoz.

Narancssárga gomb

Váltás a programok között (előzetesen definiált műszerek): Nyomja meg a narancssárga gombot a programok növekvő sorrendben történő váltásához.



A Light-Guide, egy LED-es kijelző a kézidarab csatlakozása körül, vizuálisan megjeleníti a következő információkat, megkönnyítve ezzel a kezelést:

Szín	LED-es kijelző	Információ
Fehér	Világít	Aktív alkalmazás, Automatikus eszközfelismerés deaktiválva
	Villog	Kábel csatlakoztatása sikeres
–	Ki	Inaktív alkalmazás
Piros	Világít	Figyelmeztetés / hiba (lásd a rendszerüzenetek részleteit)

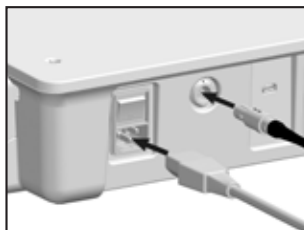
5. Üzembe helyezés



Állítsa a modult és a vezérlőegységet sík, vízszintes felületre.



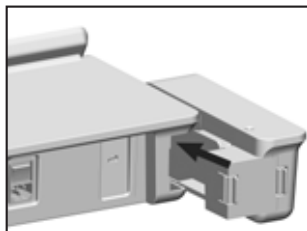
- ❶ Távolítsa el a vezérlőegység burkolatát.



- ❸ Csatlakoztassa a hálózati kábelt és a vezetékes lábvezérlést (csak az SI-2100 esetében) a vezérlőegységhez.



Ügyeljen a megfelelő illesztésre!



- ❷ Csatlakoztassa a modult a vezérlőegységhez a csatlakozósíneken keresztül, amíg a helyére nem kattan.

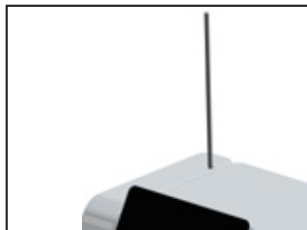


- ❹ Csatlakoztassa a kézikarabkábelt.



Ügyeljen a megfelelő illesztésre!

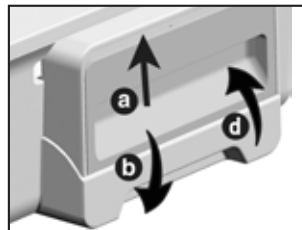
Üzembe helyezés



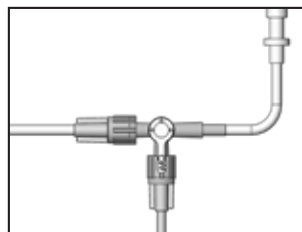
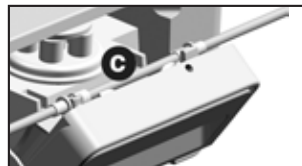
- 5 Helyezze fel az állványt.
Ügyeljen a megfelelő illesztésre!



- 6 Akassza be és rögzítse az univerzális tartót.



- 7 Helyezze be a spraytömlőt
- > Nyissa fel a szivattyúfedelelet [a, b].
 - > Helyezze be a spraytömlőt [c].
 - > Zárja le a szivattyúfedelelet [d].



- 8 Állítsa a spraytömlőn lévő szabályozót (Y-kapcsoló) a megfelelő pozícióba.

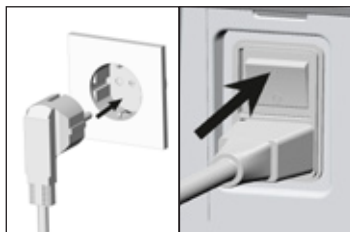
Üzembe helyezés



Ügyeljen arra, hogy a vezérlőegység bármikor leválasztható legyen az elektromos hálózatról.

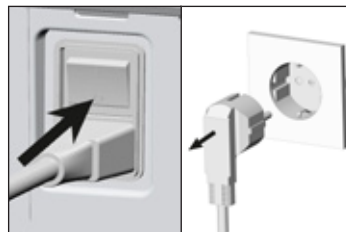


Mielőtt a vezérlőegységet a hálózati kapcsolóval bekapcsolja, csatlakoztatni kell a modult és a lábvezérlést [csak SI-2100 esetén].



Bekapcsolás

Csatlakoztassa a hálózati kábelt egy földelőérintkezővel rendelkező dugaszolóaljzatba. Kapcsolja be a vezérlőegységet a hálózati kapcsolóval.



Kikapcsolás

Kapcsolja ki a vezérlőegységet a hálózati kapcsolóval. Húzza ki a hálózati csatlakozót a dugaszolóaljzathoz.

