

Instrukcja obsługi



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Chirurgia

Prostnice z diodą
Mini LED+ i generatorem
S-9 L G, S-11 L G

Prostnice bez światła
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

Spis treści

Symbole	4
używane w instrukcji obsługi.....	4
na wyrobie medycznym/na opakowaniu	5
1. Wprowadzenie	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
3. Opis produktu	14
4. Uruchomienie	16
Zakładanie/zdejmowanie	16
Instrumenty obrotowe.....	18
Wymiana instrumentu obrotowego	19
Uruchomienie próbne	20
5. Higiena i konserwacja	21
Ogólne wskazówki.....	21
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym.....	23

Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	24
Czyszczenie ręczne	25
Dezynfekcja ręczna	33
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	34
Suszenie	36
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	37
Opakowanie	44
Sterylizacja	45
Przechowywanie	47
6. Serwis	48
7. Akcesoria i części zamienne W&H	49
8. Dane techniczne	50
9. Utylizacja	53
Informacje dotyczące gwarancji	54
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	55



OSTRZEŻENIE!

(Jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



UWAGA!

(Jeżeli istnieje ryzyko szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń dla
osób lub mienia



Nie utylizować
z odpadami komunalnymi

R_x_{only}

Ostrożnie!

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

na wyrobie medycznym/na opakowaniu



Oznaczenie CE
z numerem
identyfikacyjnym jednostki
notyfikowanej



DataMatrix Code
do informacji o produkcji,
włącznie z UDI (Unique
Device Identification)



Struktura danych według
Health Industry Bar Code



Numer artykułu



Możliwość termicznej
dezynfekcji



Możliwość sterylizacji do
podanej temperatury



Numer seryjny



UL – znak kontrolny dla
komponentów uznawanych
w Kanadzie i USA



Wyrób medyczny



Data produkcji

1. Wprowadzenie

Zadowolenie klientów jest najważniejszą kwestią polityki jakościowej W&H. Niniejszy wyrób medyczny został zaprojektowany, wykonany i sprawdzony zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi, normami produkcji i jakości.

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Przed pierwszym użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi. Zawiera ona informacje na temat sposobu obchodzenia się z wyrobem medycznym oraz jego bezawaryjnej, ekonomicznej i bezpiecznej obsługi.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

Chirurgiczne opracowywanie organicznej substancji twardej.




Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

Kwalifikacje użytkownika

Przy opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze.

Produkcja zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej

 Wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG.
0297

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 55).

Fachowe użycie

Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony do fachowego użycia zgodnie z jego przeznaczeniem w stomatologii oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wskazówkami instrukcji obsługi.

Wyrób medyczny mogą przygotowywać i konserwować wyłącznie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie ochrony przed infekcjami, ochrony własnej oraz ochrony pacjentów.

Niewłaściwe użycie (np. brak dostatecznej higieny i konserwacji), nieprzestrzeganie wskazówek producenta lub zastosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.



Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!

2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Użycie wyrobu medycznego ze światłem dozwolone jest tylko z jednostkami stomatologicznymi spełniającymi wymogi normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) i IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Zawsze należy zapewnić wystarczającą ilość odpowiedniego płynu chłodzącego i zadbać o odpowiednie odsysanie.
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Wyrób medyczny zakładać wyłącznie przy wyłączonym mikrosilniku.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Unikać przegrzania miejsca zabiegu.



- > Nie należy dotykać tkanki miękkiej główką prostnicy (niebezpieczeństwo poparzenia)!
- > Należy unikać kontaktu między diodą LED i tkanką miękką (niebezpieczeństwo oparzenia wskutek nagrzania diody LED).
- > Wyrobu medycznego nie używać jako sondy świetlnej.
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego ze źródłem światła.



Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.



Wyrób medyczny ma znacząco poprawioną sprawność w stosunku do zwykłych kątnic i jest dostosowany do jednostek napędowych W&H Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx i SA-3xx.

