

# Návod k použití



piezomed<sup>PLUS</sup>

**SA-435 M**

piezomed<sup>CLASSIC</sup>

**SA-430 M**

CE  
0297

# Obsah

|                                                                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Symbody</b> .....                                                                                                               | 4  |
| <b>1. Úvod</b> .....                                                                                                               | 7  |
| <b>2. Rozbalení</b> .....                                                                                                          | 9  |
| <b>3. Rozsah dodávky</b> .....                                                                                                     | 10 |
| <b>4. Bezpečnostní pokyny</b> .....                                                                                                | 11 |
| <b>5. Popis</b> .....                                                                                                              | 16 |
| <b>6. Uvedení do provozu</b> .....                                                                                                 | 19 |
| <b>7. Obsluha</b> .....                                                                                                            | 23 |
| <b>8. Ikony</b> .....                                                                                                              | 26 |
| <b>9. Chybová hlášení</b> .....                                                                                                    | 29 |
| <b>10. Hygiena a péče</b> .....                                                                                                    | 31 |
| Všeobecné pokyny.....                                                                                                              | 31 |
| Omezení při přípravě.....                                                                                                          | 32 |
| První ošetření v místě použití.....                                                                                                | 33 |
| Ruční čištění.....                                                                                                                 | 34 |
| Ruční dezinfekce.....                                                                                                              | 35 |
| Strojové čištění a dezinfekce.....                                                                                                 | 36 |
| Sušení.....                                                                                                                        | 37 |
| Kontrola, péče a zkouška.....                                                                                                      | 38 |
| Obal.....                                                                                                                          | 39 |
| Sterilizace.....                                                                                                                   | 40 |
| Skladování.....                                                                                                                    | 42 |
| <b>11. Servis</b> .....                                                                                                            | 43 |
| <b>12. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&amp;H</b> ..... | 45 |
| <b>13. Technické údaje</b> .....                                                                                                   | 47 |

# Obsah

---

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2 ..... | 49 |
| 15. Likvidace .....                                                      | 52 |
| Certifikát školení W&H .....                                             | 54 |
| Záruční list .....                                                       | 57 |
| Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H .....                     | 58 |



**VAROVÁNÍ!**

(činnosti, při nichž může dojít  
ke zranění)



**POZOR!**

(při nedodržení těchto pokynů může  
dojít k poškození zařízení)



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



Lze thermodezinfikovat



Sterilizovatelné  
do uvedené teploty

# Symbody

## na zdravotnickém prostředku



Postupujte podle návodu  
k použití



Datum výroby



Nelikvidujte společně  
s komunálním odpadem



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



Nožní ovládání



Výrobce



Značka CE  
s identifikačním číslem  
notifikované osoby



Zdravotnický prostředek



Číslo položky



Výrobní číslo



Stejnsměrný proud DC



Elektrické napětí (volty)



Frekvence (hertzy)



Zdravotnický prostředek splňuje po stránce elektrické bezpečnosti, mechanické  
bezpečnosti a protipožární ochrany požadavky norem ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012  
+ A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021,  
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019.  
25UX – kontrolní č.

# Symboły

## na obalu



Značka CE  
s identifikačním číslem  
notifikované osoby



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



Číslo položky



Výrobní číslo



Nahoře



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



Datum výroby



Křehké



Výrobce



Chraňte před vlhkem



Datová struktura podle čárového  
kódu Health Industry Bar Code



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



Značka „Der Grüne Punkt“  
společnosti Duales System  
Deutschland GmbH



Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu



Zdravotnický prostředek splňuje po stránce elektrické bezpečnosti, mechanické  
bezpečnosti a protipožární ochrany požadavky norem ANSI/AAMI ES60601-1:2005/  
(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/  
A2:2021, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14/A2:22,  
IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrolní č.

# 1. Úvod

---



## **Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů**

V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem. Musíme vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na vaší bezpečnosti, bezpečnosti vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

## **Předpokládané použití**

Pohonná jednotka s piezokeramickým vibračním systémem pro zpracování organické tvrdé a měkké tkáně v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní chirurgii, obličejové chirurgii a parodontologii.



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



## **Kvalifikace uživatele**

Zdravotnický prostředek smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen. Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

# Úvod

---

## Odpovědnost výrobce

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

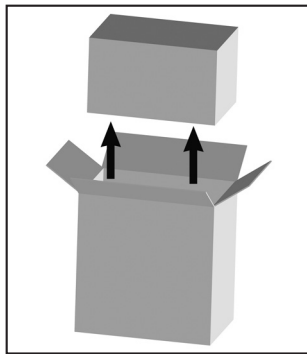
- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 58).
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nedovoleným otevřením zdravotnického prostředku zaniká záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nedovolená montáž, změna nebo oprava řídicí jednotky a nedodržení našich pokynů zprošťuje výrobce jakékoliv záruky nebo jiných nároků!

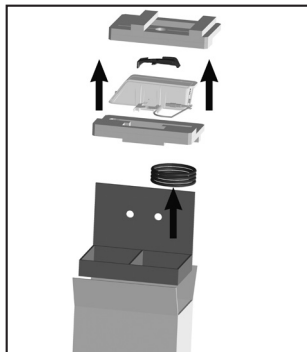


Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu!

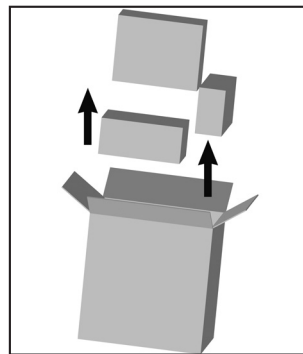
## 2. Rozbalení



❶ Vytáhněte kartón.



