

## Navodila za uporabo



CE  
0297

implantmed<sup>PLUS</sup>  
SI-1010/SI-1015/SI-1023

# Kazalo

---

Simboli.....	4
1. Uvod.....	8
2. Elektromagnetna združljivost .....	10
3. Razpakiranje.....	11
4. Obseg dobave .....	12
5. Varnostni napotki .....	13
6. Opis.....	20
Sprednja stran .....	20
Zadnja stran .....	21
Nožni krmilnik S-N2/S-NW.....	22
Motor s kablom.....	24
7. Zagon.....	25
8. Krmilna naprava.....	26
9. Prvi zagon.....	27
10. Upravljanje s krmilno napravo.....	28
Glavni meni.....	28
Krmarjenje po meniju .....	31
Tovarniške nastavitve .....	36
Dokumentiranje s ključem USB .....	42
Platforma ioDent® .....	44
Beacon .....	46
11. Sporočila o napakah.....	47

# Kazalo

---

<b>12. Higiena in nega</b> .....	50
Splošni napotki .....	50
Omejitev pri ponovni pripravi .....	51
Prva uporaba na mestu uporabe .....	52
Ročno čiščenje .....	53
Ročna dezinfekcija .....	54
Strojno čiščenje in dezinfekcija .....	55
Sušenje .....	56
Pregled, nega in preverjanje .....	57
Embalaža .....	58
Sterilizacija .....	59
Skladiščenje .....	61
<b>13. Servis</b> .....	62
<b>14. Pribor in nadomestni deli W&amp;H</b> .....	64
<b>15. Tehnični podatki</b> .....	67
<b>16. Odstranjevanje</b> .....	69
<b>Certifikat o šolanju podjetja W&amp;H</b> .....	70
<b>Garancijska izjava</b> .....	73
<b>Pooblaščen servisni partnerji W&amp;H</b> .....	74
<b>Izjava proizvajalca</b> .....	75

## 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 termodezinfekcije

















Možnost sterilizacije  
do navedene temperature



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 zavržite med gospodinjne odpadke		Vklop/izklop	<b>V</b>	Električna napetost krmilne naprave
	DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)		Električna varovalka	<b>AC</b>	Izmenični tok
	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa		Medicinski pripomoček	<b>VA</b>	Električna vhodna moč krmilne naprave
	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 št. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:2014. 25UX – kontrolna št.		Ozemljitev	<b>A</b>	Jakost toka
				<b>Hz</b>	Frekvenca izmeničnega toka
				<b>rpm</b>	Število vrtljajev na minuto (= min <sup>-1</sup> )


# Simboli


# na embalaži


 Oznaka CE  
z identifikacijsko številko priglašene  
organa

 Zgoraj

 Lomljivo

 Zaščititi pred vlago

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

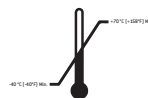
 Blagovna znamka družbe RESY OfW  
GmbH za označevanje embalaž za  
prevoz in zunanjih embalaž iz papirja in  
kartona, ki so primerne za reciklažo



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



Struktura podatkov v skladu s  
Health Industry Bar Code



Omejitev temperature



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.

## 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)
	Previd! 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 izdelkom. 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**

Mehanska pogonska enota s hladilnim sredstvom za instrumente s prenosom gibanja in sistemom sklopke v spojnika s standardom ISO 3964 (DIN 13940) je namenjena za uporabo v dentalni kirurgiji, implantologiji, oralni, čeljustni in obrazni kirurgiji (MKG).



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 74).
- > 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 krmilne naprave prenehajo veljati garancijske in druge jamstvene pravice.

Ob ugotovljeni nestrokovni uporabi, nedovoljenem načinu montaže, spremembah oziroma popravilih krmilne naprave, motorja s kablom ter instrumentov za prenos gibanja 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 z 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**

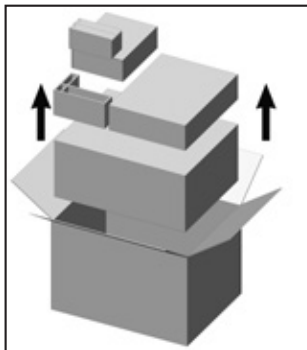
Prenosne visokofrekvenčne komunikacijske naprave (radijske naprave, vključno s priborom, kot so antenski kabel in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati na razdalji, manjši od 30 cm (12 palcev) od medicinskega pripomočka. Neupoštevanje lahko privede do zmanjšanja zmogljivosti medicinskega pripomočka.

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

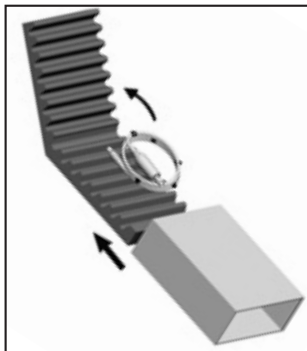
Uporabi medicinskega pripomočka neposredno poleg drugih naprav ali tako, da so naprave naložene ena na drugo, se je treba izogibati, saj lahko to privede do napačnega delovanja. Kadar je uporaba na opisan način kljub temu potrebna, je treba medicinski pripomoček in druge naprave opazovati ter se prepričati, da delujejo pravilno.

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

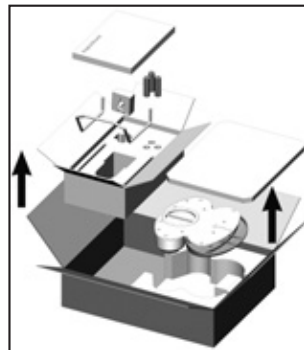
### 3. Razpakiranje



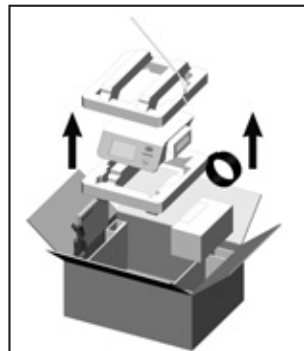
- ❶ Odstranite posamezne dele embalaže.



- ❷ Vzemite ven motor s kablom.



- ❸ Vzemite ven nožni krmilnik, navodila za uporabo in pribor.



- ❹ Iz škatle vzemite vstavek s krmilno napravo. Vzemite ven omrežni kabel, stojalo, univerzalno odlagališče, komplet pršilne cevi, navodila za uporabo.


Embalaza podjetja W&H je okolju prijazna in jo je mogoče reciklirati. Kljub temu priporočamo, da originalno embalažo shranite.


## 4. Obseg dobave


Krmilna naprava		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 436360	Komplet pršilne cevi 2,2 m (3 pcs za enkratno uporabo)		X	
REF 07721800	Univerzalno odlagališče		X	
REF 04005900	Stojalo		X	
Omrežni kabel, odvisen od države			X	

### Izbirno zajeto v obseg dobave

REF 30281000	Motor EM-19 LC z električnimi kontakti in 1,8-metrskim kablom
REF 30185000	Motor EM-19 brez električnih kontaktov in z 1,8-metrskim kablom
REF 30264000	Nožni krmilnik S-NW
REF 30285000	Nožni krmilnik S-N2
REF 07759700	Zaščitni ključ CAN

-  > Medicinski pripomoček pred uporabo 24 ur hranite pri sobni temperaturi.
- > Pred vsako uporabo se prepričajte, da na krmilni napravi in motorju ter kablu ni poškodb in da so vsi deli primerno pritrjeni.
- > Če so krmilna naprava, motor ali kabel poškodovani, jih ne uporabljajte.
- > Pred vsakim novim zagonom preverite nastavljene parametre.
- > Pred vsako uporabo izvedite poskusni zagon.
- > Za način uporabe in pravočasno zaustavitev sistema je odgovoren uporabnik.
- > Poskrbite, da boste lahko operacijo varno dokončali tudi v primeru okvare naprave ali inštrumenta.

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

 Kabla motorja ne zvijajte in ne upogibajte! Ko kabel navijate, premer ne sme biti premajhen!  
Vlaga v motorju in kablu lahko povzroči okvaro! (Nevarnost kratkega stika)



- > Uporabljajte samo originalne varovalke podjetja W&H.
- > Nikoli se istočasno ne dotikajte bolnika in električnih priključkov na krmilni napravi.
- > Pazite, da na krmilno napravo prek zunanje izmenjave podatkov (USB-ključa) ne prenesete računalniškega virusa.



