

Instrukcja obsługi

PEOPLE HAVE PRIORITY

W&H



CE
0297

elcomed
SA-310

Spis treści

Symbole.....	4
1. Wprowadzenie.....	8
2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)	10
3. Rozpakowanie	11
4. Wyposażenie.....	12
5. Zasady bezpieczeństwa	13
6. Opis panelu przedniego urządzenia	18
7. Opis panelu tylnego urządzenia	19
8. Opis sterownika nożnego	20
9. Opis mikrosilnika z kablem	21
10. Uruchomienie urządzenia – zasady ogólne.....	22
11. Włączanie / wyłączanie urządzenia Elcomed	23
12. Obsługa urządzenia sterującego – wejście do menu ustawień	24
13. Obsługa urządzenia sterującego – menu ustawień ogólnych	25
14. Obsługa urządzenia sterującego – menu ustawień urządzenia Elcomed	32
15. Obsługa urządzenia sterującego – menu główne	38
16. Obsługa sterownika nożnego	44
17. Komunikaty o błędach.....	45
18. Higiena i konserwacja.....	47
19. Serwis.....	58
20. Akcesoria W&H	60

Spis treści

21. Dane techniczne	63
22. Recykling i utylizacja	65
Informacje dotyczące gwarancji	71
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	72

Symbole W&H

Symbole używane w instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE!
(Ryzyko zranienia)



UWAGA!
(zapobieganie uszkodzeniom rzeczy)



Ogólne wyjaśnienia,
bez ryzyka dla osób lub rzeczy



Dezynfekcja termiczna



Możliwość sterylizacji
do podanej temperatury



Serwis W&H

Symbole W&H

Symbole na urządzeniu sterującym (z tyłu)



Przestrzegać instrukcji obsługi



Przestrzegać instrukcji obsługi



Urządzenie klasy ochrony II



Data produkcji



Nie nadaje się do zastosowań przy otwartym sercu – część aplikacyjna typu BF



Produkt medyczny spełnia wymagania dot. bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej
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.)



Nie utylizować z przedmiotami gospodarstwa domowego



Sterownik nożny



Wł. / Wył.



Bezpiecznik elektryczny



Podłączenie USB



Data Matrix Code do identyfikacji produktu, na przykład przy czynnościach dotyczących higieny / pielęgnacji

REF Numer katalogowy

SN Numer seryjny

V Napięcie elektryczne urządzenia sterującego

AC Prąd przemienny

VA Elektryczny pobór mocy przez urządzenie sterujące

A Natężenie prądu

Hz Częstotliwość prądu przemiennego

rpm Obrótów na minutę
(rpm = min⁻¹)

Symbole W&H

Symbole na opakowaniu



Góra



Produkt delikatny



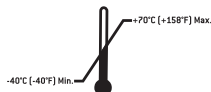
Chronić przed wilgocią



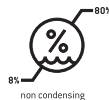
»Der Grüne Punkt« (zielony punkt) jest to oznaczenie firmy Duales System Deutschland AG



Ogólny symbol na określenie utylizacji/recyklingu



Dopuszczalny zakres temperatur



Dopuszczalna wilgotność



CE 0297 producenta



Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym pracuje i będzie używać tego wyrobu medycznego lub zleci jego używanie.

Symbole W&H

Symbole na zestawie rurek irygacyjnych



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Przestrzegać instrukcji obsługi



Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym pracuje i będzie używać tego wyrobu medycznego lub zleci jego używanie.



Nie nadaje się do ponownego użycia



CE 0481 producenta



Bez lateksu



Niesterylny



Termin przydatności



Do sterylizacji w określonej temperaturze



Oznaczenie partii



Uwaga, należy przestrzegać zaleceń opisanych w dodatkowych dokumentach

1. Wprowadzenie



Bezpieczeństwo lekarza i pacjentów

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje sposób pracy urządzeniem produkowanym przez firmę W&H. Instrukcja zawiera również ostrzeżenia o możliwości wystąpienia niebezpiecznych sytuacji podczas pracy. Bezpieczeństwo lekarza, osób współpracujących oraz pacjentów jest dla firmy W&H sprawą nadrzędną.



W związku z tym konieczne jest uważne zapoznanie się z zasadami bezpieczeństwa, które zostały opisane na stronach 13 – 17 niniejszej instrukcji obsługi.

Przeznaczenie

Urządzenie z systemem chłodzenia płynem, przeznaczone do napędzania końcówek stomatologicznych o połączeniu z mikrosilnikiem zgodnym z normą ISO 3964 (DIN 13.940).

Urządzenie jest stosowane w chirurgii stomatologicznej, implantologii i chirurgii jamy ustnej, szczęki i twarzy.

Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia Elcomed, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Kwalifikacje użytkownika

Urządzenie do chirurgii stomatologicznej Elcomed firmy W&H może być obsługiwane tylko przez przeszkolony praktycznie i teoretycznie personel medyczny. Przy projektowaniu i opracowywaniu urządzenia Elcomed założono, że grupą obsługującą będą lekarze.

Wprowadzenie

 **Produkcja zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej**
0297 Przy projektowaniu i produkcji niniejszego urządzenia medycznego zastosowano wytyczne normy UE 93/42/EEC.
Oświadczenie to dotyczy urządzenia dla chirurgii stomatologicznej

> Elcomed SA-310

w stanie, w jakim zostało dostarczone przez W&H. Oświadczenie nie dotyczy nie wyspecyfikowanych podłączeń, sposobu montażu itp.

 **Odpowiedzialność producenta**
Producent akceptuje ponoszenie odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i właściwą pracę urządzenia Elcomed tylko wtedy, gdy przestrzegane są następujące zalecenia:

- > Elcomed musi być używany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Elcomed nie zawiera żadnych części, których naprawa może być wykonana przez użytkownika. Montaż, zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 72).
- > Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym ma być używany Elcomed musi odpowiadać wytycznym normy IEC 60364-7-710 («Podłączanie urządzeń elektrycznych w pomieszczeniach wykorzystywanych do celów medycznych») lub wytycznym norm obowiązujących w danym kraju.
- > Otwarcie urządzenia przez osoby nieupoważnione powoduje unieważnienie wszelkich roszczeń gwarancyjnych i innych.

2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)



Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (KEM)

W stosunku do elektrycznych urządzeń medycznych odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej stosowane są szczególne środki ostrożności. Urządzenia te muszą być instalowane oraz użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

W&H gwarantuje kompatybilność urządzenia z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej wyłącznie pod warunkiem stosowania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H. Stosowanie innych akcesoriów / innych części zamiennych może doprowadzić do nasilenia się zakłóceń elektromagnetycznych lub do zredukowania odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.



Na naszej stronie internetowej

http://wh.com/en_global/emc

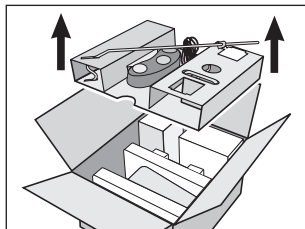
zamieszczone jest aktualne oświadczenie producenta odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej.



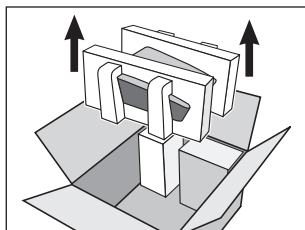
Urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości

Podczas pracy nie należy używać żadnych mobilnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości (np. telefonów komórkowych). Mogą one negatywnie oddziaływać na medyczne urządzenia elektryczne.

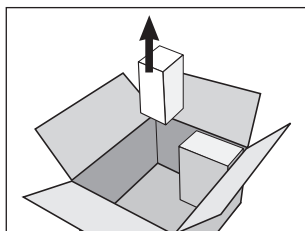
3. Rozpakowanie



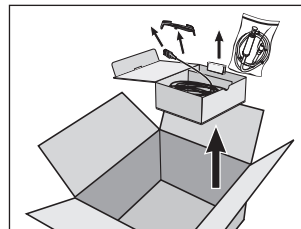
- ❶ Wyjąć wkładkę ze statywem i sterownikiem nożnym.



- ❷ Wyjąć wkładkę wraz z urządzeniem sterującym.



- ❸ Wyjąć zestaw rurek irygacyjnych.



- ❹ Wyjąć karton z mikrosilnikiem, akcesoriami i końcówkami (opcjonalnie).

