

Használati utasítás



implantmed

SI-923 / SI-915

Tartalomjegyzék

W&H szimbólumok	3 – 6
1. Bevezetés	7 – 8
2. Elektromágneses összeférhetőség (EMÖ)	9
3. Kicsomagolás	10
4. Szállítási terjedelem	11
5. Biztonsági utasítások	12 – 16
6. Leírás – Elülső oldal	17
7. Leírás – Hátsó oldal	18
8. A lábvezérlés leírása	19
9. Leírás – Kábellel ellátott motor	20
10. Üzembe helyezés – Általános	21
11. Az Implantmed be-/kikapcsolása	22
12. A vezérlőegység kezelése	23 – 26
13. A lábvezérlés kezelése	27 – 28
14. Gyári beállítások	29 – 31
15. Menetvágó funkció [forgácstörő funkció]	32
16. Hibajelentések	33
17. Higiénia és ápolás	34 – 39
18. W&H tartozékok	40 – 41
19. Szerviz	42 – 43
20. Műszaki adatok	44 – 45
21. Újrahasznosítás és hulladékkezelés	46
Képesítő oklevelek	47, 49
Garancianyilatkozat	51
Hivatalos W&H-szervizpartner	52

W&H szimbólumok

A használati utasításban található szimbólumok



VIGYÁZAT!

(ha emberi sérülés veszélye áll fenn)



FIGYELEM!

(ha anyagi kár veszélye áll fenn)



Általános megjegyzések,
személyi és tárgyi sérülés
veszélye nélkül



Hősterilizálható














Sterilizálható
a megadott hőmérsékletig



W&H szerviz

W&H szimbólumok

Szimbólumok a vezérlőegységen

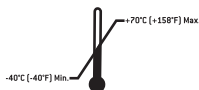
	Tartsa be a használati utasításokat		Ne dobja ki a háztartási szeméttel	REF	Rendelési szám
	Tartsa be a használati utasításokat		Lábkapcsoló	SN	Sorozatszám
	II. érintésvédelmi osztályú készülék		Be / ki	V	A készülék elektromos feszültsége
	Gyártási év		Data Matrix Code [adatmátrixkód] – termékazonosításra, pl. műszerhigiénia/ műszerápolás területén	AC	Váltóáram
	Elektromos biztosíték		Az orvosi készülék az elektromos biztonság, a mechanikus biztonság és a tűzvédelem tekintetében megfelel a következő előírásoknak: UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (Control No.)	VA	A készülék elektromos teljesítményfelvétele
	Nem alkalmas intrakardiális használatra – B típus használati része			A	Áramerősség
				Hz	A váltóáram frekvenciája
				rpm	Percenkénti fordulatszám (rpm = min ⁻¹)

W&H szimbólumok

Szimbólumok a csomagoláson



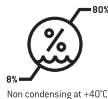
Felfelé



Megengedett
hőmérséklet-
tartomány



Törékeny



Megengedett
páratartalom



Óvja a nedvességtől



CE 0297 a gyártótól



»Der Grüne Punkt«
(A zöld pont)
a Duales System
Deutschland AG jelölése



Az újrahasznosíthatóság
(recyclebar) általános
szimbóluma



Figyelem: az Amerikai
Egyesült Államok
szövetségi joga értelmében
ennek a készüléknek
az értékesítése csak
fogorvos, orvos vagy egyéb
egészségügyi szakember
javaslatára, engedéllyel
együtt lehetséges azon a
szövetségi államon belül,
amelyben az illető praktizál,
és ezt a berendezést
használja, vagy szeretné
előmozdítani a használatát

Szimbólumok

Szimbólumok a folyadéksugártömlő-egységen



Szterilizálás etilén-dioxiddal



Tartsa be a használati utasításokat



Nem újrahasznosítható



CE 0481 a gyártótól



Latexmentes



Nem steril



Felhasználhatóság vége



Szterilizálható a megadott hőmérsékleten



Adagmegnevezés



Figyelem, tartsa be a kísérő dokumentumokban foglaltakat



Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga értelmében ennek a készüléknek az értékesítése csak fogorvos, orvos vagy egyéb egészségügyi szakember javaslatára, engedéllyel együtt lehetséges azon a szövetségi államon belül, amelyben az illető praktizál, és ezt a berendezést használja, vagy szeretné előmozdítani a használatát

1. Bevezetés



Saját és páciensei biztonsága érdekében

E használati utasítás célja, hogy megismertesse Önt a termék helyes kezelésével. Ezenkívül a lehetséges veszélyes helyzetekre is figyelmeztetnünk kell. Az Ön és csapata, valamint természetesen páciensei biztonsága nagyon fontos számunkra.



Ezért feltétlenül tartsa be a 12–16. oldalig leírt biztonsági utasításokat.

Rendeltetés

Hűtőfolyadék-ellátással rendelkező mechanikai hajtóegység kuplungrendszerrel ellátott meghajtóberendezésekhez az ISO 3964 [DIN 13.940] szerint. A készülék fogsebészeti, implantológiai, valamint száj-, állkapocs-, illetve arcsebészeti területen történő felhasználásra, kemény szerves anyagok megmunkálására szánt meghajtórendszer.

A rendeltetéstől eltérő használat károsíthatja az Implantmed készüléket, ezáltal kockázatot és veszélyt jelenthet a páciensekre, a felhasználóra és harmadik személyre nézve.

A felhasználó végzettsége

A W&H Implantmed fogsebészeti egységet kizárólag sikeresen betanított, orvosilag, szakmailag és gyakorlatilag szakképzett és felkészült személyek használhatják. Az Implantmed megtervezésénél és elkészítésénél az »orvosi« célcsoport igényeit kívántuk kielégíteni.

Bevezetés

 **Gyártás az EU-irányelvek szerint**
Ezen orvosi termék tervezésénél és gyártásánál a 93/42/EGK uniós irányelv figyelembe lett véve, és érvényes a következő fogsebészeti egység

- > Implantmed SI-915 és
- > Implantmed SI-923

az általunk szállított állapotban megfelel ennek az irányelvnek. Ez a nyilatkozat nem vonatkozik a készülék rendeltetéstől eltérő belső és külső felszerelésére, és ehhez hasonló alkalmazásokra.



A gyártó felelősségvállalása

A gyártó csak akkor vállalja az Implantmed készülék biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért a felelősséget, ha betartja az alábbi utasításokat:

- > Az Implantmed készüléket az ebben a használati utasításban leírtak szerint kell használni.
- > Az Implantmed készülék nem tartalmaz a felhasználó által szerelhető részeket. A felszerelését, módosítását vagy szerelését kizárólag hivatalos W&H-szervizpartner (lásd 52. oldal) végezheti.
- > A helyiségekben elhelyezett elektromos berendezéseknek meg kell felelniük az IEC 60364-7-710 sz. szabvány (»Elektromos berendezések orvosi helyiségekben való elhelyezése«) előírásainak, valamint a vonatkozó ország hatályos előírásainak.
- > A készülék engedély nélküli felnyitása a garanciaigény, illetve az egyéb jótállási igények elvesztését vonja maga után.

2. Elektromágneses összeférhetőség (EMÖ)



Utasítások az elektromágneses összeférhetőséggel (EMÖ) kapcsolatban

Az orvosi elektromos készülékeknek az EMÖ tekintetében bizonyos különleges biztonsági előírásoknak kell megfelelniük, és azokat a hatályos EMÖ-ről szóló utasításoknak megfelelően kell beszerelni és üzembe helyezni.

A W&H csak eredeti W&H tartozékok és pótalkatrészek használata esetén garantálja a készülék EMÖ-követelményeknek való megfelelését. Más tartozékok / más pótalkatrészek használata megnövekedett mértékű elektromágneses zavaráshoz, illetve az elektromágneses zavarásnak való ellenállás csökkenéséhez vezethet.



