

Navodila za uporabo



CE
0297

piezomed

SA-320

Kazalo

Simboli	4
1. Uvod	8
2. Elektromagnetna združljivost	10
3. Razpakiranje	11
4. Obseg dobave	12
5. Varnostni napotki	13
6. Opis	19
Sprednja stran	19
Zadnja stran	20
Nožni krmilnik S-N1/S-NW	21
Ročnik s kablom	23
7. Zagon	24
8. Instrumenti	27
Vstavljanje/snemanje	27
9. Nastavitve	28
Krmilna naprava	28
Nožni krmilnik S-N1	29
Glasnost	30
Obnovitev tovarniških nastavitvev	31
10. Upravljanje	32
Spreminjanje programa [P1–P3]	33
Spreminjanje moči	34
Spreminjanje količine hladilnega sredstva	35
Spreminjanje načina delovanja	36
11. Tovarniške nastavitve	37

Kazalo

12. Sporočila o napakah	38
13. Zasilno delovanje	40
14. Higiena in nega	42
Splošni napotki	42
Omejitev pri pripravi	43
Prva uporaba na mestu uporabe	44
Ročno čiščenje	45
Ročna dezinfekcija	48
Strojno čiščenje in dezinfekcija	49
Sušenje	50
Pregled, nega in preverjanje	51
Embalaža	52
Sterilizacija	53
Embalaža	54
Skladiščenje	55
15. Servis	56
16. Pribor in nadomestni deli W&H	58
17. Tehnični podatki	60
18. Odstranjevanje	62
Certifikat o šolanju podjetja W&H	64
Garancijska izjava	67
Pooblaščen servisni partnerji W&H	68
Odprihodna programska oprema	69
Izjava proizvajalca	70

Simboli

v navodilih za uporabo



OPOZORILO!
(če obstaja nevarnost
telesnih poškodb)



POZOR!
(če obstaja nevarnost
poškodovanja stvari)



Splošna pojasnila,
brez nevarnosti
za človeka ali stvari



Možnost termične dezinfekcije



Možnost sterilizacije
do navedene temperature


















Primerno za ultrazvočno kopel



Uporabni del tipa B (ni primeren za
intrakardialno uporabo)


Simboli


na krmilni napravi

	Upoštevajte navodila za uporabo		Naprava razreda zaščite II		Številka izdelka
	Datum izdelave		Nožni krmilnik		Serijska številka
	Ne zavrzite med gospodinske odpadke		Vklop/izklop	V	Električna napetost
	DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)		Električna varovalka	AC	Izmenični tok
	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene agencije		Ozemljitev	VA	Električna vhodna moč krmilne naprave
	Medicinski pripomoček	A	Jakost toka	Hz	Frekvenca izmeničnega toka
	Medicinski izdelek ustreza zahtevam o električni varnosti, mehanski varnosti in protipožarni zaščiti v skladu z ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – kontrolna št.		Proizvajalec		

Simboli


na embalaži

 Oznaka CE z identifikacijsko številko priglšenega organa

 DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)

 Številka izdelka


 Zgoraj


 Blagovna znamka družbe RESY OfW GmbH za označevanje embalaž za prevoz in zunanjih embalaž iz papirja in kartona, ki so primerne za reciklažo


 Serijska številka


 Lomljivo

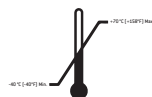
 Datum izdelave

 Zaščititi pred vlago


 Struktura podatkov v skladu s Health Industry Bar Code

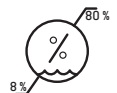
 Proizvajalec

 Blagovna znamka »Zelena pika« – nemška družba Duales System Deutschland GmbH

 Omejitev temperature


 **R_x**_{only}

 Medicinski pripomoček

 Omejitev vlažnosti zraka

Pozor!

V skladu z ameriško zakonodajo se sme v Združenih državah Amerike ta pripomoček prodati samo zobozdravniku, zdravniku, veterinarju ali drugi osebi z ustrežno medicinsko izobrazbo, ki ima v zvezni državi, v kateri izvaja svojo prakso, ustrežno licenco in bo ta pripomoček tudi uporabljala ali njeno uporabo odobrila.

 Medicinski izdelek ustreza zahtevam o električni varnosti, mehanski varnosti in protipožarni zaščiti v skladu z ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – kontrolna št.

Simboli

na kompletu pršilne cevi

	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa		Ni za ponovno uporabo		Ne vsebuje lateksa
	Oznaka šarže		Uporabno do		Sterilizacija z etilenoksidom
	Številka izdelka		Proizvajalec		Zaščititi pred vročino
	Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)
	Pozor! V skladu z ameriško zakonodajo se sme v Združenih državah Amerike ta pripomoček prodati samo zobozdravniku, zdravniku, veterinarju ali drugi osebi z ustrežno medicinsko izobrazbo, ki ima v zvezni državi, v kateri izvaja svojo prakso, ustrežno licenco in bo ta pripomoček tudi uporabljala ali njeno uporabo odobrila.				Struktura podatkov v skladu s Health Industry Bar Code

1. Uvod



Za vašo varnost in varnost vaših bolnikov

Ta navodila za uporabo vam bodo pojasnila ravnanje z medicinskim pripomočkom. Opozoriti pa vas moramo tudi pred morebitnimi nevarnimi situacijami. Zelo pomembna nam je vaša varnost, varnost vaše ekipe in samoumevno tudi varnost vaših bolnikov.



Upoštevajte varnostne napotke.

Namen uporabe

Pogonska enota s piezokeramičnim sistemom nihanja za obdelavo organskega trdega in mehkega tkiva v dentalni kirurgiji, implantologiji, oralni, čeljustni in obrazni kirurgiji (MKG) ter parodontologiji.



Uporaba, ki ni v skladu z namembnostjo, lahko privede do poškodb medicinskega pripomočka ter s tem povzroči tveganje ter nevarnost za bolnika, uporabnika in druge osebe.

Usposobljenost uporabnika

Medicinski pripomoček sme uporabljati samo osebje z medicinsko in strokovno praktično ter teoretično izobrazbo, ki je uspešno dokončalo praktično usposabljanje. Pri razvoju in konstruiranju medicinskega pripomočka smo izhajali iz ciljne skupine zdravniki.

Uvod



Izdelava v skladu z direktivo EU

Medicinski pripomoček je v skladu z določili Direktive 93/42/EGS.

Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec je odgovoren za učinke na varnost, zanesljivost in delovanje medicinskega pripomočka samo v primeru, da je bila naprava uporabljena v skladu z naslednjimi navodili:

- > Medicinski pripomoček morate uporabljati v skladu s temi navodili za uporabo.
- > Medicinski pripomoček ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko uporabnik popravil sam.
- > Spremembe ali popravila smejo izvajati samo pooblaščen servisni partnerji W&H (glejte stran 68).
- > Električna instalacija prostora mora ustrezati predpisom IEC 60364-7-710 (»Postavitev električnih naprav v prostorih, ki se uporabljajo v medicinske namene«) oziroma predpisom, ki veljajo v državi, kjer se naprava uporablja.
- > Zaradi nedovoljenega odpiranja naprave prenehajo veljati garancijske in druge jamstvene pravice.

Ob ugotovljeni nestrokovni uporabi, nedovoljenem načinu montaže, spremembah oziroma popravilih krmilne naprave ali neupoštevanju navodil, podjetje W&H ni zavezano k izpolnitvi kakršnih koli garancijskih zahtevkov ali zahtevkov druge vrste.



O kakršnih koli hudih nezgodah, povezanih z medicinskim pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe!

2. Elektromagnetna združljivost



Za medicinske električne naprave veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato je treba te naprave namestiti in uporabljati v skladu s priloženimi opozorili glede elektromagnetne združljivosti.

Podjetje W&H jamči za skladnost naprave z direktivami glede elektromagnetne združljivosti samo, če so uporabljeni originalni pribor in nadomestni deli podjetja W&H. Uporaba pribora in nadomestnih delov, ki jih podjetje W&H ni odobrilo, lahko poveča oddajanje elektromagnetnih motenj ali zmanjša odpornost naprave proti elektromagnetnim motnjam.

Visokofrekvenčne komunikacijske naprave

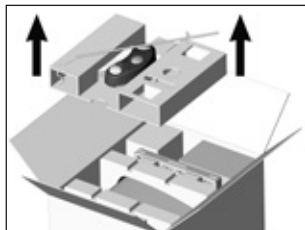
Prenosnih visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav (radijskih naprav, vključno s priborom, kot so antenski kabel in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati na razdalji, manjši od 30 cm (12 palcev) od medicinskega pripomočka. Neupoštevanje lahko privede do zmanjšanja zmogljivosti medicinskega pripomočka.

Druge naprave lahko motijo medicinski pripomoček, tudi kadar te druge naprave ustrezajo zahtevam glede emisij CISPR (Mednarodnega komiteja za radiofrekvenčne motnje).

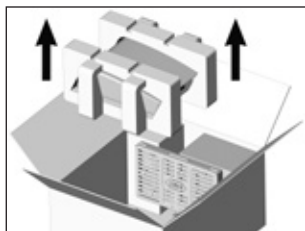
Uporabi medicinskega pripomočka neposredno poleg ali skupaj z drugimi napravami v obliki, kjer so ti naloženi eden na drugega, se je treba izogibati, saj lahko pride do napačnega delovanja. Kadar je uporaba na opisan način kljub temu potrebna, je treba medicinski pripomoček in druge naprave opazovati ter se prepričati, da delujejo pravilno.

Medicinski pripomoček ni primeren za uporabo v bližini visokofrekvenčnih kirurških naprav.

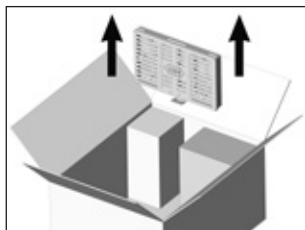
3. Razpakiranje



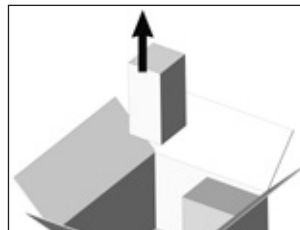
- ❶ Iz škatle vzemite vstavek s stolom in nožni krmilnik.



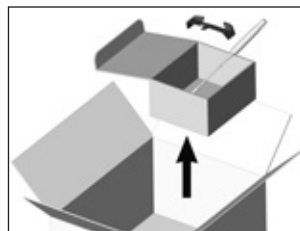
- ❷ Iz škatle vzemite vstavek s krmilno napravo.



