

Návod k použití



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



endea

Kolénkové násadce

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75 / EB-79

endo

Kolénkové násadce

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Obsah

Symboly	4
v návodu k použití	4
na zdravotnickém prostředku / na obalu	5
1. Úvod	6
2. Bezpečnostní pokyny	9
3. Popis výrobku	11
Endea Endo Cursor	11
Endo NiTi, Endea	12
4. Uvedení do provozu	13
Nasazení / sejmutí	13
Výměna nástroje na kořenové kanálky	15
Zkušební chod	16
5. Hygiena a péče	17
Všeobecné pokyny	17
Omezení při opakované úpravě	19

První ošetření v místě použití	20
Ruční čištění.....	21
Strojové čištění a promazání.....	22
Ruční dezinfekce	23
Strojové čištění a dezinfekce	24
Sušení.....	25
Kontrola, péče a zkouška	26
Obal	29
Sterilizace.....	30
Skladování.....	32
6. Servis	33
7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H.....	34
8. Technické údaje	35
9. Likvidace.....	39
Záruční list	40
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	41



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)













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



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem

Symboly

na zdravotnickém prostředku / na obalu

	Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby		DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)		Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code
	Číslo položky		Možnost tepelné dezinfekce		Sterilizovatelné do uvedené teploty
	Výrobní číslo		Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA		
	Datum výroby		Opatrně! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zdravotnického prostředku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém provádí svou praxi a tento zdravotnický prostředek používá, nebo k jeho použití dá podnět.		

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento zdravotnický prostředek byl vyvinut, vyroben a testován v souladu s platnými ustanoveními zákona a norem.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Je zde vysvětlena manipulace s Vaším zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Zubařský kolénkový násadec pro strojovou preparaci kořenových kanálků za použití rotačních nástrojů na kořenové kanálky nebo ručních nástrojů na kořenové kanálky se střídavým pohybem 60°.



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

Kvalifikace uživatele

Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny zubních lékařek/lékařů.



Výroba podle směrnice EU

Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.

Odpovědnost výrobce

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

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 41).

Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k odbornému použití podle určení, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H, povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.

2. Bezpečnostní pokyny



- > Před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek na 24 hodin při pokojové teplotě.
- > Provoz zdravotnického prostředku je přípustný pouze na napájecích jednotkách splňujících normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky.
- > Před každým použitím zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti (např. tlačítko).
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Zdravotnický prostředek nasazujte pouze při vypnutém motoru.
- > Nikdy nestiskněte tlačítko zdravotnického prostředku během používání. To vede k uvolnění nástroje na kořenové kanálky nebo k zahřívání zdravotnického prostředku.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Hlavou kolénkového násadce se nedotýkejte měkkých tkání (nebezpečí popálení zahřátým tlačítkem).

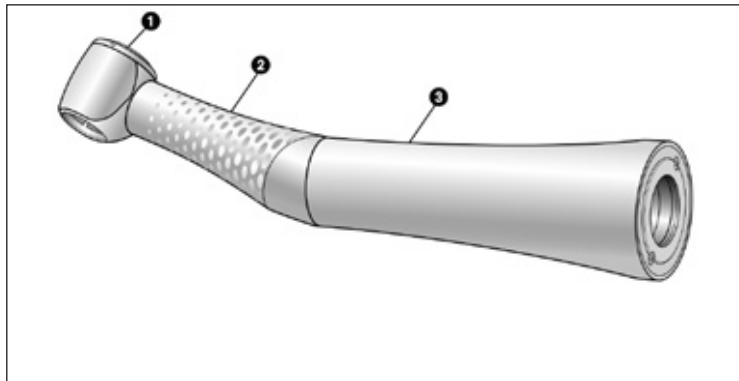
Hygiena a péče před prvním použitím



- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.



- > Vyčistěte, vydezinfikujte a promažte zdravotnický prostředek olejem.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

