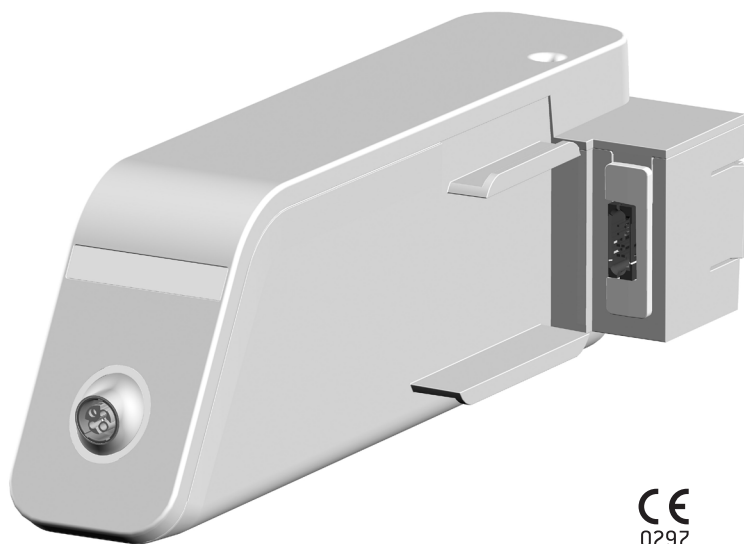


Návod k použití



CE
0297

piezomed^{PLUS}
II
module

SP-210 M

Obsah

Symbole	4
1. Úvod	6
2. Rozsah dodávky	8
3. Bezpečnostní pokyny	10
4. Popis výrobku	13
Modul SP-210 M.....	13
Nožní ovládání S-N3 / S-NW3.....	14
Light-Guide.....	17
5. Uvedení do provozu	18
6. Uživatelské rozhraní	21
7. Obsluha	22
Nastavení.....	22
Plnicí funkce chladicího média.....	27
Nástroje.....	28
Uživatel.....	29
Dokumentace.....	30
Funkce Scan (řídící jednotka SI-2102).....	32
Platforma ioDent.....	33
9. Systémová hlášení	34
10. Hygiena a péče	35
Všeobecné pokyny.....	35
Omezení při přípravě.....	36
První ošetření v místě použití.....	37
Ruční čištění.....	38
Ruční dezinfekce.....	39
Strojové čištění a dezinfekce.....	40

Obsah

Sušení.....	41
Kontrola, péče a zkouška	42
Obal.....	43
Sterilizace.....	44
Skladování.....	46
11. Servis	47
12. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H.....	49
13. Technické údaje	50
14. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2.....	52
15. Likvidace.....	55
Certifikát školení W&H.....	56
Záruční list	59
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	60

Symbole



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



Zdravotnický prostředek



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Výrobce



Lze termodezinfikovat



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



Datum výroby



Sterilizovatelné do uvedené teploty



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



Číslo položky



Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti Duales System Deutschland GmbH



Postupujte podle návodu k použití



Výrobní číslo



Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code

Symbols



Nahoře



Křehké



Chraňte před vlhkem



Nepoužívejte znovu



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



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.



Zařízení s třídou ochrany II



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



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.



Omezení vlhkosti vzduchu



Omezení teploty

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:

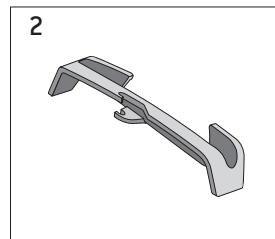
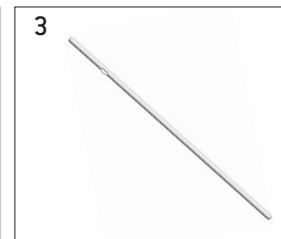
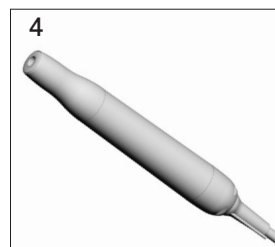
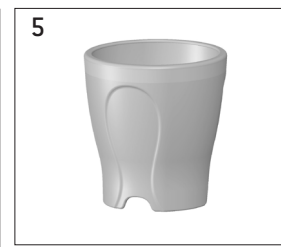
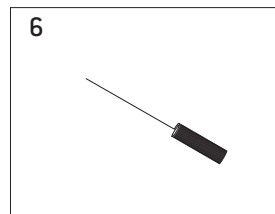
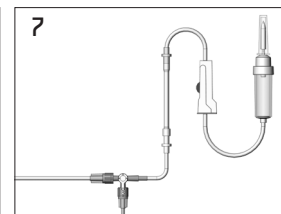
- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 60).
- > Elektrická instalace 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 nebo další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nedovolená montáž, změna nebo oprava zdravotnického prostředku, nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