Az EMÖ-ről szóló aktuális gyártói nyilatkozatot a weboldalunkon találhatja:

http://wh.com/en_global/emc

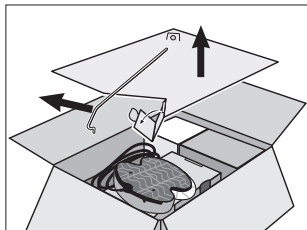
vagy igényelje ezeket közvetlenül a gyártótól.



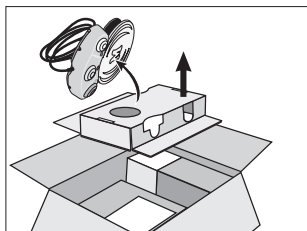
Nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök

Használat közben ne használjon hordozható és mobil, nagyfrekvenciás kommunikációs eszközöket (pl. mobiltelefon). Ezek befolyásolhatják az orvosi elektromos készülék működését.

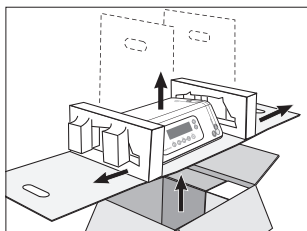
3. Kicsomagolás



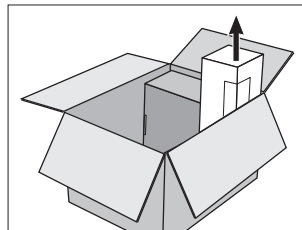
- ❶ Vegye ki a betétet az állvánnyal együtt.



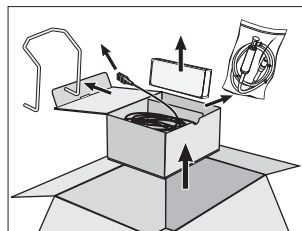
- ❷ Vegye ki a betétet a lábvezérléssel együtt.



- ❸ Vegye ki a betétet a vezérlőegységgel együtt.



- ❹ Vegye ki a folyadéksugártömítőegységet.



- ❺ Vegye ki a kartonpapírt a motorral, a tartozékokkal és a műszerekkel [opcionális].

A W&H-csomagolás környezetbarát, és eltávolítható a hozzáértő újrahasznosító társaságokon keresztül.

Azt ajánljuk azonban, hogy őrizze meg az eredeti csomagolást.

4. Szállítási terjedelem

Vezérlőegység

- SI-923 REF 16929000 (230 V)
- SI-915 REF 16929001 (115 V)

Hálózati kábel

- REF 01343700 (EU)
- REF 02821400 (USA, CAN, J) / REF 03212700 (UK, IRL) / REF 02909300 (AUS, NZ) / REF 04280600 (CH) / REF 05901800 (DK)

- Lábvezérlés S-N1 REF 06202400
- Kengyel a lábvezérléshez REF 04653500
- Motor 1,8 m-es kábellel (REF 06631600), valamint 5 db tömlőgyűrű (REF 04019000)
- Motortartó REF 06177800
- Állvány REF 04005900
- Elfordulásgátló REF 04006800 (2 pcs)
- Folyadéksugártömlő-egység, REF 436360 (3 pcs, egyszer használható)

5. Biztonsági utasítások



Mindenképpen tartsa be a következő utasításokat:

- > Az Implantmed készüléket az üzembe helyezés előtt 24 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani.
- > A kézi egységet vagy a könyökdarabot csak a motor álló állapotában szabad felhelyezni.
- > Soha ne fogja meg a működésben, illetve leállófélben lévő fúrókat!
- > Ne nyúljon a kézi egység és a könyökdarab feszítő mechanizmusához működés vagy leállítás közben.
- > Gondoskodjon arról, hogy a beavatkozást eszköz- vagy berendezéshiba esetén is biztonságosan be lehessen fejezni.
- > Mindig gondoskodjon a megfelelő üzemeltetési körülményekről, valamint a kielégítő és megfelelő hűtőfolyadékról.
- > Kerülje el a kezelési terület túlmelegedését.
- > Minden használat előtt vizsgálja meg az Implantmed készüléket, a kézi- vagy könyökdarabot és a motort a kábellel, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések és meglazult részek. Szüntesse meg az esetleges hiányosságokat, vagy forduljon hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 52. oldal). Károsodás esetén ne helyezze üzembe az Implantmed készüléket.
- > Biztosítékcseréje alkalmával válassza le a készüléket a hálózati tápellátásról, és kizárólag eredeti W&H biztosítékokat használjon.
- > Minden használat előtt hajtson végre próbaüzemet.
- > Soha ne érintse meg egyszerre a páciens és a lábvezérlés csatlakozóját.
- > Minden újraindításkor ellenőrizze a beállított paramétereket.
- > A lábvezérlés alsó felén található ESD rugós érintkezőnek a használat során érintkeznie kell a talajjal.



Csak arra alkalmas és kifogástalanul működő eszközöket alkalmazzon

Feltétlenül tartsa be a sebészeti kézi egységek és könyökdarabok gyártójának utasításait a megengedett fordulatszámot és forgatónyomatékat, illetve a balra- vagy jobbra történő forgást illetően.



Nem rendeltetésszerű használat

A nem rendeltetésszerű használat – pl. az Implantmed készülék nem engedélyezett szerelése, módosítása, illetve javítása vagy az előírásaink be nem tartása mentesít bennünket mindennemű garanciális vagy más igény teljesítése alól!

Biztonsági utasítások



Elektromágneses mezők által fennálló kockázatok

A beültethető rendszerek - például a szívritmus-szabályozó és ICD (beültethető cardioverter-defibrillátor) - működését befolyásolhatják az elektromos, a mágneses és az elektromágneses mezők.

- > A termék használata előtt kérdezze meg a pácienseket és a felhasználókat esetlegesen beültetett rendszerekkel kapcsolatban, és ellenőrizze az alkalmazást.
- > Mérlegelje a készülék használatának esetleges kockázatait.
- > Ne vigye a terméket a beültetett rendszer közelébe.
- > Tegye meg a vészhelyzetre vonatkozó elővigyázatossági intézkedéseket, és reagáljon azonnal az egészségi állapot változása esetén.
- > A szapora szívverés, az ingadozó pulzusszám és a szédülés szívritmus-szabályozóval vagy ICD-vel (beültethető cardioverter-defibrillátorral) kapcsolatos probléma jele lehet.

Biztonsági utasítások



M és G veszélyzónák

A vezérlőegység és a motor a kábellel az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 szabványnak megfelelően robbanásveszélyes légtérben, illetve oxigén és altatógáz vagy kéjgáz robbanásveszélyes elegyét tartalmazó légtérben nem használható.



Az Implantmed nem alkalmazható oxigénnel dúsított helyiségekben.



Lábvezérlés

az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 szerint megengedett az M zónában való alkalmazása [AP]. Az M zóna, amelyet »orvosi környezetnek« is neveznek, egy adott helyiség azon részét jelenti, amelyben altatószerek vagy orvosi bőrtisztító-, illetve fertőtlenítőszer használata miatt - akár csak kis mennyiségben és rövid időre is - robbanásveszélyes gázelegy fordulhat elő.



Ügyeljen arra, hogy alacsonyabb fordulatszámokon a motor működése nehezebben észlelhető.

Vezérlőegység

A vezérlőegység „általános készülék”-ként készült (zárt készülék vízbehatolás-védelem nélkül).



Az Implantmed a 20:1 áttételi beállításokban kizárólag a W&H által engedélyezett WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM és WI-75 LED G sebészeti könyökdarabokkal alkalmazható. Egyéb könyökdarabok alkalmazása a jelzett forgatónyomatékoktól való eltérést eredményezhet, és a felelősség teljes mértékben a felhasználót terheli. Figyelembe kell venni az 1-5 programokban megadott áttételi arányokat.