- ❸ Vzemite ven sterilizacijsko kaseto.



- ❹ Vzemite ven komplet pršilne cevi.



- ❺ Vzemite ven karton s priborom v skladu z obsegom dobave.

Embalaža podjetja W&H je okolju prijazna in jo je mogoče reciklirati.

Kljub temu priporočamo, da originalno embalažo shranite.

4. Obseg dobave

	Krmilna naprava	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Ročnik s kablom 1,8 m	X		X	X	X		
REF 07159200	Ročnik s kablom 3,5 m		X				X	X
REF 07004400	Nožni krmilnik S-N1	X	X					
REF 30264001	Nožni krmilnik S-NW					X		X
REF 07795800	Zaščitni ključ SPI				X	X	X	X
REF 04653500	Streme za nožni krmilnik	X	X			X		X
REF 436360	Komplet pršilne cevi 2,2 m [3 kosi, za enkratno uporabo]	X		X	X	X		
REF 436410	Komplet pršilne cevi 3,8 m [3 kosi, za enkratno uporabo]		X				X	X
REF 07172900	Sterilizacijska kasetna	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Komplet instrumentov Bone	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Univerzalno odlagališče				X			
REF 04005900	Stojalo				X			
REF 06276700	Izmenjevalnik instrumentov				X			
REF 00636901	Čistilnik šob				X			
	Omrežni kabel, odvisen od države				X			

5. Varnostni napotki



- > Medicinski pripomoček pred uporabo 24 ur hranite pri sobni temperaturi.
- > Pred vsako uporabo se prepričajte, da krmilna naprava ni poškodovana in da so vsi deli primerno pritrjeni.
- > Če je medicinski pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte.
- > Pred vsakim novim zagonom preverite nastavljene parametre.
- > V primeru izpada oskrbe s hladilnim sredstvom nemudoma zaustavite medicinski pripomoček.
- > Pred vsako uporabo izvedite poskusni zagon.
- > Ne glejte neposredno v vir svetlobe.
- > Pazite, da na mestu posega ne pride do pregrevanja.
- > Poskrbite, da boste lahko operacijo varno dokončali tudi v primeru okvare naprave ali inštrumenta.
- > Ročnik s kablom uporabljajte samo s pritrjenim tulcem ročnika.
- > Za primeren način uporabe in pravočasno zaustavitev sistema je odgovoren uporabnik.
- > V primeru okvare luči LED zamenjajte LED-vznožek.
- > LED-vznožek zamenjajte samo, ko ročnik miruje.
- > Ročnik uporabljajte samo z LED-vznožkom.



Medicinski pripomoček ni primeren za uporabo v območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije.



Kabla ne zvijajte ali upogibajte! Ko kabel navijate, premer ne sme biti premajhen!

Varnostni napotki



- > Uporabljajte samo originalne varovalke podjetja W&H.
- > Nikoli se istočasno ne dotikajte bolnika in električnih priključkov na medicinskem pripomočku.



Krmilna naprava je razvrščena kot »običajna naprava« (zaprta naprava brez zaščite pred vdorom vode).

Izpad oskrbe z elektriko



V primeru izpada oskrbe z elektriko, izklopa krmilne naprave oziroma menjave med programi se nazadnje nastavljene vrednosti shranijo in po vklopu znova aktivirajo.

Izpad sistema

Popoln izpad sistema ni kritična napaka.



Omrežni kabel/omrežno stikalo

- > Uporabljajte le priloženi omrežni kabel.
- > Omrežni kabel priključite le v vtičnico z zaščitnim kontaktom.
- > Krmilno napravo postavite tako, da sta stikalo in vtičnica zlahka dostopna.



V primeru nevarnosti krmilno napravo odklopite iz električnega omrežja!

- > Izvlecite napajalnik iz vtičnice!

Varnostni napotki



Instrumenti

- > Uporabljajte samo s strani W&H odobrene instrumente in pripadajoč izmenjevalnik instrumentov.
- > Pazite, da se vstavljen instrument sklada s prikazano skupino instrumentov.
- > Pregled za pravilno nastavitve zmogljivostne stopnje je priložen posameznemu instrumentu.
- > Pazite, da se prvotna oblika instrumentov (npr. zaradi padca) ne spremeni.
- > Instrumentov ni dovoljeno naknadno kriviti ali brusiti.
- > Instrumente vstavite le, ko ročnik miruje.
- > Nikar se ne dotikajte instrumenta, ko se ta vrti.
- > Instrument po vsakem posegu odstranite z ročnika in ga vstavite v stojalo za instrumente (zaščita pred poškodbami in infekcijami).
- > Pazite na zadostno količino hladilnega sredstva neposredno na mestu obravnave!
- > Instrumenta Z25P in Z35P smeta delovati samo z nastavitvijo hladilnega sredstva na največ 50 %.
- > Instrument vedno uporabljajte ob neprestanem premikanju ročnika.
- > Izogibajte se močnim pritiskom na instrument. Zaradi tega se lahko instrument segreje ali zlomi in s tem poškoduje bolnika.
- > Instrumenta ne premikajte kot ročico.
- > Instrument naj nikoli prosto ne niha brez hladilnega sredstva.

Varnostni napotki



Tveganja zaradi elektromagnetnih polj

Ročnik s kablom upošteva referenčne vrednosti za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev (aktivne medicinske vsadke) in srčne spodbujevalnike, opredeljene v standardu EN 50527-2-1/2016.

Električna, magnetna in elektromagnetna polja lahko vplivajo na delovanje implantiranih sistemov, kot sta srčni spodbujevalnik in vsadni kardioverter oziroma defibrilator. Ta medicinski pripomoček je primeren za uporabo pri bolnikih z enopolarnimi in bipolarnimi srčnimi spodbujevalniki ali vsadnimi kardioverterji oziroma defibrilatorji, kadar se krmilna naprava in srčnim spodbujevalnikom ali vsadnim kardioverterjem oziroma defibrilatorjem ohranja razdalja najmanj 30 cm.

- > Pred uporabo medicinskega pripomočka pri bolniku ali uporabniku preverite, ali imata implantirane sisteme, ter preverite vstavek.
- > Pretehtajte tveganje uporabe.
- > Pripravite se za ukrepanje v sili in se takoj odzovite na vsako zdravstveno spremembo.
- > Simptomi, kot so povišan srčni utrip, neenakomeren pulz in vrtočlavica, so lahko znak za težave s srčnim spodbujevalnikom ali vsadnim kardioverterjem oziroma defibrilatorjem.

Varnostni napotki

Oskrba s hladilnim sredstvom



Medicinski pripomoček je zasnovan za uporabo s fiziološko raztopino kuhinjske soli.



- > Vedno poskrbite za primerne delovne pogoje in se prepričajte, da je hladilno sredstvo pripravljeno.
- > Uporabljajte samo ustrezno hladilno sredstvo ter upoštevajte medicinske podatke in navodila proizvajalca.
- > Uporabljajte komplet pršilne cevi W&H ali pribor, ki ga je odobrilo podjetje W&H.

Komplet pršilne cevi




V obseg dobave so zajeti sterilno zapakirani kompleti pršilnih cevi za enkratno uporabo.



- > Upoštevajte rok uporabe in uporabljajte samo komplete pršilnih cevi za enkratno uporabo, katerih embalaža ni poškodovana.
- > Po vsakem posegu takoj zamenjajte pršilne cevi za enkratno uporabo.
- > Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za odstranjevanje.

Varnostni napotki


Higiena in nega pred prvo uporabo

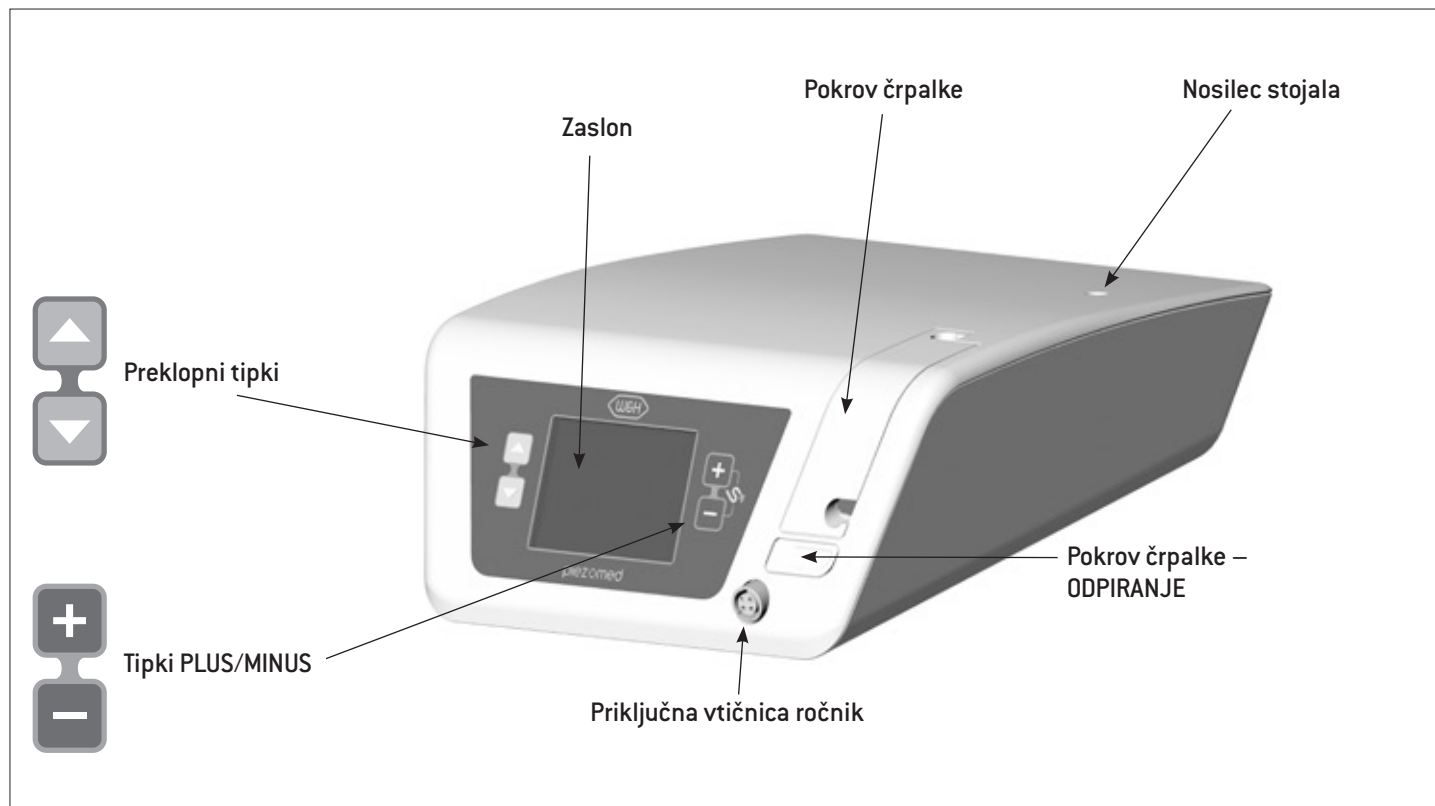
-  > Očistite krmilno napravo.
- > Očistite in dezinficirajte ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, stojalo, instrumente in izmenjevalnik instrumentov.
- > Sterilizirajte ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, instrumente in izmenjevalnik instrumentov.