❷ Vyměňte vložku se stativem, návod k použití, univerzální odkládací plochu, řídicí jednotku a síťový kabel.



❸ Vyměňte jednotlivá balení a vytáhněte napájecí zdroj, sadu sprejových hadic a příslušenství.

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

### 3. Rozsah dodávky

| Řídicí jednotka         |                              | 30406000 | 30407000 |
|-------------------------|------------------------------|----------|----------|
| REF 07721800            | Univerzální odkládací plocha |          | X        |
| REF 08067690            | Stativ                       |          | X        |
| Specifický síťový kabel |                              |          | X        |

#### Volitelné součásti sady

|              |                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|
| REF 30392000 | Násadec SA-40 L s kabelem 1,8 m (pouze pro SA-435 M)                      |
| REF 30392001 | Násadec SA-40 L s kabelem 3,5 m (pouze pro SA-435 M)                      |
| REF 30408000 | Násadec SA-40 s kabelem 1,8 m                                             |
| REF 00636901 | Čistič trysek                                                             |
| REF 30264000 | Nožní ovládání S-NW                                                       |
| REF 30285000 | Nožní ovládání S-N2                                                       |
| REF 06276700 | Měníč nástrojů                                                            |
| REF 07883900 | Napájecí zdroj                                                            |
| REF 08072750 | Sada sprejových hadic 2,2 m vč. rozbočky Y (6 ks k jednorázovému použití) |
| REF 08041710 | Sada sprejových hadic 3,8 m vč. rozbočky Y (6 ks k jednorázovému použití) |

## 4. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Při každém restartu zkontrolujte nastavené parametry.
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem zdravotnický prostředek ihned vypněte.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Zamezte přehřátí ošetřovaného místa.
- > Odpovědnost za používání a včasné přerušení provozu systému má uživatel.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.
- > Dávejte pozor, abyste při externí výměně dat (paměť USB) do řídicí jednotky nepřenesli počítačový virus.



Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.  
Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.

# Bezpečnostní pokyny

---



## **Výpadek elektrického napájení**

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

## **Výpadek systému**

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.



## **Síťový kabel / napájecí zdroj**

- > Používejte pouze dodaný síťový kabel / napájecí zdroj.
- > Zapojte síťový kabel pouze do zásuvky s ochranným kontaktem.

**Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!**

- > Odpojte napájecí zdroj ze zásuvky!

# Bezpečnostní pokyny

---



## **Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí**

Funkčnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. kardiostimulátorů, ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

- > Před použitím zdravotnického prostředku ověřte, zda pacient nepoužívá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek (AIMD) a informujte ho o rizicích.

## **Nožní ovládání**



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

## **Nožní ovládání S-NW**



Podržte ORANŽOVÉ tlačítko stisknuté, abyste mohli střídát různé řídicí jednotky.

# Bezpečnostní pokyny

## Napájení chladicím médiem



Zdravotnický prostředek je dimenzován k použití s fyziologickým roztokem kuchyňské soli.



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

## Sada sprejových hadic



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

## Přepnutí aplikace



Při přepnutí aplikace zazní akustický signál (nebezpečí úrazu).

# Bezpečnostní pokyny

---

## Hygiena a péče před prvním použitím



- > Řídicí jednotku vyčistěte.
- > Vyčistěte a dezinfikujte univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Sterilizujte univerzální odkládací plochu.