Próbaüzem

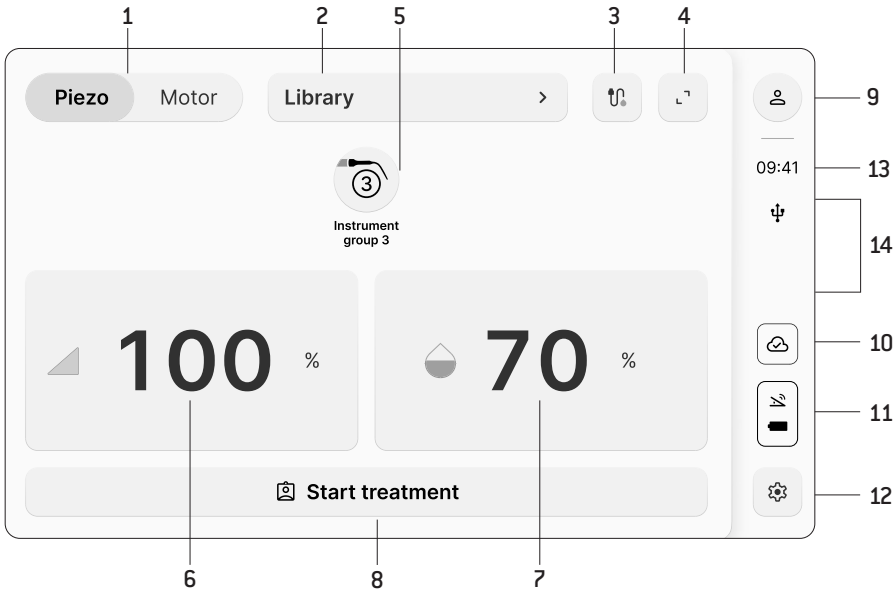
- > Végezze el a hűtőfolyadék feltöltését.
- > Helyezze üzembe az orvostechnikai eszközt.



Üzemzavar esetén (pl. rezgés, szokatlan zajok, átforrásodás) azonnal helyezze üzemén kívül az orvostechnikai eszközt, és forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez.

6. Kezelőfelület

Főmenü



1	Alkalmazás
2	Könyvtár
3	Hűtőfolyadék-feltöltési funkció
4	Oldalsáv megjelenítése/elrejtése
5	Eszközcsoport / előre meghatározott eszközök
6	Teljesítmény
7	Hűtőfolyadék-mennyiség
8	Kezelés indítása

Oldalsáv megjelenítése:	
9	Felhasználó
10	ioDent-kapcsolat
11	Lábvezérlés / Akkumulátor töltöttségi szintje
12	Beállítások
Oldalsáv megjelenítése változó:	
13	Időpont
14	Csatlakoztatott alkatrészek



Általános tudnivalók



Készülékadatok

Információ, szoftverlicenc, tanúsítvány, napló



Információ

REF, sorozatszám és szoftververzió



Jogi tudnivalók és licencek

Részletes diagnosztikai adatok elfogadása vagy elutasítása
Szoftverlicencek



Tanúsítvány

Tanúsítvány megújítása



Napló

Készülék értesítései a szerviztechnikus számára



Nyelv és régió

Nyelv és időzóna kiválasztása



Szoftverfrissítés

Szoftverfrissítés

Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

[Információk az elérhető szoftverfrissítésekről az ioDent.com oldalon]



Általános tudnivalók



Beállítások visszaállítása

Standard beállítások visszaállítása, gyári beállítások visszaállítása



Standard beállítások

A következő beállítások törlődnek a kiválasztott profilból:

- > Kijelző
- > Hang
- > Lábvezérlés
- > Piezomed



Gyári beállítások

Minden adat és beállítás visszaáll a gyári beállításokra.



Kijelző



Képernyőzár

Képernyőzár aktiválása/deaktiválása



Képernyőzár

Választható 1 és 30 perc között



Kijelző



Ábrázolás

Programikonok

Kiválasztás: Modern vagy klasszikus



Fogszámozási rendszer

Kiválasztás: FDI vagy UNS

FDI [Fédération Dentaire Internationale = Nemzetközi Fogszámozási Rendszer I–IV]

UNS [Universal Numbering System = Amerikai Fogszámozási Rendszer 1–32]



Értesítések

Hűtőfolyadék-ellátás és hűtőfolyadék-feltöltési funkció aktiválása/deaktiválása



Hűtőfolyadék-ellátás szabályozása

Értesítés megjelenítése az alkalmazások közötti váltás után



Hűtőfolyadék-feltöltési funkció

Értesítés a piezoalkalmazásra való első váltás után



Kijelző



Időpont

A pontos idő megjelenítésének aktiválása/deaktiválása



Hang

Hang aktiválása/deaktiválása



Zajszint

Kiválasztás: Szabványos vagy magas



WIFI

WIFI aktiválása/deaktiválása

Hálózat frissítése, titkosított WIFI csatlakoztatása vagy szétkapcsolása

A nyilvános hálózatok nem jelennek meg.