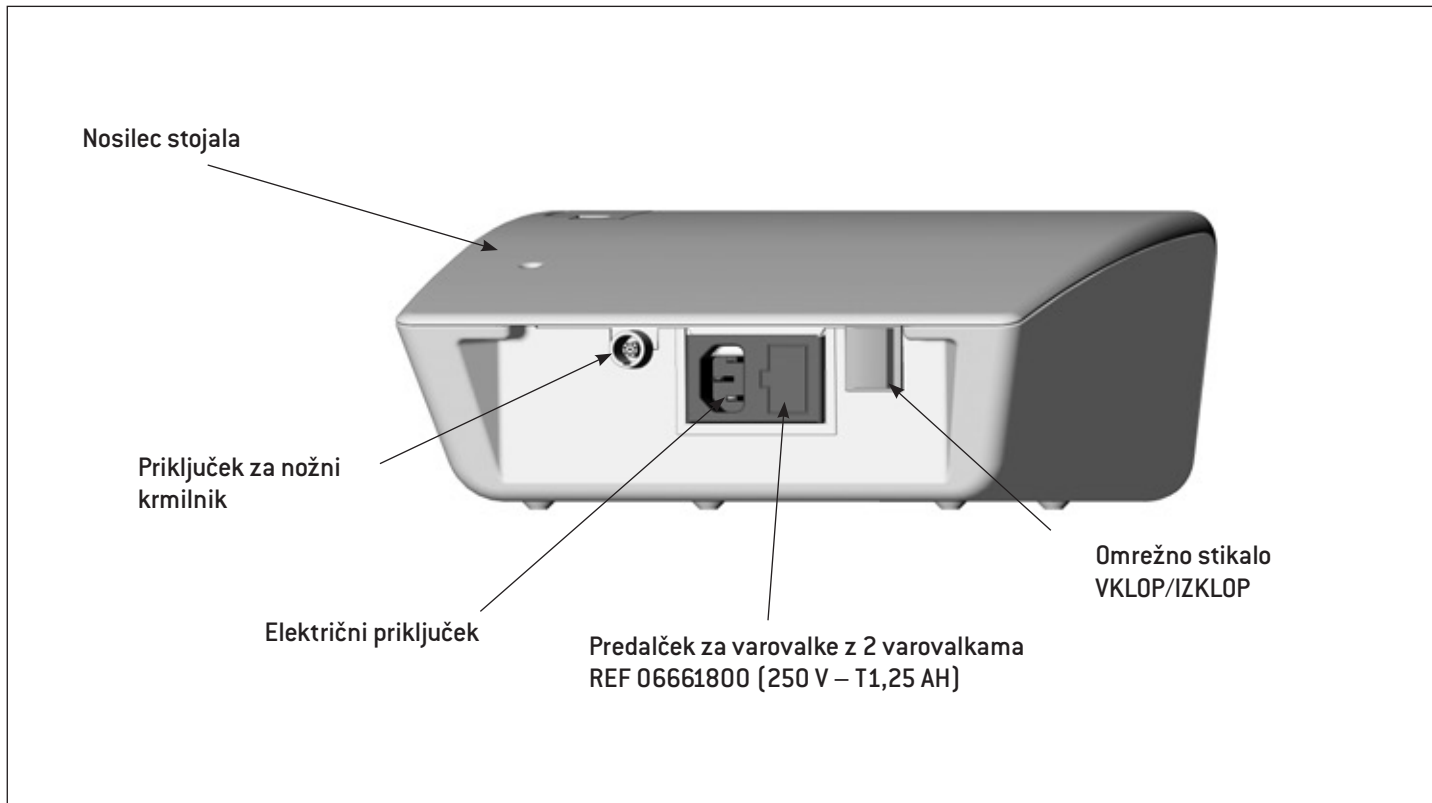
Poskusni zagon

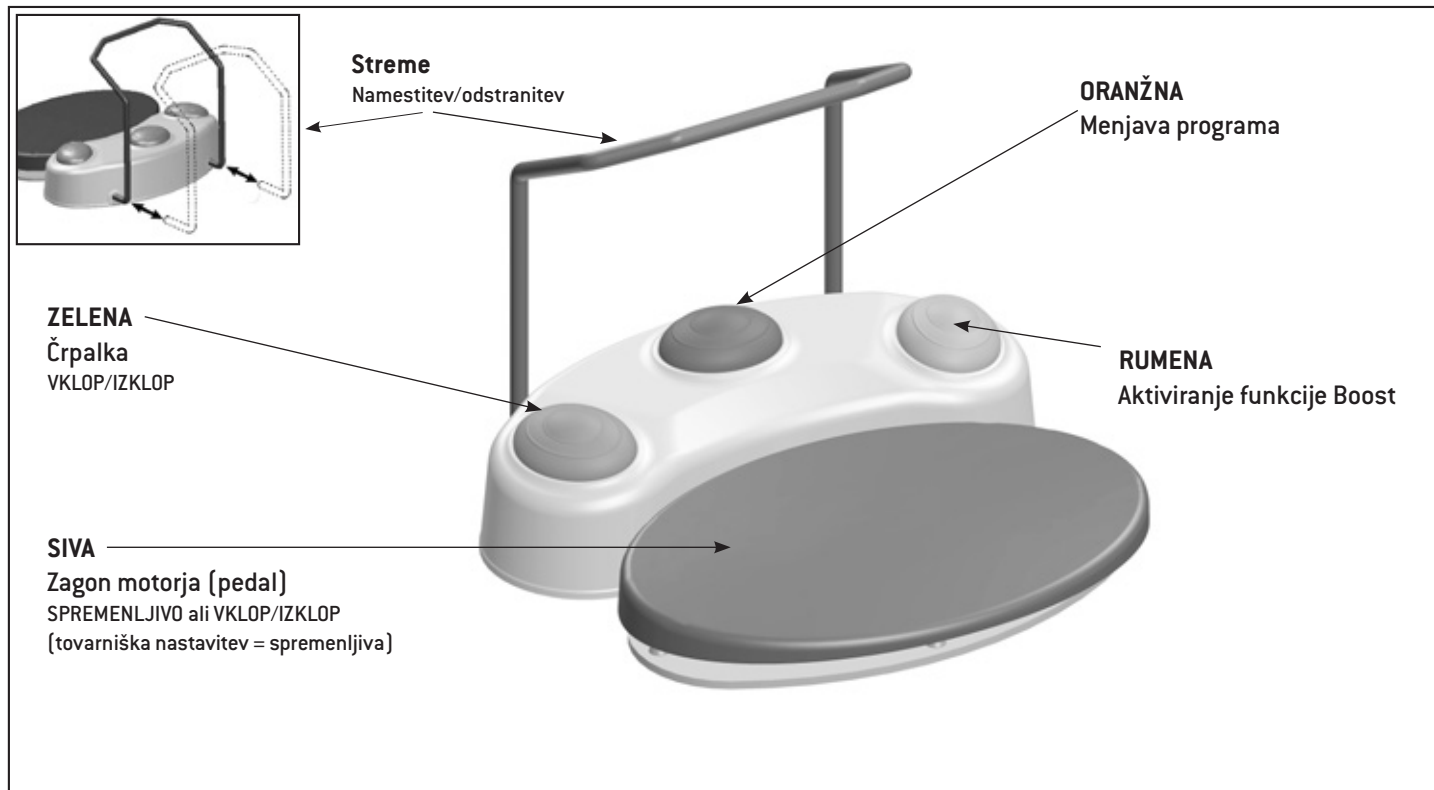
-  Ročnika s kablom ne držite v višini oči!

- > Priključite ročnik s kablom na krmilno napravo.
- > Vstavite instrument.
- > Zaženite krmilno napravo.

-  > V primeru motenj v delovanju (npr. vibracij, nenavadnih zvokov, segrevanja, izpada hladilnega sredstva oziroma puščanja) nemudoma zaustavite medicinski pripomoček in se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.







ORANŽNA

S-N1/S-NW: menjava programa

- > S pritiskanjem ORANŽNE tipke lahko po vrsti preklapljate med programi 1–3.



Ob preklopu z zadnjega programa na prvi program se zasliši daljši zvočni signal (nevarnost telesnih poškodb).

S-N1: menjava programa

- > Z držanjem ORANŽNEGA gumba v padajočem vrstnem redu preklapljate med programi 3–1.

S-NW: menjava med več krmilnimi napravami



Z držanjem ORANŽNEGA gumba lahko preklapljate med več krmilnimi napravami.

VKLOP/IZKLOP črpalke

Črpalko je mogoče vklopiti in izklopiti z ZELENIM gumbom samo, ko motor miruje.

Pri izklopljeni funkciji črpalke je simbol črpalke na zaslonu prečrtan.

- > S pritiskanjem ZELENEGA gumba lahko postopoma povečujete količino hladilnega sredstva.
- > Držite ZELENI gumb pritisnjen, da postopoma zmanjšujete količino hladilnega sredstva ali jo izklopite.