## Zkušební chod

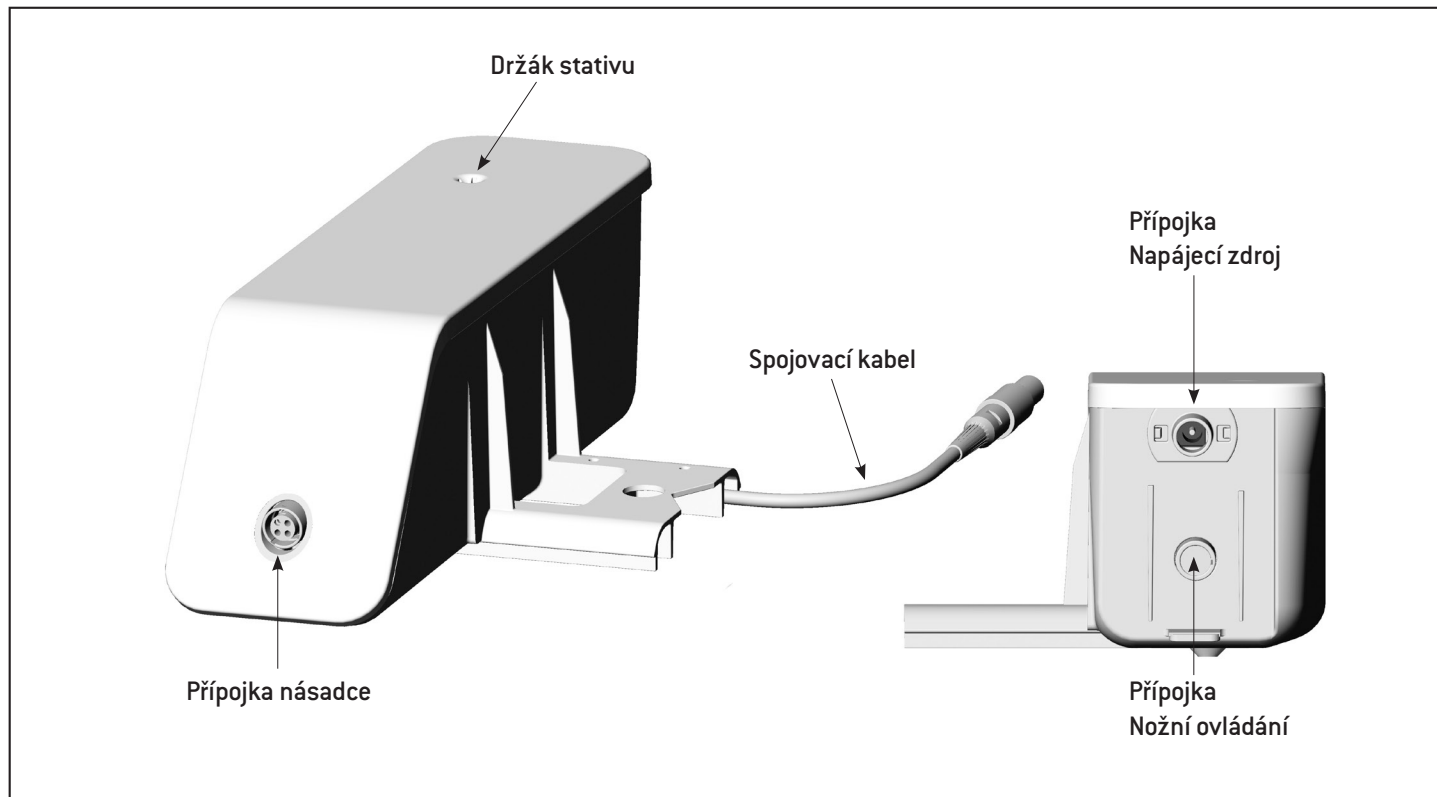


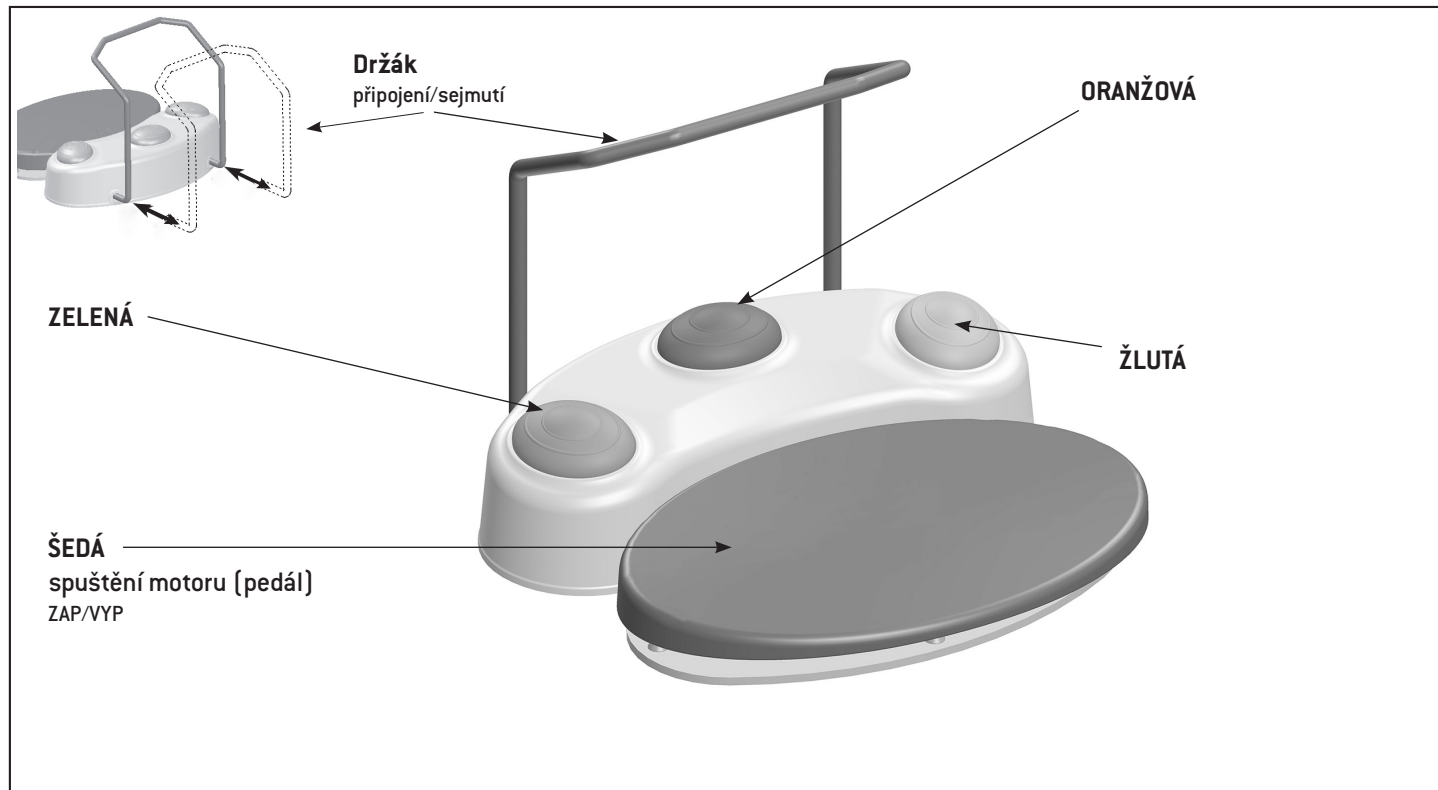
Nedržte násadec s kabelem ve výšce očí!

- > Připojte násadec s kabelem k řídicí jednotce.
- > Nasaďte nástroj.
- > Uveďte řídicí jednotku do provozu.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky nebo zahřívání) zdravotnický prostředek ihned vypněte a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.





## ORANŽOVÁ

### S-N2 / S-NW: Změna programu

Stisknutím ORANŽOVÉHO tlačítka můžete přepínat programy ve vzestupném pořadí.