Biztonsági utasítások

Hálózati kábel

Csak a mellékelt hálózati kábelt használja.

A készüléket csak földelőérintkezővel rendelkező dugaszolóaljzatba szabad csatlakoztatni.



Úgy állítsa fel a készüléket, hogy a hálózati kapcsoló könnyen hozzáférhető legyen.

Veszélyhelyzetben a hálózati kapcsoló vagy a hálózati kábel segítségével leválaszthatja a készüléket a hálózatról.

A hálózati kapcsoló a készülék biztonságos leállítására is szolgál.

A tápfeszültség kiesése

A tápfeszültség kiesése vagy az Implantmed kikapcsolása ill. a programok közötti átváltás esetén tárolódnak az utoljára beállított értékek, majd bekapcsoláskor ismét aktiválódnak.

Áramszünet

A teljes áramszünet kritikus hiba.

S3 szakaszos üzemmód (3 perc / 10 perc)

Az Implantmed készüléket az S3 szakaszos üzemmódra tervezték, amely 3 perc terhelési időt és 10 perc szünetelési időt jelent.

A megadott üzemmód betartása esetén nem lép fel túlzott mértékű melegedés a rendszerben, ami a páciens, a felhasználó vagy harmadik személy sérüléséhez vezethetne. A rendszer alkalmazásáért és az időben történő üzemén kívül helyezésért a felhasználó felelős.

Biztonsági utasítások



Hűtőfolyadék

Az Implantmed készüléket fiziológiás sóoldattal való felhasználásra tervezték. Kizárólag a megfelelő hűtőfolyadékot alkalmazza, és tartsa be a gyártó orvosi előírásait és utasításait. Alkalmazza a W&H folyadéksugártömlő-egységet vagy a W&H által engedélyezett tartozékot.



Palackos vagy tasakos hűtőfolyadékot gyógyszertárban lehet beszerezni.



A folyadéksugártömlő-egység sterilítése

A szállítási terjedelem steril csomagolású folyadéksugár-tömlőket tartalmaz. Ezek a folyadéksugár-tömlők egyszer használható termékek, minden használat után cserélni kell őket! Ügyeljen a folyadéksugár-tömlők lejárat dátumára és az idevágó hulladékkezelési előírásokra. Kizárólag egyszer használható, sértetlen csomagolású folyadéksugár-tömlőket használjon.



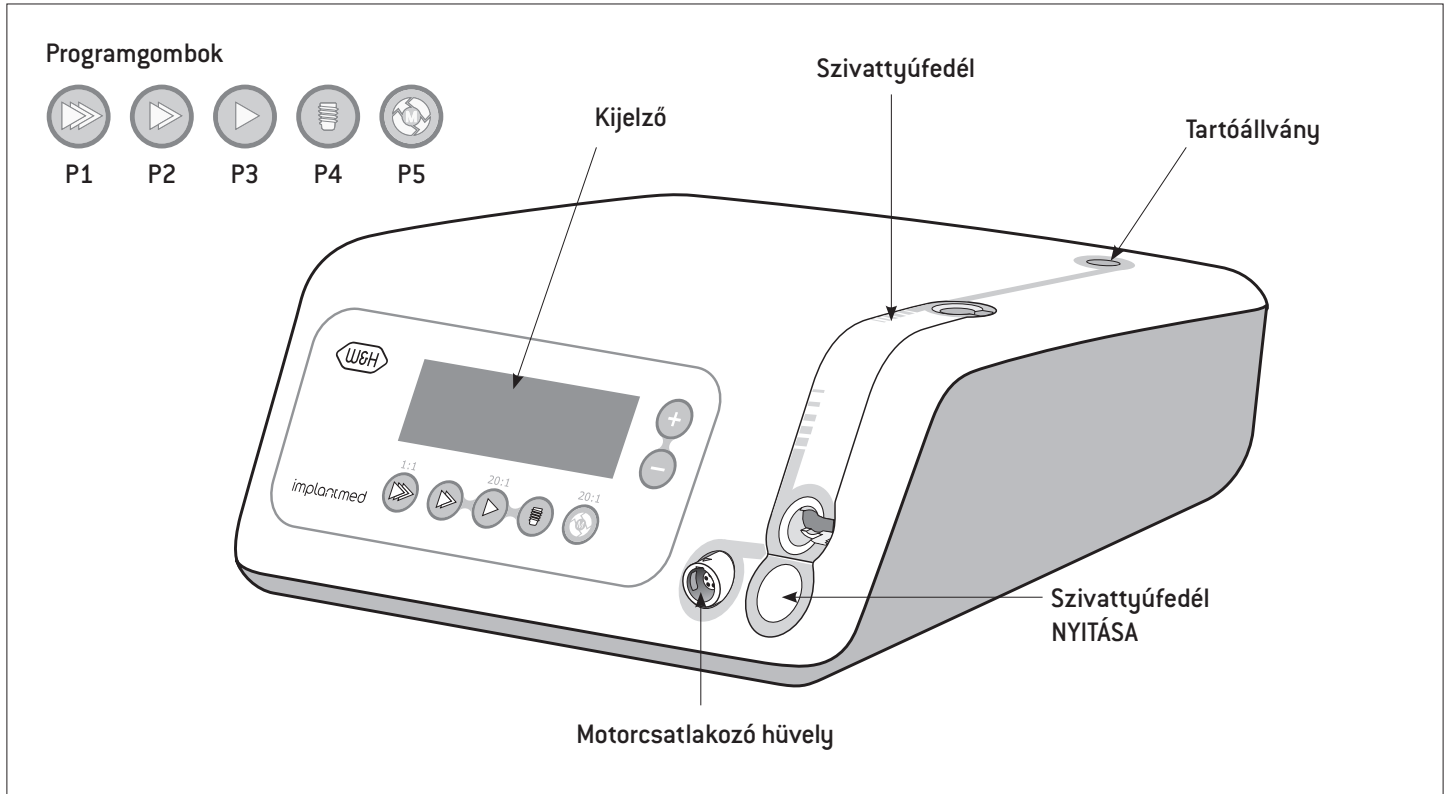
Forgási energia

A szerszám lefékezésekor a meghajtórendszer által tárolt forgási energia rövid időre okozhatja a forgatónyomaték jelentős mértékben történő túllépését a beállított értékhez képest.