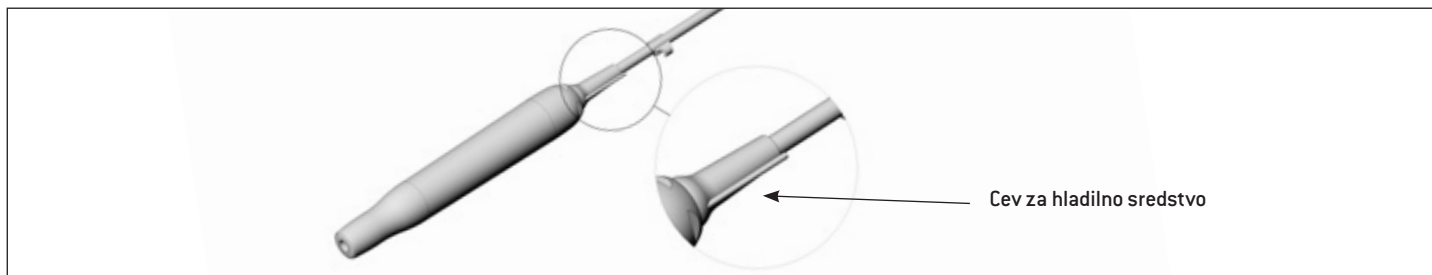
Funkcija Boost

S funkcijo Boost lahko povečate moč za 15 sekund za 20 % nastavljene vrednosti.

Funkcijo Boost aktivirate tako, da držite rumeni gumb pritisnjen.



Ročnika s kablom se ne sme demontirati.
Ročnika s kablom se ne sme oljiti.



Ročnik s kablom je uporabni del tipa B (ni primeren za intrakardialno uporabo).

Podatki o temperaturi

Temperatura medicinskega pripomočka na strani upravljalca:

Temperatura medicinskega pripomočka na strani bolnika (sprednji del ročnika):

Temperatura medicinskega pripomočka na strani bolnika (LED-vznožek):

Temperatura delovnega dela (instrument):

največ 55 °C (131 °F)

največ 48 °C (118,4 °F)

največ 48 °C (118,4 °F)

največ 41 °C (105,8 °F)

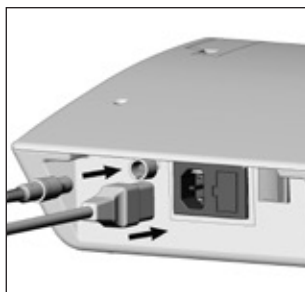
7. Zagon




Krmilno napravo postavite na ravno, vodoravno površino.

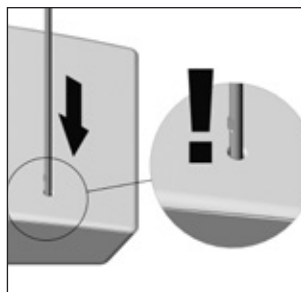


Pazite, da je mogoče krmilno napravo kadar koli odklopiti iz električnega omrežja.




- 1** Priključite omrežni kabel in nožni krmilnik.

 Pazite na pravilni položaj.




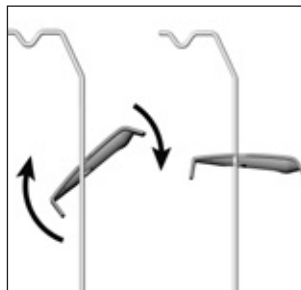
- 3** Priključite stojalo.

 Pazite na pravilni položaj. (največja nosilnost 1,5 kg)



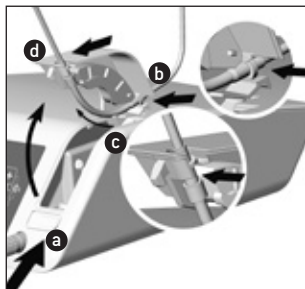
- 2** Priključite kabel ročnika.

 Pazite na pravilni položaj.



- 4** Obesite in pritrdite univerzalno odlagaljšče.

Zagon

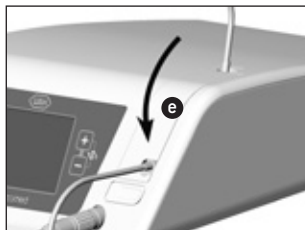


5 Priključite pršilno cev.

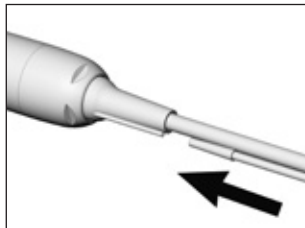
> Odprite pokrov črpalke **a** .

> Vstavite pršilno cev **b c d**.

 Pri odstranjevanju upoštevajte isti vrstni red.

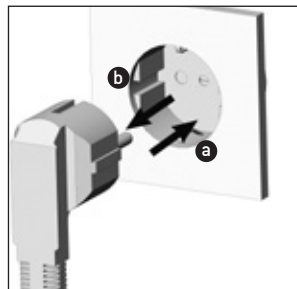


> Zaprite pokrov črpalke **e** .



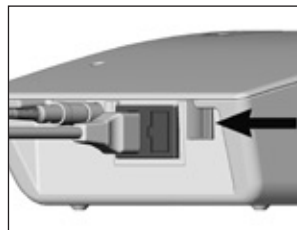
6 Priključite pršilno cev na ročnik

Vklop/izklop

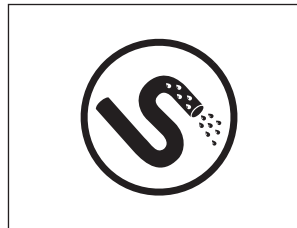


7 Priklopite krmilno napravo v električno omrežje. **a**

Odklopite krmilno napravo iz električnega omrežja. **b**



8 Vklopite ali izklopite krmilno napravo z omrežnim stikalom.



9 Po vklopu se na zaslonu prikaže funkcija polnjenja hladilnega sredstva in tipki PLUS/MINUS utripata.



Pazite, da je pred vsako uporabo izvedena funkcija polnjenja hladilnega sredstva.



Funkcija polnjenja hladilnega sredstva se na zaslonu prikaže samo, če je nataknen ročnik.



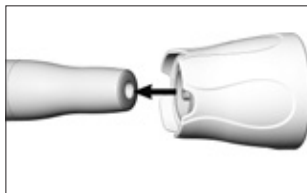
- 1 Funkcija polnjenja hladilnega sredstva
- 2 S hkratnim pritiskom tipk PLUS/MINUS aktivirate funkcijo polnjenja hladilnega sredstva.
- 3 S pritiskom poljubne tipke na napravi prekinete funkcijo polnjenja hladilnega sredstva.



Funkcijo polnjenja hladilnega sredstva je mogoče kadar koli zagnati s pritiskom tipk PLUS/MINUS

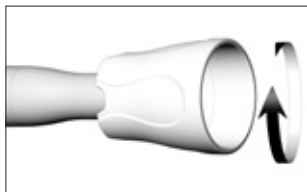
8. Instrumenti

Vstavljanje/snemanje

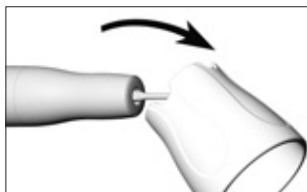


Vstavljanje instrumenta

- 1 Namestite instrument na navoj ročnika.



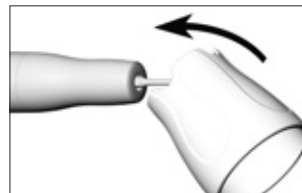
- 2 Zavrtite izmenjevalnik instrumentov, da se slišno zaskoči.



- 3 Previdno snemite izmenjevalnik instrumentov.

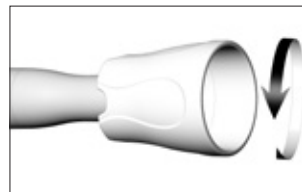


Preverite primerno pritrjenost.



Snemanje instrumenta

- 1 Nataknite izmenjevalnik instrumentov na instrument.



- 2 Odvijte instrument z izmenjevalnikom instrumentov.



Instrument do higienskega in negovalnega postopka hranite v stojalu za instrumente.

9. Nastavitve

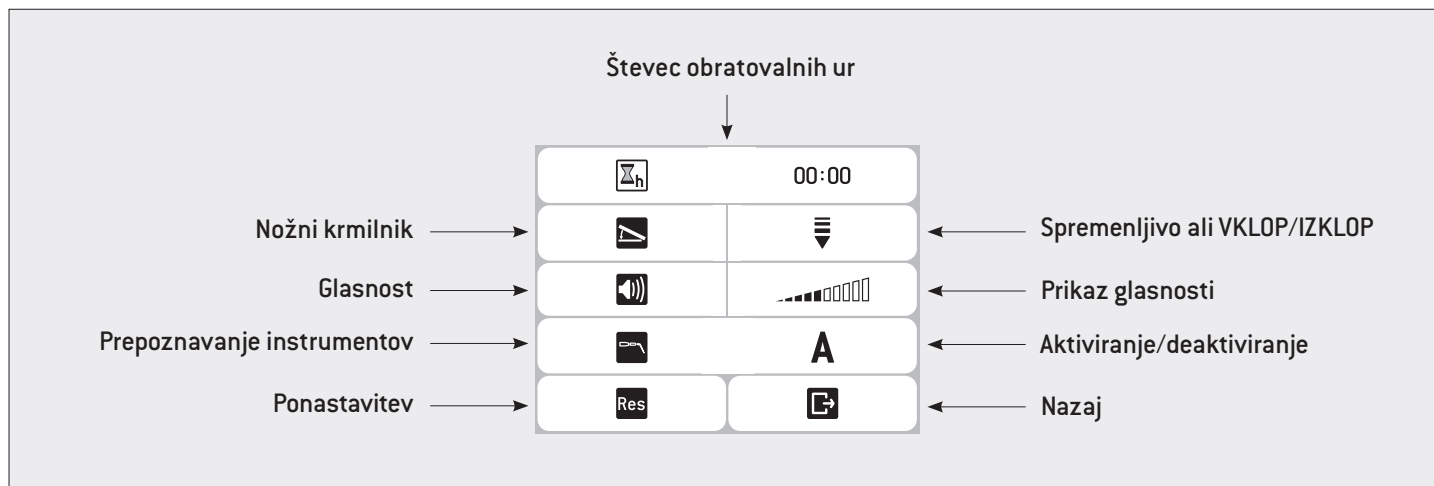
Priklic nastavitvev



Hkrati pritisnite tipki ▲ in ▼, da se pomaknete do nastavitvev.

Pritisnite tipko ▲ ali ▼, da izberete ustrezno nastavitvev.

Izbrana nastavitvev je obrobljena zeleno.

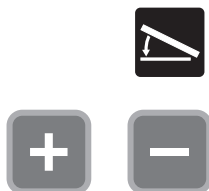


> Če želite zapustiti nastavitvev, s preklopno tipko izberite možnost ▼ Nazaj . Potrdite s tipko PLUS.