Opakowanie W&H nie zagraża środowisku i może być poddane utylizacji przez firmy zajmujące się utylizacją odpadów.

Zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania.

4. Wyposażenie

REF 15933100	Urządzenie z funkcją dokumentacji	REF 15933101	Urządzenie z funkcją dokumentacji
REF 05513400	Mikrosilnik z kablem 1,8 m włącznie z 5 klipsami	REF 06205800	Mikrosilnik z kablem 3,5 m włącznie z 10 klipsami
REF 436360	Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m (3 szt., jednorazowy)	REF 436410	Zestaw rurek irygacyjnych 3,8 m (3 szt., jednorazowy)
REF 06290700	Pamięć USB	REF 06290700	Pamięć USB
REF 15933102	Urządzenie bez funkcji dokumentacji	REF 15933103	Urządzenie bez funkcji dokumentacji
REF 05513400	Mikrosilnik z kablem 1,8 m włącznie z 5 klipsami	REF 06205800	Mikrosilnik z kablem 3,5 m włącznie z 10 klipsami
REF 436360	Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m (3 szt., jednorazowy)	REF 436410	Zestaw rurek irygacyjnych 3,8 m (3 szt., jednorazowy)
Akcesoria		Kabel sieciowy	
REF 06202400	Sterownik nożny S-N1	REF 01343700	(wtyczka europejska)
REF 04653500	Uchwyt do sterownika nożnego S-N1	REF 04280600	(wtyczka szwajcarska)
REF 06177800	Podstawka mikrosilnika	REF 05901800	(wtyczka duńska)
REF 04005900	Statyw	REF 02821400	(wtyczka amerykańska, kanadyjska, japońska)
REF 04006800	Kołek blokujący (2 szt.)	REF 03212700	(wtyczka angielska, irlandzka)
		REF 02909300	(wtyczka australijska, nowozelandzka)

5. Zasady bezpieczeństwa



Należy przestrzegać następujących zaleceń

- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić urządzenie Elcomed na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Przed każdym użyciem urządzenia Elcomed należy sprawdzić prostnicę lub kątnicę i mikrosilnik z kablem pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części. Usunąć ewentualne problemy lub zwrócić się autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 72). W razie wykrycia uszkodzenia w urządzeniu Elcomed, nie należy go uruchamiać.
- > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić próbę działania.
- > Należy zadbać o to, aby również w przypadku awarii urządzeń lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.
- > Nie dotykać mechanizmu blokującego prostnicy lub kątnicy podczas jej pracy i aż do momentu zatrzymania.
- > Prostnicę i kątnicę należy zakładać na mikrosilnik lub z niego zdejmować po całkowitym zatrzymaniu się mikrosilnika.
- > Nigdy nie chwycić obracających się instrumentów ani instrumentów w trakcie zwalniania obrotów.
- > Zawsze upewnić się, czy płyn chłodzący jest odpowiedni i w wystarczającej ilości oraz czy ustawione są właściwe parametry pracy.
- > Unikać przegrzania operowanego miejsca.
- > Przy wymianie bezpiecznika należy odłączyć urządzenie od sieci zasilającej i używać tylko oryginalnych bezpieczników W&H.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i wtyczki sterownika nożnego.
- > Styk sprężynowy, ESD znajdujący się na dolnej stronie sterownika nożnego, musi w trakcie pracy dotykać podłoża.
- > Wilgoć we wtyczce lub mikrosilniku może spowodować uszkodzenie urządzenia (zwarcie).



Należy używać jedynie odpowiednich końcówek

Konieczne stosować się do zaleceń producenta prostnic i kątnic chirurgicznych, dotyczących maksymalnej prędkości obrotowej, maksymalnego momentu obrotowego, kierunku obrotów mikrosilnika



Niewłaściwe użycie

Niewłaściwe użycie, a także nieprawidłowy montaż, instalacja, modyfikacje czy naprawy urządzenia Elcomed oraz nieprzestrzeganie instrukcji obsługi powodują unieważnienie gwarancji i zwalniają producenta (dostawcę) z wszelkich roszczeń.

Zasady bezpieczeństwa



Strefa zagrożenia M i G

Zgodnie z normą IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 urządzenie sterujące wraz z mikrosilnikiem oraz z kablem nie powinno być używane w pomieszczeniach, w których występuje ryzyko wybuchu oraz w środowisku gazów znieczulających zawierających tlen lub tlenek azotu.



Elcomed nie powinien być stosowany w pomieszczeniach z powietrzem wzbogaconym w tlen.



Strefa M, określana również jako »środowisko medyczne«, obejmuje tę część pomieszczenia, w której w niewielkim zakresie i na krótki czas mogą występować mieszaniny wybuchowe powstałe na skutek stosowania środków znieczulających oraz medycznych preparatów odkażających i bakteriobójczych do skóry i powierzchni. Strefa M obejmuje ścięty ostrosłup czworokątny, leżący poniżej stołu operacyjnego, o ścianach bocznych wychylonych na zewnątrz pod kątem 30°.



Strefa G, określana również jako »osłonięty system gazów medycznych«, obejmuje obszary, które nie muszą być osłonięte ze wszystkich stron, i w których w sposób ciągły lub okresowy są generowane, przesyłane lub wykorzystywane niewielkie ilości mieszanek wybuchowych.



Sterownik nożny

Zgodnie z normą IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 sterownik nożny może być stosowany w strefie M (AP).



Zwrócić uwagę na fakt, iż przy niskich obrotach mikrosilnika trudniej jest stwierdzić czy mikrosilnik pracuje czy nie.

Zasady bezpieczeństwa

Urządzenie sterujące

Urządzenie sterujące zostało sklasyfikowane jako „sprzęt konwencjonalny” (urządzenie zamknięte nie posiadające ochrony przed dostępem wody).



W przypadku pracy urządzeniem Elcomed z ustawieniami określonymi przez symbole 975, WS-75 i WI-75 należy stosować wyłącznie kątnice produkowane przez W&H o symbolach 975 AE, WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM i WI-75 LED G.

Użycie innych kątnic może spowodować wystąpienie rozbieżności pomiędzy wskazaniami wartości momentów obrotowych a rzeczywistymi wartościami osiąganymi przez frez. Stosowanie innych kątnic niż produkowane przez W&H następuje wyłącznie na odpowiedzialność użytkownika. Należy uwzględnić wcześniej podane stosunki przełożenia dla programów od 1 do 6.

Kabel sieciowy

Używać wyłącznie dołączonego kabla sieciowego.

Może być podłączony tylko do gniazda z uziemieniem.



Ustawić urządzenie w taki sposób, by włącznik sieciowy był łatwo dostępny.

W sytuacjach niebezpiecznych urządzenie można odłączyć od sieci przy użyciu włącznika sieciowego lub kabla sieciowego.

Włącznik sieciowy służy też do bezpiecznego wyłączenia urządzenia.

Brak zasilania sieciowego

W przypadku wystąpienia przerwy w dopływie prądu podczas pracy, zmiany programów lub wyłączania urządzenia Elcomed, ustawione uprzednio wartości zostają zachowane i przywrócone po włączeniu zasilania.

Awaria systemu

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.

Zasady bezpieczeństwa

Przerywany sposób pracy S3 (2min/10min)

Elcomed zaprojektowano do pracy przerywanej S3 z czasem maksymalnego obciążenia wynoszącym 2 minuty i czasem spoczynku 10 minut. Przestrzeganie podanego trybu pracy zapobiega przegrzewaniu się systemu, a co za tym idzie, chroni przed uszkodzeniami ciała pacjenta, użytkownika czy osób trzecich. Odpowiedzialność za stosowanie i wyłączanie urządzenia w odpowiednim czasie spoczywa na użytkowniku.



Chłodzenie

Elcomed jest przeznaczony do pracy z solą fizjologiczną przeznaczoną do chłodzenia operowanego miejsca. Należy używać takie płyny, które są zgodne z normami medycznymi przestrzegając zaleceń ich producenta. Stosować zestawy rurek irygacyjnych lub akcesoria zatwierdzone przez W&H.



Płyn chłodzący w butelkach lub woreczkach można nabyć w aptece.



Sterylność rurek irygacyjnych

Dostępne są sterylne zapakowane rurki irygacyjne. Są to artykuły jednorazowego użytku, które należy poddać utylizacji po ich użyciu! Należy przestrzegać daty ważności i stosować odpowiednie przepisy przy utylizacji rurek irygacyjnych. Stosować wyłącznie zestawy rurek irygacyjnych wyjęte z nieuszkodzonych opakowań.