Lábvezérlés

Viselkedés (Piezo)

BE/KI: A kézidarab a maximális teljesítménybeállításon működik.

Gombkonfiguráció

Gombkonfiguráció kiválasztása: Szabványos vagy felhasználó által definiált (a részleteket lásd a lábvezérlés termékleírásában)



Piezo

Automatikus eszközfelismerés

aktiválás/deaktiválás (részletekért lásd: Az eszközök kezelése)

Piezo LED

aktiválása/deaktiválása



Elsötétedési idő

Kiválasztás: 1 és 30 másodperc között



Ügyeljen arra, hogy minden használat előtt végrehajtsa a hűtőfolyadék-feltöltési funkciót.



Indítási lehetőségek:

- > Ha a beállításokban aktiválva van a hűtőfolyadék-töltési funkció értesítése, akkor a piezoalkalmazásra való első váltáskor megjelenik a „Hűtőfolyadék-feltöltési funkció indítása” rendszerüzenet.
- > Tartsa lenyomva a lábvezérlés zöld gombját.
- > Koppintson a főmenüben a hűtőfolyadék-feltöltési funkció ikonjára.



A rendszer 15 másodpercen keresztül hűtőfolyadék-feltöltési funkciót végez.

A hűtőfolyadék-feltöltési funkció a kijelzőn vagy a pedál megnyomásával megszakítható.

Automatikus eszközfelismerés



> Az eszközfelismerés a felhasználó támogatását és a hibás beállítások csökkentését szolgálja.



> Kapcsolja ki az automatikus eszközfelismerést, ha az a kezelés során meghibásodik. Állítsa be manuálisan az eszközcsoporthoz, a teljesítményt és a hűtőfolyadék mennyiségét az eszközkártyának megfelelően.

> Az eszköz maximális teljesítményszintje az eszközkártyán van feltüntetve.



Az automatikus eszközfelismerés nem lehetséges az SA-40 kézikönyv használata esetén, ezért azt deaktiválni kell.

Könyvtár

A könyvtár csak akkor érhető el, ha az automatikus eszközfelismerés aktiválva van. Az eszközök alkalmazások szerint vannak kategorizálva. Csak az adott eszközcsoporthoz rendelt eszközök jelennek meg aktívként. Válassza ki az eszközkészletében elérhető eszközöket, és mentse a kedvenc beállításait.

A kiválasztott eszközök megjelennek a főmenüben.

Csontminőség

A 3. eszközcsoporthoz a csontminőség (D1, D2, D3) a teljesítménybeállításban jelenik meg.

D1 > 85%

D2 > 70%

D3 > 40%

40% alatt nem jelenik meg csontminőség.

Felhasználó



Használja az alapértelmezett profilt, vagy hozzon létre saját profilt.

A módosításokat a rendszer automatikusan szinkronizálja, amint létrejön a kapcsolat az ioDent-fiókkal.



Felhasználó létrehozása

Legfeljebb hét felhasználó hozható létre.



Minden használat előtt ellenőrizze a kiválasztott profilt és a kapcsolódó készülékbeállításokat.



A kezelés dokumentálása az ioDent platformon és az USB-meghajtón lehetséges.

- > A kezelés importálható az ioDent rendszeren keresztül, vagy manuálisan is létrehozható.
- > A dokumentáció csak akkor lehetséges, ha egy páciensazonosító van kiválasztva.
- > Az USB-meghajtón egy szövegfájlban (csv) és egy PDF-ben történik a mentés.



Kezelés indítása



- > Kezdje el a kezelést.
- > Írja be kézzel a páciensazonosítót.
- > Fog elhelyezkedésének kiválasztása: egy vagy több fogpozíció hozható létre.



- > Minden létrehozott kezelés bármikor megváltoztatható.
- > A kezelés dátuma a rendszer indításakor automatikusan mentésre kerül.
- > Legfeljebb 50 kezelés hozható létre. A rendszer felülírja a legrégebbi kezelést, amikor manuálisan új kezelést hoz létre. Az ioDenten keresztül történő szinkronizáláskor a törlendő kezeléseket manuálisan kell kiválasztani és törölni.



Győződjön meg arról, hogy a dokumentációhoz a megfelelő páciensazonosítót és a megfelelő fogpozíciót választotta ki.

Fejezze be a kezelést

A páciensazonosítót a kezelés elvégzése után véglegesíteni kell.