Przy stosowaniu jednostek napędowych, które nie są dostosowane do wyrobu medycznego, należy potrzebny moment obrotowy zredukować do ok. połowy. To znaczy: dla uzyskania 50 Ncm na instrumencie obrotowym należy np. w przypadku W&H Elcomed 100/200 ustawić moment obrotowy 30 Ncm.

Stosowanie wyrobu medycznego w innych urządzeniach chirurgicznych niż Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx i SA-3xx – zwłaszcza takich, które nie posiadają funkcji kalibracji – stanowi ryzyko (ryzyko odniesienia obrażeń), które użytkownik powinien uwzględnić. W&H jednoznacznie tego odradza. Odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik. Producent nie ponosi odpowiedzialności.


Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne




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

- > Przed użyciem wyrobu medycznego przeprowadzić z pacjentem oraz użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość jego zastosowania.
- > Rozważyć korzyści i ryzyka.
- > Nie zbliżać wyrobu medycznego 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).

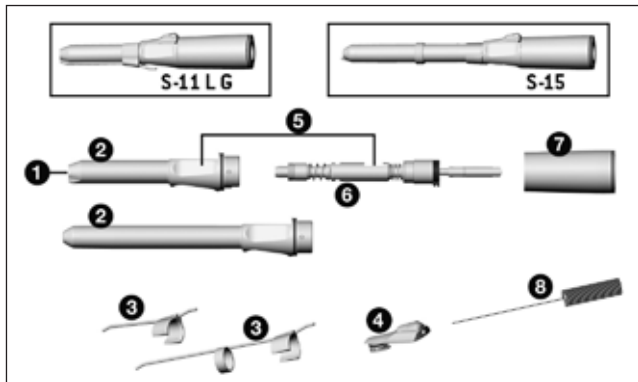
Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

-  > Dostarczany wyrób medyczny jest zamknięty w osłonie z folii PE.
- > Folia PE i opakowanie nie nadają się do sterylizacji.

-  > Oczyszczyć, zdezynfekować i nasmarować wyrób medyczny.
- > Wysterylizować wyrób medyczny, przyrząd do czyszczenia dysz oraz rurkę do chłodzenia.

3. Opis produktu

S-11 L G, S-11, S-15



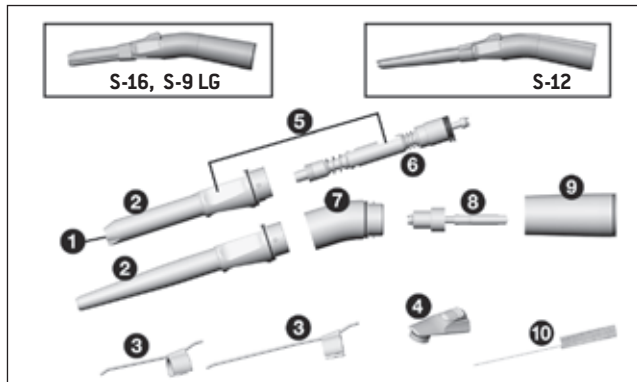
- 1 LED (tylko S-11 L G)
- 2 Końcówka prostnicy*
- 3 Rurka do chłodzenia (ruchoma)
- 4 Dźwignia mocująca
- 5 Powierzchnia dźwigni mocującej
- 6 Wałek
- 7 Obudowa*
- 8 Długi przyrząd do czyszczenia dysz