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

2. Rozsah dodávky



Rozsah dodávky

Č.	REF	Označení	Rozsah dodávky	Volitelné v sadě
1	30507000	Piezomed module Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Univerzální odkládací plocha	X	
3	08067690	Stativ	X	
4	30392000	Násadec SA-40 L s kabelem 1,8 m		X
4	30408000	Násadec SA-40 s kabelem 1,8 m		X
5	06276700	Měnič nástrojů		X
6	00636901	Čistič trysek		X
7	08072750	Sada sprejových hadic 2,2 m vč. rozbočky Y (6 ks, jednorázové)		X

Kompatibilní s výrobkem Piezomed module Plus II:

REF	Označení
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (řídící jednotka)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (řídící jednotka)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (řídící jednotka)

3. 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 neprovazujte.
- > Při každém restartu zkontrolujte nastavené parametry.
- > Při výpadku napájení 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.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.

Výpadek elektrického napájení



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

Výpadek systému

Úplný výpadek systému není kritickou chybou.

Bezpečnostní pokyny



- > Při nebezpečné situaci odpojte řídicí jednotku od elektrické sítě!
- > Vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.
- > Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.

Aktualizace softwaru



Řídicí jednotka musí být během aktualizace trvale napájena elektrickým proudem. Prerušením může dojít ke ztrátě dat nebo k poruše přístroje.

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 výhradně sadu sprejových hadic schválenou společností W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Sterilní zdravotnické prostředky



- > Zdravotnický prostředek smíte použít, pouze pokud jeho sterilní obal není poškozený ani otevřený.
- > Dodržujte datum spotřeby.
- > Po každém ošetření a po každém pacientovi zdravotnický prostředek okamžitě vyměňte. Opakované použití může vést k infekcím.
- > Likvidujte zdravotnický prostředek v souladu s platnými předpisy.

Bezpečnostní pokyny

Hygiena a péče před prvním použitím



- > Vyčistěte a dezinfikujte modul, univerzální odkládací plochu a stativ.
- > Sterilizujte univerzální odkládací plochu.

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.

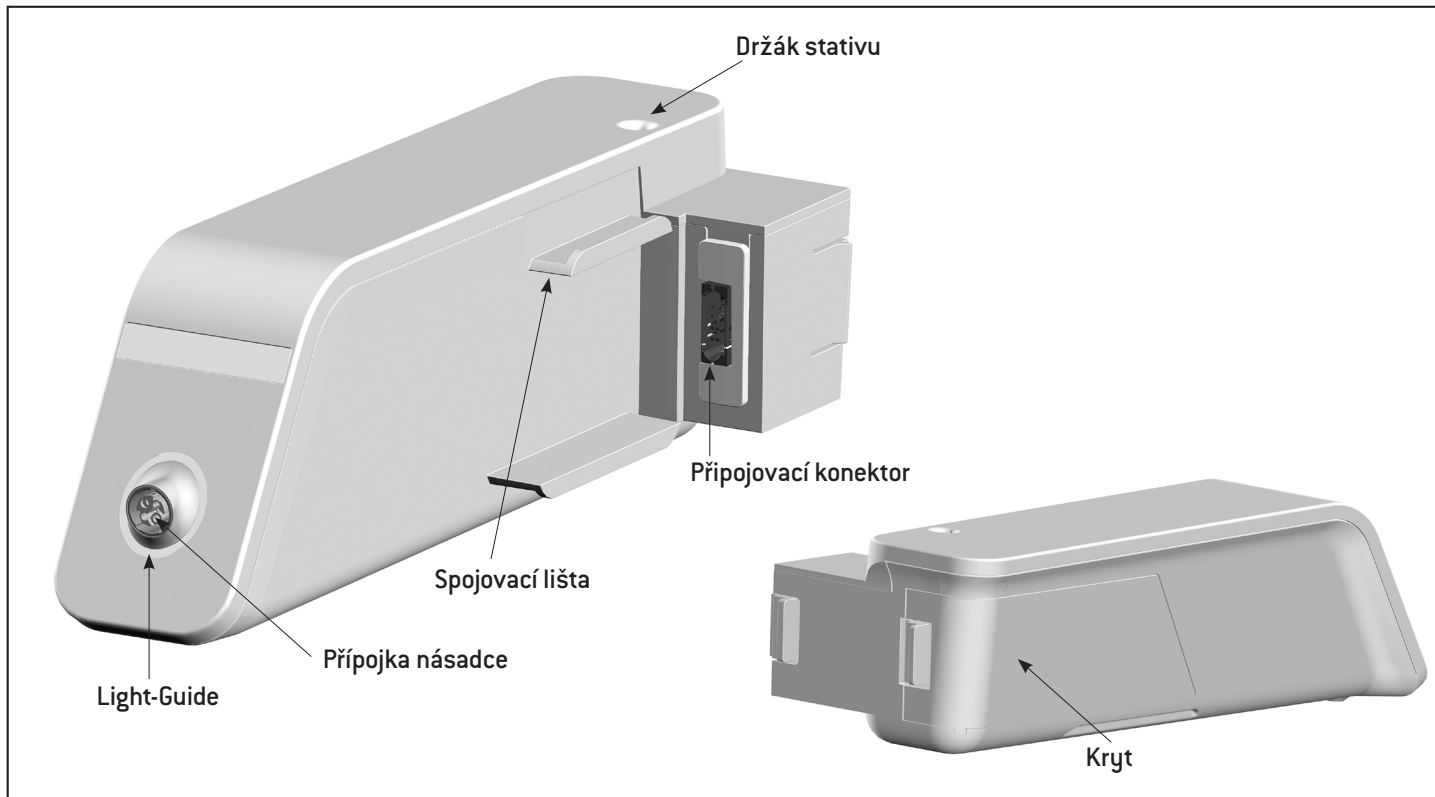
Provozní režim pravidelný přerušovaný chod S3 (80 s ON / 330 s OFF)