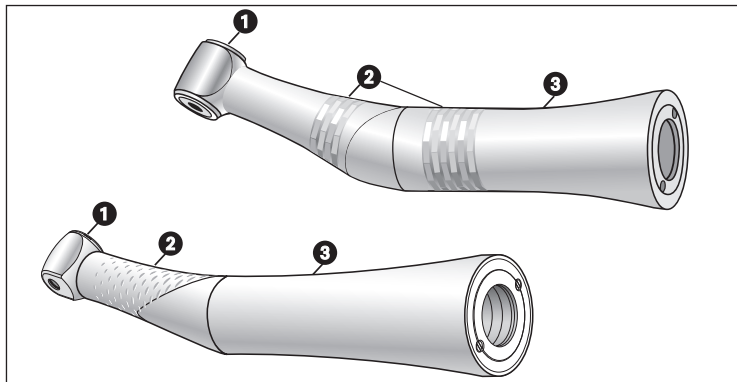


Endea Endo Cursor

- ❶ Tlačítko
- ❷ Profil rukojeti
- ❸ Kryt rukojeti

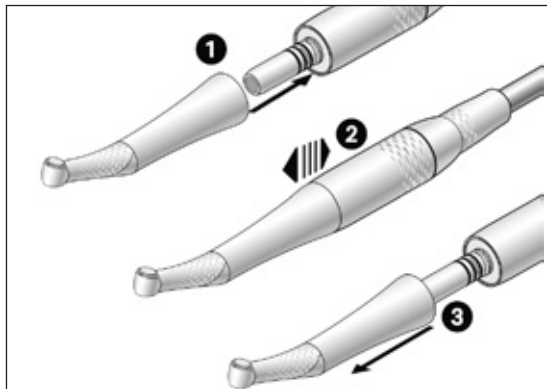
3. Popis výrobku

Endo NiTi, Endea



Endo NiTi
Endea

- ❶ Tlačítko
- ❷ Profil rukojeti
- ❸ Kryt rukojeti



! Nasazení a sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

1 Nasadte zdravotnický prostředek na motor tak, aby slyšitelně zacvakl.

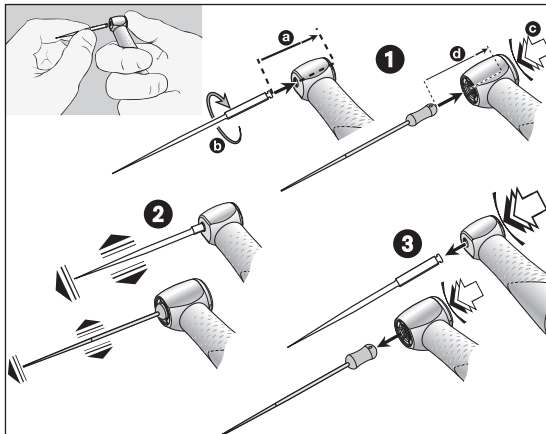
! **2** Zkontrolujte pevné uchycení.

3 Tahem ve směru osy zdravotnický prostředek sejměte.

Nástroj na kořenové kanálky



- > Používejte pouze bezchybné nástroje na kořenové kanálky. Dodržujte pokyny výrobce.
- > Nástroj na kořenové kanálky nasazujte pouze na zastaveném zdravotnickém prostředku.
- > Nikdy nesahejte na nástroj na kořenové kanálky, pokud je v chodu, nebo pokud ještě dobíhá.
- > Nikdy nestiskněte tlačítko zdravotnického prostředku během používání nebo při doběhu. To vede k uvolnění nástroje na kořenové kanálky nebo k zahřívání tlačítka (nebezpečí úrazu).
- > Společnost W&H doporučuje použití ochranného předělu.



Výměna nástroje na kořenné kanálky

1 Endo NiTi / Endea: Nástroj na kořenné kanálky zasuňte až na doraz [a] a otáčejte jím, dokud nezaklapne [b].

Endea Endo Cursor: Zasuňte ruční nástroj na kořenné kanálky. Stiskněte silně tlačítko [c] a zároveň zasuňte ruční nástroj na kořenné kanálky až na doraz [d].



2 Zkontrolujte pevné uchycení.

3 Stiskněte tlačítko a vyjměte nástroj na kořenné kanálky.

Zkušební chod



Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

- > Nasadte nástroj na kořenové kanálky.
- > Zprovozněte zdravotnický prostředek.



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



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



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



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

Čisticí a dezinfekční prostředky



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



Zdravotnický prostředek vyčistěte okamžitě po každém ošetření a odstraňte tak zbytky tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.



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

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

Cykly opakované úpravy



- > V případě zdravotnického prostředku od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 1000 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.



Zdravotnický prostředek čistěte okamžitě po každém ošetření za účelem odstranění zbytků tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.

- > Nechejte zdravotnický prostředek běžet minimálně 10 sekund naprázdno.
- > Dbejte na to, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



- > Celý povrch nástroje důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.
- > Vyjměte rotační nástroj na kořenové kanálky.
- > Sejměte zdravotnický prostředek.



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



Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

- > Vyčistěte zdravotnický prostředek pod tekoucí pitnou vodou (<35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Všemi pohyblivými součástmi několikrát pohněte oběma směry.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a promazání s použitím přístroje W&H Assistina 3x3.
> Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku »mikrozid® AF wipes« (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG).

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích nebo dezinfekčních prostředků.



Doklad o vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné strojové dezinfekci byl zajištěn nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení »Miele PG 8582 CD« (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

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



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušená.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Doposud znečištěné zdravotnické prostředky znovu upravte.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek po vyčištění, dezinfekci a promazání.

Promazání



- > Suchý zdravotnický prostředek ihned po čištění a dezinfekci promažte olejem.