Energia kinetyczna

Gwałtowna redukcja prędkości obrotowej wiertła może spowodować przekroczenie wybranej wartości momentu obrotowego, co jest wynikiem nagromadzenia się energii kinetycznej w układzie napędowym.



Należy przestrzegać indywidualnych wskazówek producenta podczas przykręcania nadbudowy. Zwraca się uwagę na to, że maszynowe wkręcanie śrub powoduje powstanie zagrożenia opisanego powyżej.

Zasady bezpieczeństwa



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz ICD (wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca) może zostać zaburzone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

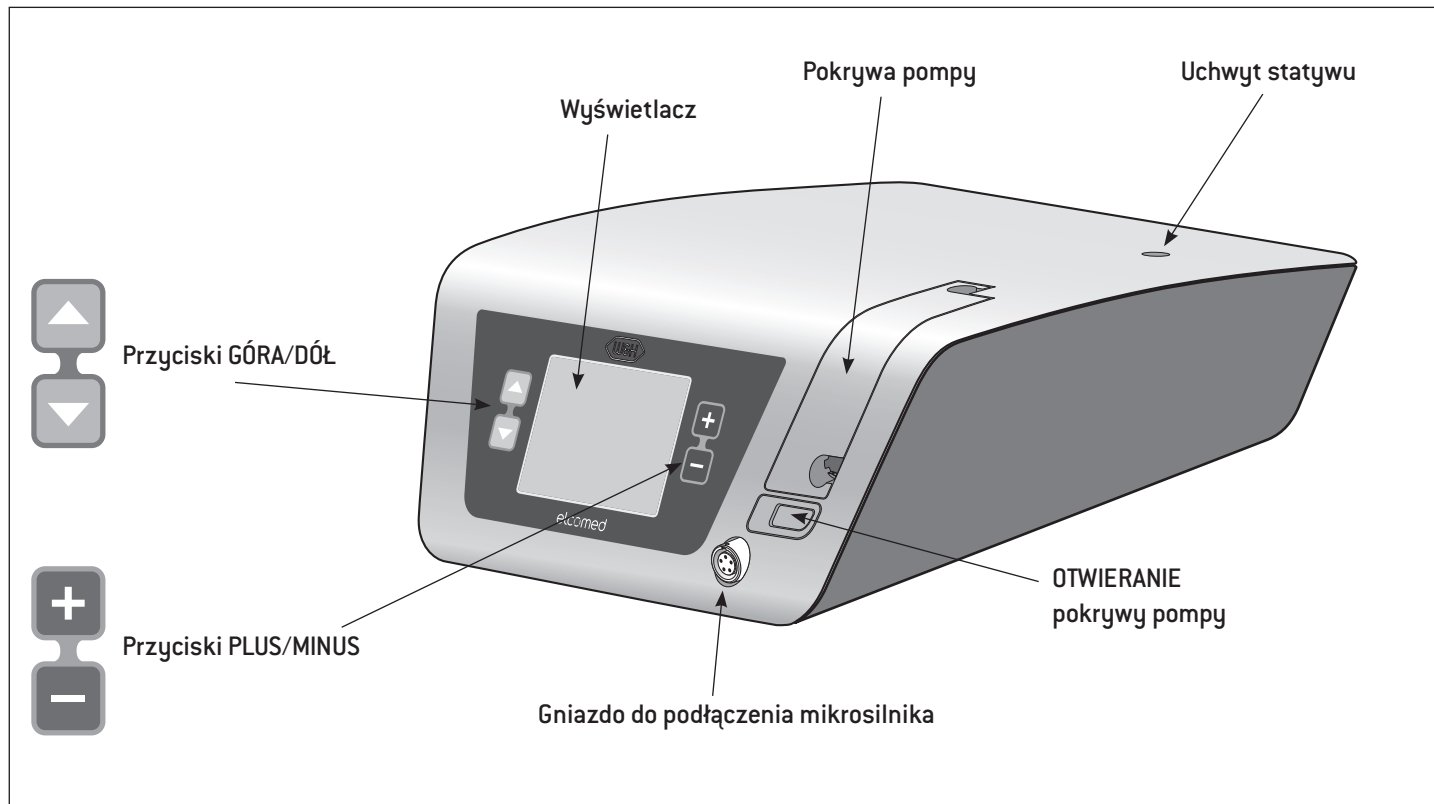
- > Przed użyciem urządzenia przeprowadzić z pacjentem oraz użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość zastosowania urządzenia.
- > Rozważyć korzyści i ryzyka.
- > Nie zbliżać urządzenia do wszczepionych systemów.
- > Poczytać odpowiednie przygotowania na wypadek zagrożenia zdrowia lub życia i natychmiast reagować na zmiany w stanie zdrowia pacjenta.
- > Objawy takie jak przyspieszona akcja serca, nieregularny puls oraz zawroty głowy mogą być oznakami problemów z rozrusznikiem serca lub ICD (wszczepianym kardiowerterem-defibrylatorem).



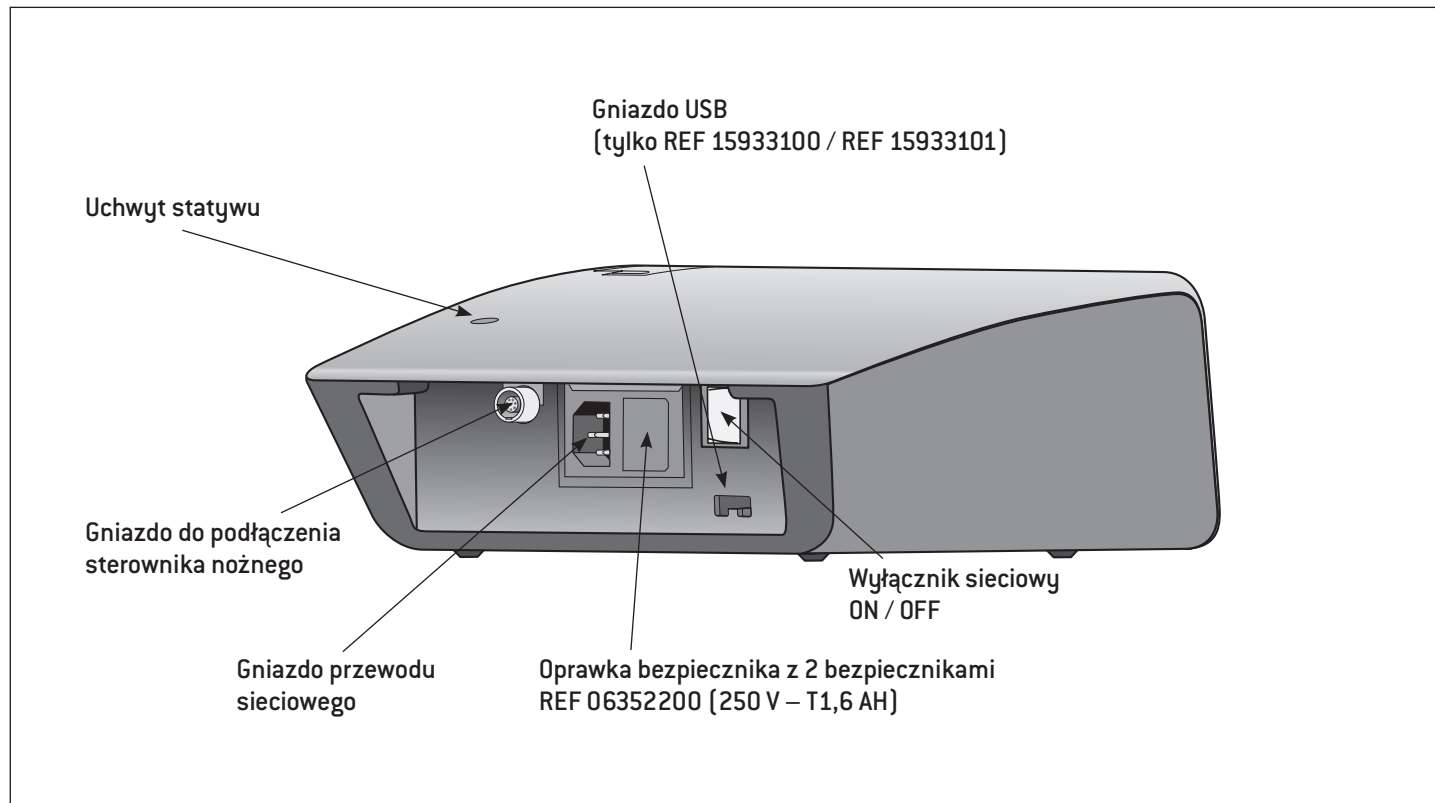
Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

- > Przed sterylizacją oczyścić i zdezynfekować urządzenie sterujące, mikrosilnik z rękawem, zacisk mikrosilnika i statyw.
- > Poddać sterylizacji mikrosilnik z rękawem i zacisk mikrosilnika.