> Prepoznavanje instrumentov služi za podporo uporabniku in zmanjševanje možnosti za napačne nastavitvev.

Preklop s SPREMENLJIVEGA na VKLOP/IZKLOP



① Nožni krmilnik

② Izbira nastavitve



= SPREMENLJIVO (tovarniška nastavitve)
Brezstopenjsko nastavljanje moči instrumenta
(maks. do nastavljene moči v posameznem programu)



= VKLOP/IZKLOP



① Glasnost



② Povečanje glasnosti



③ Zmanjšanje glasnosti



Neslišno

 Po ponastavitvi se krmilna naprava ponovno zažene.



① Ponastavitev



② Odštevanje za začetek ponastavitve



③ Odštevanje za ponastavitev je mogoče prekiniti v roku 5 sekund

10. Upravljanje







Nastavitve glavnega menija

Priklic nastavitve glavnega menija



Pritisnite tipko ▲ ali ▼, da izberete želeni meni.
Izbran meni je obrobljen zeleno.

Prikaz instrumentov

	Prikaz instrumentov	
		
Programi [1–3]		1
Moč		100
Hladilno sredstvo		100%
Način delovanja		
		Funkcija Boost



Hkrati pritisnite tipki ▲ in ▼, da se z nastavitve glavnega menija pomaknete na nastavitve.




① Program



② Naslednji program



③ Prejšnji program

 Območje moči je mogoče nastaviti na vrednosti od 5 do 100. Vsaka sprememba se takoj shrani v izbranem programu.




❶ Moč



❷ Povečanje moči




❸ Zmanjšanje moči

 Če držite tipko PLUS/MINUS pritisnjeno, lahko moč neprekinjeno povečujete/zmanjšujete.



Najvišja nastavev moči instrumenta je prikazana na kartici instrumenta.

 Količino hladilnega sredstva je mogoče nastaviti na vrednosti od 10 do 100. Vsaka sprememba se takoj shrani v izbranem programu. Količino hladilnega sredstva lahko spremenite tudi med uporabo.



① Hladilno sredstvo



② Povečanje pretoka v korakih po 10 %





③ Zmanjšanje pretoka v korakih po 10 %



Hladilno sredstvo IZKLOPLJENO

 Maks. čas delovanja brez hladilnega sredstva znaša 15 sekund.

 Če držite tipko PLUS/MINUS pritisnjeno, lahko količino hladilnega sredstva neprekinjeno povečujete/zmanjšujete.

 S hkratnim pritiskom tipk PLUS/MINUS lahko vedno aktivirate funkcijo polnjenja hladilnega sredstva.



Vsaka sprememba se takoj shrani v izbranem programu.
Načina delovanja med uporabo ne morete spremeniti.



1 Sprememba načina delovanja



> Basic: Ne glede na obremenitev instrumenta ostane moč ročnika enaka.





















> Smooth: V načinu »Smooth« se z naraščajočim pritiskom na instrument moč zmanjšuje.




> Power: V načinu »Power« se moč z naraščajočim pritiskom na instrument povečuje.









11. Tovarniške nastavitve

Skupina instrumentov 1–3






	Skupina 1			Skupina 2			Skupina 3		
Program	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Moč	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Hladilno sredstvo	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	60 %	60 %	60 %
Način									
*Funkcija Boost									

 * S funkcijo Boost lahko povečate moč za 15 sekund za 20 % nastavljene vrednosti.
Aktivirajte funkcijo Boost s pritiskom rumenega gumba na nožnem krmilniku.

12. Sporočila o napakah

Napaka	Opis	Rešitev
	Nožni krmilnik ni zaznan.	<ul style="list-style-type: none"> > Pravilno priklopite nožni krmilnik. > Priklopite ustrezen nožni krmilnik.
	Nožni krmilnik je pokvarjen.	<ul style="list-style-type: none"> > Pravilno priklopite nožni krmilnik. > Priklopite ustrezen nožni krmilnik.
	Informacije: Nožni krmilnik je zaznan.	
	Ročnik ni zaznan.	<ul style="list-style-type: none"> > Priključite ročnik. > Preverite LED-vznožek (pravilno nataknen, pokvarjen). > Preverite spojnik ročnika. > Preverite oskrbovalno cev.
	Napaka ročnika	<ul style="list-style-type: none"> > Ročnik mora biti suh. > Preverite spojnik ročnika. > Preverite oskrbovalno cev. > Preverite instrument.
	Informacije: Ročnik zaznan.	
	Instrument ni zaznan.	<ul style="list-style-type: none"> > Vstavite instrumenta. > Preverite instrument (uporabljajte samo instrumente, ki jih je odobrilo podjetje W&H).
	Informacije: Skupina instrumentov zaznana.	

Sporočila o napakah

Napaka	Opis	Rešitev
	Prepoznavanje instrumentov pokvarjeno.	> Preverite LED-vznožek (pravilno nataknen, pokvarjen). (Aktivirajte zasilno delovanje, glejte stran 40, 41 ali zamenjajte LED-vznožek).
	Tipka (membranska tipkovnica) je aktivirana med vklopom.	> Izklopite napravo in jo znova zaženite.
	Napaka temperature elektronike	> Izklopite napravo in počakajte, da se ohladi. > Upoštevajte dovoljeno temperaturo okolja. > Upoštevajte način delovanja.
	Začasna prekinitvev delovanja odstranjevalca zobnega kamna	> Preverite nožni krmilnik. (Ne sme biti neprekinjeno aktiven več kot 15 minut.)
	Sistemska napaka	> Izklopite napravo in jo znova zaženite. > Če se sporočilo o napaki ponovno pojavi, se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

- > Če opisane napake ni mogoče odpraviti, mora napravo pregledati pooblaščen servisni partner W&H.
- > Pri popolnem izpadu sistema izklopite krmilno napravo in jo znova vklopite.

13. Zasilno delovanje



Zasilno delovanje aktivirajte samo v primeru izpada prepoznavanja instrumenta med posegom.



Hkrati pritisnite tipki ▲ in ▼, da se pomaknete do nastavitvev.




① Deaktivirajte prepoznavanje konic s pritiskom tipke PLUS/MINUS.



② Prepoznavanje konic je deaktivirano.



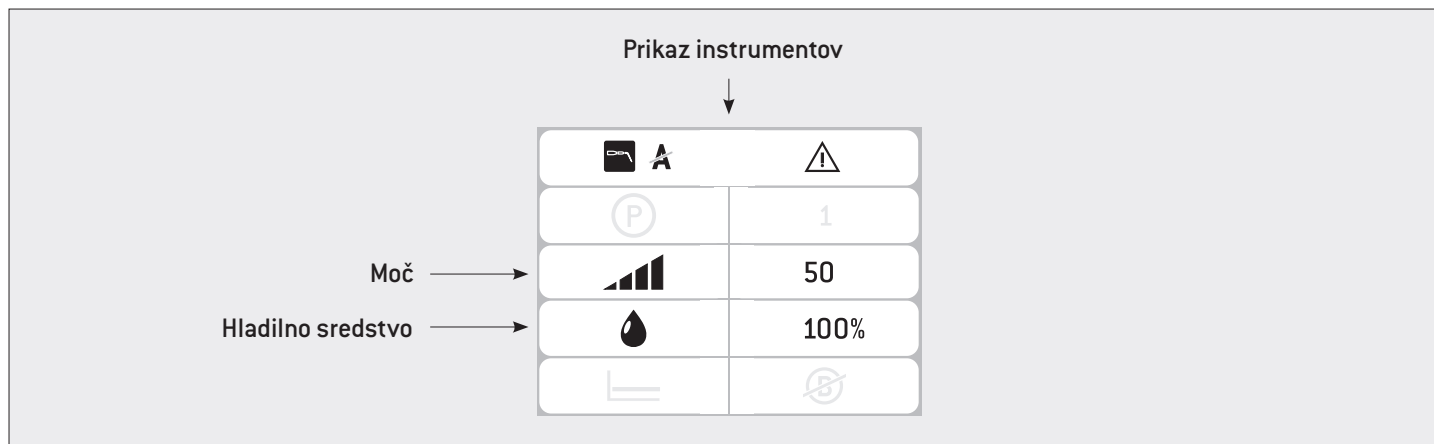
Če želite zapustiti nastavitve, s preklopno tipko izberite možnost ▼ Nazaj .
Potrdite s tipko PLUS.



③ Aktivirajte funkcijo polnjenja hladilnega sredstva tako, da hkrati pritisnete PLUS/MINUS

Zasilno delovanje

V zasilnem delovanju ni mogoče preklapljati med programi, spreminjati načina ali aktivirati funkcije Boost.



Območje moči je mogoče nastaviti na vrednosti od 5 do 70.

Količino hladilnega sredstva je mogoče nastaviti na vrednosti od 10 do 100.



Količine hladilnega sredstva v zasilnem delovanju ni mogoče deaktivirati.



Upošteвайте lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.



- > Nosite zaščitno obleko, zaščitna očala, zaščitno masko in rokavice.
- > Za ročno sušenje uporabljajte samo filtriran stisnjen zrak brez vsebnosti olja z delovnim tlakom največ 3 bare.



- > Instrumente lahko pripravite na stojalu za instrumente (REF 07134900).



Čistilna in dezinfekcijska sredstva

- > Upošteвайте napotke, navodila in opozorila proizvajalca čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.
- > Uporabljajte samo detergente, ki so predvideni za čiščenje in/ali dezinfekcijo medicinskih pripomočkov iz kovine in umetne mase.
- > Obvezno morate upoštevati koncentracije in čase učinkovanja, ki jih je navedel proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.
- > Uporabljajte dezinfekcijska sredstva, ki so preizkušena in ocenjena kot učinkovita s strani organizacij, kot so Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Združenje za uporabno higieno), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avstrijsko društvo za higieno, mikrobiologijo in preventivno medicino), Food and Drug Administration (FDA = Agencija za hrano in zdravila) in U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Ameriška agencija za zaščito okolja).
- > Če navedena čistilna in dezinfekcijska sredstva niso na voljo, je odgovornost uporabnika, da validira svoje postopke.



Na življenjsko dobo in delovanje medicinskega pripomočka odločilno vplivata mehanska obremenitev pri uporabi in kemični vplivi pri pripravi.

- > Obrabljene ali poškodovane medicinske pripomočke in/ali medicinske pripomočke, pri katerih je prišlo do spremembe materiala, pošljite pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H.