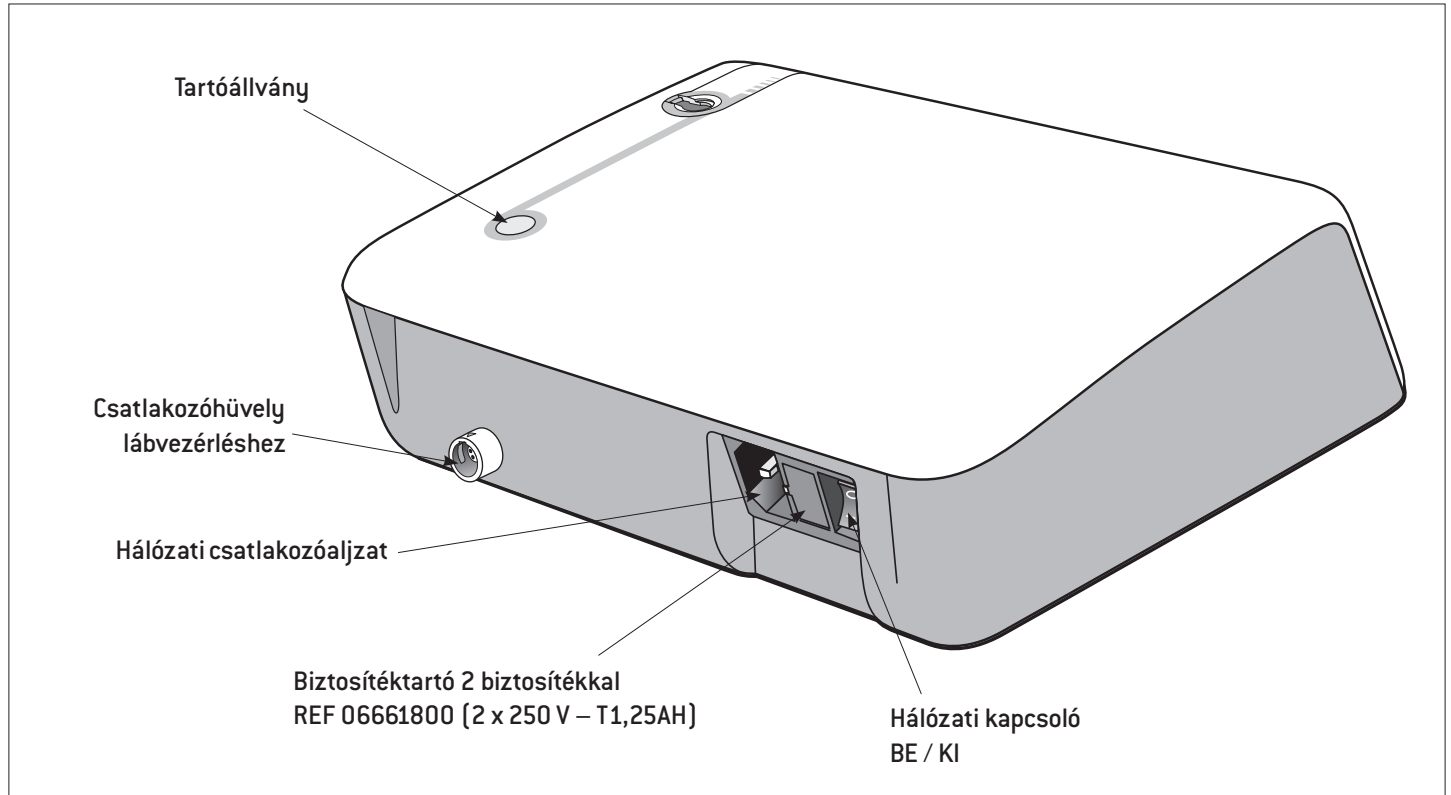


Tartsa be a gyártó által előírt felhasználási utasításokat, különösen szuprastruktúra csavarok behelyezésekor. Szeretnénk arra utalni, hogy ezeknek a csavaroknak a gépi behelyezése mérlegelendő veszélyt jelent, amelyet a fenti tényállás ismertet.

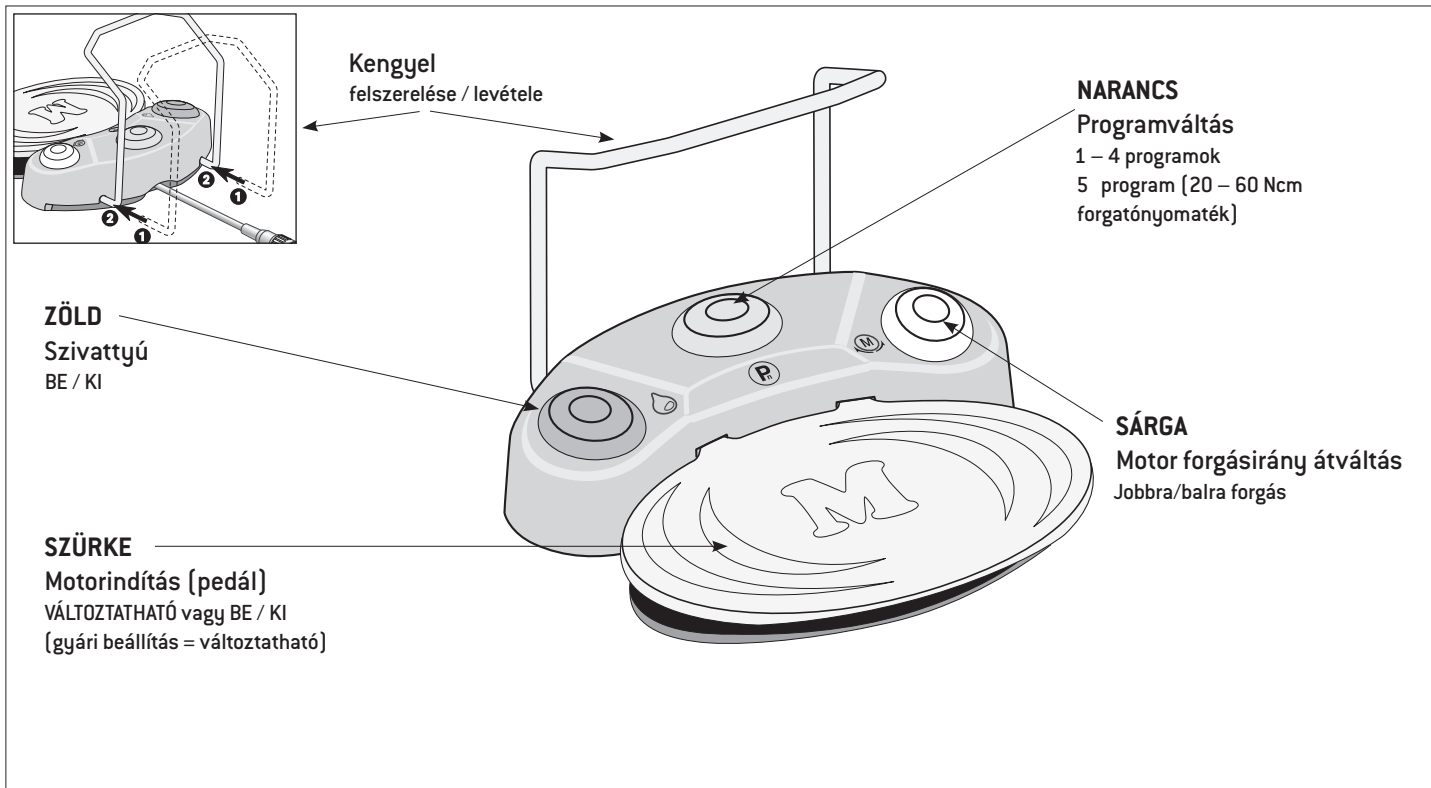
6. Leírás – Elülső oldal



7. Leírás – Hátoldal



8. A lábvezérlés leírása

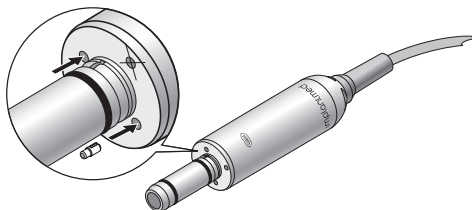


9. Leírás – Kábellel ellátott motor



A motort és a kábelt tilos leszerelni!

A motort és a kábelt tilos olajozni (teljes élettartamra meg van olajozva)!



Annak megakadályozására, hogy a motorcsatlakozón a fúró a motor magas fordulatszámok átvitele esetén elforduljon, a tartozék elfordulásgátló behelyezhető a számára kialakított furatba (lásd ábra). Az elfordulásgátlás csak a megfelelő furattal rendelkező kézi egységgel vagy könyökdarabbal együtt használható.