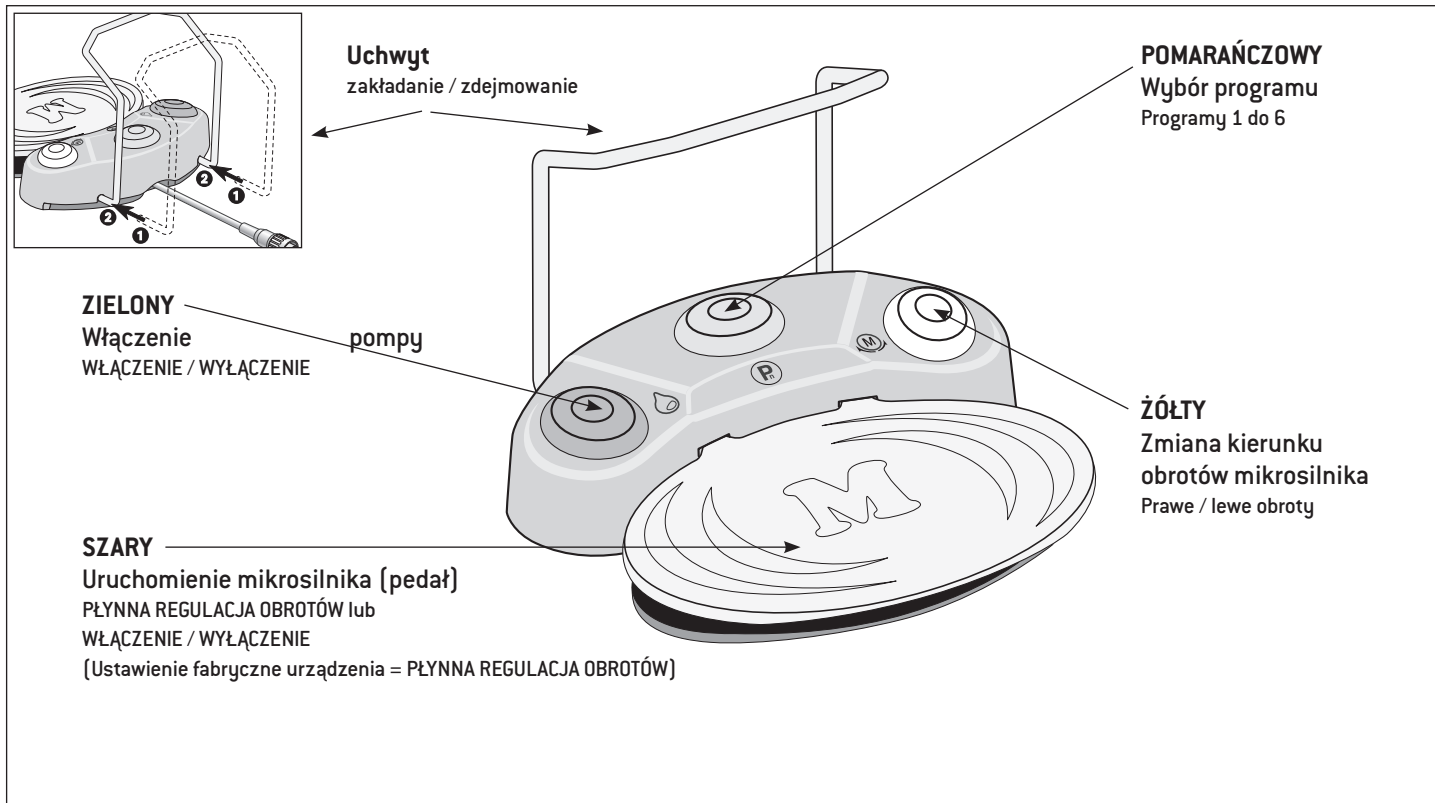
6. Opis panelu przedniego urządzenia



7. Opis panelu tylnego urządzenia



8. Opis sterownika nożnego

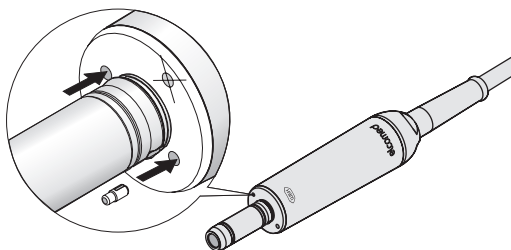


9. Opis mikrosilnika z kablem



Nie wolno odłączać mikrosilnika od kabla.

Nie smarować mikrosilnika z kablem – jest nasmarowany na cały okres użytkowania!



W celu zabezpieczenia końcówki przed jej obracaniem się na trzpieniu mikrosilnika przy dużych momentach obrotowych, należy umieścić dołączone kołki blokujące w przewidzianym do tego otworze (patrz ilustracja). Kołki blokujące mogą być stosowane wyłącznie z tymi prostnicami i kątnicami, które są wyposażone w odpowiednie otwory.



Mikrosilnik z kablem zdefiniowany jest jako urządzenie typu BF.



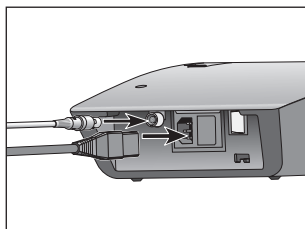
Dane dotyczące temperatury

Mikrosilnik urządzenia: maks. 55 °C [131 °F]

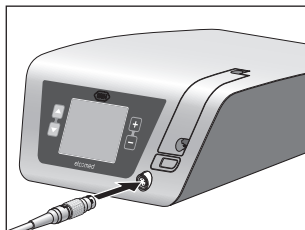
10. Uruchomienie urządzenia – zasady ogólne



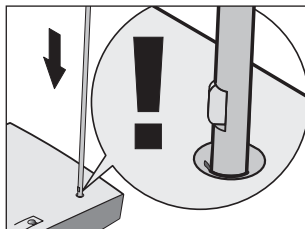
Urządzenie Elcomed należy zawsze ustawiać na równej, poziomej powierzchni.
Zwrócić uwagę na to, aby urządzenie można było w prosty sposób odłączyć od sieci.



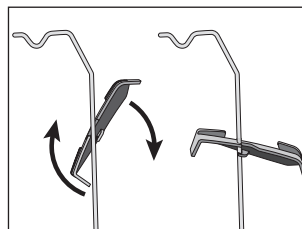
- 1** Podłączyć kabel sieciowy i sterownik nożny.
Zwrócić uwagę na właściwą pozycję!



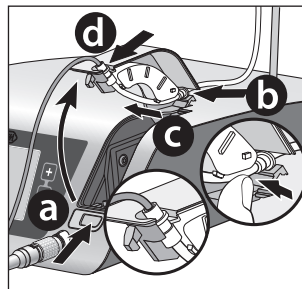
- 2** Podłączyć kabel mikrosilnika.
Zwrócić uwagę na właściwą pozycję!



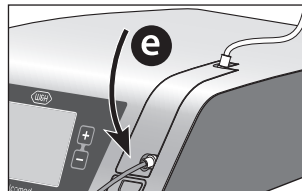
- 3** Założyć statyw.
Zwrócić uwagę na właściwą pozycję statywu!
[Maks. nośność 1,5 kg]



- 4** Zawiesić i umocować podstawkę mikrosilnika.

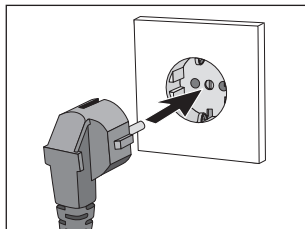


- 5** Podłączyć rurkę irygacyjną.
a Otworzyć pokrywę pompy.
b c d Założyć rurkę irygacyjną.
Przy wyjmowaniu zachować tę samą kolejność.