- > A létrehozott kezelések törölhetők a vezérlőegységen.
- > A dokumentáció az ioDenten és az USB-meghajtón marad.
- > A végleges törlés elvégezhető az ioDentben vagy az USB-meghajtón.



A páciensazonosítót és a fogak elhelyezkedését létre kell hozni.

Szkennelési funkció indítása



- > Kattintson a szkennelés ikonra.
- > Több anyagot lehet egymás után rögzíteni.
- > Helyezze a QR-kódot 10–15 cm-re a kijelző elé, hogy jól látható legyen.
- > Sikeres keresés esetén egy zöld keret jelenik meg. Az anyagadatok nem módosíthatók. A szkennelési funkció használatához a QR-kódot az ISO/IEC 15415 szabványnak megfelelően kell létrehozni.



A kijelző fényereje módosítható a QR-kód olvashatóságának javítása érdekében.



Ha a rendszer nem ismeri fel a QR-kódot, koppintson a felvétel ikonra a szkennelés kézi indításához. Az anyagszám és az anyag neve manuálisan is megadható.

- > A beszkennelt anyag egy vagy több fogpozícióhoz hozzárendelhető.
- > Minden egyes anyaghoz további felvételek készíthetők.
- > Az anyaglista a megfelelő páciensazonosítóval jelenik meg.



Ellenőrizze a beszkennelt kód helyességét.



- > A kezelés és az összes rögzített anyag törölhető a vezérlőegységről.
- > A végleges törlést az ioDentben kell elvégezni.

Tanúsítvány megújítása



- > A készüléktanúsítvány megújításához aktív WIFI-kapcsolat szükséges.
- > Az ehhez szükséges egyszeri jelszót egy hivatalos W&H szervizpartnertől kell kérni.

Kapcsolat felépítése az ioDent platformmal



- > A vezérlőegység ioDenthez való csatlakoztatásához aktív WIFI-kapcsolat szükséges.
- > Generálja a kódot a vezérlőegység regisztrálásához.
- > A vezérlőegységnek az ioDent-fiókjához való végleges csatlakoztatásához adja meg manuálisan a regisztrációs kódot az ioDent készülékbeállításában, vagy szkennelje be a kijelzőn lévő QR-kódot.



Ellenőrizze az átvitt adatok teljességét és helyességét.

9. Rendszerüzenetek



A rendszerüzenetek a kijelzőn jelennek meg, és 4 kategóriába sorolhatók:

Ikon	Szín	Rendszerüzenet
	Kék	Információ
	Narancssárga	Figyelmeztetés
	Piros	Hibák
	Zöld	A frissítés sikeresen befejeződött

- > A korrekciós intézkedés minden egyes rendszerüzenetnél megjelenik a kijelzőn.
- > Amennyiben a leírt rendszerüzenetet nem sikerül elhárítania, akkor hivatalos W&H-szervizpartner által végzett átvizsgálás szükséges.
- > A rendszerüzenet a kijelzőn keresztül vagy a pedál megnyomásával nyugtázható.
- > Teljes áramszünet esetén kapcsolja ki, majd kapcsolja vissza a vezérlőegységet.



Tartsa be a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó helyi és nemzeti jogszabályokat, irányelveket, szabványokat és előírásokat.



- > Viseljen védőruházatot, védőszemüveget, védőmaszkot és kesztyűt.
- > A kézi szárításhoz csak olajmentes, szűrt sűrített levegőt használjon maximum 3 bar üzemi nyomással.



Tisztító- és fertőtlenítőszer

- > Tartsa be a tisztító- és/vagy fertőtlenítőszer gyártóinak utasításait, útmutatásait és figyelmeztetéseit.
- > Csak olyan mosószereket alkalmazzon, amelyeket fémből és műanyagból készült orvostechikai eszközök tisztítására és/vagy fertőtlenítésére szántak.
- > Mindenképpen tartsa be a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációt és hatóidőt.
- > Olyan fertőtlenítőszereket használjon, amelyeket ellenőriztek, és amelyeket például a Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Alkalmazott Higiéniai Egyesület), az Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Higiéniai, Mikrobiológiai és Preventív Gyógyszerészeti Osztók Társaság), a Food and Drug Administration (FDA = Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelete) és az U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Amerikai Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatala) hatékonynak találta.

Ha a megadott tisztító- és fertőtlenítőszer nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége az általa alkalmazott eljárás érvényesítése.



Az orvostechnikai eszköz élettartamát és működőképességét elsősorban a használat során fellépő mechanikai igénybevétel és az újbóli felhasználásra való előkészítés során fellépő kémiai hatások határozzák meg.