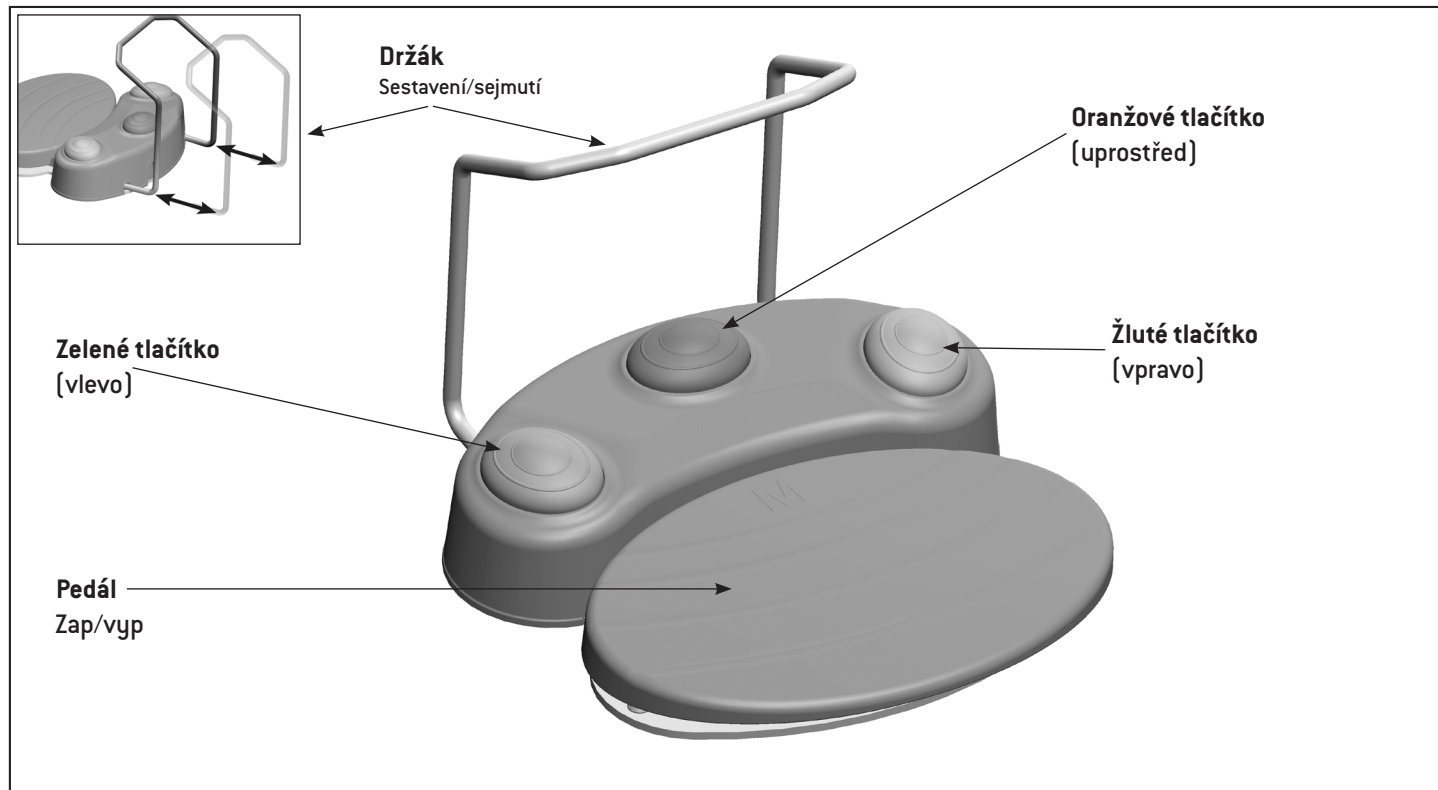


Zdravotnický prostředek je koncipován pro pravidelný přerušovaný chod S3 s hodnotami 80 sekund ON a 330 sekund OFF. Opakování maximálně čtyřikrát. Při dodržení předepsaného provozního režimu nedojde k nadměrnému zahřívání systému a tím možnému zranění pacienta, uživatele nebo třetí osoby. Odpovědnost za používání a včasné přerušení provozu systému má uživatel.



Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití řídicí jednotky, nožního ovládání a násadce.





Standardní konfigurace tlačítek

Zelené tlačítko

- > **Změna objemu chladicího média:** Stisknutím zeleného tlačítka postupně zvyšujete objem chladicího média v krocích po 10 %.
- > **Zahájení plnicí funkce chladicího média:** Přidržením zeleného tlačítka aktivujete plnicí funkci chladicího média.
Funkce zůstává stále konfigurována na levém tlačítku, i když uložíte uživatelské konfigurace.

Oranžové tlačítko

- > **Přepnutí programu [předem definované nástroje]:** Stisknutím oranžového tlačítka můžete přepínat programy ve vzestupném pořadí.
- > **Přepnutí aplikace:** Stiskněte oranžové tlačítko na 3 sekundy, až zazní akustický signál.



Při přepnutí aplikace zazní akustický signál.

Žluté tlačítko

Funkce Boost: Přidržením žlutého tlačítka aktivujete funkci Boost.