Doporučené cykly péče

- > Bezpodmínečně po každém vnitřním čištění
- > Před každou sterilizací

nebo

- > Po 30 minutách použití nebo 1x denně
- > Upínací systém 1x týdně

S použitím servisního oleje W&H Service Oil F1, MD-400

- > Dodržujte pokyny na spreji s olejem a obalu.

nebo

S použitím přístroje W&H Assistina

- > Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.

Kontrola po promazání



- > Nasměrujte zdravotnický prostředek směrem dolů.
- > Uvedte zdravotnický prostředek do provozu tak, aby mohl vytéci nadbytečný olej.
- > Přebytečný olej může způsobit přehřátí zdravotnického prostředku.



Zabalte zdravotnický prostředek a příslušenství do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

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



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST79.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

Doporučené metody sterilizace

- > Frakční předvakuový proces (typ B)
- > Proces samotížného vytlačování (typ N)
- > Doba sterilizace minimálně 30 minut při 121 °C (250 °F) nebo minimálně 3 minuty při 134 °C (273 °F)
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku pro všechny účinné druhy sterilizace byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) a gravitačního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (Firma CertoClav GmbH, Traun).

- > Frakční předvakuový proces (typ B): Teplota 134 °C (273 °F) – 3 minuty*
- > Proces samotížného vytlačování (typ N): Teplota 121 °C (250 °F) – 30 minut**

* odpovídá EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** odpovídá ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



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

6. Servis

Oprava a vrácení výrobku

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

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



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

7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Dodavatelé: partneři W&H

000301xx	W&H Assistina 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Servisní olej Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Mazací koncovka pro násadce a kolénkové násadce

8. Technické údaje

Endea Endo Cursor		EB-62
Převodový poměr		4:1
Připojení na straně motoru	podle normy	ISO 3964
Doporučené nástroje na kořenné kanálky*		Ruční nástroje na kořenné kanálky
Průměr upínací objímky	(mm)	Ø 3,6 – 4
Min. délka upnutí	(mm)	na doraz
Max. počet otáček motoru	(min ⁻¹)	6000

* Uživatel musí správnou volbou provozních podmínek zajistit, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetích osob. Vždy dodržujte pokyny výrobce nástrojů na kořenné kanálky (např. ve vztahu k počtu otáček, délce upnutí, popsanému způsobu použití).

min⁻¹ (otáčky za minutu)

Technické údaje

Endo NiTi		WD-73 M	WD-74 M
Převodový poměr		70:1	128:1
Připojení na straně motoru	podle normy	ISO 3964	
Doporučené nástroje na kořenové kanálky* Průměr držadla nástroje ISO 1797	(mm)	pilníky NiTi k rotační preparaci kořenových kanálků Ø 2,35*	
Min. délka upnutí	(mm)	se zaklapnutím	
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 300 – 350 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	25 000 357	40 000 312
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 600 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	40 000 571	

* Uživatel musí správnou volbou provozních podmínek zajistit, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetích osob. Vždy dodržujte pokyny výrobce nástrojů na kořenové kanálky (např. ve vztahu k počtu otáček, délce upnutí, popsanému způsobu použití).

min⁻¹ (otáčky za minutu)

Technické údaje

Endea		EB-75	EB-79	
Převodový poměr		16:1	2:1	
Připojení na straně motoru	podle normy	ISO 3964		
Doporučené nástroje na kořenové kanálky* Průměr držadla nástroje ISO 1797	(mm)	pilníky NiTi k rotační preparaci kořenových kanálků Ø 2,35		
Min. délka upnutí	(mm)	se zaklapnutím		
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 300 – 350 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	5000 312	600 300	
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 600 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	10 000 625	1 200 600	
Max. počet otáček motoru pro pilníky NiTi 1200 – 2500 min ⁻¹ přináší pracovní počet otáček:	(min ⁻¹)	25 000 1 562	2 500 1 250	5 000 2 500

* Uživatel musí správnou volbou provozních podmínek zajistit, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetích osob. Vždy dodržujte pokyny výrobce nástrojů na kořenové kanálky (např. ve vztahu k počtu otáček, délce upnutí, popsanému způsobu použití).

min⁻¹ (otáčky za minutu)

Teplotní údaje

Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy:

maximálně 55 °C (131 °F)

Teplota zdravotnického prostředku na straně pacienta:

maximálně 50 °C (122 °F)

Teplota pracovní části (nástroj na kořenové kanálky):

maximálně 41 °C (105,8 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

9. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.

Likvidace nástroje



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

- > Zdravotnický prostředek
- > Obal

Záruční list

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

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení.

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

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

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

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

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

Pokud nemáte přístup na internet, kontaktujte prosím

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

t + 43 6274 6236-239, f + 43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

Výrobce

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. 50669 ACZ
Rev. 000 / 30.10.2018
Změny vyhrazeny