* Symbole na elementach 2 i 7

- Obudowa otwarta
- Kierunek obrotu
- Obudowa zablokowana

3. Opis produktu

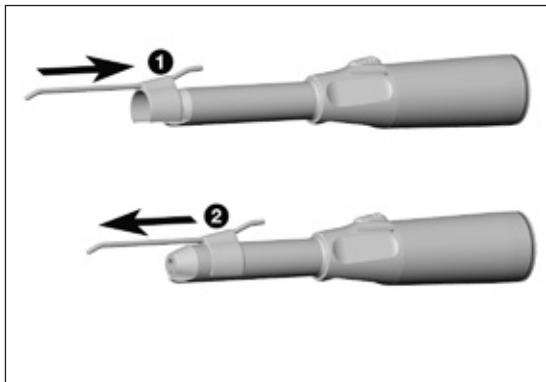
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- 1 LED (tylko S-9 L G)
- 2 Końcówka prostnicy*
- 3 Rurka do chłodzenia (ruchoma)
- 4 Dźwignia mocująca
- 5 Powierzchnia dźwigni mocującej
- 6 Wałek
- 7 Łącznik kolanowy*
- 8 Wał napędowy
- 9 Obudowa*
- 10 Długi przyrząd do czyszczenia dysz

* Symbole na elementach 2, 7 i 9

- Obudowa otwarta
- ↔ Kierunek obrotu
- ▲ Obudowa zablokowana

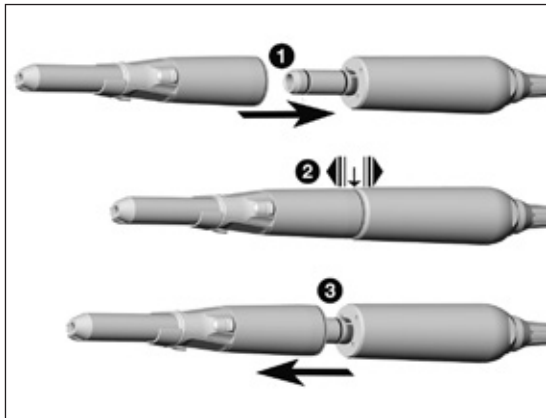


Rurka do chłodzenia

❶ Nasunąć rurkę do chłodzenia.

lub

❷ Zdjąć rurkę do chłodzenia.



Wyrób medyczny



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

❶ Założyć wyrób medyczny na mikrośilnik.



Przy używaniu kołka blokującego między mikrośilnikiem a wyrobem medycznym:
Patrz instrukcja obsługi urządzenia sterującego.



❷ Sprawdzić pewność połączenia.

❸ Zdjąć wyrób medyczny.

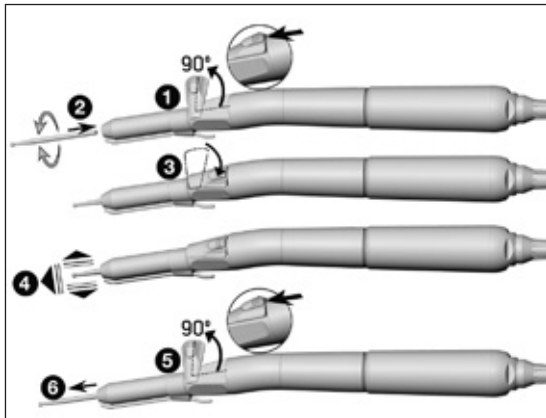
Instrumenty obrotowe



- > Używać wyłącznie instrumentów obrotowych będących w dobrym stanie i zwracać uwagę na kierunek obrotów instrumentu. Przestrzegać wskazówek producenta.
- > Instrument obrotowy zakładać wyłącznie przy wyłączonym wyrobie medycznym.
- > Nigdy nie dotykać pracujących lub zatrzymujących się instrumentów obrotowych.
- > Nigdy nie korzystać z dźwigni mocującej wyrobu medycznego podczas użytkowania. Prowadzi to do poluzowania się instrumentu obrotowego, uszkodzenia systemu mocowania wiertła i/lub nagrzania wyrobu medycznego. Niebezpieczeństwo oparzenia!



- > Przy momencie obrotowym na instrumencie obrotowym powyżej 30 Ncm konieczne jest stosowanie utwardzanych trzonów wiertel (>50 HRC, >520 HV) (niebezpieczeństwo odkształceń).



Wymiana instrumentu obrotowego

- 1 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 2 Wsunąć instrument obrotowy aż do oporu.
- 3 Dźwignię mocującą ustawić w pozycji wyjściowej.