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

Uživatelská konfigurace tlačítek

Zelené a oranžové tlačítko můžete konfigurovat individuálně v části nastavení konfigurace tlačítek.



Před každým použitím zkontrolujte vybraný profil a příslušná nastavení.

Zelené tlačítko

Objem chladicího média je možné měnit pouze na displeji.

> **Přepnutí aplikace:** Pro přepnutí aplikace stiskněte zelené tlačítko.



Při přepnutí aplikace zazní akustický signál.

> **Přepnutí polohy zubu:** Pro přepnutí polohy zubu stiskněte zelené tlačítko.

Oranžové tlačítko

Přepnutí programu (předem definované nástroje): Stisknutím oranžového tlačítka můžete přepínat programy ve vzestupném pořadí.



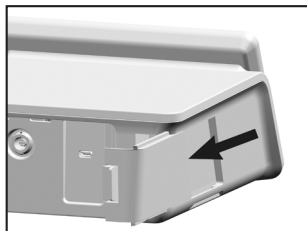
Light-Guide, LED indikace kolem přípojky násadce, vizuálně indikuje následující informace a usnadňuje tím ovládání:

Barva	LED indikace	Informace
Bílá	Svíí	Aktivní aplikace, Automatické rozpoznání nástroje je deaktivováno
	Bliká	Kabel je úspěšně připojen
–	Vypnuto	Neaktivní aplikace
Červená	Svíí	Výstraha / chyba (viz podrobné informace o systémových hlášeníh)

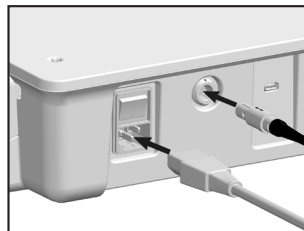
5. Uvedení do provozu



Postavte modul a řídicí jednotku na hladký vodorovný povrch.



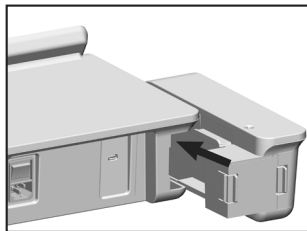
- ❶ Odstraňte kryt z řídicí jednotky.