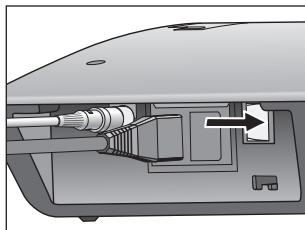
- e** Zamknąć pokrywę pompy.

11. Włączanie / wyłączanie urządzenia Elcomed

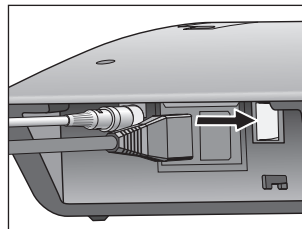


Włączanie urządzenia Elcomed

- 1 Podłączyć Elcomed do sieci.

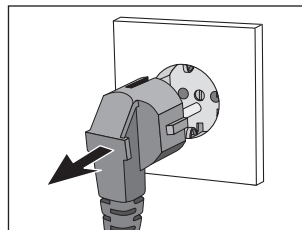


- 2 Włączyć Elcomed przy użyciu włącznika sieciowego.



Wyłączanie urządzenia Elcomed

- 1 Wyłączyć Elcomed przy użyciu włącznika sieciowego.



- 2 Odłączyć Elcomed od sieci.

Próbné uruchomienie

- > Uruchomić mikrosilnik.
- > Przy zaburzeniach funkcjonowania (np.: wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia, wypływ płynu chłodzącego lub nieszczelność) **należy natychmiast wyłączyć mikrosilnik** i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 72).

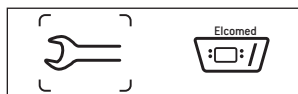
12. Obsługa urządzenia sterującego – wejście do menu ustawień

Wywołanie ustawień

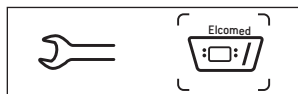
 Jednocześnie nacisnąć przyciski ▲ i ▼ i przytrzymać przez 2 sekundy.



❶ Wybrać ustawienia ogólne lub ustawienia urządzenia Elcomed.



❷ Funkcja ustawień ogólnych jest aktywna.
Potwierdzić wybór naciskając przycisk PLUS.
Opis ustawień ogólnych znajduje się na stronach 25 – 31.



❸ Funkcja ustawień urządzenia Elcomed jest aktywna.
Potwierdzić wybór naciskając przycisk PLUS.
Opis ustawień urządzenia Elcomed znajduje się na stronach 32 – 37.



Nacisnąć przycisk MINUS aby powrócić do głównego menu.

Przy włączaniu urządzenia Elcomed zwrócić uwagę na to, by wskaźniki diodowe przycisków i wyświetlacz były w pełni podświetlone.

13. Obsługa urządzenia sterującego – menu ustawień ogólnych

 Naciśnąć przycisk ▲ lub ▼ w celu wybrania ustawianego parametru. Naciśnąć przycisk PLUS / MINUS aby ustawić wartość wybranego parametru. Wybrany parametr jest podświetlony na zielono.

Data →	 26	06.04.2009	← Ustawienia daty
Czas →		PM 03:57:12	← Ustawienia czasu
Kontrast →			← Ustawienia kontrastu
Głośność →			← Ustawienia głośności
Reset →	Res		← Powrót

 Aby wyjść z menu ustawień ogólnych należy wybrać Powrót naciskając przycisk ▼.
Potwierdzić naciskając PLUS / MINUS.

Ustawienie bieżącej daty



❶ Data



❷ Aktywacja ustawienia daty



❸ Wybrać dzień, miesiąc lub rok albo wyjście z ustawienia daty



❹ Ustawić dzień, miesiąc lub rok

Ustawienie czasu



W trakcie ustawiania czasu zegar zatrzymuje się.



❶ Czas



❷ Aktywacja ustawienia czasu



❸ Wybrać format czasu (12-, 24-godzinny), godzinę, minuty lub sekundy albo wyjście z ustawienia czasu



❹ Ustawić format czasu, godzinę, minuty i sekundy

Ustawienie kontrastu wyświetlacza



❶ Kontrast



❷ Zwiększenie kontrastu



❸ Zmniejszenie kontrastu

Ustawienie głośności sygnału dźwiękowego



❶ Głośność



❷ Głośniej



❸ Ciszzej



Wyłączenie sygnału dźwiękowego

Przywrócenie ustawień fabrycznych urządzenia



❶ Reset



❷ Start odliczania czasu do ponownego uruchomienia



❸ W ciągu 5 sekund od rozpoczęcia odliczania można wstrzymać ponowne uruchomienie

Ustawienia fabryczne urządzenia (P1 – P6)

	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Prędkość wiertła, obr./min (rpm)	35 000	1 200	800	20	15	40 000
Moment obrotowy Ncm	100 %	100 %	100 %	50	35	100 %
Wydajność pompy perystaltycznej	100 %	100 %	100 %	100 %	60 %	100 %
Chłodzenie	włączone	włączone	włączone	włączone	włączone	włączone
Przełożenie końcówki	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	1:1
Kierunek obrotów mikrosilnika	w prawo	w prawo	w prawo	w prawo	w prawo	w prawo
Funkcja maszynowego gwintowania	wyłączona	wyłączona	wyłączona	włączona	wyłączona	wyłączona
Funkcja dokumentacji tylko w REF 15933100 / REF 15933101	wyłączona	wyłączona	wyłączona	wyłączona	włączona	wyłączona

14. Obsługa urządzenia sterującego – menu ustawień urządzenia Elcomed

 Nacisnąć przycisk ▲ lub ▼ w celu wyboru ustawianego parametru. Nacisnąć przycisk PLUS / MINUS aby ustawić wybrany parametr. Wybrany parametr zostaje podświetlony na zielono.



 Aby wyjść z menu ustawień ogólnych należy wybrać Powrót naciskając przycisk ▼.
Potwierdzić naciskając PLUS / MINUS.

Ustawienia Elcomed – dokumentacja (tylko w REF 15933100 / REF 15933101)

Włączenie / Wyłączenie funkcji dokumentacji



Funkcja dokumentacji musi być aktywowana dla każdego programu z osobna.

Włączenie / wyłączenie funkcji dokumentacji jest niezależne od kierunku obrotów mikrosilnika. Włożyć do urządzenia pamięć USB w celu zapamiętania parametrów zabiegu.



Nie podłączać ani nie odłączać pamięci USB w trakcie pracy mikrosilnika.



❶ Dokumentacja



❷ Włączenie funkcji dokumentacji



❸ Włączenie lub wyłączenie funkcji dokumentacji



❹ Wybrać programy z funkcją dokumentacji (P 1, 2, 3, 4, 5, 6),
lub wyjść z ustawienia funkcji dokumentacji

Ustawienia Elcomed – dokumentacja



Uruchomienie funkcji dokumentacji jest możliwe wyłącznie w przypadku pracy kątnicami W&H 975, WS-75 lub WI-75 z prędkością ≤ 50 obr./min. W trakcie zapisu możliwa jest regulacja prędkości, momentu obrotowego i wydajności pompy.

Zapis rozpoczyna się po osiągnięciu wartości momentu obrotowego wynoszącego 1 Ncm i kończy się 10 sekund po wyłączeniu mikrosilnika. Jeśli mikrosilnik zostanie ponownie uruchomiony przed upływem 10 sekund zapis będzie kontynuowany, nawet wtedy, gdy nie zostanie osiągnięta wartość 1 Ncm.

Plik graficzny (bmp) i plik tekstowy (csv) są zapisywane w pamięci USB. Plik tekstowy można zaimportować do programu Microsoft® Office Excel®** i dalej przetwarzać. Plik csv można otworzyć klikając na niego 2 razy lewym przyciskiem na myszy lub 1 raz prawym i wybraniem polecenia »Otwórz za pomocą...«.

- > plik bmp (zmiana wartości momentu obrotowego w czasie, data, czas, obraz wyświetlacza urządzenia)
- > plik csv (wartości momentu obrotowego)



Nie stosować zapisanych plików bmp i csv do celów diagnostycznych.



Upewnić się, że pamięć USB jest prawidłowo podłączona do komputera.

* Microsoft® jest zarejestrowanym znakiem handlowym. Wszelkie prawa zastrzeżone przez Microsoft Corporation.

** Office Excel® jest zarejestrowanym znakiem towarowym Microsoft®. Wszelkie prawa zastrzeżone przez Microsoft Corporation.