Při přechodu z posledního programu na první program zazní delší akustický signál (nebezpečí úrazu).



### S-NW: Přepínání mezi několika řídicími jednotkami

Stiskněte ORANŽOVÉ tlačítko a podržte je 3 sekundy stisknuté.



### S-NW: Přepnutí aplikace

Stiskněte ORANŽOVÉ tlačítko na 3 sekundy až do zaznění akustického signálu.

### S-N2: Přepnutí aplikace

Stiskněte ORANŽOVÉ tlačítko na 3 sekundy až do zaznění akustického signálu.

## ZELENÁ

Stisknutím ZELENÉHO tlačítka postupně zvyšujete objem chladicího média v krocích po 20 %.

Přidržením ZELENÉHO tlačítka aktivujete funkci chladicího média.

## ŽLUTÁ

### Funkce Boost

Přidržením žlutého tlačítka aktivujete funkci Boost.

Funkce Boost zvýší během provozu výkon na 100 % nezávisle na hodnotě, která je nastavena na displeji.

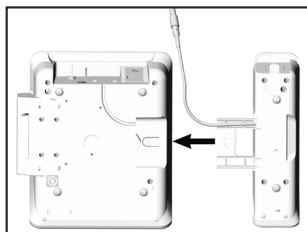
## 6. Uvedení do provozu



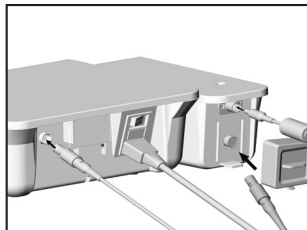
Postavte řídicí jednotku na hladký vodorovný povrch.



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



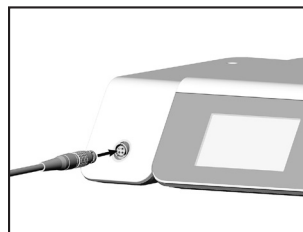
- ❶ Nasadíte řídicí jednotku, až slyšitelně zacvakne.



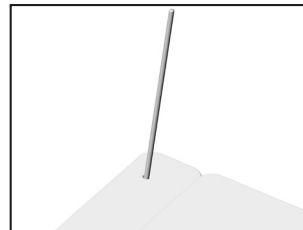
- ❷ Při připojení nožního ovládání SI-10xx připojte spojovací kabel. Připojte napájecí zdroj, nožní ovládání nebo dongle k SA-4xx M.



Dbejte na správnou polohu!



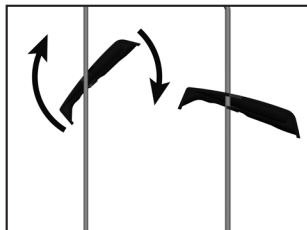
- ❸ Připojte kabel násadce. Dbejte na správnou polohu!



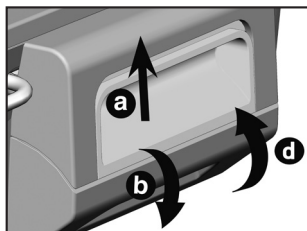
- ❹ Nasadíte stativ. Dbejte na správnou polohu!



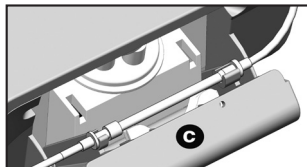
## Uvedení do provozu



- 5 Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.

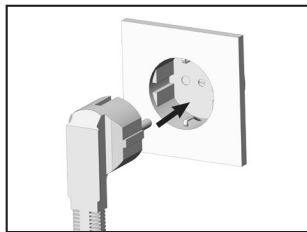


- 6 Vložte sprejovou hadici.
- > Otevřete kryt čerpadla (a, b).
  - > Vložte sprejovou hadici (c).
  - > Uzavřete kryt čerpadla (d).

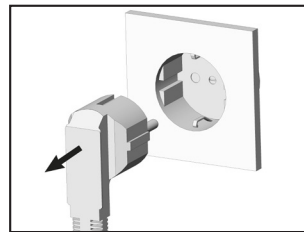


## Uvedení do provozu

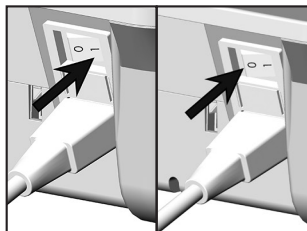
## Zapnutí/vypnutí řídicí jednotky



- 1 Zapojte síťový kabel / napájecí zdroj do zásuvky s ochranným kontaktem.



- 1 Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.



- 2 Zapněte nebo vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.

### SA-430 M / SA-435 M



Ujistěte se, že je systém SA-430 M / SA-435 M připojen k napájení dříve, než zapnete řídicí jednotku síťovým spínačem.



Dbejte, aby před každým použitím byla provedena plnicí funkce chladicího média.



Symbol plnicí funkce chladicího média se na displeji zobrazí, pouze pokud je připojen násadec.