> Az elhasználódott vagy sérült orvostechnikai eszközöket és/vagy az anyagukban megváltozott orvostechnikai eszközöket küldje el egy hivatalos W&H-szervizpartnernek.



Előkészítési ciklusok

> A W&H univerzális tartó esetében 250 előkészítési ciklus vagy egy év használat után kell elvégeztetni a szokásos szervizelést.



- > Minden használat után azonnal tisztítsa meg a modult.
- > Törölje le a modult, az univerzális tartót és az állványt fertőtlenítőszerrel.



Vegye figyelembe, hogy az előkészítés során alkalmazott fertőtlenítőszer csak a személyes védelmet szolgálja, és nem helyettesítheti a tisztítás utáni fertőtlenítési lépést.

Univerzális tartó / kábel



- > Ne helyezze az univerzális tartót és az állványt fertőtlenítő oldatba vagy ultrahangfürdőbe!

Univerzális tartó / kábel

- > Az univerzális tartót és az állványt folyó ivóvízzel tisztítsa (< 35 °C / < 95 °F).
- > Öblítse le az összes külső felületet, és kefével tisztítsa meg azokat.
- > Sűrített levegővel távolítsa el a folyadékmaradványokat.

Modul



- > A modult nem szabad vízbe meríteni, illetve folyó víz alatt tisztítani.



Egy független vizsgálati laboratórium a „WIPEX® WET DESI premium” nevű törőlkendő (gyártó: NORDVLIES GmbH, Bargteheide) és 35 °C-nál hidegebb csapvíz alkalmazásával igazolta, hogy a modul alapvetően alkalmas a hatékony kézi tisztításra.

Modul / univerzális tartó / állvány



A W&H letörléses fertőtlenítést javasol.



Egy független vizsgálati laboratórium a „mikrobid® AF wipes” (gyártó: Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) és a „CaviWipes™” (gyártó: Metrex) nevű fertőtlenítőszer alkalmazásával igazolta, hogy a modul, az univerzális tartó és az állvány alapvetően alkalmas a hatékony kézi fertőtlenítésre.

Univerzális tartó / kábel



A W&H azt javasolja, hogy egy tisztító- és fertőtlenítőkészülékkel (RDG) végezzenek gépi tisztítást és fertőtlenítést. Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőkészülékek, valamint a tisztító- és/vagy fertőtlenítőszer, illetve az RDG-adapterek gyártóinak utasításait, útmutatásait és figyelmeztetéseit.



A modul gépileg nem tisztítható és nem fertőtleníthető.



Egy független vizsgálati laboratórium a „Miele PG 8582 CD” (gyártó: Miele & Cie. KG, Gütersloh) tisztító- és fertőtlenítőkészülék és a „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” tisztítószer (gyártó: Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) alkalmazásával az ISO 15883 szabványnak megfelelően igazolta, hogy az univerzális tartó és az állvány alapvetően alkalmas a hatékony gépi fertőtlenítésre.

- > Tisztítás 55 °C (131 °F) – 5 perc
- > Fertőtlenítés 93 °C (200 °F) – 5 perc

Univerzális tartó / kábel



- > Ügyeljen arra, hogy a tisztítást és fertőtlenítést követően az univerzális tartó és állvány száraz legyen.
- > Sűrített levegővel távolítsa el a folyadékmaradványokat.

Univerzális tartó / kábel



- > A tisztítást és fertőtlenítést követően ellenőrizze az univerzális tartót és az állványt, hogy nem észlelhető-e rajtuk sérülés, maradandó látható szennyeződés vagy felületi elváltozás.
- > Újból készítse elő a még mindig szennyezett univerzális tartót és állványt.
- > A tisztítást és fertőtlenítést követően sterilizálja az univerzális tartót.

Univerzális tartó



Csomagolja be az univerzális tartót sterilizálható csomagolásba, amely megfelel az alábbi követelményeknek:

- > A sterilizálható csomagolásnak minőség és alkalmazás tekintetében meg kell felelnie az érvényes szabványoknak, és alkalmasnak kell lennie a sterilizálási eljárásra.
- > A sterilizálható csomagolásnak elég nagynak kell lennie a sterilizálandó elemek behelyezéséhez.
- > A felhelyezett sterilizálható csomagolás nem állhat feszültség alatt.

Univerzális tartó



A W&H az EN 13060, az EN 285 vagy az ANSI/AAMI ST55 szabványnak megfelelő sterilizálást javasol.



- > Tartsa be a gőzsterilizátorok gyártóinak utasításait, útmutatásait és figyelmeztetéseit.
- > A kiválasztott programnak megfelelőnek kell lennie az univerzális tartóhoz.