- 4 Sprawdzić pewność połączenia.
lub

- 5 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 6 Wyjąć instrument obrotowy.

Uruchomienie próbne



Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości wzroku!

- > Włożyć instrument obrotowy.
- > Uruchomić wyrób medyczny.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia, wypływ płynu chłodzącego lub nieszczelność) należy **natychmiast wyłączyć wyrób medyczny** i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



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



> Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.



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

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 stężeń i czasów działania podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne np. 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) lub 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 przesać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Cykle przygotowawcze



- > W przypadku wyrobu medycznego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych lub po upływie roku.
- > W&H zaleca, by po 100 cyklach przygotowawczych wymienić rurkę do chłodzenia na nową.



Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu, aby ewentualnie wypłukać płyny (np. krew, ślina itp.), które mogły wnikać do wnętrza, i zapobiec ich osadzaniu na wewnętrznych częściach urządzenia.

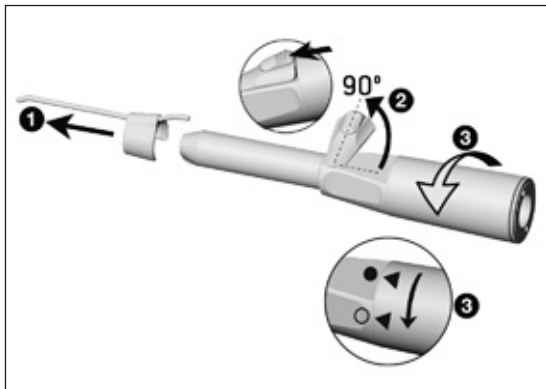
- > Włączyć wyrób medyczny i pozostawić go w stanie pracującym na obrotach jałowych przez minimalnie 10 sekund.
- > Zwrócić uwagę na to, aby zostały przepłukane wszystkie otwory wylotowe.



- > Wytrzeć wyrób medyczny środkiem dezynfekującym.
- > Wyjąć instrument obrotowy.
- > Zdjąć wyrób medyczny.

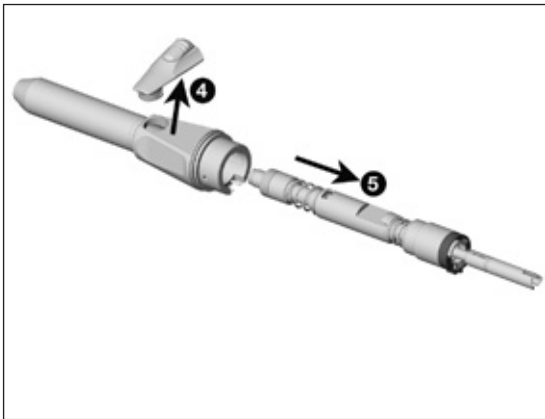


Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.

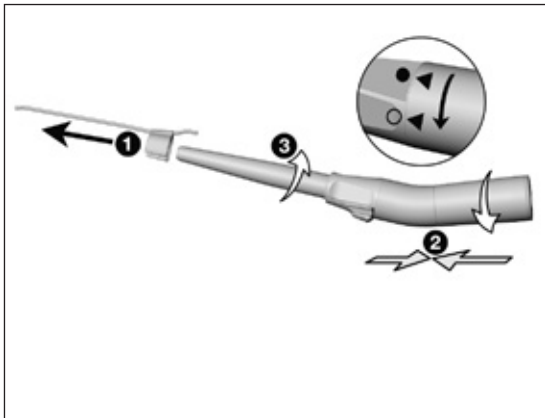


Demontaż prostego wyrobu medycznego S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Zdjąć rurkę do chłodzenia.
- 2 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 3 Obracać obudowę od końcówki prostnicy przez jednokrotne obracanie.