Priključitev trdega diska USB z zunanjim napajanjem ni dovoljena.



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



Pri nastavitvah prestavnega razmerja WS-75 in WI-75 (20:1) uporabljajte napravo izključno s kolenčniki, ki jih je odobrilo podjetje W&H.

Uporaba drugih kolenčnikov lahko povzroči odstopanje od prikazanega navora. Odgovornost je zgolj pri uporabniku. Ne prevzemamo nobene odgovornosti.







### **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 je 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 omrežno stikalo in vtičnica kadar koli zlahka dostopna.
-  **V primeru nevarnosti krmilno napravo odklopite iz električnega omrežja!**
- > Izklopite krmilno napravo z omrežnim stikalom.
  - > Izvlecite omrežni vtikač iz vtičnice!
-  **Rotacijska energija**
- Zaradi rotacijske energije, ki se nabira v pogonskem sistemu, lahko pri zaviranju orodja pride do kratkotrajne prekoračitve navora v primerjavi z nastavljeno vrednostjo.
-  Upoštevajte predpise za število vrtljajev in navor proizvajalca pritrditvenih vijakov za suprastrukture. Strojno vstavljanje teh pritrditvenih vijakov predstavlja precejšnjo nevarnost, ki je opisana v zgornji situaciji.
- Upoštevajte, da je pri uporabi ali nastavitvi nizkega števila vrtljajev težje zaznati, ali vrtljivi instrument deluje ali se ustavlja.



### Tveganje elektromagnetnih polj

Električna, magnetna in elektromagnetna polja lahko vplivajo na delovanje implantiranih sistemov, kot sta srčni spodbujevalnik in vsadni kardioverter oziroma defibrilator.

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

### Nožni krmilnik



Upoštevajte navodila in varnostne napotke v navodilih za uporabo nožnega krmilnika.

### Nožni krmilnik S-NW



Z držanjem ORANŽNEGA gumba lahko preklapljate med več krmilnimi napravami.





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.
- > Vedno imejte pripravljeno zadostno količino ustreznega hladilnega sredstva in poskrbite za primerno odsesavanje.
- > Uporabljajte samo ustrezno hladilno sredstvo in upoštevajte medicinske podatke ter 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

---



### **Instrumenti za prenos gibanja**

- > Upoštevajte navodila in varnostne napotke v navodilih za uporabo instrumentov za prenos gibanja.
- > Uporabljajte samo instrumente za prenos gibanja s sistemom spojnika v skladu s standardom ISO 3964 (DIN 13940) in instrumente za prenos gibanja, ki jih je odobril proizvajalec.
- > Upoštevajte navodila proizvajalca instrumentov za prenos gibanja glede prestavnega razmerja, največjega števila vrtljajev in največjega navora.

# Varnostni napotki

---

## Higiena in nega pred prvo uporabo



- > Očistite in dezinificirajte krmilno napravo, motor s kablom, univerzalno odlagališče in stojalo.
- > Sterilizirajte motor s kablom in univerzalno odlagališče.