Plnicí funkce chladicího média

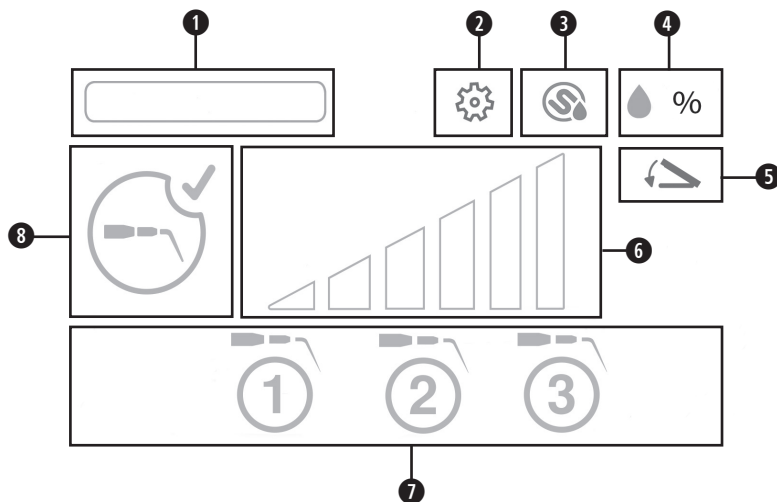


Spusťte plnicí funkci chladicího média potvrzením zadání.



Plnicí funkce chladicího média je aktivní 15 sekund.

Po klepnutí na displej nebo použitím nožního ovládání plnicí funkci chladicího média přerušíte.



|   |                                |
|---|--------------------------------|
| 1 | Knihovna nástrojů              |
| 2 | Nastavení                      |
| 3 | Plnicí funkce chladicího média |
| 4 | Objem chladicího média         |
| 5 | Nožní ovládání                 |
| 6 | Výkon                          |
| 7 | Skupina nástrojů               |
| 8 | Informace                      |

### Kvalita kostí

U skupiny nástrojů 3 je zobrazeno nastavení výkonu vzhledem ke kvalitě kostí (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

V hodnotě pod 40 % není zobrazena žádná kvalita kostí.

# Obsluha

## „Auto Detection“



- > Rozpoznání nástroje slouží k podpoře uživatele a omezení chybných nastavení.
- > Deaktivujte funkci „Auto Detection“ pouze při výpadku rozpoznání nástroje během užívání.



- > Maximální nastavení výkonu nástroje je uvedeno na kartě nástroje.

## Moje nástroje



Nabídka „Moje nástroje“ je dostupná pouze pro funkci „Auto Detection“ a zobrazuje všechny dostupné nástroje.

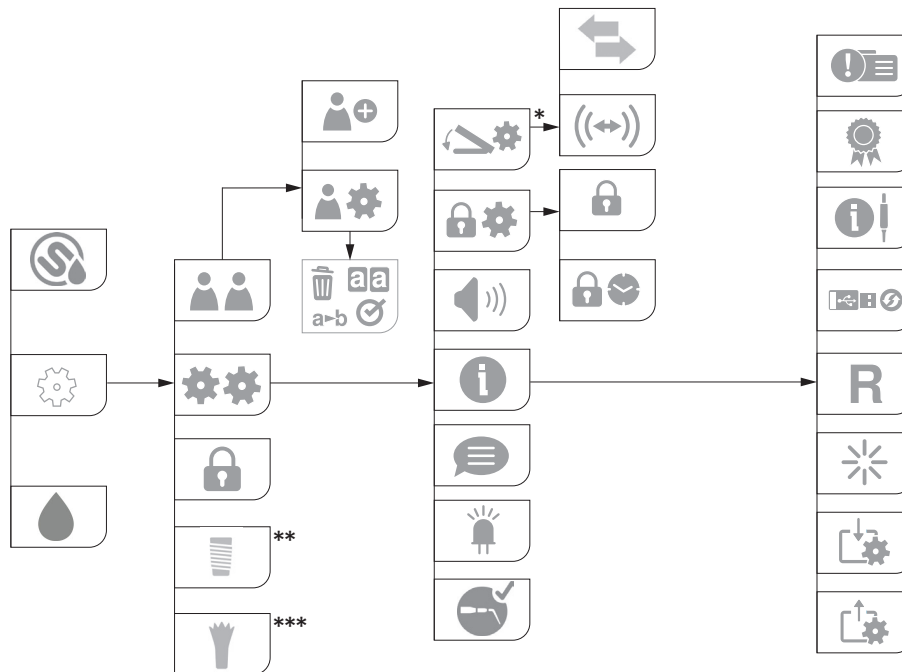
Vyberte nástroje, které máte ve svém instrumentáři, a uložte nastavení, která upřednostňujete.



Pro aktivaci příslušného nástroje s uloženým základním nastavením stiskněte ORANŽOVÉ tlačítko nožního ovládání.

## „Auto Detection OFF“

- > Funkce „Auto Detection“ je deaktivována.
- > U násadců bez osvětlení není možné funkci „Auto Detection“ použít.



\* Zobrazeno pouze při použití nožního ovládání S-NW.

\*\* Zobrazeno v režimu Piezo mode / \*\*\* Zobrazeno v režimu Implant mode

## 8. Ikony

-  **Uživatel**  
 Aktivovaného uživatele nelze smazat.
-  **Zadat uživatele**
-  **Nastavit uživatele**  
Uživatelská nastavení: kopírování, přejmenování, aktivace, smazání.
-  **Potvrdit/uložit**
-  **Přejít na další stranu**
-  **Nastavit nožní ovládání**
-  **Párování (Pairing S-NW)**
-  **Nožní ovládání ZAP/VYP**

-  **Systém**
-  **Režim Implant mode**  
> Přepnutí z režimu Piezo mode do režimu Implant mode
-  **Režim Piezo mode**  
> Přepnutí z režimu Implant mode do režimu Piezo mode
-  **Plnicí funkce chladicího média**  
  
šedá = nastavení množství chladicího média je neaktivní  
zelená = nastavení množství chladicího média je aktivní
-  **Zámek obrazovky**  
> aktivovat/deaktivovat
-  **Nastavit zámek obrazovky**  
> aktivovat/deaktivovat  
> interval
-  **Délka intervalu**  
> Vybrat čas