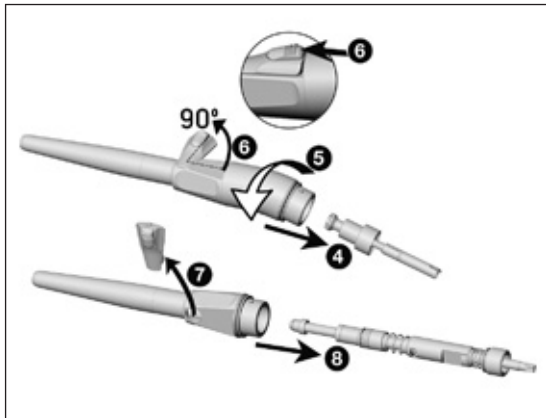


- 4 Zdjąć dźwignię mocującą.
- 5 Wyjąć wałek z końcówki prostnicy.



Demontaż zakrzywionego wyrobu medycznego S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Zdjąć rurkę do chłodzenia.
- 2 Energicznie docisnąć obudowę do łącznika kolanowego.
- 3 Obracać obudowę od końcówki prostaty przez jednokrotne obracanie.

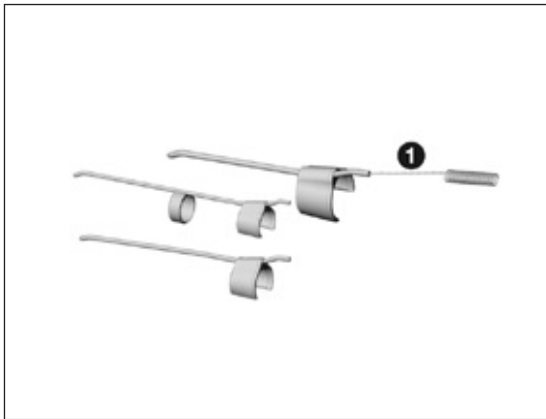


- 4 Wyjąć wał napędowy z łącznika kolanowego.
- 5 Odkręcić łącznik kolanowy z końcówki prostnicy.
- 6 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 7 Pociągnąć z powrotem wał aż do oporu i zdjąć dźwignię mocującą.
- 8 Wyjąć wałek z końcówki prostnicy.





Nie zanurzać wyrobu medycznego w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!

- > Przepłukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną (< 35°C / < 95°F).
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

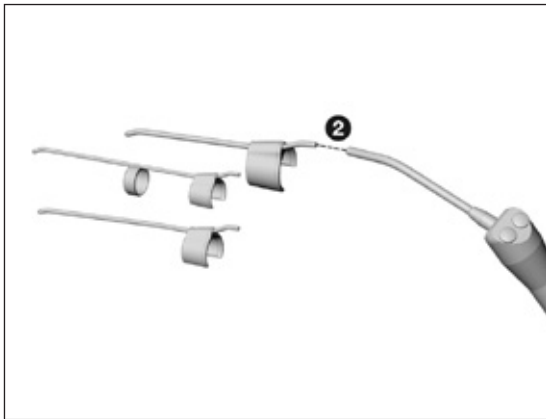


Czyszczenie zewnętrznych rurek do chłodzenia

 Rurkę do chłodzenia można przygotować w myjce ultradźwiękowej oraz/lub w urządzeniu czyszczącym i sterylizującym.

 Przyrząd do czyszczenia dysz można czyścić w myjce ultradźwiękowej i/lub w urządzeniu czyszczącym i sterylizującym.

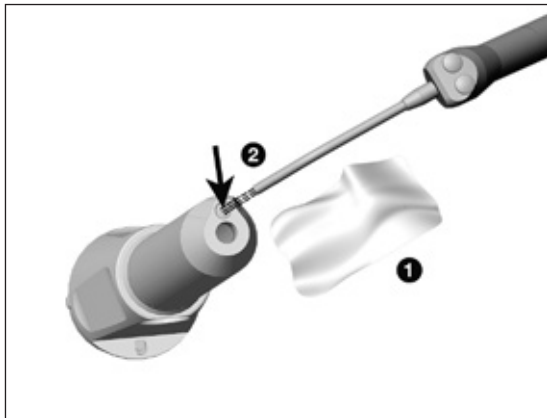
1 Otwory wylotowe ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.