## Poskusni zagon

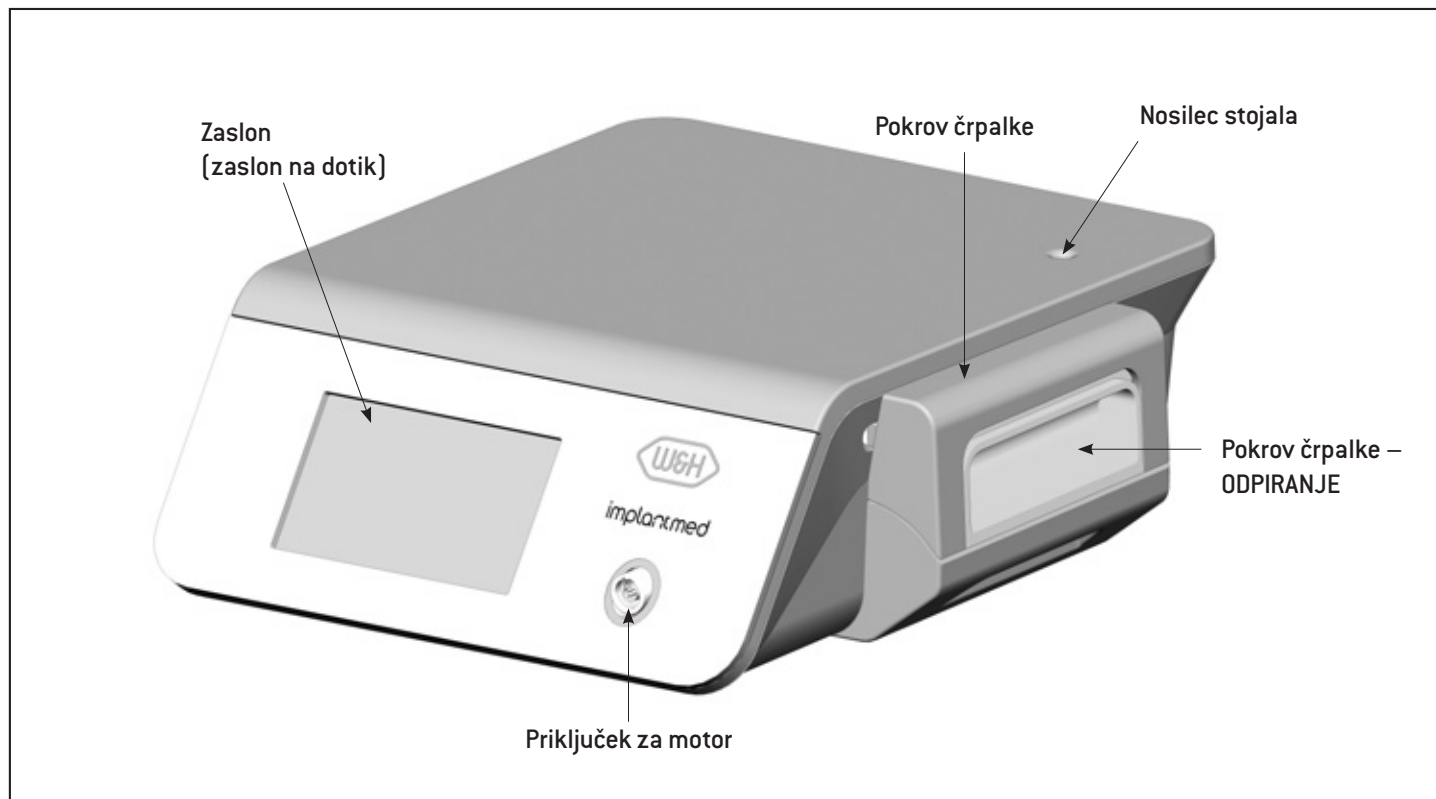


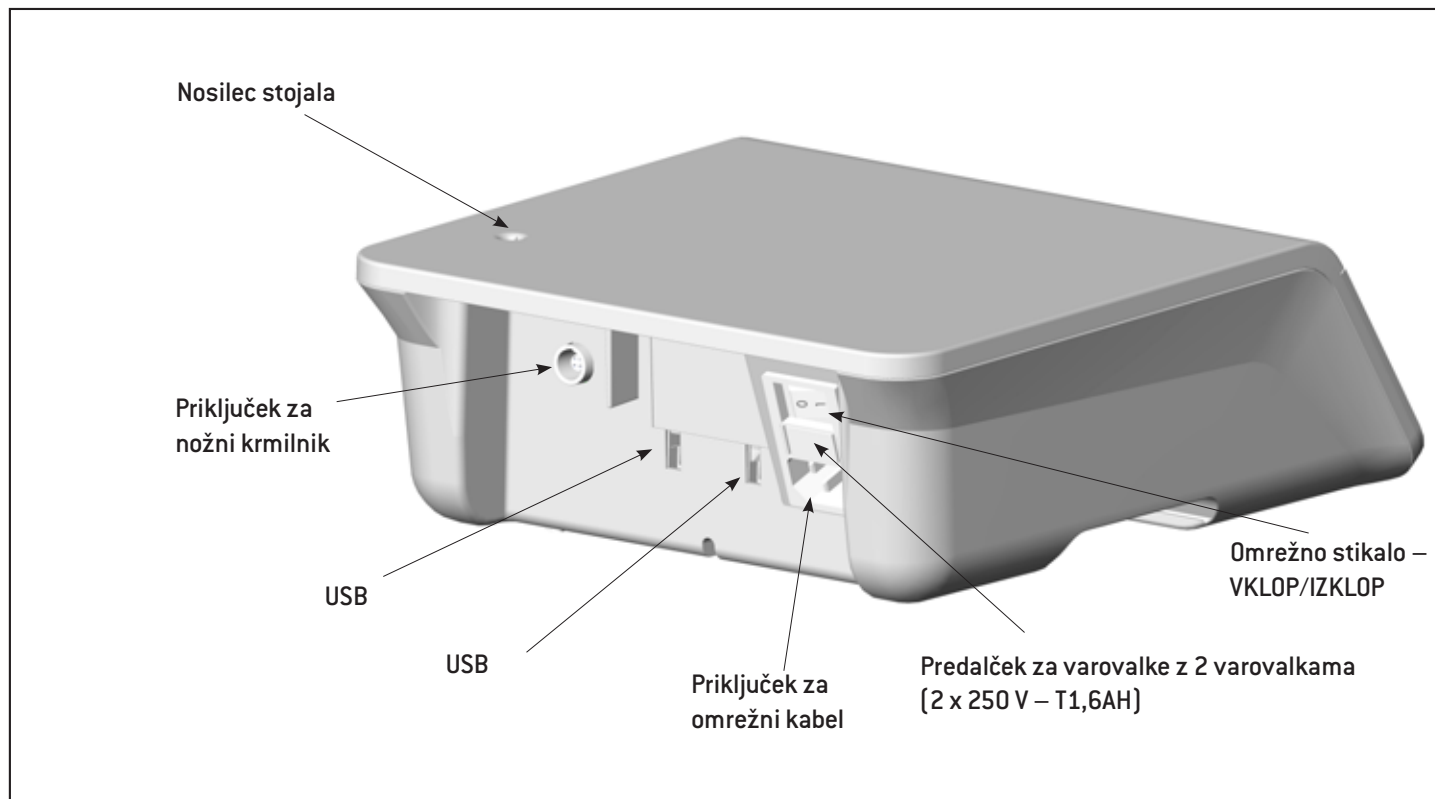
Motorja z nataknenim instrumentom za prenos gibanja ne držite v višini oči!

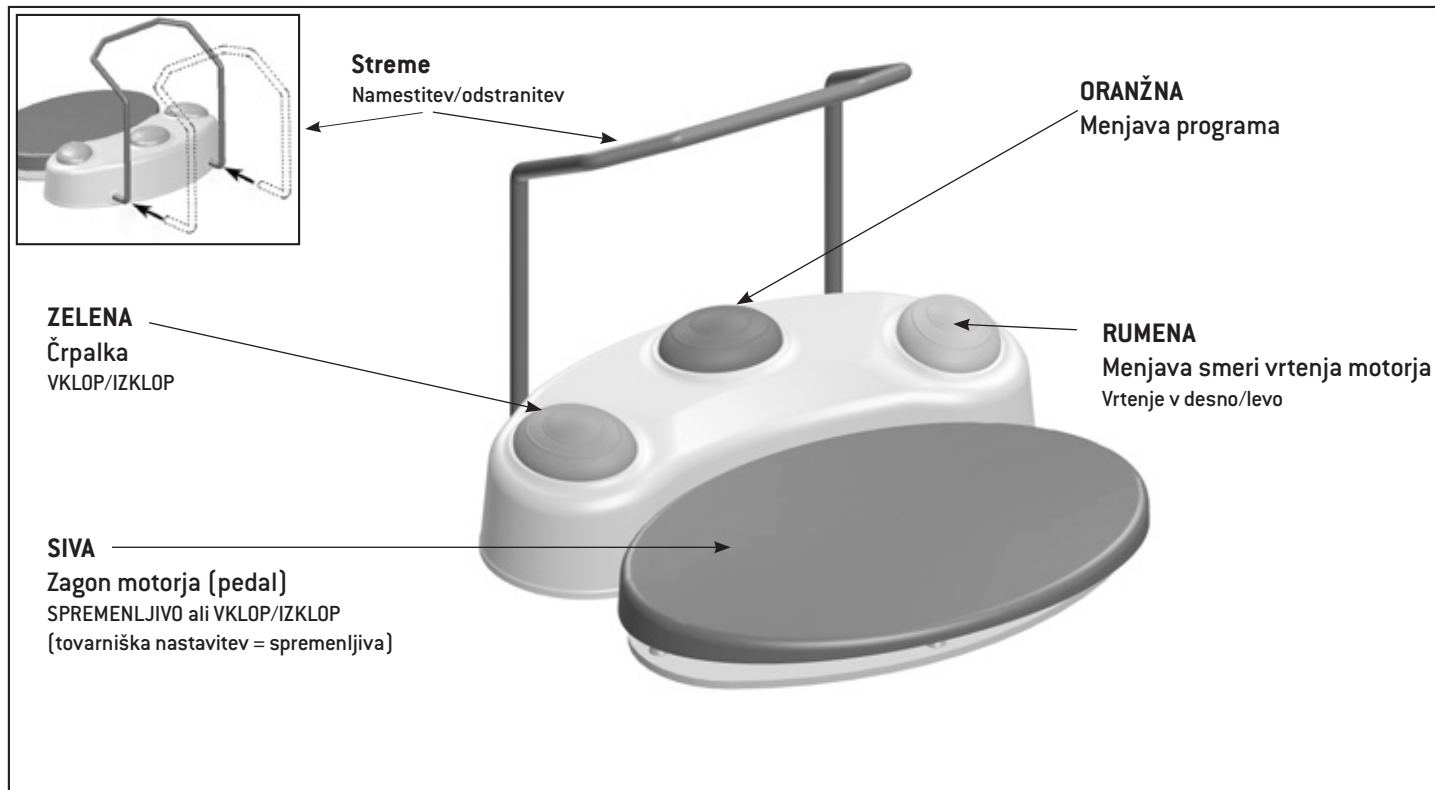
- > Instrument za prenos gibanja nataknite na motor. Obrnite instrument za prenos gibanja z glavo navzdol.
- > Zaženite motor z nožnim krmilnikom.



- > V primeru motenj v delovanju (npr. vibracij, nenavadnih zvokov ali segrevanja) nemudoma zaustavite motor in se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.







## ORANŽNA

### S-N2/S-NW: menjava programa

S pritiskanjem ORANŽNE tipke lahko po vrsti preklapljate med programi. Pri vsaki menjavi programa se smer vrtenja motorja samodejno nastavi na vrtenje v desno.



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

## ORANŽNA

### S-NW: menjava med več krmilnimi napravami

Pritisnite ORANŽNI gumb za 3 sekunde.

## ZELENA – VKLOP/IZKLOP črpalke

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

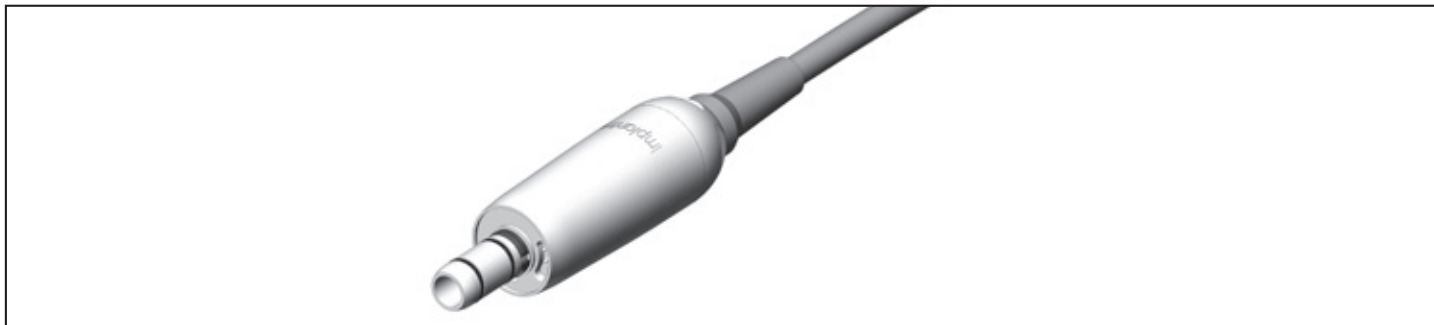
## RUMENA – menjava smeri vrtenja motorja

### Vrtenje v desno/levo

S pritiskanjem SIVE tipke lahko preklapljate med tekom v desno in tekom v levo. Ob izbiri se zasliši zvočni signal in simbol za tek v desno/levo utripa. Pred zagonom motorja s tekom v levo se zaslišijo 3 zvočni signali.