A motor a kábellel B típusú alkalmazási részként van meghatározva



Hőmérsékletre vonatkozó előírás:

Fogászati berendezés alkalmazási rész hűtéssel: max. 40 °C

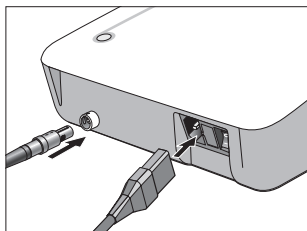
Motor alkalmazási rész: max. 55 °C

10. Üzembe helyezés – Általános



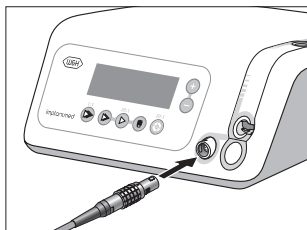
Állítsa az Implantmed készüléket sík, vízszintes felületre.

Ügyeljen arra, hogy az Implantmed készülék könnyen leválasztható legyen az elektromos hálózatról.



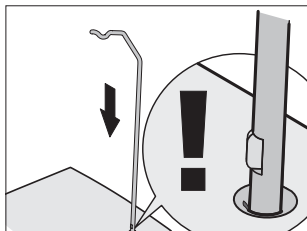
- 1** Csatlakoztassa a hálózati kábelt és a lábvezérlést.

Ügyeljen a megfelelő illesztésre!

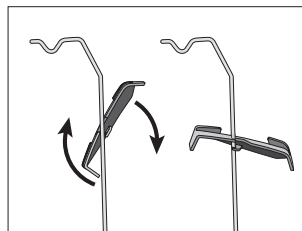


- 2** Csatlakoztassa a motorkábelt.

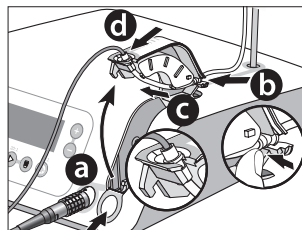
Ügyeljen a megfelelő illesztésre!



- 3** Dugja be az állványt.
- Ügyeljen a megfelelő illesztésre!
(maximális teherbírás: 1,5 kg)

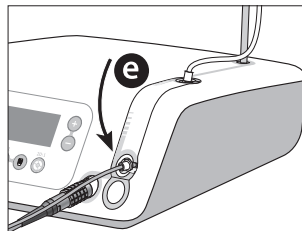


- 4** Akassza be és rögzítse a motortartót.



- 5** Dugja be a folyadéksugártömítőegységet.

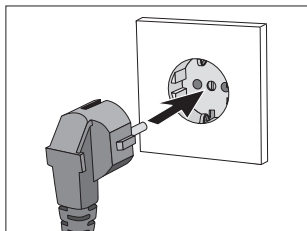
- > Nyissa fel a szivattyúfedelelet [a].
- > Helyezze be a szivattyútömítőt [b, c, d].



A kiemeléskor tartsa be a megadott sorrendet.

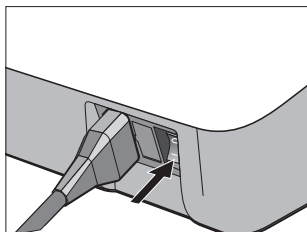
- > Zárja le a szivattyúfedelelet [e].

11. Az Implantmed be-/kikapcsolása

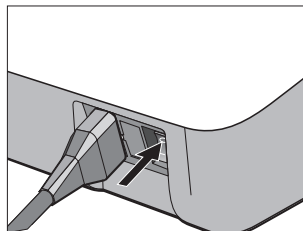


Az Implantmed bekapcsolása

- 1 Csatlakoztassa az Implantmed készüléket az elektromos hálózathoz.

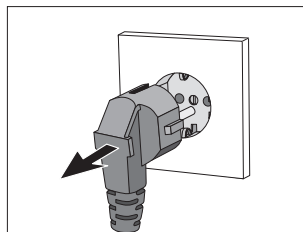


- 2 Kapcsolja be az Implantmed készüléket a hálózati kapcsolóval.



Az Implantmed kikapcsolása

- 1 Kapcsolja ki az Implantmed készüléket a hálózati kapcsolóval.



- 2 Válassza le az Implantmed készüléket az elektromos hálózatról.

Próbaüzem

- > Indítsa el a motort.
- > Működési zavar (pl. rezgés, szokatlan zajok, átforrósodás, a hűtőfolyadék-ellátás kimaradása, illetve tömítetlenség) esetén azonnal helyezze üzemen kívül a motort és forduljon hivatalos szakszervizhez (lásd 52. oldal).

12. Vezérlőegység kezelése – Program váltása (P1 – P5)

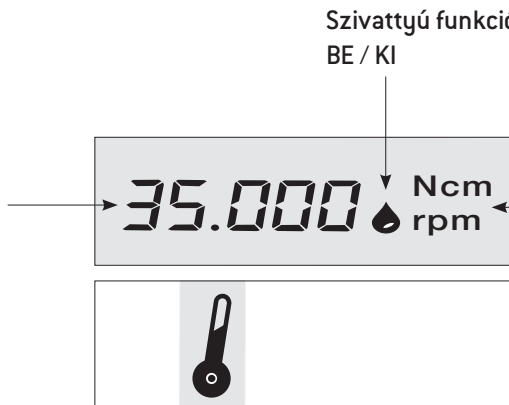


Aktiválja a kívánt programot (P1 – P5) a megfelelő programgomb megnyomásával. Kiválasztáskor megszólal egy hangjelzés, és világít a programgomb. A kijelzőn megjelenik a kiválasztott program és a beállítási tartomány rpm értéke, pl. a P1 esetén:

35.000 rpm

Kijelző-beállítások

- > P1 – P3 fordulatszám
- > P4 – P5 forgatónyomaték



Szivattyú funkció
BE / KI

Kijelző-beállítások

- > P4 – P5 forgatónyomaték Ncm-ben
- > P1 – P3 fordulatszám rpm-ben

Hibajelentések

- > Motorhőmérséklet túl magas
- > Dugaszos motorcsatlakozó



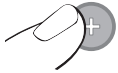
Az Implantmed készülék bekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy a gombok LED kijelzője és a kijelző teljes mértékben világítson.

Vezérlőegység kezelése – Fordulatszám változtatása (P1 – P3)

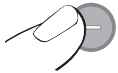


A PLUSZ / MÍNUSZ gomb lenyomásával aktiválja az ismétlés funkciót, és az értékek folyamatosan növekszenek / csökkennek.

❶ Nyomja meg a programgombot (P1 – P3)



❷ Fordulatszám növelése



❸ Fordulatszám csökkentése



A beállított fordulatszám pontossága 300 – 40.000 ford/perc esetén $\pm 10\%$.

Vezérlőegység kezelése – Forgatónyomaték változtatása (P4 – P5)



P4 program:

Beállítási tartomány: 5 – 70 Ncm, közbenső fokozat 32 Ncm.

P5 program:

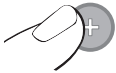
Beállítási tartomány: 20 – 60 Ncm.

A PLUSZ / MÍNUSZ gomb lenyomásával aktiválja az ismétlés funkciót, és az értékek folyamatosan növekszenek / csökkennek. A beállítás 5-ről 70 Ncm-re (20-ról 60-ra) és 70-ről 5 Ncm-re (60-ról 20-ra) változtatásakor hosszabb visszajelző hang szólal meg.

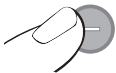
A beállított forgatónyomaték elérésekor jobbra és balra forgáskor a motor önállóan lekapcsol.



❶ Nyomja meg a P4 vagy P5 programgombot



❷ P4: A forgatónyomaték növelése 5 Ncm-es fokozatokban
P5: A forgatónyomaték növelése 10 Ncm-es fokozatokban



❸ P4: A forgatónyomaték csökkentése 5 Ncm-es fokozatokban
P5: A forgatónyomaték csökkentése 10 Ncm-es fokozatokban



A beállított forgatónyomaték pontossága WI-75 és WS-75 könyökdarabok esetén 50 Ncm forgatónyomaték mellett $\pm 10\%$. Más eszközök esetén nagyobb eltérés lehetséges.