2 Rurkę do chłodzenia i otwory wylotowe przedmuchać sprężonym powietrzem.




W przypadku zatkania się otworów wylotowych lub rurek do chłodzenia należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Czyszczenie źródła światła S-9 L G, S-11 L G



Unikać zadrapania źródła światła!

- 1 Diode LED myć płynnym środkiem czyszczącym za pomocą miękkiej ściereczki.
 - 2 Diode LED osuszyć za pomocą sprężonego powietrza lub ostrożnie za pomocą miękkiej ściereczki.
-  > Po każdym czyszczeniu przeprowadzić kontrolę wzrokową.
- > Wyrobu medycznego z uszkodzonym źródłem światła nie uruchamiać i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego.



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących »mikrozid® AF wipes« (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i «CaviWipes™» (firma Metrex).



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG).

> Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej mechanicznej 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) zgodnie z normą ISO 15883.

- > Czyszczenie w temperaturze 55°C (131°F) – 5 minut
- > Dezynfekcja w temperaturze 93°C (200°F) – 5 minut



Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja rurek do chłodzenia zewnętrznego



Należy używać zestawu adaptera W&H REF 07233500.

- 1 Wkręcić adapter W&H w adapter szyny iniektora.
- 2 Przykręcić adapter przejściowy W&H na adapter W&H.
- 3 Nasadzić wąż silikonowy W&H na adapter przejściowy W&H.
- 4 Włożyć rurkę do chłodzenia zewnętrznego do węża silikonowego W&H.

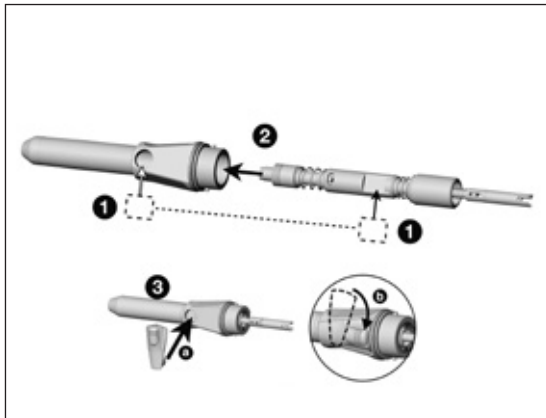


- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wyrób medyczny był całkowicie suchy wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Kontrola



- > Sprawdzić wyrób medyczny po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń, widocznych resztek zanieczyszczeń i zmian powierzchni.
- > Ponownie przygotować jeszcze zanieczyszczone wyroby medyczne.
- > Wysterylizować złożony wyrób medyczny po uprzednim wyczyszczeniu, dezynfekcji i konserwacji olejem serwisowym.



Montaż prostego wyrobu medycznego S-11 L G, S-11, S-15

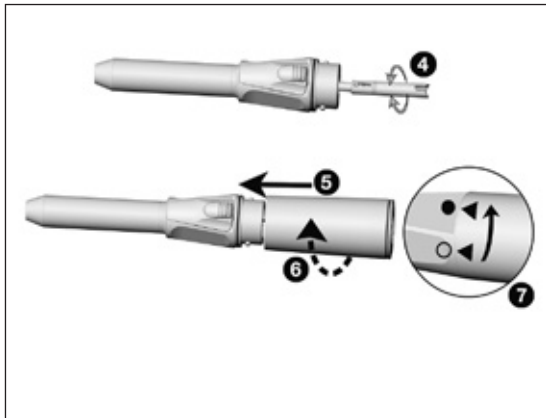


Po czyszczeniu i dezynfekcji zmontować zdemontowany wyrób medyczny.