Ustawienia Elcomed – dokumentacja

Symbol	Opis	Porada
	Włączona funkcja dokumentacji	
	Wyłączona funkcja dokumentacji	
	Dokumentacja nie jest możliwa	Wybrać z menu symbol kłtnicy W&H, podłączyć pamięć USB, wymienić wadliwą pamięć USB, podłączyć pamięć USB z wystarczającą ilością wolnego miejsca do zapisu
	Nierozpoznane urządzenie magazynujące	Podłączyć pamięć USB, wymienić wadliwą pamięć USB (jeżeli nie zostanie podjęta żadna czynność symbol zniknie w ciągu 3 sekund)
	Za mało wolnego miejsca	Podłączyć pamięć USB z wystarczającą ilością wolnego miejsca do zapisu (jeżeli nie zostanie podjęta żadna czynność symbol zniknie w ciągu 3 sekund)
	Rozpoznane urządzenie magazynujące	Symbol znika po 1 sekundzie
	Zapamiętywanie danych	Ikony znikają po zakończeniu zapisu
	Zapis zakończony	Ikona znika po upływie 1 sekundy

Ustawienia Elcomed – funkcja maszynowego gwintowania

 Włączenie funkcji maszynowego gwintowania jest możliwe tylko w przypadku wybrania kątnic W&H o symbolach WS-75 i WI-75. Prędkość obrotowa mikrosilnika jest stała zarówno w prawo jak i w lewo i wynosi 20 obr./min. Naciśnięcie szarego pedału sterownika nożnym powoduje rozpoczęcie wkręcania śruby gwintującej w kość do chwili osiągnięcia ustawionego momentu obrotowego. Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego urządzenie automatycznie zmienia obroty mikrosilnika na lewo. Zwolnienie, a następnie ponowne naciśnięcie pedału powoduje ponowne włączenie mikrosilnika z obrotami w prawo.

 Możliwe jest także rozpoczęcie pracy w trybie gwintowania przy ustawionych obrotach w lewo i z maksymalnym momentem obrotowym.



❶ Funkcja maszynowego gwintowania



❷ Włączenie ustawień dotyczących maszynowego gwintowania



❸ Włączenie lub wyłączenie funkcji maszynowego gwintowania



❹ Przełączanie programów (P 1, 2, 3, 4, 5, 6),
lub wyjście z ustawienia funkcji



W menu głównym pojawia się symbol funkcji maszynowego gwintowania zamiast symbolu prawych / lewych obrotów mikrosilnika. Wartości momentu obrotowego i wydajności pompy można zmienić w menu głównym.

Ustawienia Elcomed – sterownik nożny

Zmiana sposobu sterowania mikrosilnika z PŁYNNA REGULACJA OBROTÓW na WŁĄCZ / WYŁĄCZ



Tylko w tym menu możliwa jest zmiana sposobu sterowania mikrosilnika z PŁYNNĄ REGULACJĄ OBROTÓW na WŁĄCZ / WYŁĄCZ.



❶ Sterownik nożny



❷ Wybór sposobu sterowania



= PŁYNNA REGULACJA OBROTÓW (ustawienie fabryczne urządzenia)
Płynna regulacja obrotów mikrosilnika



= WŁĄCZ / WYŁĄCZ

15. Obsługa urządzenia sterującego – menu główne

 Nacisnąć przycisk ▲ lub ▼ w celu wyboru pożądanego parametru. Nacisnąć przycisk PLUS / MINUS aby zmienić wartość wybranego parametru. Wybrany parametr jest podświetlony na zielono.

Numer programu [P1 – P6] →	[ 1]			← Dokumentacja WŁ. / WYŁ.
Prędkość obrotowa →	rpm	35.000		← Wskaźnik prędkości chwilowej
Moment obrotowy →	Ncm	100%		← Wskaźnik chwilowego momentu obrotowego
Chłodzenie →		100%	15:52 15.05.2008	← Data / Czas
Przełożenie →		1:1		← Prawe / lewe obroty mikrosilnika Funkcja maszynowego gwintowania

Ustawienia głównego menu – zmiana programu



❶ Program



❷ Następny program



❸ Poprzedni program

Ustawienia Elcomed – zmiana prędkości obrotowej

 Osiągnięcie progu bezpieczeństwa (40 000 obr./min) podczas nastawiania prędkości obrotowej mikrosilnika sygnalizowane jest sygnałem dźwiękowym i blokadą zwiększania wartości. Ponowne naciśnięcie przycisku PLUS umożliwia dalsze zwiększenie wartości prędkości obrotowej. Przytrzymanie przycisków PLUS / MINUS włącza funkcję powtarzania, zwiększając / zmniejszając wartości w sposób ciągły.

rpm ❶ Prędkość obrotowa



❷ Zwiększanie prędkości obrotowej



❸ Zmniejszanie prędkości obrotowej



40 000 obr./min = ustawiona prędkość maksymalna w obr./min



= wskaźnik prędkości chwilowej



Dla prędkości obrotowej wynoszącej 50 000 obr./min dokładność wyświetlanej wartości chwilowej wynosi $\pm 10\%$.

Ustawienia głównego menu – zmiana momentu obrotowego



Możliwy zakres ustawienia to od 10 % do 100 % lub od 5 Ncm do 80 Ncm. Przytrzymanie przycisków PLUS / MINUS włącza funkcję powtarzania, zwiększając / zmniejszając wartości w sposób ciągły.

Po osiągnięciu określonej wcześniej wartości momentu obrotowego, niezależnie od kierunku obrotów, mikrosilnik zatrzymuje się automatycznie.

Ncm ❶ Moment obrotowy



❷ Zwiększanie wartości momentu obrotowego co 10 % lub 1 Ncm



❸ Zmniejszanie wartości momentu obrotowego co 10 % lub 1 Ncm



W trakcie pracy kątnicami W&H o symbolach WS-75, WI-75 i 975 z prędkością mniejszą lub równą 50 obr./min wartość momentu obrotowego wyświetlana jest w Ncm i może być zmieniana co 1 Ncm.

Po przekroczeniu 50 obr./min wartość momentu obrotowego wyświetlana jest ze skosem 10 %.



Przy pracy z kątnicami W&H o symbolach WS-75 i WI-75 z momentem obrotowym od 15 do 50 Ncm dokładność ustawionego momentu obrotowego wynosi $\pm 12\%$.

Ustawienia głównego menu – zmiana ilości podawanego płynu chłodzącego



Zakres ustawień od 0 % do 100 %.

Przytrzymanie przycisków PLUS / MINUS powoduje, że wartości rosną/maleją w sposób ciągły.



❶ Chłodzenie



❷ Zwiększanie ilości podawanego płynu co 20 %



❸ Zmniejszanie ilości podawanego płynu co 20 %

Ustawienia głównego menu – zmiana przełożenia



Przytrzymanie przycisków PLUS / MINUS włącza funkcję powtarzania, zwiększając / zmniejszając wartości w sposób ciągły. Wartości przełożenia może być zmieniana wyłącznie wtedy, gdy włączone są prawe obroty mikrosilnika.



❶ Przełożenie



❷ Wybór następnej wartości przełożenia



❸ Wybór poprzedniej wartości przełożenia

16. Obsługa sterownika nożnego

Wybór programu

- > Naciskając POMARAŃCZOWY przycisk można wybrać program od 1 do 6 w kolejności rosnącej.
- > Naciśnięcie i przytrzymanie POMARAŃCZOWEGO przycisku powoduje możliwość wyboru programu od 6 do 1 w kolejności malejącej.



Przy każdej zmianie programu urządzenie włącza prawe obroty mikrosilnika.

WŁĄCZENIE / WYŁĄCZENIE POMPY



Naciskając ZIELONY przycisk można WŁĄCZYĆ / WYŁĄCZYĆ pompę. Włączenie / wyłączenie pompy może nastąpić tylko przy zatrzymanym mikrosilniku.

Wyłączenie pompy jest sygnalizowane pojawieniem się przekreślonego symbolu pompy na wyświetlaczu.

Lewe obroty mikrosilnika

- > Naciskając ŻÓŁTY przycisk można zmienić kierunek z obrotów w prawo na obroty w lewo i odwrotnie.
- > W trakcie zmiany słyszalny jest sygnał dźwiękowy i pulsuje symbol oznaczający włączenie lewych obrotów.



Uruchomienie lewych obrotów mikrosilnika jest poprzedzone dźwiękowym sygnałem ostrzegawczym.