Ajánlott sterilizálási eljárások

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B típus) / „Steam-flush pressure-pulse cycle” (S típus)*/**
134 °C (273 °F) legalább 3 percig, 132 °C (270 °F) legalább 4 percig
- > „Gravity-displacement cycle” (N típus)** 121 °C (250 °F) legalább 30 percig
- > Maximális sterilizálási hőmérséklet: 135 °C (275 °F)

 Egy független vizsgálati laboratórium a LISA 517 B17L* típusú gőzsterilizátor (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a Systec VE-150* típusú gőzsterilizátor (Systec) és a CertoClav MultiControl MC2-S09S273** típusú gőzsterilizátor (CertoClav GmbH, Traun) alkalmazásával igazolta, hogy az univerzális tartó alapvetően alkalmas a hatékony sterilizálásra.

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B típus): 134 °C (273 °F) – 3 perc*, 132 °C (270 °F) – 4 perc*/**

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (S típus): 134 °C (273 °F) – 3 perc*, 132 °C (270 °F) – 4 perc*/**

„Gravity-displacement cycle” (N típus): 121 °C (250 °F) – 30 perc**

Száritási idők:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B típus): 132 °C (270 °F) – 30 perc**

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (S típus): 132 °C (270 °F) – 30 perc**

„Gravity-displacement cycle” (N típus): 121 °C (250 °F) – 30 perc**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Univerzális tartó



- > A sterilizált elemeket pormentes és száraz helyen tárolja.
- > A sterilizált elemek tartóssága a tárolási körülményektől és a csomagolás módjától függ.

11. Szerviz



Időszakos felülvizsgálat

A működés és a biztonság – beleértve a tartozékokat is – szempontjából rendszeresen, háromévente legalább egyszer időszakos felülvizsgálatot kell végezni az orvostechnikai eszközön, amennyiben a jogszabályok nem írnak elő ennél rövidebb időt.

Az időszakos felülvizsgálat az orvostechnikai eszköz teljes egészére kiterjed, és csak hivatalos szervizpartner végezheti.

Szerviz

Javítás és visszaküldés

Üzemzavar esetén azonnal forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez.

Javítási és karbantartási munkálatokat csak hivatalos W&H-szervizpartner végezhet.



Ügyeljen arra, hogy visszaküldés előtt elvégezzék az orvostechnikai eszköz újbóli felhasználásra való teljes előkészítési folyamatát.



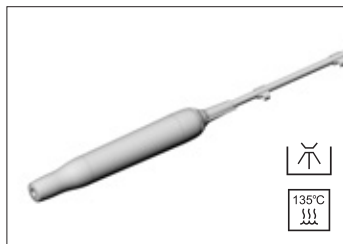
A visszaküldéshez az eredeti csomagolást használja!

12. Tartozékok, fogyóeszközök, alkatrészek és egyéb javasolt orvostechikai eszközök a W&H vállalattól



Csak eredeti W&H-tartozékokat és -alkatrészeket vagy a W&H által jóváhagyott tartozékokat használjon!

Beszerezhető: W&H Partner [link: <https://www.wh.com>]

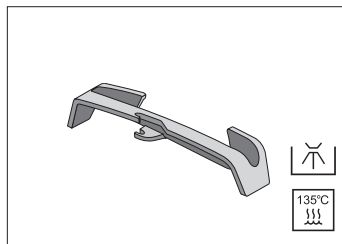


30392000

SA-40 L kéziparab 1,8 m-es kábellel
5 tömlőgyűrűvel

30408000

SA-40 kéziparab 1,8 m-es kábellel
5 tömlőgyűrűvel



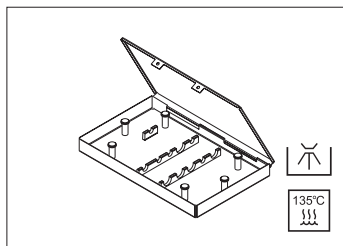
07721800

Univerzális tartó



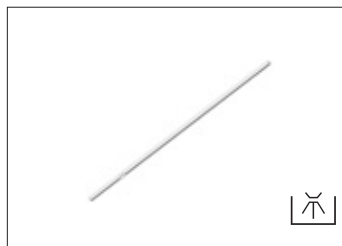
08072750

Spraytömlőegység 2,2 m
Y elosztóval
(6 db, egyszer használható)



07172900

Kazetta



08067690

Állvány

Olvassa be a QR-kódot az orvostechikai eszköz tartozékainak, fogyóeszközeinek és alkatrészeinek keresése érdekében.