Vezérlőegység kezelése – Hűtőfolyadék mennyiségének változtatása (P1 – P5)

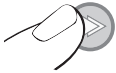


Gyári beállítás 100 %. Beállítási tartomány 65 %, 80 % és 100 %.

A PLUSZ / MÍNUSZ megnyomásával az értékek folyamatosan növekszenek vagy csökkennek.



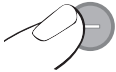
Mindig tartsa lenyomva a P2 programgombot!



- 1 Tartsa lenyomva a P2 gombot kb. 4 másodpercig
(megjelenik a beállított hűtőfolyadék-mennyiség)



- 2 Tartsa továbbra is lenyomva a P2 gombot, és növelje az átáramló mennyiséget a PLUSZ gombbal



- 3 Tartsa továbbra is lenyomva a P2 gombot, és csökkentse az átáramló mennyiséget a MÍNUSZ gombbal



A beállítás után világít és aktív a P2 programgomb!

13. Kezelés – Lábvezérlés

Programváltás

Nyomja meg a NARANCS gombot, és váltsa az 1-4 programokat növekvő sorrendben. Az 5. programban 20 – 60 Ncm között változtathatja a forgatónyomaték lépcsőket.

Ha 4. programról 1. programra vagy az 5. programban 60 Ncm-ről 20 Ncm-re vált, akkor hosszabb visszajelző hang szólal meg. Minden programváltáskor jobbra forgásra kapcsol a motor.

Szivattyú BE / KI

A szivattyút csak álló motor esetén lehet a ZÖLD nyomógomb segítségével be- vagy lekapcsolni.

A szivattyú funkció aktiválása esetén megjelenik a kijelzőn a szivattyú szimbólum.

Balra forgás

Nyomja meg a SÁRGA gombot, és váltson jobbra forgásról balra forgásra. Kiválasztáskor megszólal egy hangjelzés, és villog a kiválasztott programgomb. A motor balra forgásban történő elindítása előtt 3 figyelmeztető hangjelzés szólal meg.

Kezelés – Lábvezérlés

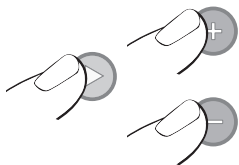
Átkapcsolás VÁLTOZTATHATÓ-ról BE / KI-re



Mindig tartsa lenyomva a P3 programgombot!



1 Kb. 4 másodpercig tartsa lenyomva a P3 gombot.



2 Tartsa továbbra is lenyomva a P3 gombot, és közben nyomja meg a PLUSZ és a MÍNUSZ gombot



3 Tartsa továbbra is lenyomva a P3 gombot, és végezze el a beállítást.



01 = VÁLTOZTATHATÓ (gyári beállítás) – Nyomja meg a PLUSZ gombot



00 = BE / KI – Nyomja meg a MÍNUSZ gombot



Az átállítás után világít és aktív a P3 programgomb!

14. Gyári beállítás visszaállítása



A gyári beállítás mindig az 1. programmal (P1) indul.

❶ Kapcsolja ki vezérlőegységet







❷ Tartsa lenyomva a P1 gombot, és közben kapcsolja be a vezérlőegységet

❸ Tartsa lenyomva a P1 gombot, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a »DE FAU« beállítás.

Gyári beállítások (P1 – P3)

	P1 	P2 	P3 
Áttétel	1:1	20:1	20:1
Fordulatszám (rpm)	35.000	1.200	800
Beállítási tartomány (rpm)	300 – 40.000	15 – 2.000	15 – 2.000
Motor forgásiránya	jobbra	jobbra	jobbra
Szivattyú	be	be	be
Forgatónyomaték Ncm	100%	100%	100%

Gyári beállítások (P4 – P5)

	P4 jobbra 	P4 balra 	P5 jobbra 	P5 balra 
Áttétel	20:1	20:1	20:1	20:1
Fordulatszám (rpm)	15	30	20	20
Motor forgásiránya	jobbra	balra	jobbra	balra
Szivattyú	be	ki	be	be
Forgatónyomaték Ncm	20	60	20	20
Beállítási tartomány (Ncm)	5 – 70	5 – 70	20 – 60	20 – 60
Közbenső fokozat (Ncm)	32	32	–	–

15. Menetvágó funkció (forgácstörő funkció)



A menetvágó funkció (P5) aktiválása esetén a fordulatszám 20 ford/perc jobbra és balra forgás mellett, és már nem változtatható. A motor nyomógomb (szürke) lábvezérlésnél történő megnyomása esetén megtörténik a menetvágó becsavarása a beállított forgatónyomaték eléréseig. A beállított forgatónyomaték elérésekor a készülék automatikusan balra forgásba vált át.

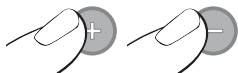
A motor nyomógomb felengedésekor és ismételt megnyomásakor a készülék ismét jobbra forog.



Ha a menetvágó funkció balra forgásban van, a készülék maximális forgatónyomatékkal is indítható.




❶ Nyomja meg a P5 programgombot.



❷ Növelje vagy csökkentse a forgatónyomatéket a PLUSZ / MÍNUSZ gombbal.

16. Hibajelentések

Hiba sz.	Leírás	Hibaelhárítás
00	Elektronika túlmelegedése – Biztonsági lekapcsolás	Kapcsolja ki a gépet, hagyja hűlni legalább 10 percig, és indítsa újra.
01	Elektronika túlterhelve	Kapcsolja ki a gépet, hagyja hűlni legalább 10 percig, és indítsa újra.
07	Lábvezérlés hiba – Inicializálás	Kapcsolja ki a gépet, indítsa újra, és ne működtesse a lábvezérlést a bekapcsolás közben.
09	Lábvezérlés hiba	Kapcsolja ki a gépet, ellenőrizze a lábvezérlés dugaszos csatlakozóját, és indítsa újra.
19	Működési idő korlátozása	Kapcsolja ki a gépet, és indítsa újra.
99	Áramszünet	Kapcsolja ki a gépet, hagyja hűlni legalább 10 percig, és indítsa újra.
	Motorhőmérséklet túl magas Dugaszos motorcsatlakozó	Kapcsolja ki a gépet, ellenőrizze a dugaszos motorcsatlakozót, hagyja hűlni a motort legalább 10 percig, és indítsa újra.



Amennyiben egy, a hibajelentésben leírt hibát az Implantmed készülék kikapcsolása és újbóli bekapcsolása révén nem sikerül elhárítania, forduljon hivatalos szakszervizhez (lásd 52. oldal). A készülék külső hatásokra bekövetkezett, esetleges teljes kiesése kikapcsolást és újbóli bekapcsolást igényel.

17. Higiénia és ápolás



Tartsa be a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó országspecifikus irányelveket, szabványokat és előírásokat.



- > Viseljen védőruházatot.
- > Minden használat után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítse a motort!
- > A tisztítást és fertőtlenítést követően sterilizálja a motort.
- > Minden használat után sterilizálja a kábellel ellátott motort és a motortartót.
- > A vezérlőegység nem tisztítható géppileg [thermodezinfektor] és nem sterilizálható.
- > A vezérlőegységet nem szabad vízbe meríteni, illetve folyó víz alatt tisztítani.

Vezérlőegység, lábvezérlés

Előfertőtlenítés

- > Erősebb szennyeződésnél fertőtlenítőkendővel végezzen előfertőtlenítést.



Csak fehérjemetekötő hatással nem rendelkező fertőtlenítőkendőt használjon.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés



A vezérlőegység előlapja és a lábvezérlés tömített és letörölhető.

- > Ajánlott a fertőtlenítőszerrel történő és a letöröléses fertőtlenítés.
- > Csak hivatalosan elismert intézmények által engedélyezett, klórmentes fertőtlenítőszeret használjon.
- > Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait.
- > Rendszeresen tisztítsa meg és ellenőrizze az ESD rugós érintkezőt a lábvezérlés alsó felén.