17. Komunikaty o błędach

Symbol błędu	Opis	Porada
	Brak sterownika nożnego	Wyłączyć urządzenie, sprawdzić połączenie pedału z urządzeniem, uruchomić ponownie
	Błąd sterownika nożnego	Podłączyć sprawny sterownik nożny lub zwolnić wciśnięty przycisk na sterowniku nożnym
	Brak mikrosilnika	Wyłączyć urządzenie, podłączyć mikrosilnik, uruchomić ponownie
	Błąd mikrosilnika	Wyłączyć urządzenie, podłączyć działający mikrosilnik, uruchomić ponownie
	Niesprawny mikrosilnik	Wyłączyć urządzenie, sprawdzić połączenie wtyczki silnika, pozostawić do ochłodzenia przez 10 minut, uruchomić ponownie
	Wciśnięty przycisk Shift lub PLUS / MINUS w trakcie włączania urządzenia	Zwolnić wciśnięty przycisk, wyłączyć urządzenie, uruchomić ponownie

Komunikaty o błędach

Symbol błędu	Opis	Porada
	Przeciążenie elektroniki	Wyłączyć urządzenie, pozostawić do ochłodzenia przez 10 minut, uruchomić ponownie
	Przeciążenie elektroniki	Wyłączyć urządzenie, uruchomić ponownie
	Zadzwonić do serwisu	Wyłączyć urządzenie, uruchomić ponownie. Jeśli symbol błędu pojawi się ponownie, zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Jeśli któregośkolwiek z opisanych powyżej komunikatów błędów nie da się usunąć poprzez wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia Elcomed, to konieczna jest kontrola przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strony 72).

Jeśli awaria nastąpi na skutek przerwy w dopływie prądu należy wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie.



Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.



> Używać odzieży ochronnej, okularów ochronnych, maski ochronnej i rękawiczek.



> Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym 3 bar.



Środki czyszczące i dezynfekujące

- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać podanych przez producenta środka dezynfekującego koncentracji i czasów działania.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne przez następujące organizacje: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Stowarzyszenie ds. Higieny Stosowanej), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Austriackie Towarzystwo ds. Higieny, Mikrobiologii i Medycyny Prewencyjnej), Food and Drug Administration (FDA = Agencja Żywności i Leków) oraz U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agencja Ochrony Środowiska).
- > Jeżeli wymienione środki czyszczące i dezynfekujące nie są dostępne, ostateczna decyzja dot. użytej metody leży w gestii użytkownika.



Żywotność i sprawność wyrobu medycznego zależą od mechanicznego obciążenia w trakcie użytkowania oraz chemicznych wpływów w procesie przygotowawczym.

- > Zużyte lub uszkodzone wyroby medyczne i/lub wyroby medyczne ze zmianami materiałowymi należy przesłać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Cykle przygotowawcze

- > W przypadku mikrosilnika z rękawem W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych względnie po upływie roku.
- > W&H zaleca, aby po 250 cyklach przygotowawczych wymienić klipsy z rurką sprayu na nowe.



- > Wyczyścić i zdezynfekować wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Całkowicie oczyścić i zdezynfekować środkiem dezynfekującym urządzenie sterujące, mikrosilnik z rękawem, zacisk mikrosilnika i statyw.



Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika / statyw



- > Nie zanurzać mikrosilnika z rękawem, zacisku mikrosilnika ani statywu w roztworze dezynfekującym i nie myć w myjce ultradźwiękowej!

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika / statyw

- > Mikrosilnik z rękawem, zacisk mikrosilnika i statyw oczyścić pod bieżącą wodą (< 35°C / < 95°F).
- > Przepłukać i przeczyszczyć szczoteczką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
- > Usunąć ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



Urządzenie sterujące

- > Nie zanurzać i nie czyścić urządzenia sterującego pod bieżącą wodą.



Sterownik nożny

- > Regularnie czyścić styk sprężysty ESD znajdujący się na dolnej stronie sterownika nożnego.

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika / statyw

-  > W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.
-  Zdatność mikrosilnika z rękawem, zacisku mikrosilnika i statywu do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środka dezynfekującego »mikrozid® AF wipes« (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika / statyw



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG).
Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących.



> Urządzenie sterujące ani sterownik nożny nie są dopuszczone do mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji.



Zdatność mikrosilnika z rękawem, zacisku silnika i statywu do skutecznej maszynowej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego »Miele PG 8582 CD« [firma Miele & Cie. KG, Gütersloh] oraz środka czyszczącego »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg].

> Czyszczenie w temperaturze 55°C (131°F) – 5 minut

> Dezynfekcja w temperaturze 93°C (200°F) – 5 minut

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika / statyw



- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji mikrosilnik z rękawem, zacisk mikrosilnika i statyw były całkowicie suche wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Kontrola – mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika / statyw



- > Sprawdzić po czyszczeniu i dezynfekcji mikrosilnik z rękawem, zacisk mikrosilnika i statyw pod kątem uszkodzeń, widocznych reszkowych zanieczyszczeń oraz zmian na powierzchni.
- > Ponownie wyczyścić i zdezynfekować jeszcze zabrudzony mikrosilnik z rękawem, zacisk mikrosilnika i statyw.
- > Sterylizację mikrosilnika z rękawem i zacisku mikrosilnika należy wykonać po uprzednim czyszczeniu i dezynfekcji.

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika



Zapakować silnik z rękawem i zacisk mikrosilnika do opakowań sterylizacyjnych, spełniających następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może znajdować się pod napięciem.

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika



W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285 lub ANSI/AAMI ST79.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program musi być odpowiedni dla mikrosilnika z rękawem i zacisku mikrosilnika.

Zalecane cykle sterylizacji

- > Sterylizacja parowa (typ B, S, N)
- > Czas sterylizacji min. 3 min przy 134°C (273°F) lub min. 30 min przy 121°C (250°F)
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność mikrosilnika z rękawem i zacisku mikrosilnika do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), sterylizatora parowego Systec VE-150 (Systec) oraz sterylizatora parowego CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (firma CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B): Temperatura 134°C (273°F) – 3 min*

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S): Temperatura 134°C (273°F) – 3 min*

„Gravity-displacement cycle” (Typ N): Temperatura 121°C (250°F) – 30 min**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Mikrosilnik z rękawem / zacisk mikrosilnika



- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu zależna jest od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

19. Serwis



Regularne kontrole

Regularna kontrola działania i bezpieczeństwa urządzenia i akcesoriów jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów. Kontrola musi być przeprowadzona przez placówkę mającą do tego kwalifikacje i musi obejmować następujące punkty:



Urządzenie sterujące

- > Kontrola wzrokowa zewnętrzna
- > Pomiar prądu upływowego obudowy
- > Pomiar prądu upływowego pacjenta
- > Kontrola wzrokowa wewnątrz w razie podejrzenia pogorszenia bezpieczeństwa technicznego, np. przy mechanicznych uszkodzeniach obudowy lub oznakach przegrzania.



Sterownik nożny

- > Kontrola wzrokowa zewnętrzna
- > Pomiar prądu upływowego obudowy
- > Pomiar zdolności odprowadzania wyładowań ESD
- > Kontrola wzrokowa styku sprężystego ESD znajdującego się na dolnej stronie sterownika nożnego (wyładowanie elektrostatyczne)
- > Sprawdzenie działania z kontrolą zdolności osiągnięcia maks. prędkości obrotowej

Regularne kontrole mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Serwis

Naprawa i przesyłka zwrotna

W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



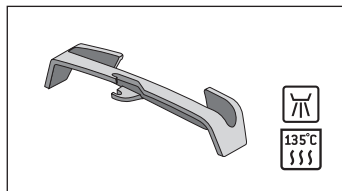
- > Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.



- > Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!
- > Nie owijać kabla o mikrosilnik ani nie zginać kabla mikrosilnika! (niebezpieczeństwo uszkodzenia)

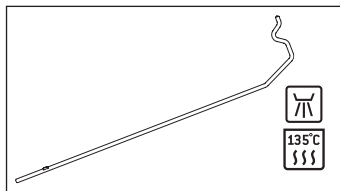
20. Akcesoria W&H

Stosować wyłącznie oryginalne akcesoria / części
zamienne W&H lub akcesoria zaaprobowane przez W&H



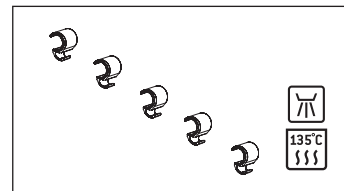
06177800

Podstawa mikrosilnika



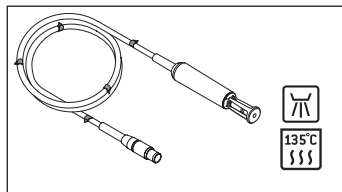
04005900

Statyw



06290600

Klipsy (5 szt.)