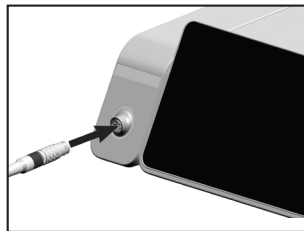
- ❸ Zapojte síťový kabel a přípojku kabelového nožního ovládání (pouze SI-2100) do řídicí jednotky.



Dbejte na správnou polohu!



- ❷ Nasadíte modul pomocí spojovací lišty na řídicí jednotku tak, aby došlo k zajištění.

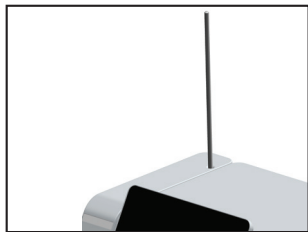


- ❹ Připojte kabel násadce.

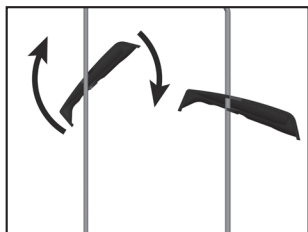


Dbejte na správnou polohu!

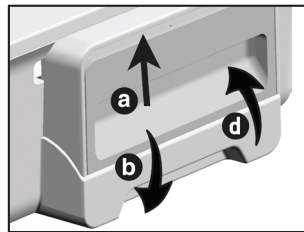
Uvedení do provozu



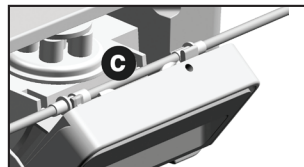
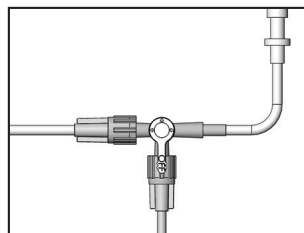
- 5 Nasadíte stativ.
Dbejte na správnou polohu!



- 6 Zavěste a upevněte univerzální odkládací plochu.



- 7 Vložte sprejovou hadici
- > Otevřete kryt čerpadla {a, b}.
 - > Vložte sprejovou hadici {c}.
 - > Uzavřete kryt čerpadla {d}.



- 8 Nastavte na sprejové hadici regulátor (rozbočky Y) do správné polohy.

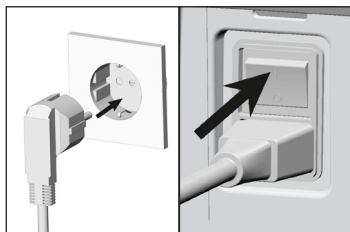
Uvedení do provozu



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

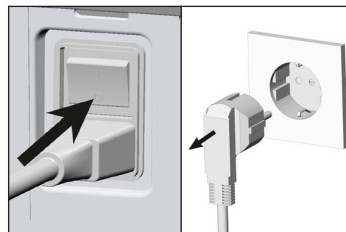


Než zapnete řídicí jednotku síťovým spínačem, musí být připojen modul a nožní ovládání [pouze SI-2100].



Zapnutí

Zapojte síťový kabel do zásuvky s ochranným kontaktem. Zapněte řídicí jednotku síťovým vypínačem.



Vypnutí

Vypněte řídicí jednotku síťovým vypínačem. Vytáhněte síťový konektor ze zásuvky.

Zkušební chod

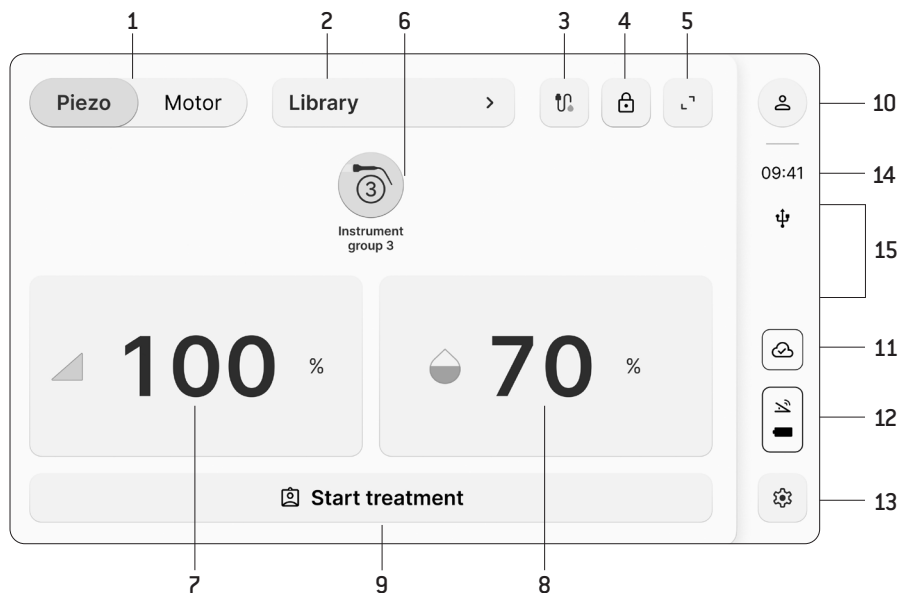
- > Provedte plnicí funkci chladicího média.
- > Zprovozněte zdravotnický prostředek.