13. Műszaki adatok

Modul	SP-210 M
Maximális teljesítményleadás (ultrahang):	24 W
Működési frekvencia:	22–35 kHz
Hűtőfolyadék-átfolyási mennyiség 100%-nál:	legalább 90 ml/perc
Üzem mód:	S3 [80 s ON / 330 s OFF] legfeljebb 4 ismétlés
Méretetek mm-ben (Ma x Szé x Mé):	99 x 93 x 283
Tömeg:	755 g

Környezeti feltételek

Hőmérséklet tárolás és szállítás idején:

Páratartalom tárolás és szállítás idején:

Üzemi hőmérséklet:

Üzemi páratartalom:

-30 °C és +70 °C között (-22 °F és +158 °F között)

8% és 80% között (relatív), nem kondenzáló

+10 °C és +30 °C között (+50 °F és +86 °F között)

15% és 80% között (relatív), nem kondenzáló

Műszaki adatok

Besorolás az orvoselektronikai eszközök (OE) biztonságára vonatkozó általános előírások 6. § értelmében, az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 szerint

 II. érintésvédelmi osztályú OE-készülék (védővezető-csatlakozást csak földelő csatlakozóként lehet használni!)

 Az orvostechnikai eszköz vízbehatolás-védelem nélküli készülékként (IPX0) van besorolva.

Szennyezettségi fok:	2
Túlfeszültségi kategória:	II
Alkalmazási magasság:	3000 méteres magasságig a tengerszint felett

14. Információk az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban az IEC/EN 60601-1-2 szabvány alapján



Üzemeltetési környezet és elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos tudnivalók

A jelen orvostechikai eszköz nem életfenntartó, és nincs pácienshez csatlakoztatva. Az eszköz az otthoni egészségügyi ellátásra és az orvosi helyiségekben való használatra egyaránt alkalmas, kivéve olyan helyeken/területeken, amelyekben magas intenzitású elektromágneses zavarok lépnek fel.

Az ügyfélnek és/vagy a felhasználónak meg kell bizonyosodnia arról, hogy az orvostechikai eszközt ilyen környezetben, illetve a gyártó előírásainak megfelelően állítsák fel és üzemeltessék. Ez az orvostechikai eszköz csak a belső funkcióihoz használ nagyfeszültségű energiát. A nagyfeszültségű kibocsátás ennél fogva nagyon kicsi, és valószínűtlen, hogy más, a közelben található elektronikus készüléket zavarja.

Az orvostechikai eszköz alapvető biztonságosságának és lényeges teljesítményjellemzőinek megőrzése érdekében nincs szükség különleges intézkedésekre.



Teljesítményjellemzők

A jelen orvostechikai eszköz nem rendelkezik kritikus funkciókkal, és ezért nem rendelkezik lényeges teljesítményjellemzőkkel.

Információk az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban az IEC/EN 60601-1-2 szabvány alapján



Nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (rádiókat), (beleértve azok tartozékait, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad az orvostechikai eszköz alkatrészeinek 30 cm-es (12 hüvelyk) körzetében használni. Ha ezt az utasítást nem tartja be, az az orvostechikai eszköz teljesítményének csökkenéséhez vezethet.



A W&H csak eredeti W&H-tartozékok és -alkatrészek használata esetén garantálja a készülék EMC-irányelveknek való megfelelését. A W&H által nem jóváhagyott tartozékok és alkatrészek alkalmazása megnövekedett mértékű elektromágneses zavaráshoz, illetve az elektromágneses zavarásnak való ellenállás csökkenéséhez vezethet.



Kerülni kell az orvostechikai eszköz közvetlenül más készülékek mellett vagy más eszközökre helyezve történő használatát, mivel ez hibás működéshez vezethet. Ha azonban a leírt módon történő használat szükséges, meg kell bizonyosodni az orvostechikai eszköz és a többi berendezés rendeltetésszerű működéséről.



Az orvostechikai eszköz nem alkalmazható nagyfrekvenciás sebészeti eszközök közelében.

Az elektromágneses vizsgálatok eredménye

Követelmény	Osztály / Ellenőrzési szint*		
Elektromágneses kibocsátások			
Zavaró feszültség a tápellátás csatlakozójánál [nagyfrekvenciás mezők által keltett kibocsátások] CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	1. osztály	B osztály	
Elektromágneses zavaró sugárzás [sugárzott kibocsátások] CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	1. osztály	B osztály	
Felhullámok kibocsátásai IEC/EN 61000-3-2	A osztály		
Feszültségingadozások és villogás [flicker] IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromágneses stabilitás			
Elektrosztatikus kisülés [ESD] IEC/EN 61000-4-2	Érintkezőkisülés: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Levegőkisülés: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében lévő nagyfrekvenciás elektromágneses mezők 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	
Gyors villamos tranziens/burst jelenség IEC/EN 61000-4-4	Ellátási csatlakozók: ±2 kV Jel- és vezérlőcsatlakozók: ±1 kV		
Lökőhullámok [surge impulzusok], IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Nagyfrekvenciás mezők által keltett, vezetett zavarok IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V az ISM-frekvenciasávokban és az amatőr rádiófrekvencia-sávokban		
Mágneses mezők energiatechnikai frekvenciákkal IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Feszültségletörések, rövid idejű feszültséghirtedések és feszültségingadozások IEC/EN 61000-4-11	0% 1/2 periódusra 45°-os lépésekben 0°–315° között 0% 1 periódusra 70% 25/30 periódusra 0% 250/300 periódusra		
Mágneses mezők a közelben IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Nincsenek eltérések vagy könnyítések az IEC/EN 60601-1-2 szabványhoz képest.