Motorja s kablom se ne sme demontirati.  
Motorja s kablom se ne sme oljiti (je doživljenjsko podmazan).



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



**Podatki o temperaturi**  
Temperatura motorja na strani upravljalca: največ 55 °C (131 °F)



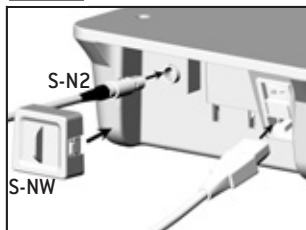
## 7. Zagon




Medicinski pripomoček postavite na ravno, vodoravno površino.



Pazite, da je mogoče medicinski pripomoček kadar koli odklopiti iz električnega omrežja.



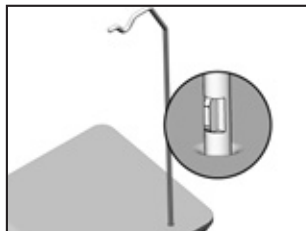
**1** Priključite omrežni kabel in nožni krmilnik.

 Pazite na pravilni položaj.




**2** Priključite kabel motorja.

 Pazite na pravilni položaj.

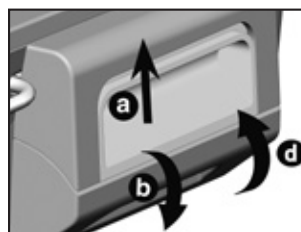


**3** Priključite stojalo.

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



**4** Obesite in pritrdite univerzalno odlagališče.

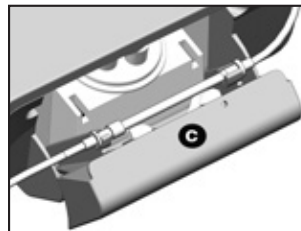


**5** Vstavite pršilno cev.

> Odprite pokrov črpalke (a,b).

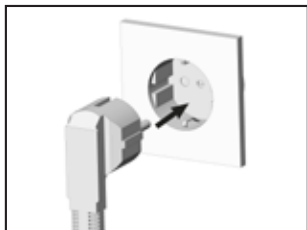
> Vstavite pršilno cev (c).

> Zaprite pokrov črpalke (d).



## 8. Krmilna naprava

## Vklop/izklop

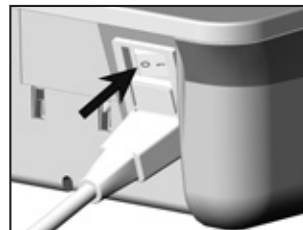


### Vklop krmilne naprave

- 1 Omrežni kabel priključite v vtičnico z zaščitnim kontaktom.



- 2 Vklpite krmilno napravo z omrežnim stikalom.



### Izklop krmilne naprave

- 1 Izklopite krmilno napravo z omrežnim stikalom.



- 2 Izvlecite omrežni vtičač iz vtičnice.



Zaslon na dotik upravljajte samo s prstom.

Če zaslon na dotik upravljate s trdimi predmeti, lahko spraskate ali poškodujete površino.

### **Nastavitev krmilne naprave**

Vklopite krmilno napravo in sledite navodilom čarovnika za nastavitev.

Čarovnik za nastavitev vas vodi skozi različne nastavitvene korake do glavnega menija:

> **Izbira jezika**

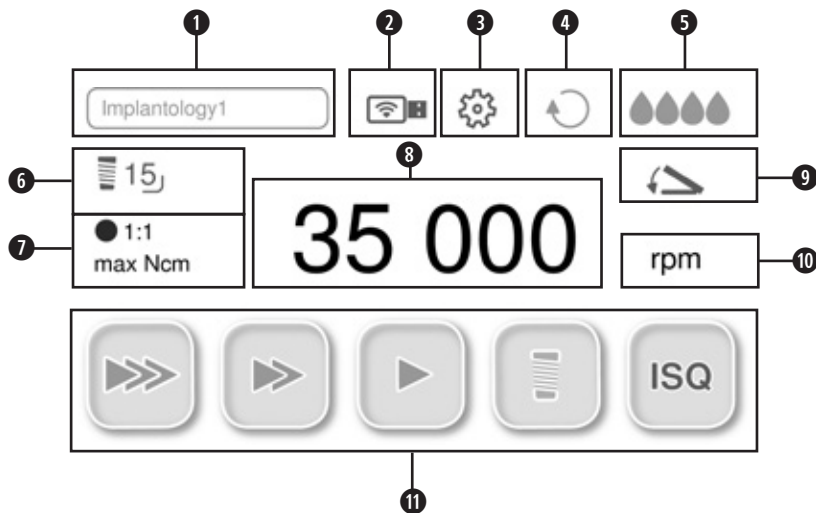
> **Nastavitev medicinskega pripomočka:**

Prilagoditev:           Ustvarjanje uporabnika

Zagon:                    Tovarniške nastavitve

## 10. Upravljanje s krmilno napravo

## Glavni meni



1	Moje priljubljene	7	Nastavi program
2	Dokumentiranje/spoj (pairing) Wi-Fi	8	Nastavi število vrtljajev/navor
3	Nastavitve	9	Nožni krmilnik
4	Vrtenje v desno/levo	10	Način z vrstico poteka
5	Nastavi količino hladilnega sredstva	11	Programi
6	Položaj zoba		

# Upravljanje s krmilno napravo

## Moje priljubljene



**Izberite postopek vrtnja.**

Aktiviranega postopka vrtnja ni mogoče izbrisati.



**Uredi**

> Prilagoditev tovarniških nastavitev skupine protokolov vrtnja.

> Ustvarjanje dodatnega postopka vrtnja.



**Kopiraj**



**Preimenuj**



**Aktiviraj**



**Izbriši**

# Upravljanje s krmilno napravo

16  
● 1:1  
max. 50 Ncm

## Nastavi program



### Prestavno razmerje

### rpm Število vrtljajev

Natančnost nastavljenega števila vrtljajev je pri 40.000 vrt./min  $\pm 10\%$ .

### Ncm Navor

Nastavitveno območje od 5 do 80 Ncm samo pri WI-75 in WS-75.

Ko motor doseže nastavljeni navor pri teku v desno ali levo, se samodejno izklopi. Natančnost nastavljenega navora pri kolenčnikih W&H WI-75 in WS-75 ter navoru od 20 do 50 Ncm je  $\pm 10\%$ . Pri drugih kolenčnikih so možna večja odstopanja.