# Ikony



## LED

> aktivovat/deaktivovat



## Doba do zhasnutí

Vybrat čas



## Zvuk

> aktivovat/deaktivovat



## Jazyk

> výběr



## „Auto detection“

> aktivovat/deaktivovat



## „Auto detection VYP“



## Syst. info



## Servis



## Licence

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



## Informace o modulu



## Tovární nastavení



## Aktualizace softwaru



## Restart



## Import uživatelských údajů



## Export uživatelských údajů



## Přepnutí aplikace

> aktivovat/deaktivovat



Přepínání pouze mezi  
režimy Implant/Piezo mode



## Přepnutí aplikace VYP

# Ikony



Nastavení zvoleno



červená = vyměnit baterie



černá = informace

zelená = informace s možností výběru



Nožní ovládání S-NW



červená = chybové hlášení, nelze pokračovat v práci

oranžová = chybové hlášení, lze pokračovat v práci



Nožní ovládání S-N2



**Snížit/zvýšit parametr**

> Stisknout minus/plus

> Použít posuvný regulátor

> Klepnout na libovolné místo na lince posuvného regulátoru

## 9. Chybová hlášení

| Ikona                                                                             | Popis chyby                               | Náprava                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | VAROVÁNÍ NÁSADEC NEBYL ROZPOZNÁN          | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; [Sundejte a] nasadte násadec.</li> <li>&gt; Deaktivujte funkci AUTO DETECTION.</li> </ul>  Pokud se chybové hlášení objeví znovu, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. |
|  | VAROVÁNÍ NÁSTROJ NEBYL ROZPOZNÁN          | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Nasazení nástroje</li> </ul>  Pokud se chybové hlášení objeví znovu, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.                                                              |
|  | VAROVÁNÍ AUTO DETECTION OFF               | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Zadejte ručně skupinu nástrojů.</li> <li>&gt; Použijte číslo skupiny na kartě nástroje nebo z prospektu Piezomed na stránkách wh.com.</li> </ul>                                                                                                                                     |
|  | VAROVÁNÍ NOŽNÍHO OVLÁDÁNÍ                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Zkontrolujte přípojku nožního ovládání.</li> <li>&gt; Zkontrolujte přípojku donglu.</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |
|  | VAROVÁNÍ ZMĚŇTE NAPÁJENÍ CHLADICÍM MÉDIEM | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Nastavte na sadě sprejových hadic regulátor rozbočky Y do správné polohy.</li> <li>&gt; Klepnutím na displej nebo použitím nožního ovládání potvrďte aplikaci.</li> </ul>                                                                                                            |

# Chybová hlášení

| Ikona                                                                             | Popis chyby                           | Náprava                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | VAROVÁNÍ ROZPOZNÁNÍ NÁSTROJE JE VADNÉ | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Překontrolujte klobouček s LED (správné nasazení, vady).</li> <li>&gt; Deaktivujte funkci AUTO DETECTION.</li> </ul>                                                                                                                                            |
|  | VAROVÁNÍ CHIRURGICKÝ SCALER           | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Zkontrolujte přípojku násadce.</li> <li>&gt; Nechejte násadec minimálně 10 minut vychladnout.</li> </ul>                                                                                                                                                        |
|  | SYSTÉMOVÁ CHYBA                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Vypněte a znovu zapněte řídicí jednotku.</li> </ul> <p> Pokud se chybové hlášení objeví znovu, obraťte se ihned na autorizovaného servisního partnera společnosti W&amp;H.</p> |

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



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



> Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.



> Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.



### **Čisticí a dezinfekční prostředky**

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a/nebo dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nebo U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.
- > Pokud nejsou uvedené čisticí a dezinfekční prostředky dostupné, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.



Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem přípravy.

> Opatřené nebo poškozené zdravotnické prostředky a/nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.



### Cykly přípravy

> Pro univerzální odkládací plochu od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 500 cyklech přípravy.



- > Vyčistěte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
- > Univerzální odkládací plochu a stativ otřete dezinfekčním prostředkem.



Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po čištění.

### Univerzální odkládací plocha / stativ



- > Nevkládejte univerzální odkládací plochu a stativ do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

### Univerzální odkládací plocha / stativ

- > Vyčistěte univerzální odkládací plochu a stativ pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

### Řídicí jednotka



- > Řídicí jednotka se nesmí čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinnému ručnímu čištění byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití vody z vodovodu s teplotou < 35 °C a ubrousků „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

### Řídicí jednotka / univerzální odkládací plocha / stativ



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti řídicí jednotky, univerzální odkládací plochy a stativu k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčních prostředků „mikrocid® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (firma Metrex).

## Univerzální odkládací plocha / stativ



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG). Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.



> Strojové čištění a dezinfekce řídicí jednotky a nožního ovládání nejsou dovoleny.



Doklad o zásadní vhodnosti univerzální odkládací plochy a stativu k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v souladu s ISO 15883.

- > Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut

### Univerzální odkládací plocha / stativ



- > Dbejte na to, aby byly univerzální odkládací plocha a stativ po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

### Univerzální odkládací plocha / stativ



- > Zkontrolujte po vyčištění a dezinfekci univerzální odkládací plochu a stativ, zda nedošlo k poškození, změnám povrchu a zda na nich nezůstaly zbytky znečištění.
- > Znovu připravte dosud znečištěnou univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Po čištění a dezinfekci vysterilizujte univerzální odkládací plochu.

### Univerzální odkládací plocha



Zabalte univerzální odkládací plochu do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.

### Univerzální odkládací plocha



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro univerzální odkládací plochu.

