



Návod k použití



CE
0297

implantmed
SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Obsah

Symbole.....	3 – 7
1. Úvod.....	8 – 9
2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	10
3. Rozbalení.....	11
4. Rozsah dodávky.....	12
5. Bezpečnostní pokyny.....	13 – 21
6. Popis přední strany.....	22
7. Popis zadní strany.....	23
8. Popis nožního ovládání S-N2 / S-NW.....	24 – 25
9. Popis motoru s kabelem	26
10. Uvedení do provozu – všeobecně	27
11. Připojení/odpojení řídicí jednotky.....	28
12. Ikony – navigace / informace / hlavní nabídka / programy / nastavení.....	29 – 34
13. První uvedení do provozu – asistent seřizování.....	35
14. Obsluha řídicí jednotky – hlavní nabídka	36 – 37
15. Obsluha řídicí jednotky – nastavení od výrobce.....	38 – 40
16. Obsluha řídicí jednotky – nastavení	41
17. Obsluha řídicí jednotky – systém	42 – 43
18. Obsluha řídicí jednotky – dokumentace	44 – 45
19. Chybová hlášení.....	46 – 47
20. Hygiena a péče.....	48 – 53
21. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H.....	54 – 55
22. Servis.....	56 – 57
23. Technické údaje.....	58 – 59
24. Likvidace	60
Certifikáty o absolvování školení.....	61 – 63
Záruční list.....	65
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	67

Symbyly v návodu k použití



VAROVÁNÍ!
[činnosti, při nichž může
dojít ke zranění]



POZOR!
[při nedodržení těchto pokynů může
dojít k poškození zařízení]



Všeobecná vysvětlení,
bez rizika pro člověka
a sbez rizika materiálních škod



Lze termodezinfikovat

















Sterilizovatelné do uvedené teploty



Zavolejte zákaznická servis

Symbole na řídicí jednotce

	Dodržujte návod k použití		Zařízení s třídou ochrany II		Číslo položky
	Postupujte podle návodu k použití		Nožní spínač		Výrobní číslo
	Datum výroby		Zap/Vyp	V	Elektrické napětí řídicí jednotky
	Nelikvidujte společně s komunálním odpadem		Elektrická pojistka	AC	Střídavý proud
	DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)		Příložná část typu B (není určena pro intrakardiální použití)	VA	Elektrický příkon řídicí jednotky
	Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby			A	Proudové zatížení
	Výrobek určený pro lékařské účely splňuje po stránce elektrické bezpečnosti, mechanické bezpečnosti a protipožární ochrany požadavky norem UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 č.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (kontrolní č.)			Hz	Kmitočet střídavého proudu
				rpm	Otáčky za minutu (= min ⁻¹)

Symbole na nožním ovládní



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



Neionizující elektromagnetické
záření



Číslo položky



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



Schránka na baterie zavřená



Výrobní číslo



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



Schránka na baterie otevřená




Datum výroby




Kontrolní značka UL schválení
komponent pro Kanadu a USA

Symbole na obalu


 Značka CE
s identifikačním číslem notifikované
osoby

 Nahoru

 Křehké

 Chraňte před vlhkem

 Značka »Der Grüne Punkt« společnosti
Duales System Deutschland GmbH

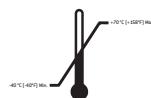
 Značka společnosti RESY OfW GmbH pro
označení recyklovatelných přepravních
obalů a obalů z papíru a lepenky



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



Datová struktura podle
čárového kódu Health Industry Bar Code



Přípustný rozsah teplot



Vlhkost vzduchu,
omezení



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

Symbyly na sadě sprejových hadic



Postupujte podle návodu
k použití



Nepoužívejte znovu



Neobsahuje latex



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



Použitelné do



Sterilizace etylenoxidem



Kód šarže



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

1. Úvod



Pro Vaši bezpečnost a bezpečnost Vašich pacientů

Účelem tohoto návodu k použití je vysvětlit způsob zacházení s výrobkem, který jste si pořídili. Musíme Vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na Vaší bezpečnosti, bezpečnosti Vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti Vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené na stranách 13 až 21.

Předpokládané použití

Mechanická pohonná jednotka s přívodem chladicího média pro převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) pro použití v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní a obličejové chirurgii.



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

Kvalifikace uživatele

W&H Implantmed smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen. Při vývoji a projektování jednotky Implantmed jsme vycházeli z cílové skupiny „lékařů“.

Úvod



Výroba podle směrnice EU

Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.



Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje Implantmed pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Implantmed je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Implantmed neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel. Montáž, změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 67).
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům normy IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nepovoleným otevřením řídicí jednotky se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Elektromagnetická kompatibilita elektrických přístrojů pro zdravotnictví podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením, proto je třeba tyto přístroje instalovat a uvádět do provozu v souladu s pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu.

Společnost W&H zaručuje soulad řídicí jednotky s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství W&H. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny společností W&H může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.



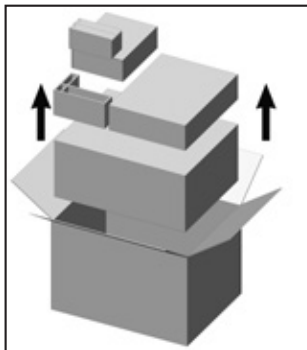
Aktuální prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě naleznete na <http://wh.com> nebo si je vyžádejte přímo od výrobce.



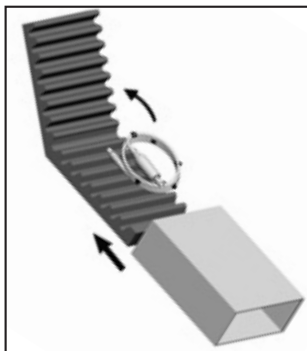
Vysokofrekvenční komunikační zařízení

Během provozu nepoužívejte žádná přenosná ani mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (jako např. mobilní telefony). Tato zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

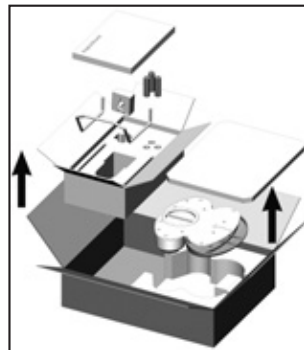
3. Rozbalení



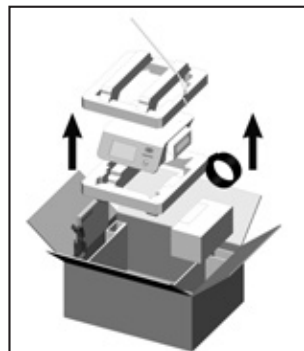
❶ Vyměňte jednotlivé obaly.



❷ Vyměňte motor s kabelem.



❸ Vyměňte nožní ovládání, návod k použití a příslušenství.



❹ Vyměňte vložku s řídicí jednotkou. Vyměňte síťový kabel, stativ, univerzální odkládací plochu, sadu sprejových hadic, návod k použití.

Obal od společnosti W&H je šetrný k životnímu prostředí a lze jej nechat zlikvidovat recyklačními společnostmi. Doporučujeme však, abyste si originální obal ponechali.