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

6. Uživatelské rozhraní

Hlavní nabídka



1	Aplikace
2	Knihovna
3	Plnicí funkce chladicího média
4	Zámek obrazovky
5	Zobrazení a skrytí bočních panelů
6	Skupina nástrojů / předem definovaná skupina nástrojů
7	Výkon
8	Objem chladicího média
9	Zahájení ošetření

Zobrazení bočního panelu:	
10	Uživatel
11	Spojení ioDent
12	Nožní ovládání / stav baterie
13	Nastavení
Variabilní zobrazení bočního panelu:	
14	Čas
15	Připojené komponenty



Obecně



Informace o přístroji

Informace, softwarová licence, certifikát, logbook



Informace

REF, sériové číslo a verze softwaru



Právní informace a licence

Potvrzení nebo odmítnutí podrobných diagnostických údajů

Licence softwaru



Certifikát

Obnova certifikátu



Provozní deník

Hlášení přístroje pro servisní techniky



Jazyk a region

Výběr jazyka a časové zóny



Aktualizace softwaru

Aktualizování softwaru.

Postupujte podle pokynů na displeji.

[Informace o dostupné aktualizaci softwaru na stránkách ioDent.com]



Obecně

**Reset nastavení**

Obnova standardních nastavení, reset továrního nastavení

**Standardní nastavení**

Následující nastavení jsou vymazána ve vybraném profilu:

- > Displej
- > Zvuk
- > Nožní ovládání
- > Piezomed

**Nastavení od výrobce**

Všechna data a nastavení jsou resetována do původního továrního nastavení.



Displej

**Zámek obrazovky**

Aktivovat/deaktivovat zámek obrazovky

**Zámek obrazovky**

Výběr 1 - 30 minut



Displej

**Zobrazení****Ikony programu**

Výběr: Moderní nebo klasické

**Zubní schéma**

Výběr: FDI nebo UNS

FDI [Fédération Dentaire Internationale = Mezinárodní zubní schéma I-IV]

UNS [Universal Numbering System = Americké zubní schéma 1-32]

**Notifikace**

Aktivace/deaktivace napájení chladicím médii a funkce plnění chladicího média

**Pravidla napájení chladicím médii**

Zobrazení notifikace po přepnutí aplikace

**Plnicí funkce chladicího média**

Zobrazení notifikace po prvním přepnutí do piezo aplikace



Displej



Čas

Aktivace / deaktivace zobrazení času



Zvuk

Aktivovat / deaktivovat zvuk



Hlasitost

Výběr: Standardní nebo vysoká



WLAN

Aktivace / deaktivace WLAN

Aktualizace sítě, připojení nebo odpojení kódované WLAN

Veřejné sítě nejsou zobrazovány.

**Nožní ovládání****Chování (piezo)**

ZAP/VYP: Násadec běží s nastaveným maximálním výkonem.

Konfigurace tlačítek

Výběr přiřazení tlačítek: Standardní nebo definované uživatelem (podrobnosti viz popis výrobku nožní ovládání)

**Piezo****Automatické rozpoznání nástroje**

Aktivace/deaktivace (podrobnosti viz obsluha nástrojů)

Piezo LED

Aktivace/deaktivace

**Doba do zhasnutí**

Výběr: 1 - 30 sekund



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



Možnosti spuštění:

- > Pokud je v nastaveních aktivní funkce notifikace pro funkci plnění chladicího média, zobrazí se při prvním přepnutí do aplikace Piezo systémové hlášení „Spusťte funkci plnění chladicího média”.
- > Stiskněte a podržte zelené tlačítko nožního ovládání.
- > Klepněte v hlavní nabídce na ikonu funkce plnění chladicího média.



Plnicí funkce chladicího média je aktivní 15 sekund.

Funkci plnění chladicího média můžete přerušit na displeji nebo sešlápnutím pedálu.

Automatické rozpoznání nástroje



> Rozpoznání nástroje slouží k podpoře uživatele a omezení chybných nastavení.