### Doporučené metody sterilizace

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) minimálně 3 minuty, 132 °C (270 °F) minimálně 4 minuty
- > „Gravity-displacement cycle“ (typ N)\*\*  
121 °C (250 °F) minimálně 30 minut
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti univerzální odkládací plochy k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, Bergamo), parního sterilizátoru Systec VE-150\* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

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

Doba schnutí:

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

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

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

### Univerzální odkládací plocha



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

## 11. Servis

---



### **Opakované přezkoušení**

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti zdravotnického prostředku, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly.

Opakované přezkoušení zahrnuje úplný zdravotnický prostředek a smí ho provádět pouze autorizovaný servisní partner.

# Servis

---

## Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Opravu a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



> Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem přípravy.

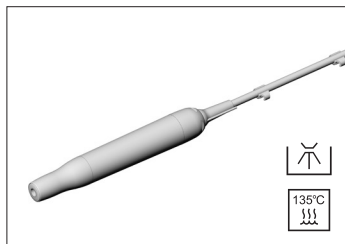


> Při vracení výrobku vždy použijte původní obal!

## 12. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H! **Dodavatelé:** Partneři W&H [odkaz: <https://www.wh.com>]



**30392000**

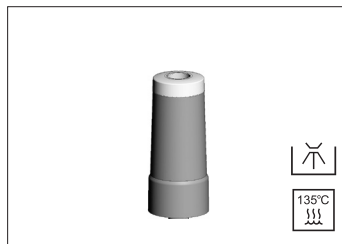
Násadec SA-40 L s kabelem 1,8 m  
včetně 5 hadicových příchytok

**30392001**

Násadec SA-40 L s kabelem 3,5 m  
včetně 10 hadicových příchytok

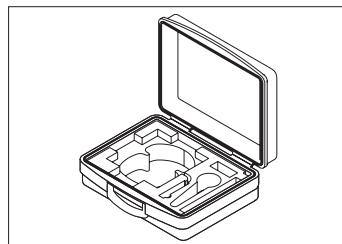
**30408000**

Násadec SA-40 s kabelem 1,8 m  
včetně 5 hadicových příchytok



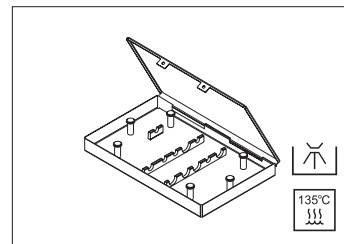
**06205600**

Klobouček s LED



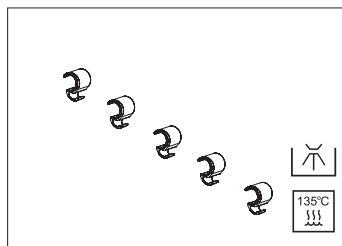
**07962790**

Transportní kufr



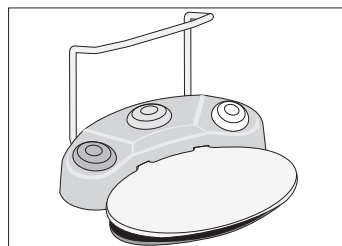
**07172900**

Kazeta



**08046870**

Hadicové příchytky [5 ks]

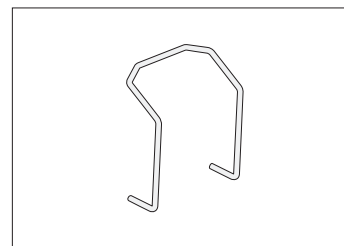


**30285000**

Nožní ovládání S-N2

**30264000**

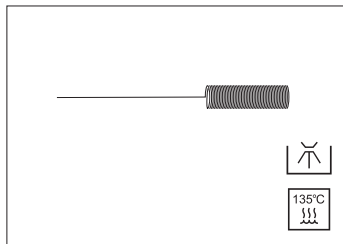
Nožní ovládání S-NW



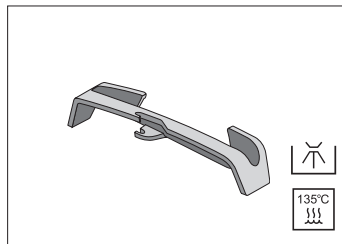
**04653500**

Držák pro nožní ovládání

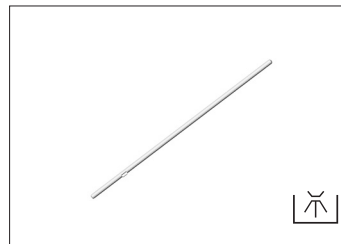
## Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H



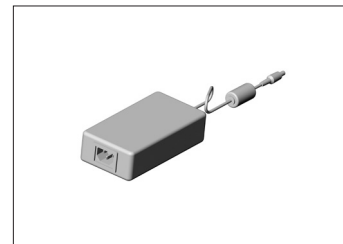
**00636901**  
Čistič trysek



**07721800**  
Univerzální odkládací plocha



**08067690**  
Stativ



**07883900**  
Napájecí zdroj



**08072750**

Sada sprejových hadic 2,2 m  
vč. rozbočky Y  
(6 ks k jednorázovému použití)

**08041710**

Sada sprejových hadic 3,8 m  
vč. rozbočky Y  
(6 ks k jednorázovému použití)

Naskenujte QR kód a vyhledejte příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly pro zdravotnický prostředek.