4. Rozsah dodávky

REF	Označení
30288000	Řídicí jednotka SI-1023 (230 V)
30289000	Řídicí jednotka SI-1015 (115 V)
30290000	Řídicí jednotka SI-1010 (100 V)
30281000	Motor EM-19 LC s elektrickými kontakty a kabelem o délce 1,8 m včetně 5 hadicových příchytok
30185000	Motor EM-19 bez elektrických kontaktů s kabelem o délce 1,8 m včetně 5 hadicových příchytok
04363600	Sada sprejových hadic 2,2 m (3 pcs, jednorázová)
07721800	Univerzální odkládací plocha
04005900	Stativ
01343700	Síťový kabel EU
02821400	Síťový kabel USA, CAN, J
03212700	Síťový kabel UK, IRL
04280600	Síťový kabel CH
05901800	Síťový kabel DK
02909300	Síťový kabel AUS, NZ
05333500	Síťový kabel BR

5. Bezpečnostní pokyny – všeobecně



- > Uskladněte Implantmed 24 hodin před uvedením do provozu při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zkontrolujte řídicí jednotku a motor s kabelem, zda nejsou poškozeny a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození neuvádějte motor s kabelem do provozu.
- > Při každém novém spuštění zkontrolujte nastavené parametry.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Odpovědnost za používání a včasné přerušování provozu systému má uživatel.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.

Řídicí jednotka

- > Používejte výhradně originální pojistky od společnosti W&H.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických přípojek na řídicí jednotce.
- > Dávejte pozor, abyste při externí výměně dat (paměť USB) do řídicí jednotky nepřenesli počítačový virus.



Hygiena a péče před prvním použitím

- > Proveďte sterilizaci motoru s kabelem a univerzální odkládací plochy.
- > Vyčistěte stativ a proveďte jeho sterilizaci v termodezinfektoru.



Nesprávné použití

Nesprávné použití, nepovolená montáž, změna nebo oprava řídicí jednotky, motoru s kabelem, převodových nástrojů a nedodržení našich pokynů zproštuje výrobce jakékoliv záruky nebo jiných nároků!

Bezpečnostní pokyny – řídicí jednotka



Řídicí jednotka je klasifikována jako „obvyklé zařízení“ (uzavřený přístroj bez ochrany proti vniknutí vody).



Používejte řídicí jednotku v nastaveních převodových poměrů WS-75 a WI-75 (20:1) výhradně s kolénkovými násadci schválenými společnostmi W&H.

Použití jiných kolénkových násadců může vést k nesprávnému zobrazení točivého momentu. Odpovědnost nese výhradně uživatel. Nelze převzít žádné ručení.



Výpadek elektrického napájení

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

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.

Bezpečnostní pokyny – řídicí jednotka



Síťový kabel / síťový vypínač

- > Používejte pouze dodaný síťový kabel.
- > Zapojte síťový kabel pouze do zásuvky s ochranným kontaktem.
- > Postavte řídicí jednotku tak, aby byly síťový vypínač a zásuvka kdykoliv snadno přístupné.



Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!

- > Odpojte řídicí jednotku síťovým vypínačem.
- > Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky!



Rotační energie

Následkem rotační energie uložené v pohonném systému může při zbrzdění nástroje dojít, v porovnání s nastavenou hodnotou, ke krátkodobému překročení točivého momentu.



Respektujte údaje o počtu otáček a točivém momentu od výrobce fixačních šroubů pro nadstavby.

Strojové nasazení těchto fixačních šroubů představuje možné nebezpečí, které je popsáno výše uvedenou situací.

Bezpečnostní pokyny – řídicí jednotka / motor



Zóny ohrožení M a G

Řídicí jednotka není podle normy IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 vhodná k použití ve výbušné atmosféře nebo ve výbušných směsích anestetik s kyslíkem nebo rajsčkým plynem.



Řídicí jednotka není vhodná k použití v prostorách obohacených kyslíkem.



Zóna M, označená též jako „zdravotnické prostředí“, představuje tu část místnosti, ve které může dojít ke vzniku výbušného prostředí po použití analgetických prostředků nebo zdravotnických prostředků pro čištění pokožky a dezinfekci, a to i když jsou tyto používány pouze v malém množství a na krátkou dobu.

Zóna M zahrnuje komolý jehlan pod operačním stolem, se sklonem 30° směrem ven.



Zóna G, označená též jako „uzavřený zdravotnický plynový systém“, představuje duté prostory, které nejsou bezpodmínečně ze všech stran uzavřené, ve kterých se trvale nebo občasně v malých množstvích vytváří výbušné směsi, jsou tudý vedeny, nebo jsou zde používány.

Bezpečnostní pokyny – řídicí jednotka / motor / nožní ovládání



Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

- > Před použitím výrobku se zeptejte pacientů a uživatelů na implantabilní systémy a vyzkoušejte používání.
- > Proveďte analýzu rizika použití.
- > Neumisťujte výrobek do blízkosti implantabilních systémů.
- > Neodkládejte motor dna těla pacienta.
- > Přijměte vhodná opatření pro případ nouzových situací a okamžitě reagujte na změny zdravotního stavu.
- > Symptomy, jako např. zvýšený nebo nepravidelný puls srdce a závrať, mohou být známky problémů s kardiostimulátory nebo ICD.

Bezpečnostní pokyny – nožní ovládání S-NW / S-N2



Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití nožního ovládání.



Nožní ovládání je v souladu s normou IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 schválené k použití v zóně M (AP).



- > Mějte na paměti, že při použití nebo nastavení nízkého počtu otáček je hůře rozpoznatelný chod nebo doběh rotujícího nástroje.
- > Pružinový kontakt elektrostatického výboje (ESD) na spodní straně nožního ovládání se musí být během používání dotýkat podlahy.



ESD = Electro Static Discharge (elektrostatický výboj).

Bezpečnostní pokyny – nožní ovládání S-NW



Jednorázové baterie

- > Vyměňte jednorázové baterie okamžitě, jakmile k tomu budete poprvé vyzváni (symbol baterie na displeji).
- > Vyměňujte baterie pouze mimo zónu M.
- > Používejte pouze kvalitní jednorázové baterie typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. V případě použití nesprávného typu baterie hrozí nebezpečí výbuchu.
- > Nepoužívejte současně nové, staré nebo různé druhy jednorázových baterií.
- > Nepoužívejte dobíjecí baterie.
- > Při vkládání jednorázových baterií dbejte na správné umístění plusového a minusového pólu.
- > Mějte vždy připravené rezervní baterie.
- > Vadné nebo použité baterie okamžitě a odborně zlikvidujte prostřednictvím sběrných systémů. Likvidace se nesmí provádět v rámci smíšeného komunálního odpadu.



Jednorázové baterie mohou způsobit škody v důsledku vytečení nebo koroze.

- > Vyjměte jednorázové baterie, pokud nožní ovládání nebudete delší dobu používat.

Bezpečnostní pokyny – převodové nástroje



- > Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití převodových nástrojů.
- > Používejte pouze převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940).
- > Respektujte údaje výrobce převodových nástrojů ohledně převodového poměru, maximálního počtu otáček a maximálního točivého momentu.
- > Nasazujte převodový nástroj pouze při vypnutém motoru.
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem převodový nástroj ihned odpojte.
- > Před každým použitím zkontrolujte převodový nástroj, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > Nikdy neaktivujte upínací mechanismus převodového nástroje během používání nebo doběhu.
- > Zamezte přehřátí ošetřovaného místa.