Higiénia és ápolás

Kábellel ellátott motor



Ne csavarja meg és ne törje meg a motorkábelt! Ne hajlítsa a kábelt kis sugárban!

Előfertőtlenítés

> Erősebb szennyeződésnél fertőtlenítőkendővel végezzen előfertőtlenítést.



Csak fehérjemegkötő hatással nem rendelkező fertőtlenítőkendőt használjon.

Higiénia és ápolás

Kábellel ellátott motor

Kézi tisztítás

- > Öblítse le, és tisztítsa meg kefével, demineralizált vízzel (< 38 °C).
- > Távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat (törlőkendővel, sűrített levegős puszterrel).



Ne helyezze a motort és a kábelt fertőtlenítő oldatba vagy ultrahangfürdőbe!

Kézi fertőtlenítés

- > Ajánlott a fertőtlenítőszerrel történő és a letörléses fertőtlenítés.
- > Csak hivatalosan elismert intézmények által engedélyezett, klórmentes fertőtlenítőszereket használjon.
- > Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait.



A kézi tisztítást és fertőtlenítést – az EN 13060-as szabványnak megfelelő – B vagy S osztályú gőzsterilizálóban végzett, végső (csomagolt) sterilizálásnak kell követnie.

Higiénia és ápolás

Kábellel ellátott motor

Gépi tisztítás és fertőtlenítés belül és kívül



A motor és a kábel termodezinfektorban tisztítható és fertőtleníthető.



A W&H engedélyezi a termodezinfektorban szárítóprogrammal történő tisztítást és fertőtlenítést.

> Tartsa be a készülékek, a tisztító- és öblítőanyagok gyártóinak előírásait.



Ügyeljen arra, hogy a termodezinfektorban történő tisztítást követően a motor és a kábel mind belül, mind kívül teljesen száraz legyen.

Higiénia és ápolás

Kábellel ellátott motor

Sterilizálás és tárolás



A W&H az EN 13060 szabvány szerinti B osztályos sterilizálást ajánlja. Egyéb sterilizálási eljárások csökkenthetik a motor élettartamát.

- > Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait.
- > Sterilizálás előtt végezze el a tisztítást és fertőtlenítést.
- > A motort és tartozékait hegyesse be az EN 868-5 szabványnak megfelelő sterilfóliába.
- > Ügyeljen arra, hogy csak a száraz sterilizált tárgyakat vegye ki.
- > A sterilizált tárgyakat pormentes és száraz helyen tárolja.

Higiénia és ápolás

Jóváhagyott sterilizálási módszerek



Tartsa be az ország-specifikus irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- > EN 13060-as szabványnak megfelelő sterilizálóban végzett, B osztályú vízgőz-sterilizálás.
Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on

vagy

- > EN 13060 szabványnak megfelelő, sterilizálóban végzett, S osztályú vízgőz-sterilizálás szárítóprogrammal.
A sterilizáló berendezés gyártójának a motor ilyen módon való sterilizálását kifejezetten engedélyeznie kell.
Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on



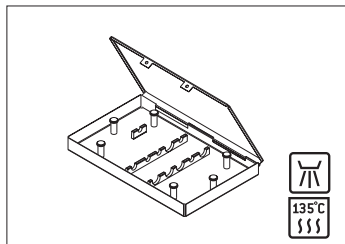
Ismételt üzembe helyezés előtt

Várja meg, amíg a motor és a kábel lehűl és teljesen megszárad.

A csatlakozóban illetve a motorban lévő nedvesség hibás működéshez vezethet! [Rövidzárveszély]

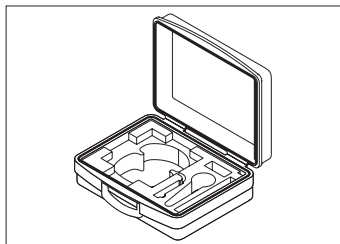
18. W&H tartozékok

Csak eredeti W&H tartozékokat/pótalkatrészeket vagy
a W&H által engedélyezett tartozékokat használjon.



04013500

Sterilizáló kazetta



04013600

Szállítóbőrönd

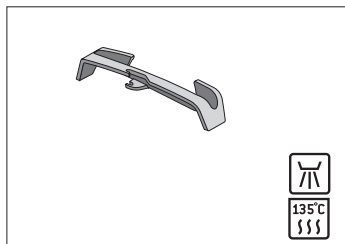


04541900

Fehér készülék-tolókosci

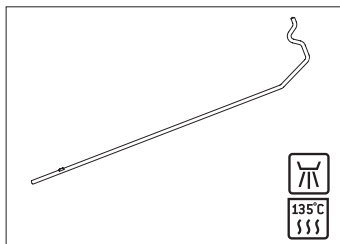
04542100

Készülék-tolókosci konnektorral



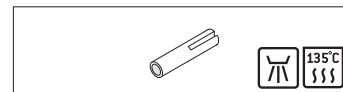
06177800

Motortartó



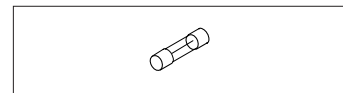
04005900

Állvány



04006800

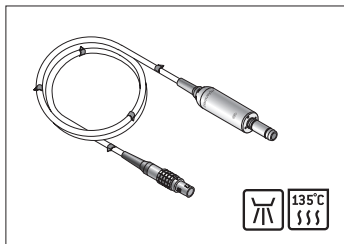
Elfordulásgátó



06661800

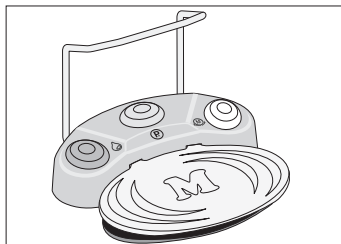
Biztosíték (250 V - T1,25AH)

W&H tartozékok



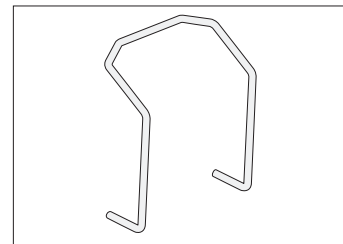
06631600

Motor 1,8 m hosszúságú kábellel
és 5 db tömlőgyűrűvel



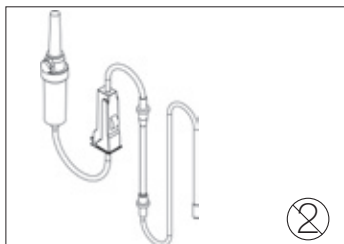
06202400

Lábvezérlés S-N1



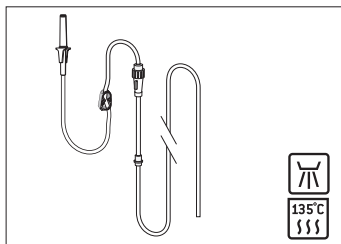
04653500

Kengyel a lábvezérléshez S-N1



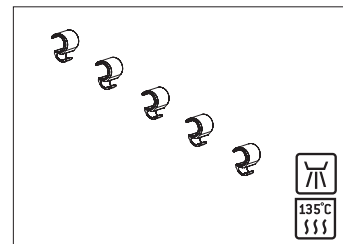
04363600

2,2 m folyadéksugártömítő-
egység (6 pcs)



04719400

2,2 m folyadéksugártömítő-egység



04019000

Tömlőgyűrűk (5 pcs)

19. Szerviz



Az Implantmed és a tartozékok rendszeres ellenőrzése

A működést és biztonságot - beleértve a tartozékokat is - rendszeresen, három évente legalább egyszer kell ellenőrizni, amennyiben a jogszabályok nem írnak elő ennél rövidebb időt.