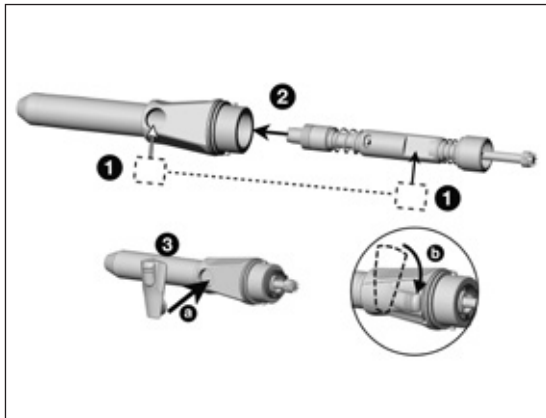
- > Bez rurki do chłodzenia
- > Numery modeli i numery seryjne muszą być zgodne

- 1** Zwracać uwagę na pozycję powierzchni dźwigni mocującej.
- 2** Wsunąć napęd do końcówki prostnicy.
- 3** Włożyć dźwignię [a] i obracać ją do pozycji wyjściowej [b].

Tylko S-11 L G: Ustawić mające złoty kolor styki napędu oraz końcówki prostnicy na przeciwko siebie.



- 4 Wcisnąć napęd do końcówki prostopnicy.
Sprawdzić swobodę obracania się napędu.
- 5 Założyć obudowę na końcówkę prostopnicy.
- 6 Obracać obudowę do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.
- 7 Stosować się do symboli i obracać aż do zablokowania.



Montaż zakrzywionego wyrobu medycznego S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

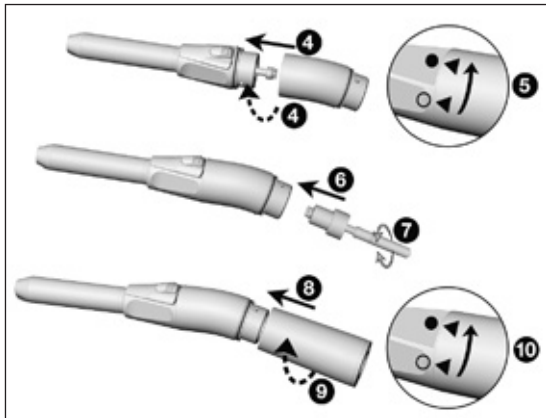


Po czyszczeniu i dezynfekcji zmontować zdemontowany wyrób medyczny.

- > Bez rurki do chłodzenia
- > Numery modeli i numery seryjne muszą być zgodne

- 1** Zwracać uwagę na pozycję powierzchni dźwigni mocującej.
- 2** Wsunąć napęd do końcówki prostnicy.
- 3** Włożyć dźwignię [a] i obracać ją do pozycji wyjściowej [b].

Tylko S-9 L G: Ustawić mające złoty kolor styki napędu oraz końcówki prostnicy na przeciwko siebie.



- 4 Wcisnąć napęd do końcówki prostnicy i nałożyć łącznik kolanowy.
- 5 Stosować się do symboli i obracać aż do zablokowania.
- 6 Włożyć wał napędowy do łącznika kolanowego.
- 7 Sprawdzić swobodę obracania się wału napędowego.
- 8 Założyć obudowę na łącznik kolanowy.
- 9 Obracać obudowę do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.
- 10 Stosować się do symboli i obracać aż do zablokowania.

Konserwacja olejem serwisowym



> Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji natychmiast nasmarować osuszony wyrób medyczny.

Zalecane cykle konserwacji

- > Obowiązkowo po każdym czyszczeniu wewnętrznym
- > Przed każdą sterylizacją

Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400

- > Przestrzegać wskazówek podanych na puszcze oleju w aerozolu oraz na opakowaniu.
lub

Przy użyciu urządzenia W&H Assistina

- > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.

Sprawdzenie po konserwacji olejem serwisowym



- > Skierować wyrób medyczny w dół.
- > Uruchomić wyrób medyczny w celu usunięcia nadmiaru oleju.
- > Usunąć olej, który ewentualnie wyciekł.
- > Nadmiar oleju może prowadzić do przegrzania się wyrobu medycznego.