Rotační nástroje

- > Používejte pouze bezvadné rotační nástroje a dávejte pozor na směr otáčení rotačního nástroje. Dodržujte pokyny výrobce.
- > Rotační nástroj nasazujte pouze při vypnutém převodovém nástroji.
- > Nikdy nesahejte na rotační nástroj, pokud je v chodu nebo pokud ještě dobíhá.
- > Nikdy neaktivujte upínací mechanismus převodového nástroje během používání. Vede to k uvolnění rotačního nástroje, resp. k zahřívání převodového nástroje.

Bezpečnostní pokyny – zásobování chladicím médiem



Zařízení Implantmed je dimenzováno pro použití s fyziologickým roztokem kuchyňské soli.



- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a chladicího médium.
- > Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání.
- > Používejte pouze vhodné chladicí médium a dodržujte lékařské údaje a pokyny výrobců.
- > Používejte sadu sprejových hadic W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Sada sprejových hadic

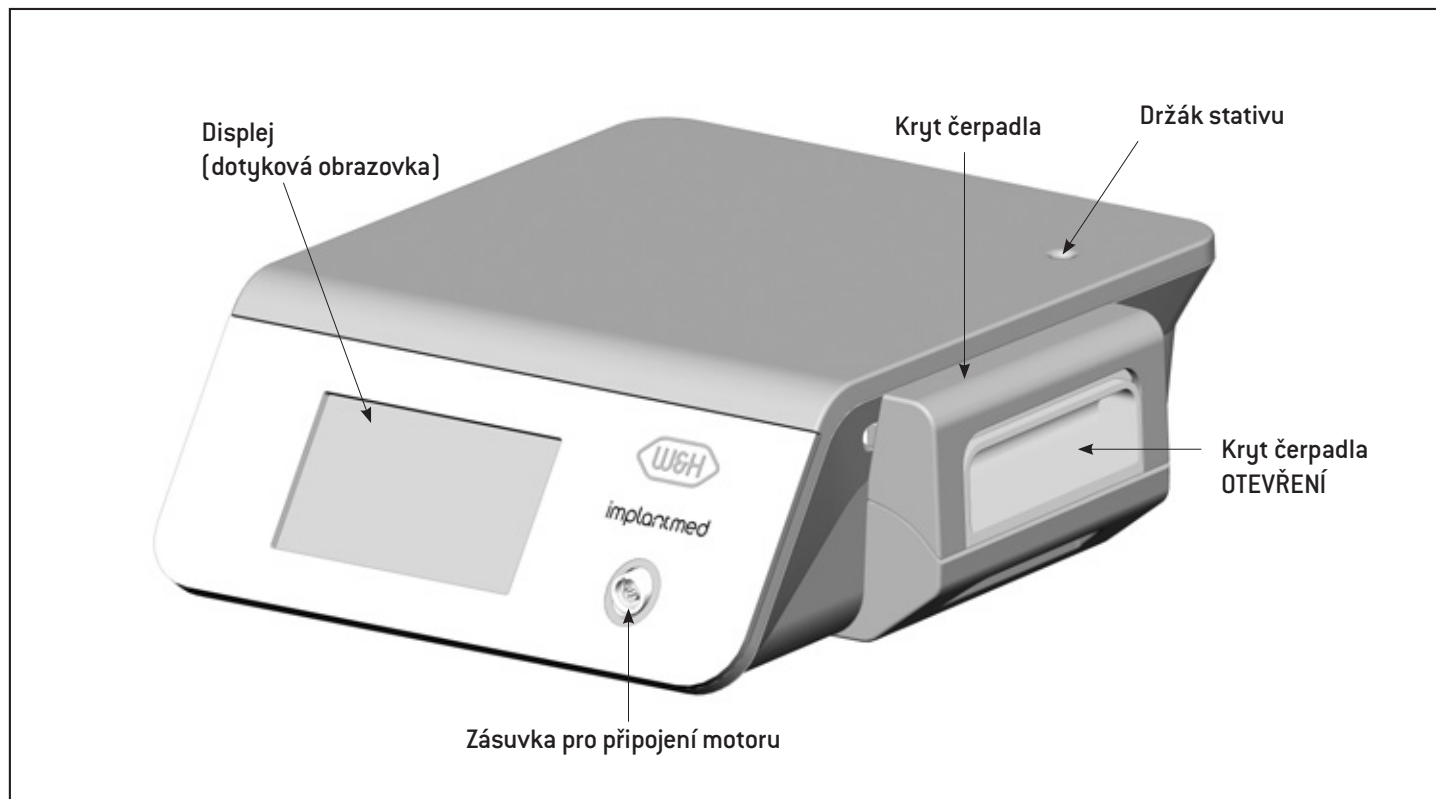


Součástí rozsahu dodávky jsou sterilně zabalené jednorázové sprejové hadice.