### Dokumentiranje

DOKUM. se prikaže šele, ko se je zagnalo dokumentiranje.

vrt./min  
(Ncm)

## Način z vrstico poteka

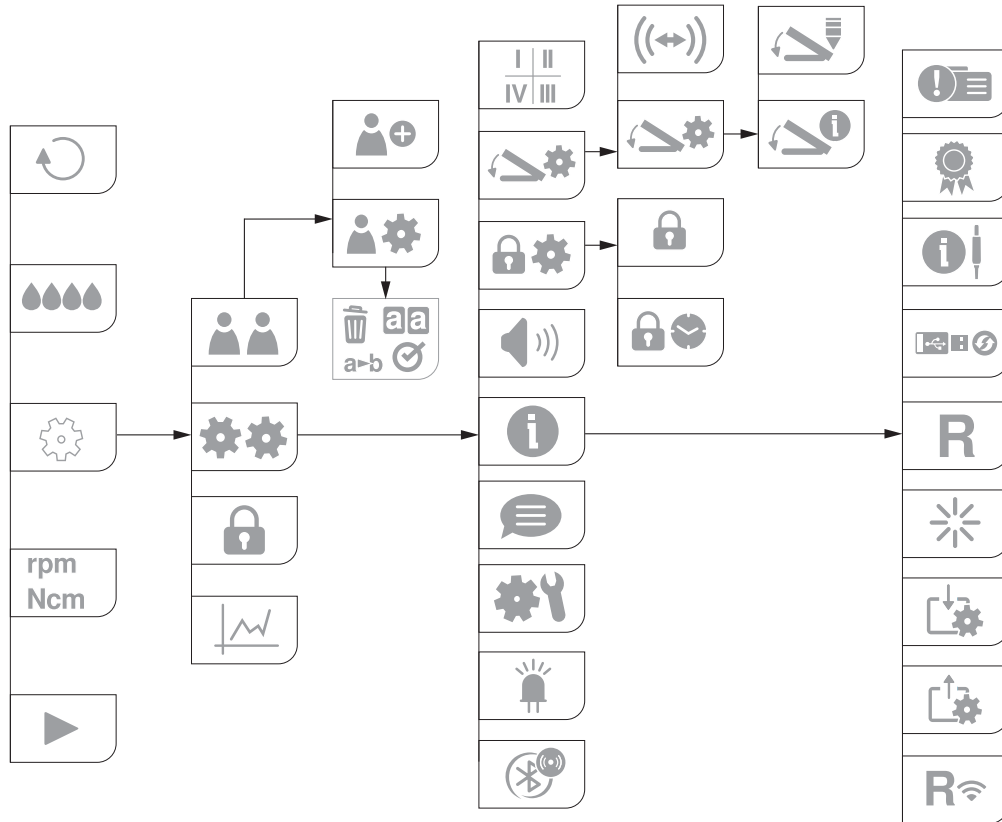


### Vrstica



### Odstotek


### 100 Absolutna vrednost



# Upravljanje s krmilno napravo

 **Uporabnik**  
 Aktiviranega uporabnika ni mogoče izbrisati.

 **Vnesi uporabnika**

 **Nastavi uporabnika**  
Uporabniške nastavitve: Kopiranje, preimenovanje, aktiviranje, brisanje.

 **Nožni krmilnik**

 **Spoj (pairing) – S-NW**

 **Spremenljivo**


 **VKLOP/IZKLOP**

 **Sistem**


 **Krivulja navora**

 **Nastavi zaklep zaslona**  
Aktiviranje/deaktiviranje zaklepa zaslona


 **Zaklep zaslona**

 **Interval**  
Interval: izberite čas.

 **Luč LED**  
Aktivirajte/deaktivirajte luč LED

 **Zamik zatemnitve**  
izberite čas.

 **Zvok**  
Aktiviranje/deaktiviranje

 **Jezik**  
Izberite jezik



# Upravljanje s krmilno napravo



**Pregled sistema**

Poskusni zagon



**Številčenje zob**

Izberite številčenje zob: FDI/UNS.

I–IV

**FDI** (Fédération Dentaire Internationale = mednarodno številčenje zob)

1–32

**UNS** (Universal Numbering System = ameriško številčenje zob)



**Preklapljanje med izbranimi položaji zoba (zelena)**



**Izbrani položaj zoba (črna)**



**Novi položaj**



**Novo dokum.**



**Končaj dokum.**



**Ključ Wi-Fi**



**Sistem. info.**



**Servis**



**Licence**

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



**Informacije o modulu**



**Osstell**



**Uporabniški vmesnik**



**Krmilnik motorja**

# Upravljanje s krmilno napravo


---

 **Nožni krmilnik**

 **Posodobitev programa**

**R**  **Ponastavi spoj Wi-Fi**


**R** **Ponastavi**  
Obnovitev tovarniških nastavitev

 **Ponovni zagon**  
samodejni ponovni zagon krmilne naprave

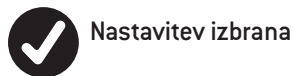
 **Uvozi uporabniške podatke**

 **Izvozi uporabniške podatke**

 **Beacon**

 **Spoj (pairing) naprave Beacon**

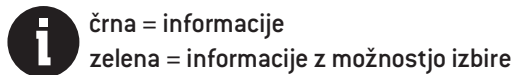
# Upravljanje s krmilno napravo



Nastavitev izbrana

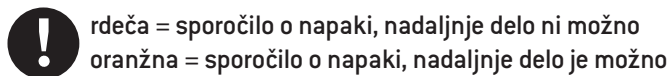


Priljubljena izbrana



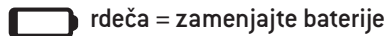
črna = informacije

zelena = informacije z možnostjo izbire

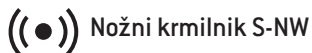


rdeča = sporočilo o napaki, nadaljnje delo ni možno

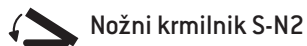
oranžna = sporočilo o napaki, nadaljnje delo je možno



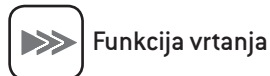
rdeča = zamenjajte baterije



Nožni krmilnik S-NW



Nožni krmilnik S-N2



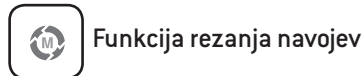
Funkcija vrтанja



Funkcija vrтанja



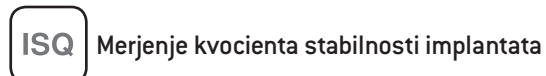
Funkcija vrтанja



Funkcija rezanja navojev





Vstavljanje implantata







Merjenje kvocienta stabilnosti implantata

Implantology 1			
Prestavno razmerje	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Število vrtljajev vrt./min	35.000	1.200	800
Nastavitveno območje vrt./min	200–40.000	10–2000	10–2000
Smer vrtenja motorja	v desno/v levo	v desno/v levo	v desno/v levo
Črpalka	vklopljena	vklopljena	vklopljena
Navor Ncm	100 %	100 %	100 %

Implantology 1		
Prestavno razmerje	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Število vrtljajev vrt./min	15	15
Nastavitveno območje vrt./min	10–50	10–50
Smer vrtenja motorja	v desno	v levo
Črpalka	izklopljena	izklopljena
Navor Ncm	20	50
Nastavitveno območje Ncm	5–80	5–80

Implantology 2			
<b>Prestavno razmerje</b>	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
<b>Število vrtljajev vrt./min</b>	35.000	1.200	800
<b>Nastavitveno območje vrt./min</b>	200–40.000	10–2000	10–2000
<b>Smer vrtenja motorja</b>	v desno/v levo	v desno/v levo	v desno/v levo
<b>Črpalka</b>	vklopljena	vklopljena	vklopljena
<b>Navor Ncm</b>	100 %	100 %	100 %

Implantology 2				
Prestavno razmerje	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Število vrtljajev vrt./min	20	20	15	15
Nastavitveno območje vrt./min	10–50	10–50	10–50	10–50
Smer vrtenja motorja	v desno	v levo	v desno	v levo
Črpalka	vklopljena	vklopljena	izklopljena	izklopljena
Navor Ncm	20	60	20	50
Nastavitveno območje Ncm	5–80	5–80	5–80	5–80

Oralna kirurgija			
Prestavno razmerje	1:1	1:1	1:2,7
Število vrtljajev vrt./min	35.000	10.000	108.000
Nastavitveno območje vrt./min	200–40.000	200–40.000	540–108.000
Smer vrtenja motorja	v desno/v levo	v desno/v levo	v desno/v levo
Črpalka	vklopljena	vklopljena	vklopljena
Navor Ncm	100 %	100 %	100 %




### Funkcija rezanja navojev




Ob pritisku pedala (siva barva) na nožnem krmilniku se rezalnik navojev začne vrteti z nastavljenim navorom. Ko je dosežen nastavljeni navor, krmilna naprava samodejno preklopi na tek v levo. Ko spustite pedal in ga ponovno pritisnete, krmilna naprava znova preklopi na tek v desno.



Če je funkcija rezanja navojev v teku v levo, je mogoče krmilno napravo zagnati tudi z največjim navorom.

-  Dokumentiranje postopkov vrtnanja, krivulj navora in vrednosti ISQ je možno samo pri funkciji rezanja navojev, vstavljanju implantata ali merjenjem ISQ.  
Dokumentiranje je treba za vsak program aktivirati ali deaktivirati.  
Za shranjevanje dokumentiranja mora biti priključen USB-ključ.