Ciklusi priprave



- > Pri ročniku s kablom W&H se priporoča izvedba rednega servisa po 500 ciklusih priprave ali po enem letu.
- > Po 1000 ciklusih uporabe se priporoča zamenjava izmenjevalnika instrumentov.
- > Po 60 ciklusih uporabe se priporoča, da instrumente preverite glede obrabe.



- > Po vsakem posegu takoj očistite ročnik s kablom, da izperete tekočine (npr. kri, slino ipd.), ki so morda prodrle v notranjost, in preprečite nabiranje na notranjih delih.
- > Aktivirajte funkcijo polnjenja hladilnega sredstva za najmanj 10 sekund.
- > Pazite, da izperete vse izstopne odprtine.



- > Snemite instrument.
- > Snemite ročnik s kablom.
- > Ročnik s kablom, univerzalno odlagališče in stojalo obrišite z dezinfekcijskim sredstvom.



Ne pozabite, da je dezinfekcijsko sredstvo, uporabljeno pri predhodni obdelavi, namenjeno samo osebni zaščiti in ne more nadomestiti postopka dezinfekcije po čiščenju.



- > Ročnika s kablom, univerzalno odlagališče, stojala in izmenjevalnika instrumentov ne polagajte v dezinfekcijsko raztopino ali ultrazvočno kopel!

Ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov

- > Očistite ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, stojalo, instrumente in izmenjevalnik instrumentov pod tekočo pitno vodo [$< 35^{\circ}\text{C}/< 95^{\circ}\text{F}$].
- > Vse notranje in zunanje površine izperite in jih oščetkajte.
- > S stisnjenim zrakom odstranite ostanke tekočine.



Krmilna naprava

- > Krmilne naprave ne potaplajte v vodo oziroma je ne perite pod tekočo vodo.

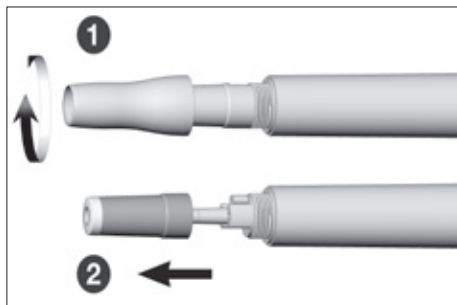


Instrumenti

- > Instrumente z diamantnim premazom očistite in dezinficirajte v ultrazvočni kopeli.



Splošno primernost instrumentov za učinkovito ročno čiščenje in dezinfekcijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo ultrazvočne kopeli »Bandelin Type RK 100 CC« ter čistilnega in dezinfekcijskega sredstva »Stammopur DR8« [DR H Stamm, Berlin] in »CaviCide™« [Metrex].



Razstavljanje ročnika/zamenjava LED-vznožka

- 1 Odvijte pokrovček ročnika.
- 2 Izvlecite luč LED-vznožek.

Čiščenje cevi za hladilno sredstvo/pršilnih šob



Čistilnik šob lahko čistite v ultrazvočni kopeli in/ali s pomivalno-dezinfekcijskim strojem.

Na izstopnih odprtinah previdno očistite umazanijo in usedline s čistilnikom šob. S stisnjnim zrakom odmašite cev za hladilno sredstvo in izstopne odprtine.



V primeru zamašenih izstopnih odprtin ali cevi za hladilno sredstvo se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Čiščenje vira svetlobe



Pazite, da vira svetlobe ne opraskate!

Vir svetlobe očistite s čistilno tekočino in mehko krpo.



Osušite vir svetlobe s stisnjenim zrakom ali previdno z mehko krpo.



> Po vsakem čiščenju opravite še pregled naprave.

> Če je vir svetlobe poškodovan, medicinskega pripomočka ne uporabljajte in se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov

-  > W&H priporoča dezinfekcijo z brisanjem.
-  Splošno primernost ročnika s kablom, univerzalno odlagališče, stojala, instrumentov in izmenjevalnika instrumentov za učinkovito ročno dezinfekcijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo dezinfekcijskega sredstva »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) in »CaviWipes™« (Metrex).

Ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov

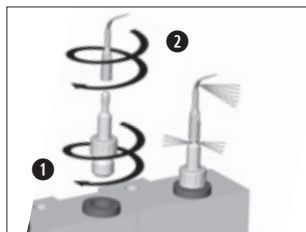


W&H priporoča strojno čiščenje in dezinfekcijo s pomivalno-dezinfekcijskim strojem.

Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca pomivalno-dezinfekcijskih strojev ter čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.



> Krmilne naprave in nožnega krmilnika ni dovoljeno strojno čistiti in dezinficirati.



Strojno čiščenje ter dezinfekcija notranjosti in zunanosti

- 1 Privijte adapter W&H v adapter injektorske tirnice.
- 2 Privijte instrument na adapter W&H.



Splošno primernost ročnika s kablom, univerzalno odlagališče, stojala, instrumentov in izmenjevalnika instrumentov za učinkovito strojno dezinfekcijo je v skladu s standardom ISO 15883 dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) in čistilnega sredstva »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Čiščenje pri 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekcija pri 93 °C (200 °F) – 5 minut

Ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov



- > Po čiščenju in dezinfekciji morajo biti ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, stojalo, instrumenti in izmenjevalnik instrumentov od zunaj in znotraj popolnoma suhi.
- > S stisnjenim zrakom odstranite morebitne ostanke tekočine.

Pregled – ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov



- > Po čiščenju in dezinfekciji preglejte, ali so ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, stojalo, instrumenti ali izmenjevalnik instrumentov poškodovani, ali so na njih ostanki umazanije in ali so na njihovi površini kakšne spremembe.
- > Ponovno pripravite še umazan ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, stojalo, instrumente in izmenjevalnik instrumentov.
- > Po čiščenju in dezinfekciji sterilizirajte ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, instrumente ter izmenjevalnik instrumentov.

Ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov



Zapakirajte ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, instrumente in izmenjevalnik instrumentov v sterilizacijsko embalažo, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- > Sterilizacijska embalaža mora izpolnjevati zahteve glede kakovosti in uporabe veljavnih standardov ter mora biti primerna za sterilizacijo.
- > Sterilizacijska embalaža mora biti dovolj velika za predmete, ki jih boste sterilizirali.
- > Polna sterilizacijska embalaža ne sme biti preveč napeta.

Ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov




W&H priporoča sterilizacijo v skladu s standardom EN 13060, EN 285 ali ANSI/AAMI ST55.



- > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca parnih sterilizatorjev.
- > Izbrani program mora biti primeren za ročnik s kablom, univerzalno odlagališče, instrumente in izmenjevalnik instrumentov.

Priporočeni sterilizacijski postopki

- > »Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (tip B)/»Steam-flush pressure-pulse cycle« (tip S)
- > 134 °C (273 °F) za najmanj 3 minute, 132 °C (270 °F) za najmanj 4 minute
- > Najvišja temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F)

 Splošno primernost ročnika s kablom, univerzalno odlagališče, instrumentov in izmenjevalnika instrumentov za učinkovito sterilizacijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) in parnega sterilizatorja Systec VE-150 (Systec).

»Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (tip B):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
»Steam-flush pressure-pulse cycle« (tip S):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**

Časi sušenja:

»Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (tip B):	132 °C (270 °F) – 30 minut**
»Steam-flush pressure-pulse cycle« (tip S):	132 °C (270 °F) – 30 minut**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Ročnik s kablom/univerzalno odlagališče/instrumenti/izmenjevalnik instrumentov



- > Sterilne predmete shranjujte na suhem mestu, kjer ni prahu.
- > Rok uporabnosti sterilnih predmetov je odvisen od pogojev skladiščenja in vrste embalaže.

15. Servis



Redno preverjanje

Redno preverjanje delovanja in varnosti medicinskega pripomočka je obvezno in ga je treba izvesti najmanj enkrat na tri leta, če zakonodaja ne predpisuje krajših časovnih obdobj. Redno preverjanje mora zajemati celotni medicinski pripomoček, izvajati pa ga smejo samo pooblaščenih servisni partnerji.

Servis

Popravilo in vračilo

V primeru motenj v delovanju se takoj obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Popravila in vzdrževalna dela smejo izvajati samo pooblaščeni servisni partnerji W&H.



> Zagotovite, da pred vračilom izpeljete celoten postopek priprave medicinskega pripomočka.



> Izdelek vrnite v originalni embalaži!

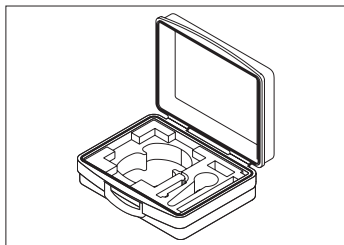
> Kabla ne navijajte okoli ročnika in ga ne upogibajte! (Nevarnost poškodb)

16. Pribor in nadomestni deli W&H



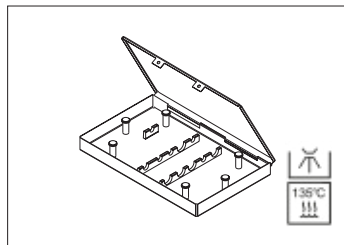
Uporabljajte samo originalni pribor in nadomestne dele W&H ali pribor, ki ga je odobrilo podjetje W&H.