- > Deaktivujte automatické rozpoznání nástroje, pokud dojde během ošetření k výpadku. Nastavte skupinu nástrojů, výkon a množství chladicího média ručně v souladu s kartou nástroje.
- > Maximální nastavení výkonu nástroje je uvedeno na kartě nástroje.



Automatické rozpoznání nástroje není možné při použití násadce SA-40 a musí být proto deaktivováno.

Knihovna

Knihovna je dostupná pouze za předpokladu, že je aktivní automatické rozpoznání nástroje. Všechny nástroje jsou rozděleny podle použití. Jako aktivní jsou zobrazeny pouze nástroje, které jsou přiděleny příslušné skupině nástrojů. Vyberte nástroje, které jsou dostupné ve vašem instrumentáriu a uložte upřednostňovaná nastavení.

Vybrané nástroje jsou zobrazeny v hlavní nabídce.

Kvalita kostí

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

D1 > 85 %

D2 > 70 %

D3 > 40 %

V hodnotě pod 40 % není zobrazena žádná kvalita kostí.

Uživatel



Používejte standardní profil nebo založte nový.

Změny jsou synchronizovány automaticky, jakmile je navázáno spojení s ioDent.



Založení uživatele

Můžete založit maximálně sedm uživatelů.



Před každým použitím zkontrolujte vybraný profil a příslušná nastavení.



Dokumentace ošetření je možná na platformě ioDent a na velkokapacitní paměť USB

- > Ošetření můžete importovat prostřednictvím ioDent nebo ručně zakládat.
- > Dokumentace je možná pouze za předpokladu, že bylo vybráno ID pacienta.
- > Na velkokapacitní paměť USB se uloží textový soubor (csv) a soubor PDF.



Zahájení ošetření



- > Založte ošetření.
- > Ručně zadejte ID pacienta.
- > Vyberte polohu zubu: Můžete zakládat jednu nebo několik poloh zubů.



- > Každé založené ošetření můžete kdykoliv změnit.
- > Datum ošetření je automaticky uloženo při spuštění.
- > Můžete založit maximálně 50 ošetření. Nejstarší ošetření je při ručním zadání nového ošetření přepsáno.
Při synchronizaci prostřednictvím ioDent musíte ručně vybrat ošetření, která chcete vymazat a vymazat je.



Ujistěte se, že jste vybrali správné ID pacienta a příslušnou polohu zubu pro dokumentaci.

Ukončete ošetření

ID pacienta musíte po provedeném ošetření zavřít.



- > Vytvořená ošetření můžete na řídicí jednotce vymazat.
- > Dokumentace zůstává na ioDent a na velkokapacitní paměti USB.
- > Finální vymazání můžete provést v ioDent nebo ve velkokapacitní paměti USB.



Musí být založeno ID pacienta a poloha zubu.

Spuštění funkce Scan



- > Klepněte na ikonu Scan.
- > Můžete postupně zaznamenávat více materiálů.
- > Umístěte kód 10–15 cm (4–6 palců) před displej tak, aby byl jasně čitelný.
- > Pokud je skenování úspěšné, zobrazí se zelený rámeček. Data materiálu nelze změnit. Abyste mohli využít funkci skenování, musí být kód vytvořen podle ISO/IEC 15415.



Jas displeje můžete upravit tak, abyste zlepšili čitelnost kódu.



Pokud nebyl kód rozpoznáný, klepněte na ikonu načítání, abyste mohli ručně zahájit skenování. Můžete ručně zadat číslo a název materiálu.

- > Naskenovaný materiál můžete přiřadit jedné nebo několika polohám zubů.
- > U každého materiálu můžete vytvořit další záznamy.
- > Seznam materiálu bude zobrazen u příslušného ID pacienta.



Zkontrolujte naskenovaný kód, zda je správný.



- > Ošetření a všechny zaznamenané materiály můžete vymazat na řídící jednotce.
- > Finální vymazání musíte provést v ioDent.

Obnova certifikátu



- > Aby bylo možné obnovit certifikát přístroje, je nutné aktivní připojení WLAN.
- > Potřebné jednorázové heslo musíte žádat u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Navázání spojení s platformou ioDent



- > Aby bylo možné spojit řídicí jednotku s platformou ioDent, je nutné aktivní připojení WLAN.
- > Pro registraci řídicí jednotky čísla generujte kód.
- > Pro trvalé připojení řídicí jednotky k účtu ioDent zadejte ručně registrační kód do správce přístrojů v ioDent nebo naskenujte kód na displeji.



Zkontrolujte přenesené údaje z hlediska úplnosti a správnosti dat.