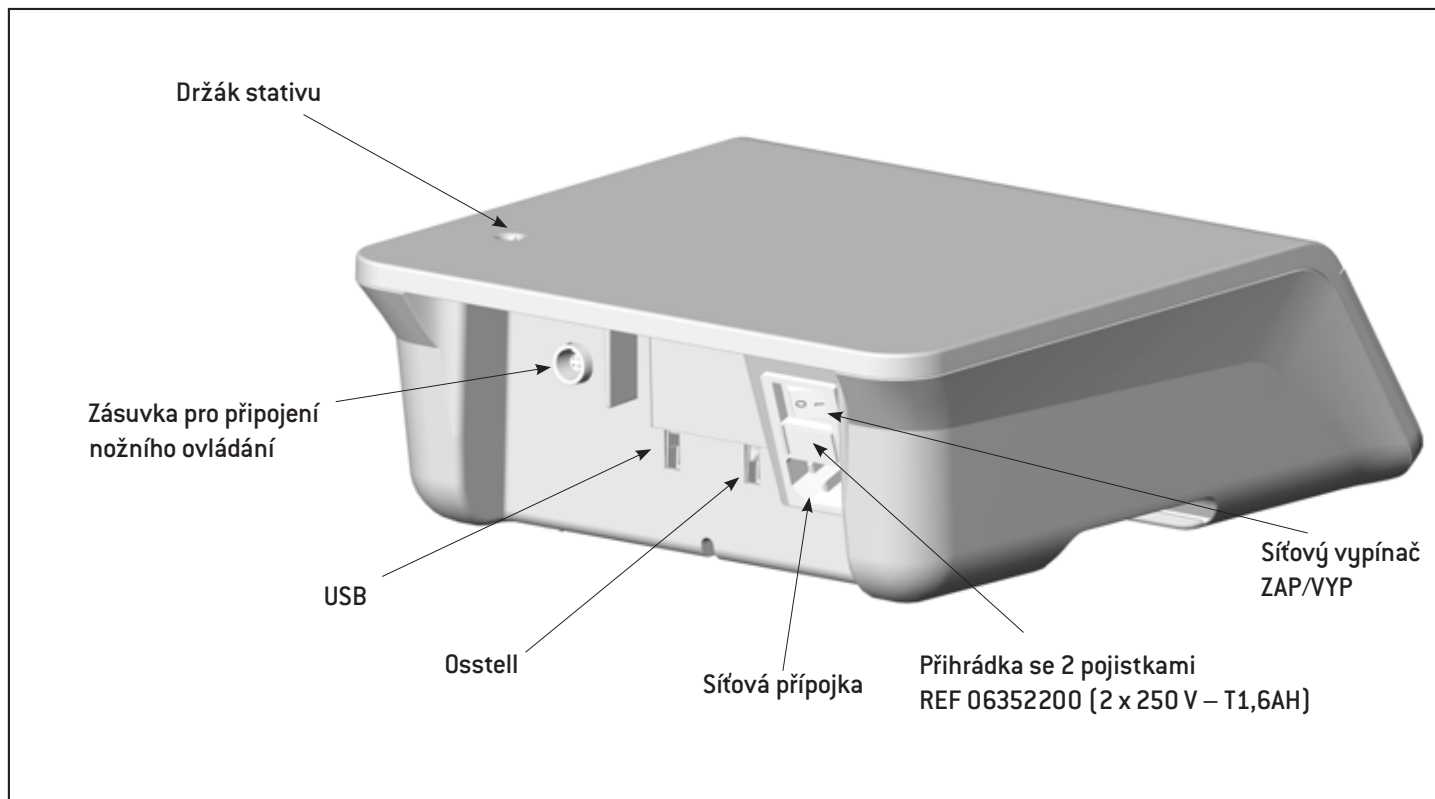


- > Respektujte datum spotřeby a používejte pouze jednorázové sprejové hadice s nepoškozeným obalem.
- > Vyměňujte jednorázové sprejové hadice okamžitě po každém ošetření.
- > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

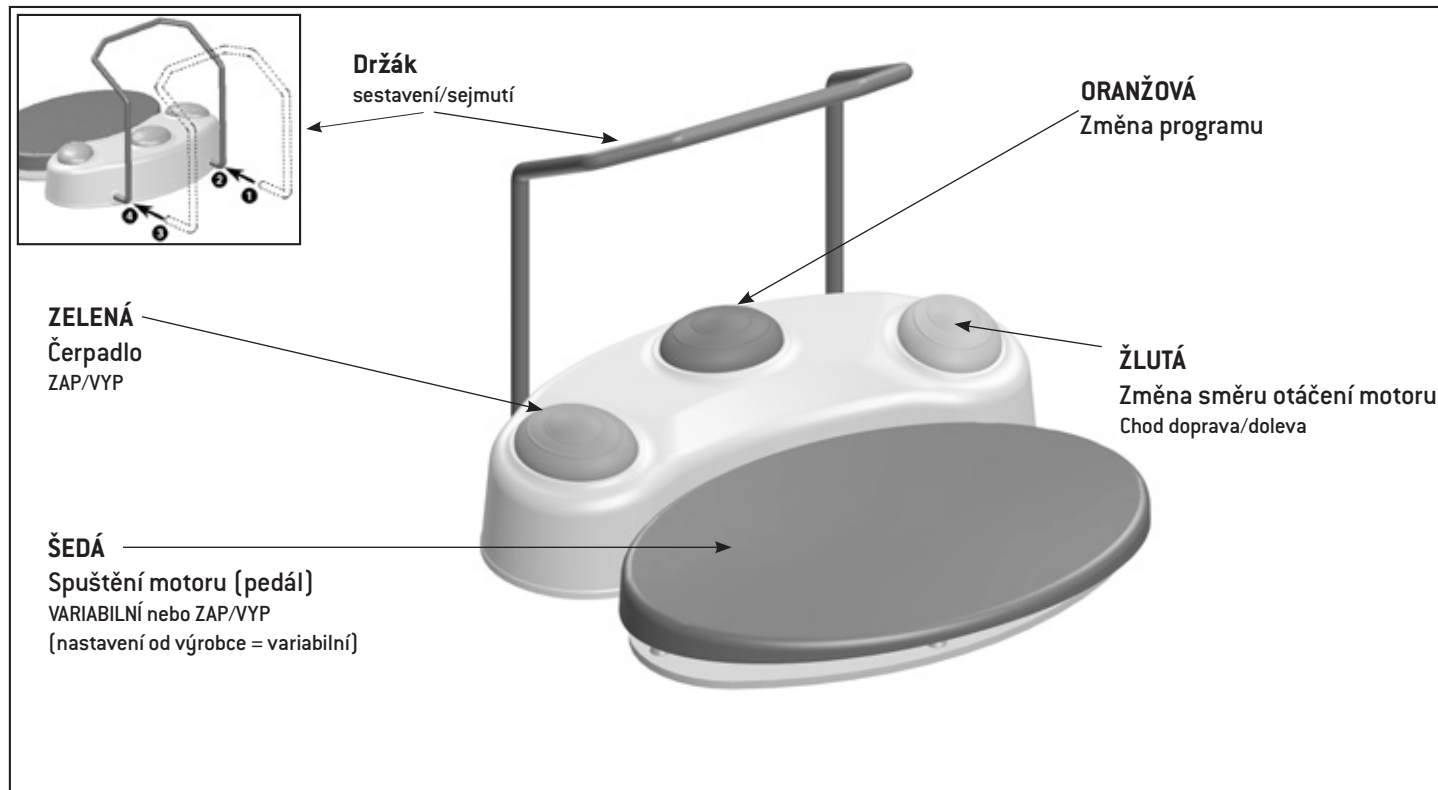
6. Popis přední strany



7. Popis zadní strany



8. Popis nožního ovládání S-N2 / S-NW



Popis nožního ovládání S-N2 / S-NW

ORANŽOVÁ

S-N2 / S-NW: Změna programu

Stisknutím ORANŽOVÉHO tlačítka můžete procházet programy ve vzestupném pořadí. Při přechodu z posledního programu na první program zazní delší akustický signál.

Při každé změně programu se směr otáčení motoru automaticky nastaví na chod doprava.

ORANŽOVÁ

S-NW: Přepínání mezi několika řídicími jednotkami

Stisknutím ORANŽOVÉHO tlačítka můžete přepínat mezi řídicími jednotkami.

ZELENÁ – Čerpadlo ZAP/VYP

Čerpadlo je možné připojit nebo odpojit stisknutím ZELENÉHO tlačítka pouze při vypnutém motoru.