Dobavitelj: Partnerji W&H (povezava: <https://www.wh.com>)



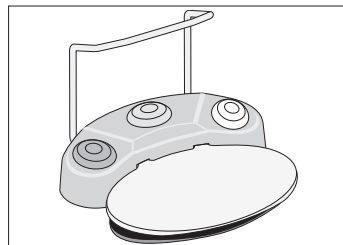
07945930

Transportni kovček



07172900

Sterilizacijska kasetna

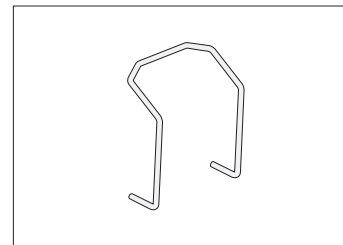


07004400

Nožni krmilnik S-N1

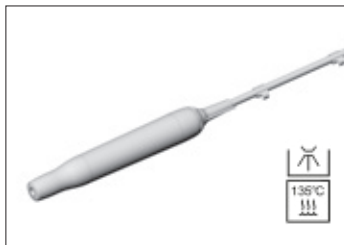
30264001

Nožni krmilnik S-NW



04653500

Streme za nožni krmilnik



06985000

Ročnik z 1,8-metrskim kablom,
vključno s 5 kosi gibkih cevi

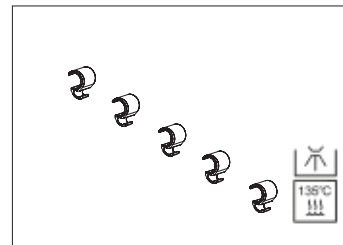
07159200

Ročnik s 3,5-metrskim kablom,
58 vključno z 10 kosi gibkih cevi



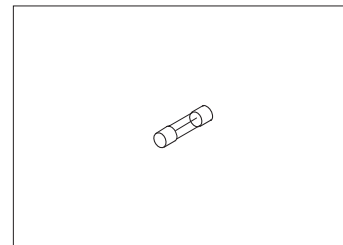
06205600

LED-vznožek



08046870

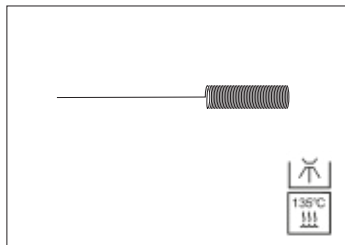
Gibke cevi (5 kosov)



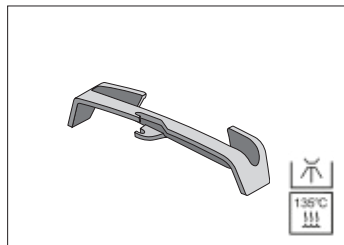
06661800

Varovalka T1,25AH

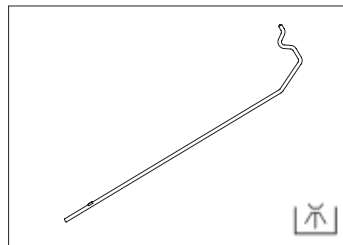
Pribor in nadomestni deli W&H



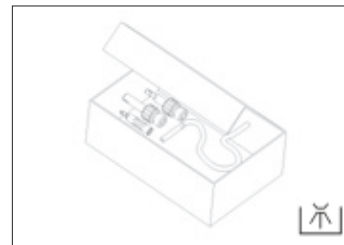
00636901
Čistilnik sob



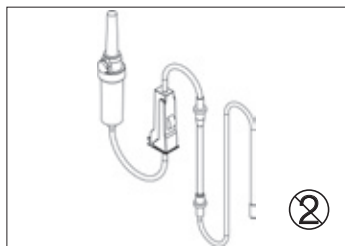
07721800
Univerzalno odlagališče



04005900
Stojalo

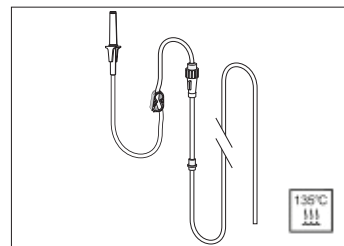


07233500
Komplet adapterjev W&H



04363600
Komplet pršilne cevi 2,2 m
(3 kosi, za enkratno uporabo)

04364100
Komplet pršilne cevi 3,8 m
(3 kosi, za enkratno uporabo)



04719400
Komplet pršilne cevi 2,2 m



07795800
Zaščitni ključ SPI

17. Tehnični podatki

Krmilna naprava	SA-320
Omrežna napetost:	100–130 V/220–240 V
Frekvenca:	50–60 Hz
Dovoljeno nihanje napetosti:	±10 %
Nazivni tok:	0,1–1,0 A/0,1–0,5 A
Omrežne varovalke:	2 × 250 V – T1,25AH
Največja vhodna moč:	90 VA
Največja izhodna moč:	24 W
Delovna frekvenca:	22–35 kHz
Pretok hladilnega sredstva pri 100 %:	najmanj 50 ml/min
Način delovanja:	S3 (1 min/6 min)
Mere v mm [Š × G × V]:	256 × 305 × 109
Teža v kg:	7

Okoljski pogoji

Temperatura pri skladiščenju in transportu:	od –40 °C do +70 °C (od –40 °F do +158 °F)
Vlažnost zraka pri skladiščenju in transportu:	od 8 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira
Temperatura med delovanjem:	od +10 °C do +35 °C (od +50 °F do +95 °F)
Vlažnost zraka med delovanjem:	od 15 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira

Tehnični podatki

Razvrstitev v skladu s 6. členom splošnih določb za varnost medicinskih električnih naprav (ME) v skladu z IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Medicinska električna naprava razreda zaščite II (Priključek zaščitnega vodnika se uporablja le za funkcijsko ozemljitev!)



Uporabni del tipa B (ni primeren za intrakardialno uporabo)



Nožni krmilniki S-N1/S-NW so vodotesni v skladu z IPX8, globina potopa 1 m, 1 uro (vodotesnost v skladu z IEC 60529).

Stopnja umazanosti:

2

Prenapetostna kategorija:

II

Višina uporabe:

do največ 3000 m nadmorske višine

18. Odstranjevanje



Zagotovite, da sestavni deli pri odstranjevanju niso kontaminirani.



Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za odstranjevanje.

- > Medicinski pripomoček
- > Stare električne naprave
- > Embalaža

Certifikat o šolanju podjetja W&H

za uporabnika

Uporabnik je bil podučen v skladu z zakonskimi predpisi (uredba o izdelavi, prometu in uporabi medicinskih pripomočkov, zakon o medicinskih pripomočkih) o strokovnem rokovanju z medicinskim pripomočkom. Še zlasti je bil podrobneje seznanjen s poglavji Varnostni napotki, Zagon, Upravljanje, Higiena in nega ter Servis (redno preverjanje).

Ime izdelka	Serijska številka (SN)
Proizvajalec in naslov	
Distributer in naslov	

Ime uporabnika	Datum rojstva in/ali osebna številka
Klinika/ordinacija/oddelek in naslov	
Podpis uporabnika	
S podpisom potrjujem, da sem bil podučen o strokovnem ravnanju z medicinskim pripomočkom in sem razumel vsebino.	

Ime inštruktorja	Datum inštrukcij
Naslov inštruktorja	
Podpis inštruktorja	

Certifikat o šolanju podjetja W&H

za inštruktorja

Uporabnik je bil podučen v skladu z zakonskimi predpisi (uredba o izdelavi, prometu in uporabi medicinskih pripomočkov, zakon o medicinskih pripomočkih) o strokovnem rokovanju z medicinskim pripomočkom. Še zlasti je bil podrobneje seznanjen s poglavji Varnostni napotki, Zagon, Upravljanje, Higiena in nega ter Servis (redno preverjanje).

Ime izdelka	Serijska številka (SN)
Proizvajalec in naslov	
Distributer in naslov	

Ime uporabnika	Datum rojstva in/ali osebna številka
Klinika/ordinacija/oddelek in naslov	
Podpis uporabnika	
S podpisom potrjujem, da sem bil podučen o strokovnem ravnanju z medicinskim pripomočkom in sem razumel vsebino.	

Ime inštruktorja	Datum inštrukcij
Naslov inštruktorja	
Podpis inštruktorja	

Garancijska izjava

Ta medicinski pripomoček podjetja W&H so z največjo skrbnostjo izdelali visoko kvalificirani strokovnjaki. Različni preizkusi in kontrole zagotavljajo brezhibno delovanje. Ne pozabite, da so garancijski zahtevki veljavni le ob upoštevanju vseh navodil iz priloženih navodil za uporabo.

W&H kot proizvajalec jamči, da je izdelek brez napak v materialu in izdelavi od dne nakupa do preteka garancijskega obdobja 12 mesecev. Garancija ne velja za pribor in potrošni material (instrumenti, sterilizacijska kasete, komplet pršilne cevi, gibke cevi, čistilnik šob, O-obroči, varovalke, komplet adapterjev).

Ne jamčimo za škodo, nastalo zaradi nestrokovnega ravnanja ali v primeru popravil tretjih oseb, ki niso pooblaščenec s strani W&H!

Garancijske zahtevke je treba ob predložitvi računa dostaviti dobavitelju ali pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H. Zagotovitev garancijske storitve ne podaljša niti garancije niti morebitnega garancijskega obdobja.

12 mesecev garancije

Pooblašeni servisni partnerji W&H

Obiščite spletno mesto podjetja W&H na <http://wh.com>

Na strani »Service« najdete najbližjega pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Ali pa skenirajte kodo QR.



Odprtokodna programska oprema

Programska oprema iz te naprave je bila zasnovana na podlagi uporabe knjižnice Qt podjetja Digia. Kot jedro operacijskega sistema se uporablja Linux, zagonski postopek se izvede z uporabo nalagalnika zagona U-Boot. Za komunikacijo CANopen se uporablja CanFestival.

Te in vse ostale komponente programske opreme so avtorsko zaščitene prek podjetja W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH ali tretjih oseb.

Izvorna koda komponent programske opreme Linux, Qt, U-Boot in CanFestival, ki se uporabljajo v izdelku, je na voljo na zahtevo in v zameno za plačilo stroškov obdelave. Kontakt: opensource@wh.com

Posredovanje programske opreme se izvede brez kakršnega koli jamstva, niti pogodbenega niti zakonskega.

Nadaljnje informacije o uporabljenih licenčnih različicah in celotna licenčna besedila najdete na www.wh.com/en_global/gnu, lahko pa jih zahtevate tudi neposredno pri proizvajalcu.

Izjava proizvajalca

Izjava proizvajalca

Elektromagnetna združljivost

OPOMBA: pri uporabi, kablov, napajalnikov in delov pribora, ki ne ustrezajo specifikaciji, lahko pride do višje ravni motenj in/ali do manjše odpornosti na motnje. Uporabljajte izključno originalni pribor podjetja W&H.

Katili in deli pribora	Dožilna	Referenca
Omrežni kabel, odvisen od države, v skladu s seznamom držav podjetja W&H	2,5 do 3,1 m	Proizvajalec: Fellet GmbH
Ročnik s kablom	1,8 m	Proizvajalec: W&H REF 06985000
Ročnik s kablom	3,5 m	Proizvajalec: W&H REF 07159200
Nožni krmilnik S-N2	2,85 m	Proizvajalec: W&H REF 07004400
Nožni krmilnik S-NW	Brezžični prenos	Proizvajalec: W&H REF 3028xxxx
Zaščitni ključ SPI	Brezžični prenos	Proizvajalec: W&H REF 07795800

Napravo uporabljajte na mestu, kjer je kar najbolj oddaljena od naprav, ki oddajajo električne in magnetne motnje. Če je potrebna uporaba naprave v neposredni bližini drugih naprav ali v stoluju, v katerega se naprava vstavi, bodite pozorni na pravilno delovanje sistema.