9. Systémová hlášení



Systémová hlášení jsou zobrazována na displeji a jsou rozdělena do 4 kategorií:

Ikona	Barva	Systémové hlášení
	Modrá	Informace
	Oranžová	Výstrahy
	Červená	Chyby
	Zelená	Úspěšné dokončení aktualizace

- > Ke každému systémovému hlášení se na displeji zobrazují opravná opatření.
- > Pokud nelze popsané systémové hlášení odstranit, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem společnosti W&H.
- > Systémové hlášení můžete zavřít na displeji nebo sešlápnutím pedálu.
- > V případě úplného výpadku systému řídící 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 dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, 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 250 cyklech přípravy.



- > Vyčistěte modul okamžitě po každém ošetření.
- > Modul, 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 vyčištění.

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 vnější plochy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Modul



- > Modul nesmíte čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.



Doklad o zásadní vhodnosti modulu 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).

Modul/univerzální odkládací plocha/stativ



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti modulu, 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 přípravku pro termodezinfektory. Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce přípravků pro termodezinfektory, čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků a adaptérů přípravku pro termodezinfektory.



Modul není schválen ke strojovému čištění a dezinfekci.



Doklad o zásadní vhodnosti univerzální odkládací plochy a stativu k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití přípravku pro termodezinfektory „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



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte univerzální odkládací plochu a stativ, zda nejsou poškozené, zda nemají viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > 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) po dobu minimálně 3 minut, 132 °C (270 °F) po dobu minimálně 4 minut
- > „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
121 °C (250 °F) po dobu 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 (BG)), 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.

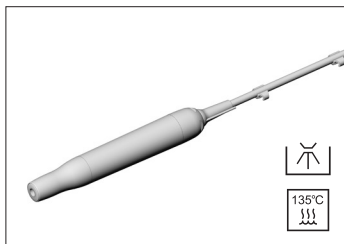


Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!

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>)

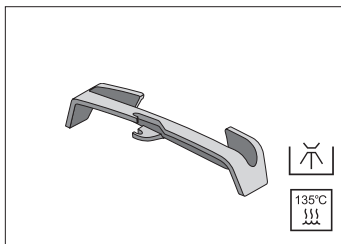


30392000

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

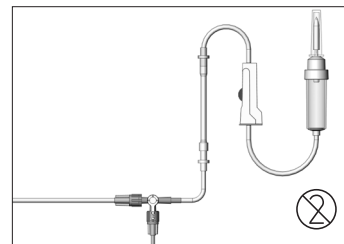
30408000

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



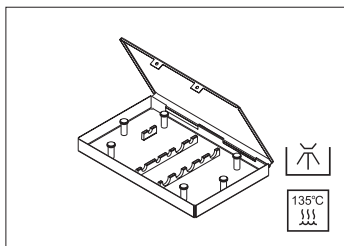
07721800

Univerzální odkládací plocha



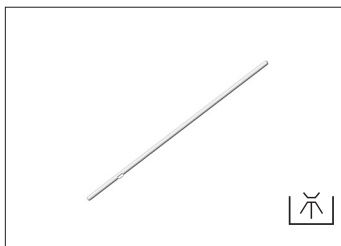
08072750

Sada sprejových hadic 2,2 m
vč. rozbočky Y (6 ks, jednorázové)



07172900

Kazeta



08067690

Stativ

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



13. Technické údaje

Modul	SP-210 M
Maximální odevzdávaný výkon (ultrazvuk):	24 W
Pracovní frekvence:	22–35 kHz
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min
Provozní režim:	S3 (80 s ON / 330 s OFF) maximálně 4 opakování
Rozměry v mm (výška x šířka x hloubka):	99 x 93 x 283
Hmotnost:	755 g

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-30 °C až +70 °C (-22 °F až +158 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Technické údaje

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



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



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

Stupeň znečištění:	2
Kategorie přepětí:	II
Použití v nadmořské výšce:	do maximálně 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) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a flikr IEC/EN 61000-3-3	–	
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení		
Vybítí statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybítí kontaktů: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Vybítí napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení 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 IEC/EN 61000-4-4	Přípojky napájení: ± 2 kV 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 IEC/EN 61000-4-6	3 V 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 IEC/EN 61000-4-11	0 % pro 1/2 periody v 45° krocích v rozsahu 0° – 315° 0 % pro 1 periodu 70 % pro 25/30 period 0 % pro 250/300 period	
Magnetická pole v okolí 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. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

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.





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

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

Form-Nr. 51108 ACZ
Rev. 001 / 11.06.2026
Software version: 01.XXX
Změny vyhrazeny