ŽLUTÁ – Změna směru otáčení motoru

Chod doprava/doleva

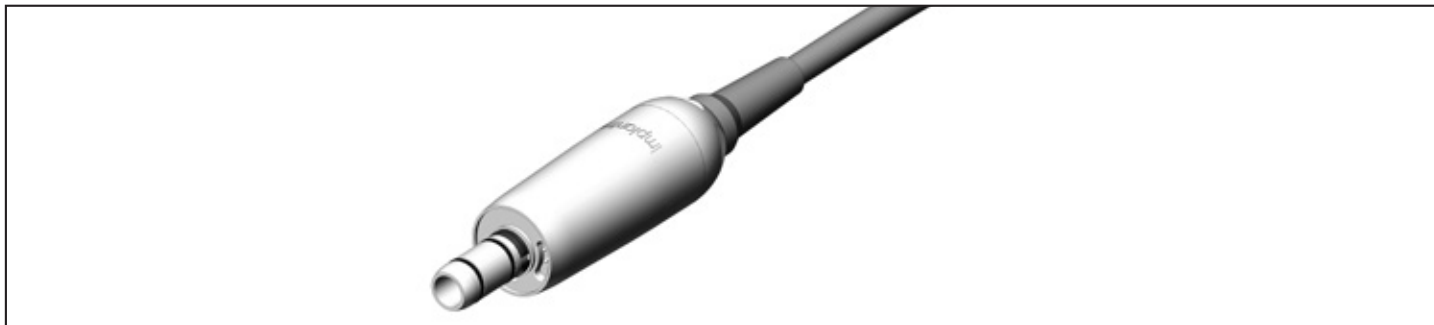
Stisknutím ŽLUTÉHO tlačítka dojde ke změně z chodu doprava na chod doleva. Při výběru zazní akustický signál a začne blikat symbol „Chod doprava/doleva“. Před rozběhem motoru při nastaveném chodu doleva zazní 3 signální tóny.

9. Popis motoru s kabelem



Motor s kabelem není dovoleno demontovat!

Motor s kabelem se nesmí mazat olejem (je namazán na celou dobu životnosti)!



Motor s kabelem je příložná část typu B (není určena pro intrakardiální použití).



Teplotní údaje

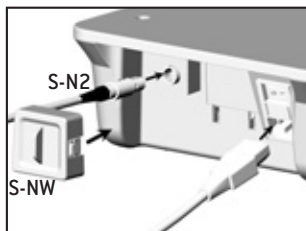
Teplota motoru na straně obsluhy: maximálně 55 °C

10. Uvedení do provozu – všeobecně




Postavte řídicí jednotku na hladký vodorovný povrch.

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




- 1** Připojte síťový kabel a nožní ovládání.

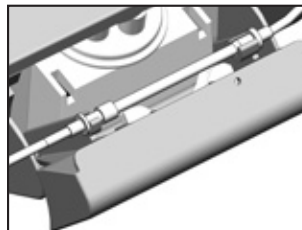
 Dbejte na správnou polohu!




- 4** Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.

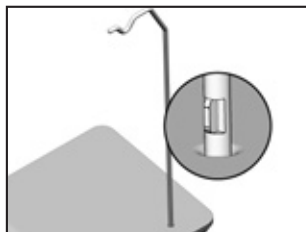



- 2** Připojte kabel motoru.
 Dbejte na správnou polohu!

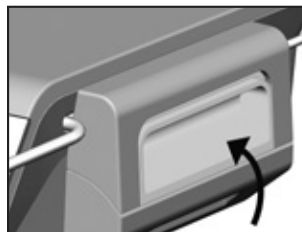


- 5** Vložte/odstraňte sprejovou hadici.

 Dbejte na správné pořadí.



- 3** Připojte stativ.
 Dbejte na správnou polohu!
(Maximální nosnost 1,5 kg)

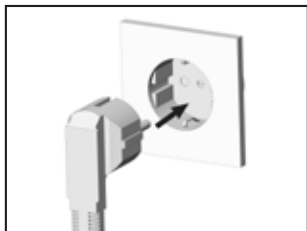


> Otevřete kryt čerpadla.

> Vložte/odstraňte sprejovou hadici.

> Uzavřete kryt čerpadla.

11. Připojení/odpojení řídicí jednotky

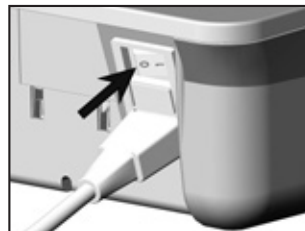


Připojení řídicí jednotky

- 1 Zapojte síťový kabel do zásuvky s ochranným kontaktem.



- 2 Zapněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



Odpojení řídicí jednotky

- 1 Odpojte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



- 2 Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.

Zkušební chod



Nedržte motor s nasazeným převodovým nástrojem ve výšce očí!

- > Nasadte převodový nástroj na motor. Nasměrujte převodový nástroj hlavou směrem dolů.
- > Spusťte motor nožním ovládním.
- > V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky nebo zahřívání), **motor ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H (viz strana 67).

12. Ikony – navigace



Přidat uživatele



Přidat protokol vrtání



Zpět



Potvrdit/uložit



Editovat



Nápověda



Přejít na další stranu



Snížit/zvýšit

Snížení/zvýšení nastavení stisknutím tlačítek plus/mínus nebo nastavením posuvného regulátoru.

Ikony – informace



Nastavení zvoleno



Zvolena oblíbená položka



Černá = informace

Zelená = informace s možností výběru



Červená = chybové hlášení, nelze pokračovat v práci

Oranžová = chybové hlášení, lze pokračovat v práci



Červená = vyměnit baterie




Nožní ovládání S-NW




Nožní ovládání S-N2


Ikony – hlavní nabídka


 Dokumentace (DOKU)

100 Total

 Aktivovat

 Nová pozice

 Skupina protokolů vrtání

 Smazat


 Nová doku

 Protokol vrtání

 Oblíbený

 Ukončit doku


 Editovat

 Převodový poměr

 Stupnice

 Kopírovat

rpm Počet otáček

 Procenta

a>b Přejmenovat

Ncm Točivý moment

Ikony – programy



Program 1 (P1)



Program 2 (P2)



Program 3 (P3)



Program 4 (P4)
Funkce řezání závitu



Program 5 (P5)
Zavádění implantátu
















Program 6 (P6)
Měření kvocientu stability implantátu
W&H Osstell ISQ module je k dostání jako příslušenství (REF 30210000)

Ikony – nastavení

 Zámek obrazovky	 Smazat	 Nastavit zámek obrazovky
 Uživatel	 Aktivovat	 Interval
 Systém	 Nožní ovládání	 LED
 Křivka točivého momentu	 Párování (Pairing)	 Doba do zhasnutí
 Editovat uživatele	 Variabilní	 Zvuk
 Kopírovat	 ZAP/VYP	
 Přejmenovat	 Kontrola systému	

Ikony – nastavení

-  Informace o přístroji
-  Servis
-  Licence
-  Informace o modulu
-  Uživatelské rozhraní
-  Ovládání motoru
-  Nožní ovládání
-  Osstell
-  Aktualizace softwaru
-  Tovární nastavení
-  Nové spuštění
-  Jazyk
-  Zubní schéma
- I–IV** FDI (Fédération Dentaire Internationale = Mezinárodní zubní schéma)
- 1–32** UNS (Universal Numbering System = Americké zubní schéma)

13. První uvedení do provozu – asistent seřizování



Ovládejte dotykovou obrazovku pouze prstem.

Ovládání dotykové obrazovky tvrdými předměty může poškrábat nebo poškodit povrch.