Wyrób medyczny i akcesoria należy pakować w opakowania sterylizacyjne, które spełniają 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 być napięte.



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 wyrobu medycznego.



- > Zdjąć rurkę do chłodzenia z wyrobu medycznego przed sterylizacją.



- > Wysterylizować rurkę do chłodzenia oraz wyrób medyczny.

Zalecane cykle sterylizacji

- > Sterylizacja parowa (typ B, N)
- > Czas sterylizacji min. 3 min przy 134°C (273°F), 4 min przy 132°C (270°F) lub 30 min przy 121°C (250°F)
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność wyrobu medycznego 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)) 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*

Temperatura 132°C (270°F) – 4 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



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

6. 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 przygotowania.

7. Akcesoria i części zamienne W&H



Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów zatwierdzonych przez W&H. **Miejsce nabycia:** Partnerzy W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
07233500	Zestaw adaptera do urządzenia czyszczącego i sterylizującego
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Dozownik na olej w sprayu
00636901	Długi przyrząd do czyszczenia dysz
07978680	Rurka do chłodzenia do S-9, S-11, S-16
08026210	Rurka do chłodzenia do S-10, S-12
08026950	Rurka do chłodzenia do S-15

8. Dane techniczne

	S-11 L G	S-11	S-15
Stosunek przełożenia	1:1	1:1	1:1
Oznakowanie kolorystyczne	niebieski	niebieski	niebieski
Przyłącze mikrosilnika zgodnie z normą	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instrumenty obrotowe ISO 1797 (\emptyset mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Dopuszczalna długość wiertła (mm)	45**	45**	45**
Minimalna długość mocowania	do oporu	do oporu	do oporu
Maksymalna prędkość obrotowa (obr./min)	40 000	50 000	30 000
Ilość płynu chłodzącego ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (obroty na minutę)



* System Stryker możliwy do stosowania

** W przypadku stosowania dłuższych lub krótszych instrumentów obrotowych użytkownik musi zapewnić bezpieczeństwo sobie, pacjentom lub osobom trzecim przez dobór właściwych warunków eksploatacji.

Dane techniczne

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Stosunek przełożenia	1:1	1:1	1:2	1:2
Oznakowanie kolorystyczne	niebieski	niebieski	pomarańczowy	pomarańczowy
Przyłącze mikrosilnika zgodnie z normą	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instrumenty obrotowe ISO 1797 (∅ mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Dopuszczalna długość wiertła (mm)	45**	70**	70**	45**
Minimalna długość mocowania	do oporu	do oporu	do oporu	do oporu
Maksymalna prędkość obrotowa (obr./min)	40 000 / 50 000	50 000	40 000	40 000
Ilość płynu chłodzącego ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (obroty na minutę)



* System Stryker możliwy do stosowania

** W przypadku stosowania dłuższych lub krótszych instrumentów obrotowych użytkownik musi zapewnić bezpieczeństwo sobie, pacjentom lub osobom trzecim przez dobór właściwych warunków eksploatacji.

Dane dotyczące temperatury



Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika:	maksymalnie 55°C (131°F)
Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta:	maksymalnie 50°C (122°F)
Temperatura części roboczej (instrumentu obrotowego):	maksymalnie 41°C (105,8°F)

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:	od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)
Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:	od 8% do 80% (względna), bez kondensacji
Temperatura podczas pracy:	od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)
Wilgotność powietrza podczas pracy:	od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

9. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyrób medyczny
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 12 miesięcy od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne (rurka do chłodzenia, przyrząd do czyszczenia dysz, dozownik na olej w sprayu, zestaw adaptera) nie są objęte gwarancją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

12 miesięcy gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

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

W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliższej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo zeskanować kod QR.



Producent

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0,

office@wh.com

f + 43 6274 6236-55

wh.com

Form-Nr. 50754 APL

Rev. 003 / 16.06.2020

Zastrzega się prawo do zmian