## 13. Technické údaje

| Řídicí jednotka                           | SA-430 M                                       | SA-435 M      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|
| Síťové napětí:                            | 100 – 240 V                                    |               |
| Provozní napětí:                          | 30 – 32 V DC                                   |               |
| Frekvence:                                | 50 – 60 Hz                                     |               |
| Maximální odevzdávaný výkon (ultrazvuk):  | 18 W                                           | 24 W          |
| Pracovní frekvence:                       | 22 – 35 kHz                                    |               |
| Objem průtoku chladicího média při 100 %: | minimálně 90 ml/min                            |               |
| Provozní režim:                           | S3 (80s zap/330s vyp)<br>maximálně 4 opakování |               |
| Rozměry v mm (výška x šířka x hloubka):   | 90 x 140 x 285                                 |               |
| Hmotnost:                                 | 635 kg                                         | 685 kg        |
| Délka kabelu násadce:                     | 1,8 m                                          | 1,8 m / 3,5 m |
| Nožní ovládání:                           | S-N2 / S-NW                                    |               |

## Technické údaje

### Podmínky okolního prostředí

|                                            |                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| Teplota při skladování a přepravě:         | -40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)     |
| Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě: | 8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace  |
| Teplota při provozu:                       | +10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)      |
| Vlhkost vzduchu při provozu:               | 15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace |

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

Lékařské elektrické zařízení, třída ochrany I (V zájmu eliminace rizika úrazu elektrickým proudem smí být napájecí zdroj připojen pouze k elektrické síti s ochranným vodičem!)



Zdravotnický prostředek je klasifikován jako přístroj bez ochrany proti proniknutí vody (IPX0).

|                            |                               |
|----------------------------|-------------------------------|
| Stupeň znečištění:         | 2                             |
| Kategorie přepětí:         | II                            |
| Použití v nadmořské výšce: | maximálně do 3000 m nad mořem |

## 14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2



### **Provozní prostředí a upozornění EMC**

Tento zdravotnický prostředek není určen k udržování života a není ani spojený s pacientem. Je vhodný pro provoz v oblastech domácí zdravotní péče i ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou místností/prostor, kde se vyskytují elektromagnetické poruchové veličiny vysoké intenzity.

Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti.

K zachování základních bezpečnostních a výkonnostních charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.



### **Výkonnostní charakteristiky**

Tento zdravotnický prostředek nemá žádné kritické funkce, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.

## Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2



### Vysokofrekvenční komunikační zařízení

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.



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



Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsáním způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.



Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

# Výsledky elektromagnetických zkoušek

| Požadavek                                                                                                                   | Třída / úroveň kontroly*                                                                                                      |              |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Elektromagnetické emise                                                                                                     |                                                                                                                               |              |              |
| Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením)<br>CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]                     | Skupina 1<br>Třída B                                                                                                          |              |              |
| Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise)<br>CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]                                   | Skupina 1<br>Třída B                                                                                                          |              |              |
| Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2                                                                                  | Třída A                                                                                                                       |              |              |
| Kolísání napětí a flickr IEC/EN 61000-3-3                                                                                   | –                                                                                                                             |              |              |
| Odolnost vůči elektromagnetickému rušení                                                                                    |                                                                                                                               |              |              |
| Vybití statické elektřiny [ESD]<br>IEC/EN 61000-4-2                                                                         | Vybití kontaktů: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV<br>Vybití napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV                  |              |              |
| Vysokofrekvenční elektromagnetická pole<br>IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]                                              | 10 V/m                                                                                                                        |              |              |
| Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení<br>IEC/EN 61000-4-3 | 710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz                                                                                      |              | 9 V/m        |
|                                                                                                                             | 385 MHz                                                                                                                       |              | 27 V/m       |
|                                                                                                                             | 450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz                                                                         |              | 28 V/m       |
| Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů<br>IEC/EN 61000-4-4                                             | Přípojky napájení: ±2 kV<br>Přípojky signálu a ovládání: ±1 kV                                                                |              |              |
| Rázové impulzy [Surges] IEC/EN 61000-4-5                                                                                    | ±1 kV L – N                                                                                                                   | ±2 kV L – PE | ±2 kV N – PE |
| Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli<br>IEC/EN 61000-4-6                                      | 3 V<br>6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádii                                               |              |              |
| Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi IEC/EN 61000-4-8                                                       | 30 A/m                                                                                                                        |              |              |
| Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí<br>IEC/EN 61000-4-11                                          | 0 % pro 1/2 periody v 45° krocích v rozsahu 0° - 315°<br>0 % pro 1 periodu<br>70 % pro 25/30 period<br>0 % pro 250/300 period |              |              |
| Magnetická pole v okolí<br>IEC/EN 61000-4-39                                                                                | 30 kHz                                                                                                                        |              | 8 A/m        |
|                                                                                                                             | 134,2 kHz                                                                                                                     |              | 65 A/m       |
|                                                                                                                             | 13,56 MHz                                                                                                                     |              | 7,5 A/m      |

\* Žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

## 15. Likvidace

---



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

- > Zdravotnický prostředek
- > Použitá elektrická zařízení
- > Obal



# Certifikát školení W&H

Pro uživatele

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

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

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

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Jméno instruktora  | Datum školení |
| Adresa instruktora |               |
| Podpis instruktora |               |



# Certifikát školení W&H

Pro instruktora

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

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

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

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Jméno instruktora  | Datum školení |
| Adresa instruktora |               |
| Podpis instruktora |               |



# Záruční list

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

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 12 měsíců od data zakoupení. Příslušenství a spotřební materiál (kazeta, sada sprejových hadic, hadicové příchytky, čistič trysek, těsnicí O kroužky, sada adaptérů) jsou vyjmuty ze záruky.

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

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

# Záruka 12 měsíců

## Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

---

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

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.





Software version SA-430 M:

Surgery scaler: 01.xx.xx

Software version SA-435 M:

Surgery scaler: 01.xx.xx

Tip detection: 01.xx.xx



**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. 51029 ACZ**  
**Rev. 003 / 10.11.2025**  
**Změny vyhrazeny**