Seřizování přístroje Implantmed

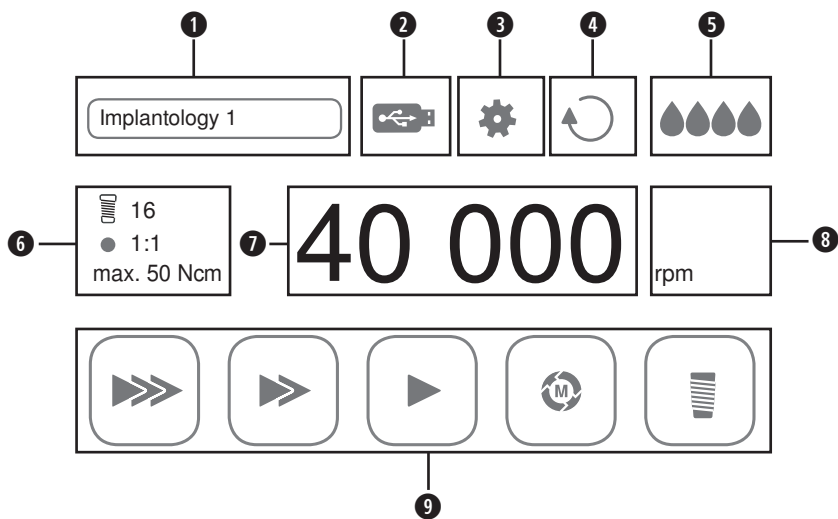
Zapněte řídicí jednotku a postupujte podle pokynů asistenta seřizování.

Asistent seřizování vás provede různými kroky seřizování až k hlavní nabídce:

- > Výběr jazyka
- > Výběr nastavení programu: Standardní/Individuální



14. Obsluha řídicí jednotky – hlavní nabídka



1	Moje oblíbené položky	6	Nastavit program
2	Dokumentace [DOKU]	7	Nastavit počet otáček/točivý moment
3	Nastavení	8	Režim postupu práce
4	Chod doprava/doleva	9	Program 1 až 5
5	Nastavit objem chladicího média		

Obsluha řídicí jednotky – hlavní nabídka

Moje oblíbené položky

- > Výběr protokolu vrtání

Výběr skupiny protokolů vrtání

- > Vytvoření/výběr/změna protokolu vrtání
- > Nastavení protokolu vrtání: editace, kopírování, přejmenování, aktivace, smazání, oblíbená položka



Aktivovaný protokol vrtání nelze smazat



Nastavit program

- > Převodový poměr
- > Počet otáček



Při počtu otáček 40 000 ot./min je přesnost nastaveného počtu otáček $\pm 10\%$.

- > Točivý moment (P4, P5)



Rozsah nastavení 5 – 80 Ncm pouze u WI-75 a WS-75

Při dosažení nastaveného točivého momentu při chodu doprava a doleva se motor automaticky vypne.

Při točivém momentu 20 – 50 Ncm je přesnost nastaveného točivého momentu u kolénkových násadců W&H WI-75 a WS-75 $\pm 10\%$. S jinými kolénkovými násadci mohou být odchylky větší.

- > Dokumentace (DOKU)






DOKU se zobrazí až tehdy, když se spustí dokumentace.







Režim postupu práce

- > Stupnice
- > Procenta
- > Total

15. Obsluha řídicí jednotky – nastavení od výrobce

Implantology 1	P1 	P2 	P3 
Převodový poměr	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Počet otáček ot./min	35 000	1 200	800
Rozsah nastavení ot./min	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Směr otáčení motoru	doprava	doprava	doprava
Čerpadlo	zap	zap	zap
Točivý moment Ncm	100 %	100 %	100 %

Obsluha řídicí jednotky – nastavení od výrobce

Implantology 1	 P4	 P4	 P5	 P5
Převodový poměr	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Počet otáček ot./min	15	30	20	20
Rozsah nastavení ot./min	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Směr otáčení motoru	doprava	doleva	doprava	doleva
Čerpadlo	zap	vyp	zap	zap
Točivý moment Ncm	20	60	20	20
Rozsah nastavení Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Obsluha řídicí jednotky – nastavení od výrobce

Funkce řezání závitu (funkce lámání třísek)



Při stisknutí (šedého) pedálu na nožním ovládnání začne zařízení na řezání závitů šroubovat až do dosažení nastaveného točivého momentu. Při dosažení nastaveného točivého momentu přepne řídicí jednotka automaticky na chod doleva. Při puštění a opětovném sešlápnutí pedálu se řídicí jednotka opět přepne nach chod doprava.



Pokud je funkce řezání závitů v chodu doleva, může se řídicí jednotka spustit také s maximálním točivým momentem.

16. Obsluha řídicí jednotky – nastavení



Zamknout displej

> Aktivace/deaktivace zámku obrazovky



Uživatel

> Výběr/založení uživatele

> Uživatelská nastavení: kopírování, přejmenování, aktivace, smazání



Aktivovaného uživatele nelze smazat



System



Křivka točivého momentu

17. Obsluha řídicí jednotky – systém

Nožní ovládání

- S-NW: > Párování (Pairing)
- > Vlastnosti (VARIABILNÍ nebo ZAP/VYP)
- S-N2: > VARIABILNÍ nebo ZAP/VYP

Kontrola systému

- > Zkušební chod

Nastavit zámek obrazovky

- > Aktivace/deaktivace zámku obrazovky
- > Interval: vybrat čas

LED

- > Aktivace/deaktivace LED
- > Doba do zhasnutí: vybrat čas


ZVUK

- > Aktivace/deaktivace zvuku

Obsluha řídicí jednotky – systém



Informace o přístroji

- > Servis
- > Licence: GPL, LGPL
 -  GPL: GNU General Public License
 - LGPL: GNU Lesser General Public License
- > Informace o modulu: uživatelské rozhraní (MMI), ovládání motoru, nožní ovládání, Osstell
- > Aktualizace softwaru
- > Tovární nastavení: obnovení nastavení od výrobce
- > Nové spuštění: řídicí jednotka se automaticky znovu spustí



Jazyk

- > Výběr jazyka



Zubní schéma

- > Výběr zubního schématu: FDI / UNS

18. Obsluha řídicí jednotky – dokumentace (DOKU)



Dokumentace protokolů vrtání, křivek točivého momentu a hodnot ISQ je možná pouze v programu 4, 5 nebo 6.



Dokumentace se musí aktivovat nebo deaktivovat pro každý program.

Pro uložení dokumentace musí být vložena velkokapacitní paměť USB.

Neodstraňujte velkokapacitní paměť USB, když běží motor.

Zaznamenávání dokumentace

> Připojení velkokapacitní paměti USB



Zobrazí se tato ikona

> Zadejte ID

> Zadejte datum

> Vyberte zubní kvadrant

> Vyberte zub

> Potvrďte výběr



Dokumentace je zahájena při spuštění motoru.

Další dokumentace



> Přidejte novou pozici

> Spusťte novou dokumentaci

> Ukončete dokumentaci



Po vypnutí motoru se zobrazí graf, který se automaticky uloží na velkokapacitní paměť USB.

Obsluha řídicí jednotky – dokumentace (DOKU)

Zpracování dokumentace

Na velkokapacitní paměť USB se uloží textový soubor (csv) a soubor PDF. Textový soubor lze pro další zpracování otevřít v programu Microsoft® Excel*. Soubor PDF lze otevřít v programu Adobe® Reader®**.





* Microsoft® Excel® je registrovaná značka společnosti Microsoft® Corporation ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

** Adobe® Reader® je registrovaná značka společnosti Adobe Systems Incorporated ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.