-  > V nobenem primeru ne odstranjajte USB-ključa med delovanjem motorja.  
> V nobenem primeru ne odstranjajte USB-ključa med merjenjem ISQ.

### Beleženje dokumentiranja


- > Priključite USB-ključ.

 Prikaže se ikona.

- > Vnesite ID.  
> Vnesite datum.  
> Izberite zobni kvadrant.  
> Izberite zob.  
> Potrdite izbiro.

 Dokumentiranje se začne pri zagonu motorja.

## Nadaljnje dokumentiranje

-  > Dodajte novi položaj.
- > Zaženite novo dokumentiranje.
- > Končaj dokum.



Po ustavitvi motorja se prikaže diagram, ki se samodejno shrani na USB-ključ.

## Obdelava dokumentiranja

Na USB-ključu se shranita besedilna datoteka (csv) in datoteka PDF.

Besedilno datoteko je mogoče za nadaljnjo obdelavo odpreti s programom Microsoft® Excel®\*.

Datoteko PDF je mogoče odpreti s programom Adobe® Reader®\*\*.

- \* Microsoft® Excel® je registrirana blagovna znamka družbe Microsoft® Corporation v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.
- \*\* Adobe® Reader® je registrirana blagovna znamka družbe Adobe Systems Incorporated v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.



Upoštevajte navodila in varnostne napotke v navodilih za uporabo platforme ioDent®.

**Preverite izmenjavo podatkov med platformo ioDent® in medicinskim pripomočkom.**



> Preverite, ali so preneseni podatki popolni in pravilni.

**Vzpostavitev povezave s platformo ioDent®**

- > Vstavite ključ Wi-Fi ioDent®.
- > Izvede se vzpostavitev povezave.



**Prikaže se ikona.**

Zelena ikona: Dokumentiranje je aktivno

Siva ikona: Povezano

Rumena ikona: Težave s povezavo



Po ustavitvi motorja se prikaže diagram, ki se samodejno shrani na platformo ioDent®.



Pri priključitvi medicinskega pripomočka na IT-omrežje ali ob spremembah v IT-omrežju se lahko pojavijo prej neznan tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe. Upravljevec IT-omrežja je odgovoren za identificiranje, analizo, ocenjevanje in nadzorovanje teh tveganj. Spremembe v IT-omrežju vključujejo spremembe v konfiguraciji IT-omrežja, priključitev dodatnih naprav v IT-omrežje, odstranitev priključenih naprav iz IT-omrežja ter posodobitve in nadgradnje naprav, ki so priključene v IT-omrežje.

	Nepovezana naprava	Povezana naprava
IP-naslov naprave	192.168.10.1	192.168.10.x (iz prehoda DHCP-strežnika)
Komunikacijski vmesnik naprave	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Podomrežje naprave	255.255.255.0	255.255.255.0
Ime gostitelja naprave	Implantmed	Implantmed
IP-naslov prehoda	192.168.10.x	192.168.10.1

Uporabljene ravni/protokoli omrežja		
Uporaba	Namenska raven	https
Prenos	Prenosna plast	SSL/TLS TCP
	Raven omrežja	IPv4
	Plast podatkovne povezave	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Upoštevajte navodila in varnostne napotke v navodilih za uporabo naprave Beacon.

## Vzpostavitev povezave z napravo Beacon

- > Vstavite ključ Osstell.

## Spoj (standardni) naprave Beacon

- > Mogoče samo v programu ISQ.
- > Vsaka naprava Beacon se samodejno poveže z medicinskim pripomočkom.

## Spoj (pairing) naprave Beacon s serijsko številko



- > V sistemske nastavitve vnesite serijsko številko.
- > Z medicinskim pripomočkom se lahko poveže samo naprava Beacon z vneseno serijsko številko.





## Brisanje spoja z napravo Beacon

- > Shranjeno serijsko številko izbrišete tako, da vnesete 0.





## 11. Sporočila o napakah



Sporočilo o napaki izgine, ko se dotaknete ali spustite pedal (siva barva) na nožnem krmilniku.







Ikona	Opis napake	Rešitev
	OPOZORILO: NOŽNI KRMILNIK	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Preverite vtič nožnega krmilnika.</li><li>&gt; Preverite vtič zaščitnega ključa.</li></ul>
	OPOZORILO: MOTOR	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Preverite vtič motorja.</li><li>&gt; Počakajte najmanj 10 minut, da se motor ohladi.</li></ul>
	OPOZORILO: POMNILNIK <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Premalo prostora na pomnilniku.</li><li>&gt; Neznani datotečni sistem.</li><li>&gt; Vključena zaščita proti zapisovanju.</li><li>&gt; Neznani pomnilnik.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Priključite USB-ključ z dovolj prostora na pomnilniku.</li></ul>
	OPOZORILO: PREGRETJE	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Izklopite krmilno napravo.</li><li>&gt; Počakajte najmanj 10 minut, da se krmilna naprava ohladi.</li><li>&gt; Vključite krmilno napravo.</li></ul>

## Sporočila o napakah

Ikona	Opis napake	Rešitev
	OPOZORILO: PREKORAČITEV ČASOVNE OMEJITVE	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Spustite pedal (siva barva) na nožnem krmilniku.</li> <li>&gt; Počakajte najmanj 10 minut, da se motor ohladi.</li> </ul>
	SISTEMSKA NAPAKA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Izklopite krmilno napravo in jo znova vklopite.</li> </ul> <p> Če se sporočilo o napaki ponovno prikaže, se takoj obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&amp;H.</p>
	SISTEM NI SPOJEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Sistem ni spojen s prehodom.</li> <li>&gt; Počakajte in, če se napaka ponovno pojavi, se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja.</li> </ul>
	OPOZORILO: OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Odstranite modul ISQ in ga znova natakните.</li> <li>ali</li> <li>&gt; Priključite merilno sondo.</li> <li>&gt; Odstranite merilno sondo od elektromagnetnega vira motenj.</li> <li>&gt; Upoštevajte razdaljo od merilne sonde do SmartPeg (od 3 do 5 mm).</li> <li>ali</li> <li>&gt; Izklopite krmilno napravo in jo znova vklopite.</li> </ul>
	OPOZORILO: povezava Wi-Fi	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Pritisnite na simbol ključa Wi-Fi ioDent®.</li> <li>&gt; Ponovno poskusite vzpostaviti povezavo s prehodom Wi-Fi.</li> </ul>



## Sporočila o napakah

Ikona	Opis napake	Rešitev
	OPOZORILO: povezava	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Pritisnite na simbol ključa Wi-Fi ioDent®.</li> <li>&gt; Ponovno poskusite vzpostaviti povezavo s platformo ioDent®.</li> </ul>
	OPOZORILO: PRENOS PODATKOV	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Na platformi ioDent® znova zaženite prenos podatkov.</li> </ul>
	OPOZORILO: SINHRONIZACIJA ČASA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Znova zaženite prehod.</li> <li>&gt; Znova vstavite ključ Wi-Fi ioDent®.</li> </ul>
	OPOZORILO: NADZOR SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Spustite in ponovno pritisnite nožni krmilnik.</li> <li>&gt; Če se napaka ponovno prijavi, znova zaženite napravo.</li> </ul>
	OPOZORILO: DOKUMENTIRANJE IMPLANTATA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Dosegli ste najvišje možno število implantatov (8) za aktivno dokumentiranje.</li> </ul>
	OPOZORILO: DOKUMENTIRANJE JE AKTIVNO	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Preden začnete novo dokumentiranje, na napravi končajte trenutnega.</li> </ul>
	OPOZORILO: POSODOBITEV PROGRAMA NI USPELA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Preverite podatke o posodobitvi in podatke na novo kopirajte na USB-ključ.</li> <li>&gt; Znova priključite USB-ključ. Znova zaženite posodobitev.</li> </ul>

> Če opisane napake ni mogoče odpraviti, mora napravo pregledati pooblaščen servisni partner W&H.

> Pri popolnem izpadu sistema krmilno napravo izklopite in jo znova vklopite.



Upoštevajte 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 obratovalnim tlakom največ 3 bare.