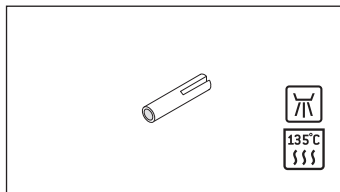


05513400

Mikrosilnik z kablem 1,8 m
włącznie z 5 klipsami

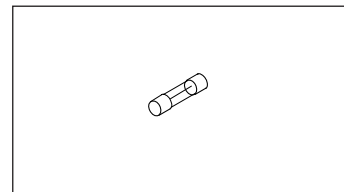
06205800

Mikrosilnik z kablem 3,5 m
włącznie z 10 klipsami



04006800

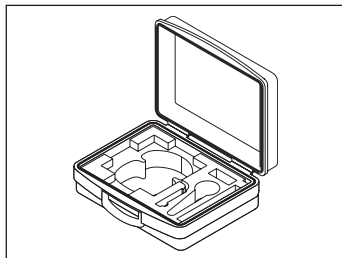
Kołek blokujący



06352200

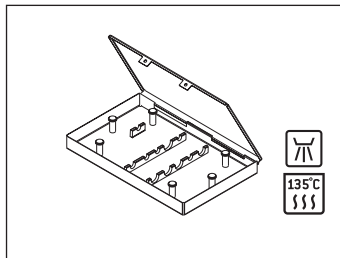
Bezpiecznik (250 V – T1,6AH)

Akcesoria W&H



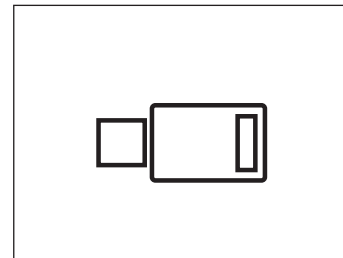
07945930

Walizka transportowa



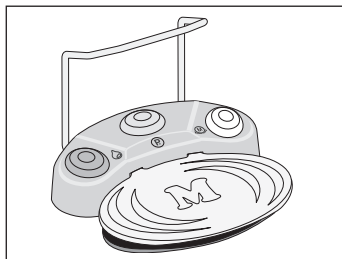
04013500

Kaseta sterylizacyjna



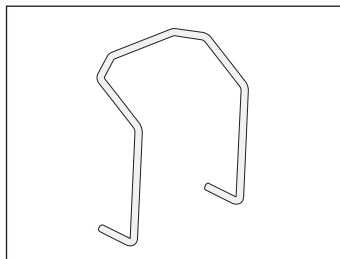
06290700

Pamięć USB



06202400

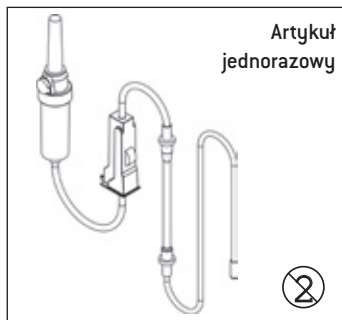
Sterownik nożny S-N1



04653500

Uchwyt do sterownika nożnego S-N1

Akcesoria W&H

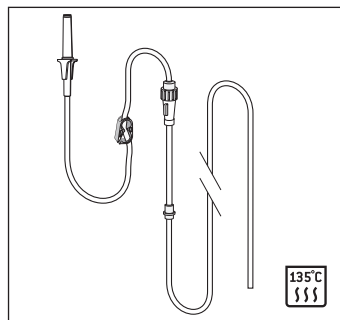


04363600

Zestaw rurek irygacyjnych
2,2 m [6 szt.]

04364100

Zestaw rurek irygacyjnych
3,8 m [6 szt.]



04719400

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m

21. Dane techniczne

Elcomed	SA-310
Napięcie zasilania:	110 – 130 V / 220 – 240 V
Dozwolone wahania napięcia:	±10 %
Pobór mocy:	0,1 – 1,8 A / 0,1 – 0,9 A
Bezpiecznik sieciowy:	2 x 250 V – T1,6AH
Częstotliwość sieci:	50 – 60 Hz
Maks. pobór mocy:	180 VA
Maks. oddawanie mocy mechanicznej:	100 W
Maks. moment obrotowy mikrosilnika:	7 Ncm
Zakres prędkości obrotowej mikrosilnika w zakresie napięcia znamionowego:	od 300 do maks. 50.000 min ⁻¹
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100 %:	min. 90 ml/min
Sposób pracy:	S3 (2min/10min)
Wymiary w mm (S x G x W):	256 x 305 x 109
Waga w kg:	?

Warunki fizyczne	
Temperatura podczas przechowywania i transportu:	od -40 °C do +70 °C (-40 °F do +158 °F)
Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:	od 8 % do 80 % (wilgotności względnej), nieskondensowanej
Temperatura pracy:	od +10 °C do +40 °C (+50 °F do +104 °F)
Wilgotność powietrza w trakcie pracy:	od 15 % do 80 % (wilgotności względnej), nieskondensowanej

Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z § 5 Ogólnych Warunków dla Bezpieczeństwa Elektrycznego Sprzętu Medycznego zgodnie z normą IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Elektryczne urządzenie medyczne o klasie bezpieczeństwa II (Styk ochronny jest używany wyłącznie w celu przyłączenia uziemienia funkcjonalnego!)



Unit zabiegowy typu BF (nie nadaje się do zastosowań śródsercowych)



Sterownik nożny REF 06202400 odpowiada klasie AP zgodnie z normy IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 w strefie zagrożeń M



Sterownik nożny jest wodoszczelny zgodnie z IPX8, głębokość zanurzenia 1 m, 1 godz. (wodoszczelny zgodnie z IEC 60529)

Stopień zanieczyszczenia:

2

Kategoria przeciążenia:

II

Wysokość terenu:

do 3.000 m nad poziomem morza

22. Recykling i utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Akcesoria i części zamienne
- > Opakowanie

Certyfikat szkoleniowy W&H dla użytkownika

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały dotyczące zasad bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (regularne kontrole i przeglądy).

Nazwa produktu	Numer seryjny
Producent i adres	
Dystrybutor i adres	

Nazwisko użytkownika	Data urodzenia i/lub nr PESEL
Klinika / praktyka / oddział i adres	
Podpis użytkownika	
Złożenie podpisu stanowi poświadczenie przeszkolenia z zakresu prawidłowej obsługi wyrobu medycznego oraz zrozumienia treści szkolenia.	

Nazwisko instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	



Certyfikat szkoleniowy W&H dla instruktora

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały dotyczące zasad bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (regularne kontrole i przeglądy).

Nazwa produktu	Numer seryjny
Producent i adres	
Dystrybutor i adres	



Nazwisko użytkownika	Data urodzenia i/lub nr PESEL
Klinika / praktyka / oddział i adres	
Podpis użytkownika	
Złożenie podpisu stanowi poświadczenie przeszkolenia z zakresu prawidłowej obsługi wyrobu medycznego oraz zrozumienia treści szkolenia.	



Nazwisko instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy produkt W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Różnorodność przeprowadzonych testów i kontroli gwarantuje bezawaryjną pracę. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H, jako producent, ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe i produkcyjne w ciągu okresu gwarancyjnego wynoszącego 12 miesięcy od daty zakupu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym przechowywaniem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieautoryzowane przez W&H do ich wykonywania!

Produkt podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dokumentem potwierdzającym datę zakupu. Przeglądy serwisowe w trakcie okresu gwarancji nie powodują jego wydłużenia.

12 miesięcy gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

Zapraszamy do odwiedzenia firmy W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>.

W punkcie menu »Service« (Serwis) znajdą Państwo zlokalizowanego najbliższej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o kontakt pod:

W&H POLAND Sp. z o.o., ul. Leśna 1 B/C, PL-02-840 Warszawa

t + 48 22 3318005, f + 48 22 3318001, E-Mail: serwis@whpoland.com.pl

Producent

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. 50668 APL
Rev. 005 / 13.03.2019
Zastrzega się prawo do zmian