19. Chybová hlášení



Chybové hlášení zhasne po poklepání nebo po uvolnění (šedého) pedálu na nožním ovládáním.

Ikona	Popis chyby	Náprava
	VAROVÁNÍ NOŽNÍHO OVLÁDÁNÍ	<ul style="list-style-type: none">> Zkontrolujte konektor nožního ovládání> Zkontrolujte konektor hardwarového klíče (dongle)
	VAROVÁNÍ MOTORU	<ul style="list-style-type: none">> Zkontrolujte konektor motoru> Nechte motor minimálně 10 minut zchladnout
	VAROVÁNÍ PAMĚŤOVÉHO ZAŘÍZENÍ <ul style="list-style-type: none">> Nedostatek místa v paměti> Neznámý systém souborů> Je aktivní ochrana proti zápisu> Neznámé paměťové zařízení	<ul style="list-style-type: none">> Připojte velkokapacitní paměť USB s dostatkem volného místa
	VAROVÁNÍ PŘEHŘÁTÍ	<ul style="list-style-type: none">> Odpojte řídicí jednotku> Nechte řídicí jednotku minimálně 10 minut zchladnout> Zapněte řídicí jednotku

Chybová hlášení

Ikona	Popis chyby	Náprava
	VAROVÁNÍ PŘEKROČENÍ ČASOVÉHO LIMITU	<ul style="list-style-type: none"> > Uvolněte (šedý) pedál na nožním ovládní > Nechte motor minimálně 10 minut zchladnout
	SYSTÉMOVÁ CHYBA	<ul style="list-style-type: none"> > Odpojte a opět zapněte řídicí jednotku <p> Pokud se chybové hlášení objeví znovu, okamžitě se obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.</p>
	VAROVÁNÍ OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Sejměte a znovu nasadte zařízení ISQ module nebo > Připojte měřicí sondu > Odstraňte měřicí sondu z blízkosti elektromagnetického zdroje rušení > Dodržujte vzdálenost měřicí sondy k SmartPeg (3 až 5 mm) nebo > Odpojte a opět zapněte řídicí jednotku



- > Pokud popsanou chybu nelze odstranit, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem společnosti W&H (viz strana 67).
- > V případě úplného výpadku systému řídicí jednotku odpojte a znovu zapněte.

20. Hygiena a péče – všeobecné informace



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



- > Používejte ochranný oděv.
- > Čistěte a dezinfikujte motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ **okamžitě po každém ošetření!**
- > Po čištění a dezinfekci motor s kabelem a univerzální odkládací plochu vysterilizujte.



Příprava převodových nástrojů

- > Dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití od výrobce.

Hygiena a péče – řídicí jednotka / nožní ovládání



Čelní deska řídicí jednotky a nožní ovládání jsou utěsněny a lze je otírat.



- > Řídicí jednotku a nožní ovládání není dovoleno strojově čistit (termodezinfektor) a sterilizovat.
- > Řídicí jednotka a nožní ovládání se nesmí čistit ponořením pod vodu ani pod tekoucí vodou.

Prvotní dezinfekce

- > Při silném znečištění předčistěte pomocí dezinfekčních kapesníků.



Používejte pouze dezinfekční prostředky, které na sebe neváží bílkoviny.

Ruční čištění

- > Čistěte pravidelně pružinový kontakt ESD na spodní straně nožního ovládání.

Ruční dezinfekce



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.

- > Používejte pouze takové dezinfekční prostředky, které neobsahují chlór a jsou certifikované oficiálně uznávanými institucemi.
- > Při použití dezinfekčního prostředku dodržujte pokyny výrobce.

Hygiena a péče – motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ



Kabel motoru nestáčejte a nelamte! Nestáčejte jej s malým poloměrem!

Prvotní dezinfekce

> Při silném znečištění předčistěte pomocí dezinfekčních kapesníků.



Používejte pouze dezinfekční prostředky, které na sebe neváží bílkoviny.

Ruční čištění

> Opláchněte a okartáčujte demineralizovanou vodou (< 38 °C)

> Odstraňte případné zbytky tekutin (otřete savým hadříkem, osušte proudem stlačeného vzduchu).



Nevkládejte motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

Ruční dezinfekce



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.

> Používejte pouze takové dezinfekční prostředky, které neobsahují chlór a jsou certifikované oficiálně uznávanými institucemi.

> Při použití dezinfekčního prostředku dodržujte pokyny výrobce.

Hygiena a péče – motor s kabelem / univerzální odkládací plocha / stativ

Strojové, vnější/vnitřní čištění a dezinfekce



Motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a stativ lze čistit a dezinfikovat v termodezinfektoru.

- > Pro přípravu používejte výhradně termodezinfektory s programem sušení.
- > Dodržujte pokyny výrobců přístrojů, čisticích a oplachovacích prostředků.



- > Dbejte na to, aby byl motor s kabelem po termodezinfekci zcela vysušený uvnitř i zvnějšku.
- > Odstraňte případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



Po ručním čištění a dezinfekci je třeba provést konečnou sterilizaci (ve stavu zabalení) v parním sterilizátoru třídy B nebo S (v souladu s normou EN 13060).

Hygiena a péče – motor s kabelem / univerzální odkládací plocha

Sterilizace a skladování



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normou EN 13060, třídy B. Jiné sterilizační postupy mohou snížit životnost motoru.

- > Dodržujte pokyny výrobce přístroje.
- > Před sterilizací motor s kabelem a univerzální odkládací plochu vyčistěte a vydezinfikujte.
- > Motor s kabelem, univerzální odkládací plochu a příslušenství zatavte do obalu na sterilní nástroje podle normy EN 868-5.
- > Dbejte na to, abyste vyjímali pouze suché sterilní nástroje.
- > Po sterilizaci uchovávejte na bezprašném a suchém místě.

Motor s kabelem / univerzální odkládací plocha



Norma ISO 14457 předepisuje trvanlivost minimálně 250 sterilizačních cyklů. U motoru s kabelem od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 500 sterilizacích nebo po jednom roce.

Hygiena a péče – motor s kabelem / univerzální odkládací plocha

Schválený postup sterilizace



Dodržujte místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy.

- > Sterilizace vodní párou třídy B ve sterilizátorech, v souladu s normou EN 13060.
Doba sterilizace minimálně 3 minuty při teplotě 134 °C

nebo

- > Sterilizace vodní párou třídy S ve sterilizátorech s programem sušení, v souladu s normou EN 13060.
Sterilizace motorů musí být výslovně povolena výrobcem sterilizátoru.
Doba sterilizace minimálně 3 minuty při teplotě 134 °C


Před opětovným uvedením do provozu

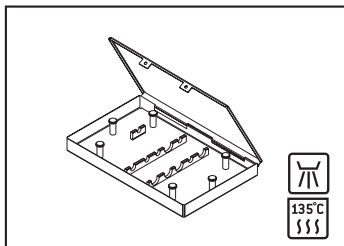
- > Vyčkejte, než bude motor s kabelem zchlazený a zcela suchý.