### Čistilna in dezinfekcijska sredstva

- > Upoštevajte 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 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 ponovnih pripravah.

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



### **Ciklusi ponovne priprave**

> Pri motorju s kablom W&H se priporoča izvedba rednega servisa po 500 ciklusih ponovne priprave ali po enem letu.

> Za univerzalno odlagališče W&H se priporoča izvedba rednega servisa po 250 ciklusih ponovne priprave.



- > Po vsakem posegu takoj očistite in dezinficirajte medicinski pripomoček.
- > Krmilno napravo, motor s kablom, univerzalno odlagališče in stojalo v celoti 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.

## **Motor s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo**



- > Motorja s kablom, univerzalnega odlagališča in stojala ne polagajte v dezinfekcijsko raztopino ali ultrazvočno kopel.

## **Motor s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo**

- > Očistite motor s kablom, univerzalno odlagališče in stojalo pod tekočo pitno vodo (< 35 °C/95 °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 čistite pod tekočo vodo.



## **Nožni krmilnik**

- > Redno čistite vzmetni kontakt ESD na spodnji strani nožnega krmilnika.

## Motor s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo

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

## Motor s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo



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.



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

> Čiščenje pri 55 °C (131 °F) – 5 minut

> Dezinfekcija pri 93 °C (200 °F) – 5 minut

## Motor s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo



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



### Pregled – motor s kablom/univerzalno odlagališče/stojalo



- > Po čiščenju in dezinfekciji preglejte, ali so motor s kablom, univerzalno odlagališče ali stojalo poškodovani, ali so na njih ostanki umazanije in ali so na njihovi površini kakšne spremembe.
- > Ponovno pripravite motor s kablom, univerzalno odlagališče in stojalo, če je še vedno prisotna umazanija.
- > Po čiščenju in dezinfekciji sterilizirajte motor s kablom in univerzalno odlagališče.

## Motor s kablom/univerzalno odlagališče



Zapakirajte motor s kablom in univerzalno odlagališče 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.

## Motor s kablom/univerzalno odlagališče




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 motor s kablom in univerzalno odlagališče.

## 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
- > »Gravity-displacement cycle« [tip N]\*\*  
121 °C [250 °F] najmanj 30 minut
- > Najvišja temperatura sterilizacije 135 °C [275 °F]

 Splošno primernost motorja s kablom in univerzalnega odlagališča za učinkovito sterilizacijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), parnega sterilizatorja Systec VE-150\* (Systec) in parnega sterilizatorja CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun)\*\*.

»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*/**
»Gravity-displacement cycle« (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 minut**

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**
»Gravity-displacement cycle« (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 minut**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

### Motor s kablom/univerzalno odlagališče



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

## 13. 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 pooblaščen 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 ponovne priprave medicinskega pripomočka.



> Izdelek vrnite v originalni embalaži!

> Kabla ne navijajte okoli motorja in ga ne upogibajte! (nevarnost poškodb)

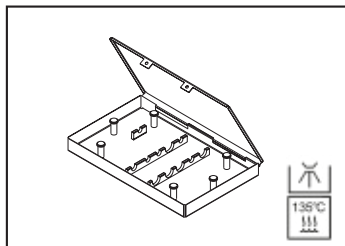
> Nožni krmilnik S-NW: Odstranite baterije.

## 14. Pribor in nadomestni deli W&H



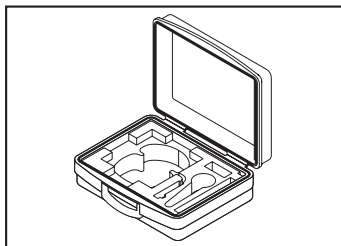
Uporabljajte samo originalni pribor in nadomestne dele W&H ali pribor, ki ga je odobrilo podjetje W&H.

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



**04013500**

Sterilizacijska kaseta



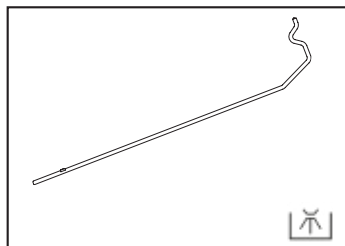
**07962790**

Transportni kovček



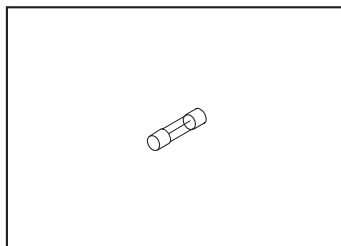
**07721800**

Univerzalno odlagališče



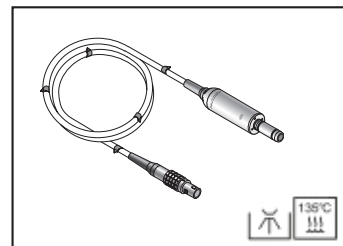
**04005900**

Stojalo



**06352200**

Varovalka (250 V – T1,6AH)

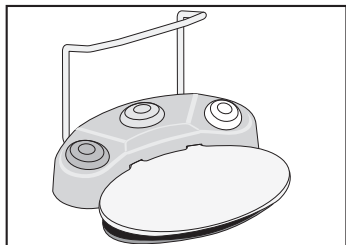


**30281000**

Motor EM-19 LC z  
električnimi kontakti  
in 1,8-metrskim kablom



## Pribor in nadomestni deli W&H

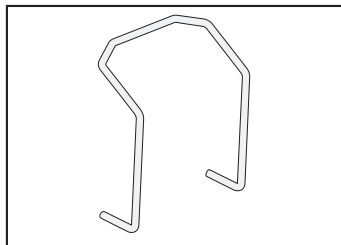


**30285000**

Nožni krmilnik S-N2

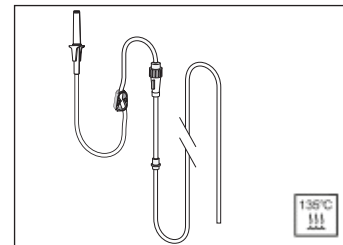
**30264000**

Nožni krmilnik S-NW



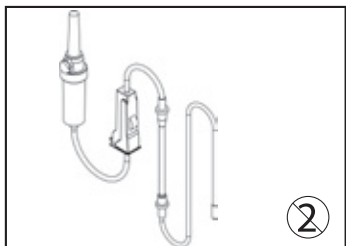
**04653500**

Streme za nožni krmilnik



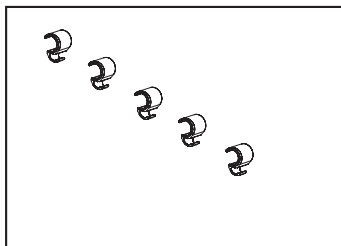
**04719400**

Komplet pršilne cevi 2,2 m



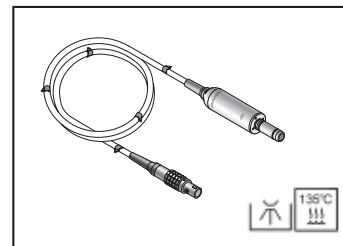
**04363600**

Komplet pršilne cevi 2,2 m (6 pcs)



**06290600**

Gibke cevi (5 pcs)



**30185000**

Motor EM-19 brez  
električnih kontaktov  
in 1,8-metrskim kablom

## Pribor in nadomestni deli W&H



**08026120**

Ključ Wi-Fi ioDent®



**08026150**

Prehod ioDent® mini

## 15. Tehnični podatki

Krmilna naprava	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Omrežna napetost:	230 V	120 V	100 V
Dovoljeno nihanje napetosti:	220–240 V	110–130 V	90–110 V
Nazivni tok:	0,3–0,8 A	0,3–1,6 A	0,3–1,4 A
Največja vhodna moč:	170 VA		140 VA
Frekvenca:	50–60 Hz		
Omrežne varovalke (2 pcs):	250 V – T1,6AH		
Največja izhodna moč:	80 W		
Največji navor motorja:	6,2 Ncm		
Število vrtljajev na motorju v območju nazivne napetosti:	200–40.000 min <sup>-1</sup>		
Pretok hladilnega sredstva pri 100 %:	najmanj 90 ml/min		
Mere v mm (višina x širina x globina):	100 x 262 x 291		
Teža v kg:	3,5		

### 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 pri obratovanju:	od +10 °C do +35 °C (od +50 °F do +95 °F)
Vlažnost zraka pri obratovanju:	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-N2/S-NW so primerni za uporabo v območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije.