Odpornost na elektromagnetne motnje I (tabela 2, IEC 60601-1-2:2007)

Naprava je odobrena za uporabo v specifičnem elektromagnetnem okolju. Stranke oziroma uporabniki naprave morajo zagotoviti, da bo uporabljena v elektro magnetnem okolju, ki ustreza naslednjemu opisu.

Preverjanje odpornosti	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (3. izd.)	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (4. izd.)	Raven skladnosti	Elektromagnetna okolica – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktna ± 8 kV po zraku	± 6 kV kontaktna ± 15 kV po zraku	± 8 kV kontaktna ± 15 kV po zraku	Tla naj bodo iz lesa, betona ali plošč. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost zraka znašati najmanj 30 %.
Hitri prenosni električni impulsi (EFT) v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za vnosne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode 5 kHz stopnje ponavljanja	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode 100 kHz stopnje ponavljanja	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode Oba stopnji ponavljanja	Kakovost oskrbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja.
Napetostni sunki v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencialne napetosti ± 2 kV serijske napetosti	± 1 kV diferencialne napetosti ± 2 kV serijske napetosti	± 1 kV diferencialne napetosti ± 2 kV serijske napetosti	Kakovost oskrbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja.
Porusšenje napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanje napetosti električnih dovodov v skladu s standardom IEC 61000-4-11	<5 % U _r >95 % ponuštlev U _r) za 0,5 obdobja 40 % U _r (60 % ponuštlev U _r) za 5 obdobji 70 % U _r (30 % ponuštlev U _r) za 25 obdobji <5 % U _r >95 % ponuštlev U _r) za 5 sek.	0 % U _r 0,5 obdobja pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U _r - 1 obdobje in % U _r 25/30° obdobji pri 0° 0 % U _r 250/300° obdobji	Izpolnjenje zahtev obeh standardov	Kakovost oskrbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja. Če uporabnik izdelka potrebuje trajno delovanje tudi v primeru prekinitev omrežnega napajanja, je treba izdelek priklopiti na brezprekinitveno električno napajanje ali baterije.
Magnetno polje pri rezni frekvenci (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati, ki je določena pri uporabi v komercialnem ali kliničnem okolju.


Opomba: je omrežna izmenična napetost pred uporabo preizkusne ravn.

• 25/30 (250/300) vrela za obdobja pri 50/60Hz.

Izjava proizvajalca

Odpornost na elektromagnetne motnje II (tabela 4, IEC 60601-1-2:2007)

Naprava je odobrena za uporabo v specifičnem elektromagnetnem okolju. Stranke oziroma uporabniki naprave morajo zagotoviti, da bo uporabljena v elektromagnetnem okolju, ki ustreza naslednjemu opisu.

Preverjanje odpornosti na motnje	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (3. izd.)	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (4. izd.)	Raven skladnosti	Elektromagnetna okolica – smernice
Velikosti VF motenj, vodenih z vodi, v skladu s standardom IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} v pasovnih ISM* med 0,15 in 80 MHz	6 V _{rms}	Razdalja med prenosnimi ali mobilnimi VF komunikacijskimi napravami in deli izdelka, vključno s kablom, naj ne bo manjša kot je priporočena zaščitna razdalja, ki se izračuna po ustrezni enotbi za oddajno frekvenco. Priporočena zaščitna razdalja: d = 1,2√P za 80 do 800 MHz d = 2,3√P za 800 MHz do 2,5 GHz Pri tem je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki ustreza največbam izdelovalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m) Jakost polja fiksno nameščenega VF oddajnika, ki je bila upoštevana s pomočjo elektronskega sprejemnika, ki je bil v območju preizkusa lokacije s najvišjim frekvenčnim območjem ne presega dovoljene ravni [†] .
Sevane velikosti VF motenj v skladu s standardom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Jakost polja fiksno nameščenega VF oddajnika, ki je bila upoštevana s pomočjo elektronskega sprejemnika, ki je bil v območju preizkusa lokacije s najvišjim frekvenčnim območjem ne presega dovoljene ravni [†] .  Motnje lahko nastanejo v neposredni bližini naprav, ki so označene s tem simbolom.

Opomba 1: Pri 80 MHz oziroma 800 MHz velja vedno le večja frekvenčna območje.

Opomba 2: Te direktive verjetno ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva vpijanje in odboj od konstrukcijskih objektov, ljudi in živali.

* Pasovi ISM (angleško: Industrial, Scientific and Medical, tj. frekvenčni pasovi, ki se uporabljajo za industrijske, znanstvene in medicinske namene) med 0,15 in 80 MHz so od 6,765 do 6,795 MHz, od 13,563 do 13,567 MHz, od 26,967 do 27,283 MHz in od 40,056 do 40,70 MHz. Amaterskih radijskih pasov med 0,15 in 80 MHz so od 1,8 do 2,0 MHz, od 3,5 do 4,0 MHz, od 5,3 do 5,4 MHz, od 7,1 do 7,3 MHz, od 10,1 do 10,15 MHz, od 14 do 14,2 MHz, od 18,07 do 18,17 MHz, od 21,0 do 21,4 MHz, od 24,89 do 24,99 MHz, od 28,0 do 29,7 MHz in od 50,0 do 54,0 MHz.

† Jakost polja fiksno nameščenih oddajnikov, na primer baznih postaj radijske telefonije (brežžični ali mobilni telefoni) ter mobilnih radijskih postaj, amaterskih radijskih postaj, AM in FM radijskih in televizijskih oddajnikov lahko izračunate le teoretično, ne pa z absolutno natančnostjo. Da bi določili elektromagnetna polja, ki nastanejo pri fiksno nameščenih VF oddajnikih, je potrebno izvesti elektromagnetni obhod lokacije. Če izmerjena jakost polja presega zgoraj navedeno dovoljeno jakost VF polja na kraju, na katerem se uporablja naprava, morate opazovati napravo. Potrebni so lahko tudi dodatni ukrepi, na primer nova usmerjenost ali preusmeritev naprave.

† V frekvenčnem območju med 150 MHz in 80 MHz naj bo jakost polja pod 3 V/m.

Izjava proizvajalca

Odpornost na visokofrekvenčna elektromagnetna polja v neposredni bližini brezžičnih komunikacijskih naprav (tabela 9, IEC 60601-1-2:2014)

Preizkusna frekvenca (MHz)	Frekvenčni pas ^{a)} (MHz)	Radokumulir. storitev ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Največja moč (W)	Razdalja (m)	RAVEN PREVERJANJA ODPORNOSTI NA MOTNJE (V/m)	
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz 40 Hz 1 kHz Sinus	2	0,3		28
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3		9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3		28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3		28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3		28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3		9
5500							
5785							

OPOMBA: Če je treba, se lahko za doseganje ravni preverjanja odpornosti na motnje razdalja med oddajno anteno in napravo zmanjša na 1 m; 1 m razdalja preverjanja je določena v skladu s standardom IEC 61000-4-3.

^{a)} Za nekatere radio-komunikacijske storitve so bile v tabeli zajete samo frekvence za radijsko povezavo med mobilno komunikacijsko napravo in bazno postajo (angleško: uplink).

^{b)} Nosilec je treba kvadrirati s prekomernim signalom s 50 % obratovalnim razmerjem.

^{c)} Kot alternativo frekvenčni modulaciji (FM) se lahko uporabi pulzna modulacija s 50 % obratovalnim razmerjem z 18 Hz, saj ta, čeprav ne gre za dejansko modulacijo, prav tako predstavi najslabši primer.

Priporočene zaščitne razdalje med prenosnimi ali mobilnimi VF komunikacijskimi napravami in napravami (tabela 6, IEC 60601-1-2:2007)

Naprava je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju, pri katerem se nadzorujejo sevalne velikosti VF motenj. Stranka oziroma uporabnik naprave lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da upošteva minimalno razdaljo med prenosnimi ali mobilnimi VF komunikacijskimi napravami (oddajniki) ter napravo glede na naslednja priporočila, ki temeljijo na maksimalnih izhodni moči in frekvenčni komunikacijske naprave.

Največja nazivna moč oddajnika v vatih (W)	Zaščitna razdalja v odvisnosti od frekvence oddajnika v metrih (m)	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz do 800 MHz d = 2,3*P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Za oddajnik z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) izračunate s pomočjo enačbe iz frekvence oddajnika in največje nazivne moči P oddajnika v vatih (W) in podatkov proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz oziroma 800 MHz velja vedno le večje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te direktive verjetno ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva vpljanje in odboj od konstrukcij, objektov, ljudi in živali.

Elektromagnetno oddajanje (tabela 1, IEC 60601-1-2:2007)

Naprava je odobrena za uporabo v specifičnem elektromagnetnem okolju. Stranke oziroma uporabniki naprave morajo zagotoviti, da bo uporabljena v elektromagnetnem okolju, ki ustreza naslednjemu opisu.

Meritev oddajanja	Elektromagnetna okolica – smernice	
	Skupina 1	Skupina 2
VF oddajanje po CISPR 11	Skupina 1	Ta naprava uporablja VF energijo le za notranje funkcije v napravi. VF oddajanje je zato majhno in malo verjetno je, da bodo motene druge elektronske naprave, ki so nahajajo v bližini. Kljub temu se priporoča razdalja najmanj 30 cm.
svF oddajanje po CISPR 11	Razred B	Naprava je odobrena za uporabo v vseh okoljih, tudi v stanovanjskih območjih in za neposredno priključitev na javna električna omrežja.
Hamonska poljska usklajena standardom IEC 61000-3-2 (*)	Razred A	Naprava je odobrena za uporabo v stanovanjskih območjih in za nizkonapetostno omrežje za stanovanjska standardom IEC 61000-3-3 (*)
Nihanja napetostnih in skladu standardom IEC 61000-3-3 (*)	izpolnjuje	Naprava je odobrena za uporabo v vseh okoljih, tudi v stanovanjskih območjih in za nizkonapetostno omrežje za stanovanjska standardom IEC 61000-3-3 (*)

(*) Opozorilo: za naprave z močjo od 75 do 1000 W

Proizvajalec

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. 50756 ASI
Rev. 013 / 26.02.2021
Pridržujemo si pravico do sprememb.