Vlhkost v motoru s kabelem může způsobit chybnou funkci! (nebezpečí zkratu)

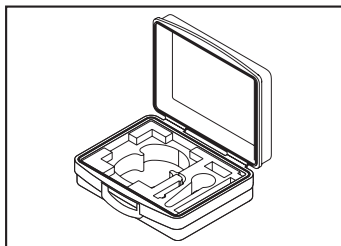
21. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H

 Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H. **Dodavatelé:** partneři W&H



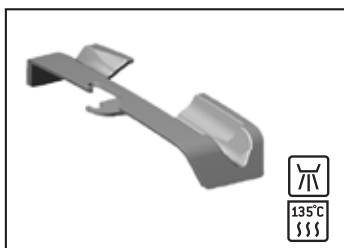
04013500

Sterilizační kazeta



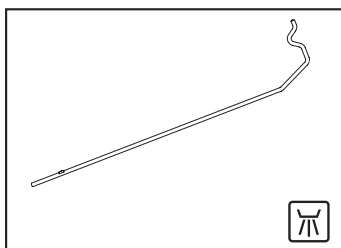
07962790

Transportní kufr



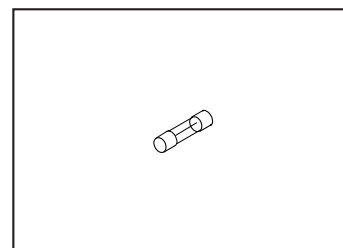
07721800

Univerzální odkládací plocha



04005900

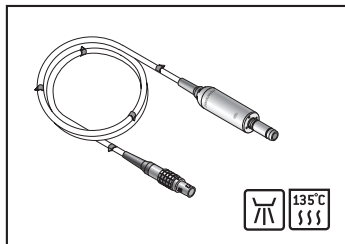
Stativ



06352200

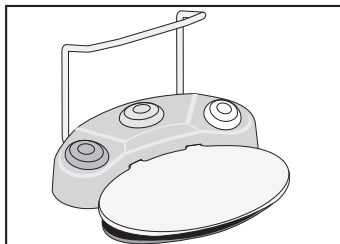
Elektrická pojistka (250 V - T1,6AH)

Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



30281000

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

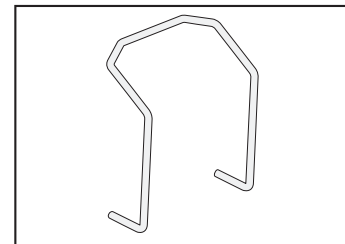


30285000

Nožní ovládání S-N2

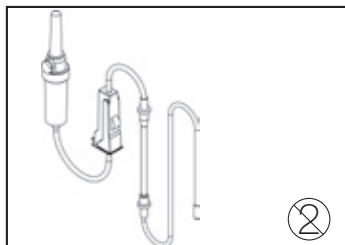
30264000

Nožní ovládání S-NW



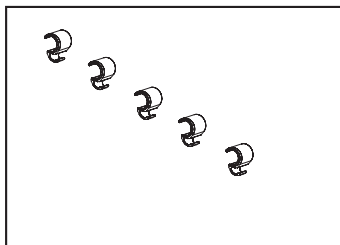
04653500

Držák pro nožní ovládání



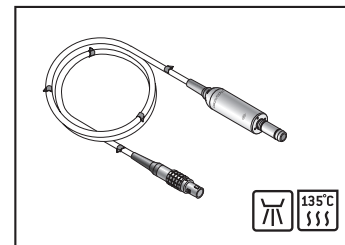
04363600

Sada sprejových hadic 2,2 m (6 pcs)



06290600

Hadicové příchytky (5 pcs)



30185000

Motor EM-19 bez
elektrických kontaktů
a kabelu o délce 1,8 m

22. Servis



Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelnou kontrolu funkce a bezpečnosti, a to i u příslušenství, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly. Kontrolu musí provádět kvalifikovaná instituce a tato kontrola musí zahrnovat následující body:

Řídicí jednotka

- > Vnější vizuální prohlídka
- > Měření svodového proudu zařízení
- > Měření svodového proudu pacienta
- > Vizuální prohlídka při podezření na bezpečnostně technické poškození, např. při mechanickém poškození krytu nebo při známkách přehřívání

Nožní ovládání

- > Vnější vizuální prohlídka
- > Měření svodového proudu zařízení
- > Měření vybíjecí schopnosti ESD
- > Vizuální prohlídka pružinového kontaktu elektrostatického výboje (ESD) na spodní straně nožního ovládání [elektrostatický výboj]
- > přezkoušení funkčnosti a kontrola, zda lze dosáhnout maximálního počtu otáček



Opakované přezkoušení smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společností W&H (viz strana 67).

Servis

Oprava a vrácení výrobku

V případě závady nebo v případě chybné funkce zašlete řídicí jednotku, nožní ovládání a motor s kabelem do opravy k autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H (viz strana 67).



- > Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!
- > Neobtáčejte kabel kolem motoru a nelámejte ho! (nebezpečí poškození)
- > Nožní ovládání S-NW: Vyjměte baterie.

23. Technické údaje

Implantmed	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Síťové napětí:	230 V	120 V	100 V
Přípustné kolísání napětí:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Jmenovitý proud:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Frekvence:	50 – 60 Hz		
Síťová pojistka (2 pcs):	250 V – T1,6AH		
Maximální příkon:	170 VA		
Maximální odevzdávaný výkon:	80 W		
Maximální točivý moment motoru:	6,2 Ncm		
Rozsah počtu otáček motoru v oblasti jmenovitého napětí:	200 – 40 000 min ⁻¹		
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min		
Rozměry v mm (výška x šířka x hloubka):	100 x 262 x 291		
Hmotnost v kg:	3,5		

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +35 °C
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

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



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



Příložná část typu B (není určena pro intrakardiální použití)



Nožní ovládání S-N2 (REF 30285000) / S-NW (REF 30264000) odpovídá třídě AP
v souladu s normou IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 v oblasti ohrožení M



Nožní ovládání S-N2 / S-NW je vodotěsné podle IPX8, hloubka ponoření 1 m,
po dobu 1 hodiny (vodotěsné v souladu s normou IEC 60529)

Stupeň znečištění:	2
Kategorie přepětí:	II
Použití v nadmořské výšce:	do maximálně 3 000 m nad mořem

24. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

- > Použitá elektrická zařízení
- > Příslušenství a náhradní díly
- > Obaly

Certifikáty o absolvování školení společnosti W&H pro uživatele

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

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

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

Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	



Certifikát o absolvování školení společnosti W&H pro instruktora

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

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



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



Jméno instruktora	Datum školení
Adresa instruktora	
Podpis instruktora	

Záruční list

Tento výrobek společnosti W&H byl vyroben špičkovými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu a výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení. Příslušenství a spotřební materiál (univerzální odkládací plocha, hadičky chladicího média, stativ, pojistka, držák pro nožní ovládání, hadicové příchytky, síťový kabel, sterilizační kazeta) jsou ze záruky vyjmuty.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

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

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>

V sekci „Servis“ naleznete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Pokud nemáte přístup na internet, kontaktujte prosím

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

t +43 6274 6236-239, f +43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

Výrobce

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

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

Form-Nr. 50873 ACZ
Rev. 001 / 14.12.2016
Změny vyhrazeny