Nožni krmilniki S-N2/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 3.000 m nadmorske višine

## 16. 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 izdelek 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 24 mesecev. Garancija ne velja za pribor in potrošni material (univerzalno odlagališče, gibke cevi za hladilno sredstvo, stojalo, varovalko, streme za nožni krmilnik, gibke cevi, omrežni kabel, sterilizacijsko kaseto).**

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

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

**24** 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.



# Izjava proizvajalca

## Izjava proizvajalca

### Elektromagnetna združljivost

OPOZORILO: 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.

Kabli in deli pribora	Dolžina	Referenca
Omrežni kabel, odvisen od države, v skladu s seznamom držav podjetja W&H	2,5 do 3,1 m	Proizvajalec: Feller GmbH
Motor s kablom	1,8 m	Proizvajalec: W&H REF 30185xxx
Motor z dodatnim kablom	3,5 m	Proizvajalec: W&H REF 30185xxx
Motor s kablom (z lučko LED)	1,8 m	Proizvajalec: W&H REF 30281xxx
Motor z dodatnim kablom (z lučko LED)	3,5 m	Proizvajalec: W&H REF 30281xxx
Nožni krmilnik	2,85 m	Proizvajalec: W&H REF 30285xxx
Nožni krmilnik		Proizvajalec: W&H REF 30264xxx
SANW		Proizvajalec: W&H REF 07759700
Zaščitni ključ CAN		

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 stolu, v katerega se naprava vstavi, bodite pozorni na pravilno delovanje sistema.

### Odpornost na elektromagnetne motnje ( tabela 2. IEC 60801-1-2:2007)

Naprava je odobrena za uporabo s specifičnim elektromagnetnem okolju. Stanke oziroma uporabniki naprave morajo zagotoviti, da bo uporabljen v elektromagnetnem okolju, ki ustreza naslednjemu opisu.

Preverjanje odpornosti na motnje	Raven v skladu s standardom IEC 61000-4-2	Raven v skladu s standardom IEC 61000-4-3	Raven skladnosti	Elektromagnetna okolica – smernice
Elektrostatična razlata (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode 5 kHz stopnje napajanja	± 8 kV po zraku ± 8 kV po zraku	± 8 kV kontaktna ± 8 kV kontaktna ± 15 kV po zraku	Tla naj bodo iz lesa, betona ali plošč. Če se tla pokrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost zraka znašati najmanj 30 %.
Hitri prehodni električni pojav/sunki v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode 5 kHz stopnje napajanja	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode 100 kHz stopnje napajanja	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode ± 1 kV diferencialne napetosti	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 ± 2 kV sofazne napetosti	± 1 kV ± 2 kV sofazne napetosti	± 1 kV diferencialne napetosti ± 2 kV sofazne napetosti	Kakovost oskrbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja.
Porušitve napetosti, kratkotrajne prekinitive in nitanje napetosti (30% porušitev U <sub>i</sub> ) za 0,5 obdobja	<5 % U <sub>i</sub> (95 % porušitev U <sub>i</sub> ) za 0,5 obdobja	0 % U <sub>i</sub> ; 0,5 obdobja pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	Izpolnjuje zahteve obeh standardov	Kakovost oskrbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja. Če uporabnik želja poruditi napajo aparatov, ki niso del tega sistema, mora pred nakupom omrežnega napajanja, je treba izdelek priključiti na brezprekinitveno električno napajanje ali baterijo.
Porušitve napetosti, kratkotrajne prekinitive in nitanje napetosti (60 % porušitev U <sub>i</sub> ) za 5 obdobja	40 % U <sub>i</sub> (60 % porušitev U <sub>i</sub> ) za 5 obdobja	0 % U <sub>i</sub> ; 1 obdobje in 70 % U <sub>i</sub> ; 25/30° obdobji pri 0°	0 % U <sub>i</sub> ; 1 obdobje in 70 % U <sub>i</sub> ; 25/30° obdobji pri 0°	
Porušitve napetosti, kratkotrajne prekinitive in nitanje napetosti (30% porušitev U <sub>i</sub> ) za 25 obdobja	70 % U <sub>i</sub> (30% porušitev U <sub>i</sub> ) za 25 obdobja	0 % U <sub>i</sub> ; 250/300° obdobji	0 % U <sub>i</sub> ; 250/300° obdobji	
Porušitve napetosti, kratkotrajne prekinitive in nitanje napetosti (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	<5 % U <sub>i</sub> (95 % porušitev U <sub>i</sub> ) za 5 sek.	3 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati ravni, ki je običajna pri uporabi v komercialnem ali kliničnem okolju.

**Opomba:** je omejena izmenična napetost pred uporabo preizkusne ravni. \* 25/30 (250/300) velja 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 <sub>rms</sub> 150 kHz do 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz do 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> v frekvenčnih pasovih ISM* med 0,15 in 80 MHz	6 V <sub>rms</sub>	Razdalja med prenosnimi ali mobilnimi VF komunikacijskimi napravami in deli izdelka, vključno s kablom, naj ne bom manjša kot je priporočena zaščitna razdalja, ki se izračuna po ustrezni enačbi za oddajno frekvenco. Priporočena zaščitna razdalja: d = 1,2·√P za 80 do 800 MHz d = 2,3·√P za 600 MHz do 2,5 GHz Pri tem je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W). Ki ustreza navedbam IZdelovalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m).
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 ugotovljena s pomočjo elektromagnetnega preizkusa lokacije *, naj v rabelem frekvenčnem območju ne presega dovoljene ravni **. Motnje lahko nastanejo v neposredni bližini naprav, ki so ozračene s tem simbolom.

**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.

\* Pasov 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 13,553 do 13,567 MHz, od 26,957 do 27,283 MHz in od 40,66 do 40,70 MHz. Amaterskih radijskih pasovi 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 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 (brezžični 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 premeštev naprave.

† V frekvenčnem območju med 150 kHz 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 <sup>a)</sup> (MHz)	Radiokomunik. storitev <sup>a)</sup>	Modulacija <sup>b)</sup>	Največja moč		Razdalja (m)	RAVEN PREVERJANJA ODPORNOSTI NA MOTNJE (V/m)
				(W)	(m)		
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28	
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	
745							
780							
810							
870	800–960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	
930							
1720							
1845	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, pas LTE 7	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

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

<sup>a)</sup> Za nekatere radio-komunikacijske storitve so bile v tabeli zajete samo frekvence za radijsko povezavo med mobilno komunikacijsko napravo in bazno postajo (angleško; uplink).

<sup>b)</sup> Nosilec je treba modulirati s pravokotnim signalom s 50 % obratovlnim razmerjem.

<sup>c)</sup> Kot alternativno frekvenčni modulaciji (FM) se lahko uporabi pulzna modulacija s 50 % obratovlnim razmerjem z 18 Hz, saj ta, čeprav ne gre za dejansko modulacijo, prav tako predstavi najslabši primer.

## Priloga 6. IEC 60601-1-2:2007

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

Največja nazivna moč oddajnika v (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 = 1,2·√P 800 MHz do 2,5 GHz 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 večja frekvenčno območje.

**Opomba 2:** To direktive verjetno ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elekromagnetnih valov vpliva vplivanje in odboj od konstrukcij, objektov, ljudi in živali.

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

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

Mentev oddajanja	Skupnost	Elekromagnetna okolica – smernice
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 se nahajajo v bližini. Kljub temu se priporoča razdalja najmanj 30 cm.
s/VF oddajanje po CISPR 11	Razred B	Naprava je odobrena za uporabo v vseh okoljih, tudi v stanovanjskih območjih in za neposredno priključitev na javno nizkonapetostno omrežje za stanovanjska območja.
Harmonska mihanja v skladu s standardom IEC 61000-3-2 <sup>(1)</sup>	Razred A	
Nihanja napetosti/filker v skladu s standardom IEC61000-3-3 <sup>(1)</sup>	izpolnjuje	
<sup>(1)</sup> 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. 50873 ASI  
Rev. 005 / 21.01.2021  
Pridržujemo si pravico do sprememb.