15. Ártalmatlanítás



Ügyeljen arra, hogy ártalmatlanításkor az alkatrészek ne legyenek szennyezettek.



Tartsa be a helyi és nemzeti ártalmatlanítási jogszabályokat, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- > Orvostechnikai eszköz
- > Elektromos berendezés hulladéka
- > Csomagolás

W&H képesítő oklevél

a felhasználó példánya

A jogszabályi előírásokkal (orvostechnikai eszközök üzemeltetésére vonatkozó rendelet, orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvény) összhangban a felhasználó az eszköz megfelelő kezeléséről oktatásban részesült. Különös hangsúlyt fektettek a biztonsági utasítások, az üzembe helyezés, a kezelés, a higiénia és ápolás, ill. a szerviz (rendszeres időszakos felülvizsgálatok) fejezetek részletes bemutatására.

Terméknév	Sorozatszám (SN)
A gyártó és címe	
A forgalmazó és címe	

A felhasználó neve	Születési dátum és/vagy személyi szám
Klinika/praxis/osztály és címe	
A felhasználó aláírása	
Az aláírással igazolja, hogy az orvostechnikai eszköz megfelelő kezeléséről oktatásban részesült, és annak tartalmát megértette.	

Az oktatásvezető neve	Az oktatás dátuma
Az oktatásvezető címe	
Az oktatásvezető aláírása	



W&H képesítő oklevél

az oktatásvezető példánya

A jogszabályi előírásokkal (orvostechikai eszközök üzemeltetésére vonatkozó rendelet, orvostechikai eszközökre vonatkozó törvény) összhangban a felhasználó az eszköz megfelelő kezeléséről oktatásban részesült. Különös hangsúlyt fektettek a biztonsági utasítások, az üzembe helyezés, a kezelés, a higiénia és ápolás, ill. a szerviz (rendszeres időszakos felülvizsgálatok) fejezetek részletes bemutatására.

Terméknév	Sorozatszám (SN)
A gyártó és címe	
A forgalmazó és címe	



A felhasználó neve	Születési dátum és/vagy személyi szám
Klinika/praxis/osztály és címe	
A felhasználó aláírása	
Az aláírással igazolja, hogy az orvostechikai eszköz megfelelő kezeléséről oktatásban részesült, és annak tartalmát megértette.	



Az oktatásvezető neve	Az oktatás dátuma
Az oktatásvezető címe	
Az oktatásvezető aláírása	

Garancianyilatkozat

Ezt a W&H orvostechnikai eszközt magasan képzett szakemberek a lehető legnagyobb gondossággal állították elő. A kifogástalan működést alapos vizsgálatok és ellenőrzések garantálják. Kérjük, vegye figyelembe, hogy garanciális igénye csak a mellékelt használati utasítás minden előírásának betartása esetén érvényes.

A W&H mint gyártó a vásárlás időpontjától számított 12 hónapos jótállási időn belül minden anyaghibáért és gyártási hibáért felelősséget vállal. A garancia nem terjed ki a tartozékokra és fogyóeszközökre.

A nem rendeltetésszerű használat vagy a W&H által nem jóváhagyott harmadik felek általi javítás miatt keletkezett károkért nem vállalunk felelősséget!

Garanciális igényét – a vásárlási bizonylat mellékelésével – szállítójánál vagy a megfelelő hivatalos W&H-szervizpartnernél jelezheti. A garanciális javítás teljesítése nem hosszabbítja meg sem a garancia, sem az esetleges szavatosság időtartamát.

12 hónap garancia

Hivatalos W&H-szervizpartnerek

Keresse fel a W&H-t az interneten, a <http://wh.com> webhelyen

A „Service” (Szerviz) menüpont alatt megtalálja az Önhöz legközelebbi hivatalos W&H-szervizpartnert.

Vagy szkennelje be a QR-kódot.





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. 51108 AUN
Rev. 000 / 28.10.2025
Software version: 01.XXX
A változtatás joga fenntartva.