Az ellenőrzést szakképzett szerviznek kell elvégeznie, és legalább a következőkből kell állnia:

- > Külső szemrevételezés
- > A készülék szivárgó-áram mérése
- > A páciens levezetési áramának mérése
- > Biztonságtechnikai gyanú esetén a belső részek szemrevételezése, pl. mechanikai burkolathibák vagy túlmelegedésre utaló jelek esetén
- > A lábvezérlés alsó felén található ESD rugós érintkező szemrevételezéses ellenőrzése [elektrosztatikus kisülések tekintetében]
- > Működésellenőrzés annak vizsgálatával, hogy elérhető-e a maximális fordulatszám

Javasoljuk, hogy ezeket az ellenőrzéseket csak hivatalos W&H-szervizpartnerrel (lásd 52. oldal) végeztesse el.

Szerviz

Kábelrel ellátott motor

Az ISO 11498 szabvány legalább 250 sterilizációs ciklusnyi tartósságot ír elő. A kábelrel rendelkező W&H motornál 500 sterilizálás vagy egy év használat után kell elvégeztetni a szokásos szervizelést.

Javítás

Amennyiben hiba lép föl, mindig a teljes készüléket küldje be, mivel a motor működési zavarai esetén a vezérlő elektronika ellenőrzése is szükséges!

Visszaküldés

- > Esetleges kérdéseivel forduljon a hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 52. oldal).
- > A visszaküldéshez mindig az eredeti csomagolást használja!
- > Ne tekerje fel a kábelt a motor köré, és ne törje meg a motorkábelt! (Sérülésveszély)

20. Műszaki adatok

Implantmed	SI-923	SI-915
Hálózati feszültség:	220–240 V	100 – 130 V
Megengedett feszültségingadozás:	± 10 %	± 10 %
Névleges áram:	0,1 – 0,8 A	0,2 – 1,7 A
Frekvencia:	50–60 Hz	50–60 Hz
Hálózati biztosíték:	2x 250 V – T1,25AH	2x 250 V – T1,25AH
Max. teljesítményfelvétel:	170 VA	170 VA
Leadott max. mechanikai teljesítmény:	70 W	70 W
Max. forgatónyomaték a motornál:	5,5 Ncm	5,5 Ncm
Fordulatszám-tartomány a motornál		
a névleges feszültségtartományban:	300 – 40.000 min ⁻¹	300 – 40.000 min ⁻¹
Hűtőfolyadék átfolyási mennyiség 100%-nál:	min. 90 ml/perc	min. 90 ml/perc
Üzem mód:	S3 (3 perc/10 perc)	S3 (3 perc/10 perc)
Méretetek mm-ben (szél. x mély. x mag.):	235 x 240 x 100	235 x 240 x 100
Tömeg [kg]:	2,7	2,7

Fizikai tulajdonságok

Hőmérsékletek tárolás és szállítás esetén:	-40 °C és +70 °C között
Tárolási páratartalom:	8 % – 80% (relatív), +40 °C-on nem kondenzáló
Üzemi hőmérséklet:	+10 °C és +40 °C között
Üzemi páratartalom:	15 % – 80% (relatív), +40 °C-on nem kondenzáló

Műszaki adatok

Besorolás az orvoselektronikai eszközök biztonságára vonatkozó általános előírások 5. § értelmében,
az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 szerint



II. érintésvédelmi osztályú készülék



B típusú alkalmazási rész (nem alkalmas intrakardiális használatra)



A REF 06202400 lábvezérlés megfelel az AP osztálynak
az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 értelmében az M veszélyzónában



A lábvezérlés vízálló az IPX8 szerint, 1 m-es merülőmélységig,
1 órán keresztül (vízálló az IEC 60529 szerint)

Szennyezettségi fok:	2
Túlfeszültség-kategória:	II
Alkalmazási magasság:	3000 méteres magasságig a tengerszint felett

21. Újrahasznosítás és hulladékkezelés

Újrahasznosítás

A W&H elkötelezett a környezet védelméért. Az Implantmed készülék és csomagolása a lehető legkörnyezetbarátabbra lett tervezve.



Az Implantmed (a vezérlőegység), a lábvezérlés és a motor ártalmatlanítása

Tartsa be az elektromos hulladékokra vonatkozó ország-specifikus hulladékkezelési törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat. Győződjön meg arról, hogy ártalmatlanításkor az alkatrészek nem szennyeződnek.

A csomagolás hulladékkezelése

A csomagolóanyagok környezetbarát és hulladékkezelési szempontokból kiválasztott anyagokból készültek, ennél fogva újrahasznosíthatók. A már nem szükséges csomagolóanyagokat adja be a gyűjtő és újrafeldolgozó rendszerekbe. Ezáltal hozzájárul a nyersanyagok újbóli kivonásához és a szemét csökkenéséhez.



A felhasználó / vevő példánya

KÉPESÍTŐ OKLEVÉL

az EU-n belüli felhasználók / vevők esetén szükséges

Megtörtént a felhasználó / vevő oktatása a sebészeti egység működésére vonatkozóan a jelen használati útmutató szerint, különös tekintettel a biztonsági utasítások, a tisztítás, a fertőtlenítés, a sterilizálás és a szerviz fejezetekre.

W&H sebészeti egység _____

Típus _____

SN _____

A felhasználó / vevő neve _____

Klinika, osztály _____

Cím _____

Aláírás _____

Az oktatásvezető neve _____

Cím _____

Dátum _____

Aláírás _____



Az orvosi eszközök tanácsadójának példán

KÉPESÍTŐ OKLEVÉL

az EU-n belüli felhasználók / vevők esetén szükséges

Megtörtént a felhasználó / vevő oktatása a sebészeti egység működésére vonatkozóan a jelen használati útmutató szerint, különös tekintettel a biztonsági utasítások, a tisztítás, a fertőtlenítés, a sterilizálás és a szerviz fejezetekre.

WR&H sebészeti egység _____

Típus _____

SN _____

A felhasználó / vevő neve _____

Klinika, osztály _____

Cím _____

Aláírás _____

Az oktatásvezető neve _____

Cím _____

Dátum _____

Aláírás _____

Garancianyilatkozat

Ezt a W&H terméket magasan képzett szakemberek a lehető legnagyobb gondossággal állították elő. Kifogástalan működését sokrétű vizsgálatok és ellenőrzések garantálják. Kérjük, vegye figyelembe, hogy garanciális igénye csak a mellékelt használati utasítás minden előírásának betartása esetén érvényes.

A W&H mint gyártó, a vásárlás időpontjától számított 12 hónapos jótállási időn belül minden anyaghibáért és gyártási hibáért felelősséget vállal.

A nem rendeltetésszerű használat vagy a W&H által nem engedélyezett szervizben történő javítás miatt keletkezett károkért nem vállalunk felelősséget!

Garanciális igényét – a vásárlási bizonylat mellékelésével – szállítójánál vagy a megfelelő hivatalos W&H-szervizpartnernél jelezheti. A garanciális javítás teljesítése nem hosszabbítja meg sem a garancia, sem az esetleges szavatosság időtartamát.

12 hónap garancia

Hivatalos W&H-szervizpartner

Látogassa meg a W&H-t az interneten, a <http://wh.com> webhelyen.

A »Service« (Szerviz) menüpont alatt megtalálja az Önhöz legközelebb eső hivatalos W&H-szervizpartnert.

Amennyiben Ön nem rendelkezik interneteléréssel, forduljon ide:

Fejér-Fog Kft., 1118 Budapest, Breznó köz 11.,

t + 36 1 7885391, f + 36 1 3198590, E-mail: info@fejerfog.hu, <http://www.fejerfog.hu>

Gyártó

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. 50731 AUN
Rev. 003 / 10.12.2015
Változtatás joga fenntartva

