

# Instrukcja obsługi



CE  
0297

piezomed

SA-320

# Spis treści

Symbole.....	4
1. Wprowadzenie.....	8
2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM) .....	10
3. Rozpakowanie .....	11
4. Zakres dostawy .....	12
5. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....	13
6. Opis.....	19
Przód .....	19
Tył.....	20
Sterownik nożny S-N1/S-NW .....	21
Prostnica z rękawem .....	23
7. Uruchomienie .....	24
8. Instrumenty .....	27
Wprowadzanie / zdejmowanie .....	27
9. Ustawienia konfiguracyjne .....	28
Urządzenie sterujące.....	28
Sterownik nożny S-N1 .....	29
Głośność.....	30
Przywracanie ustawień fabrycznych .....	31
10. Obsługa .....	32
Zmiana programu [P1–P3].....	33
Zmiana mocy .....	34
Zmiana ilości płynu chłodzącego.....	35
Zmiana trybu pracy .....	36
11. Ustawienia fabryczne .....	37

# Spis treści

---

<b>12. Komunikaty o błędach</b> .....	38
<b>13. Tryb awaryjny</b> .....	40
<b>14. Higiena i konserwacja</b> .....	42
Ogólne wskazówki .....	42
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym .....	43
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia .....	44
Czyszczenie ręczne .....	45
Dezynfekcja ręczna .....	48
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja .....	49
Suszenie .....	50
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie .....	51
Opakowanie .....	52
Sterylizacja .....	53
Przechowywanie .....	55
<b>15. Serwis</b> .....	56
<b>16. Akcesoria i części zamienne W&amp;H</b> .....	58
<b>17. Dane techniczne</b> .....	60
<b>18. Utylizacja</b> .....	62
<b>Certyfikat W&amp;H</b> .....	64
<b>Informacje dotyczące gwarancji</b> .....	67
<b>Autoryzowani partnerzy serwisowi W&amp;H</b> .....	68
<b>Oprogramowanie Open Source</b> .....	69
<b>Deklaracja producenta</b> .....	70

## Symbole

## używane w instrukcji obsługi



**OSTRZEŻENIE!**

(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



**UWAGA!**

(jeżeli istnieje ryzyko szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne,  
brak zagrożeń dla osób lub mienia



Możliwość termodezynfekcji



Możliwość sterylizacji  
do podanej temperatury



Nadaje się do kąpieli ultradźwiękowej



Część aplikacyjna model B (nie nadaje  
się do zastosowań śródsercowych)

# Symbole

## na urządzeniu sterującym



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



Urządzenie o klasie bezpieczeństwa II



Numer artykułu



Data produkcji



Sterownik nożny



Numer seryjny



Nie utylizować z odpadami komunalnymi



Włącz/Wyłącz



Napięcie elektryczne



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



Bezpiecznik elektryczny



Prąd przemienny



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Uziemienie



Elektryczny pobór mocy przez urządzenie sterujące



Wyrób medyczny



Natężenie prądu



Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej wymagania następujących norm: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.



Częstotliwość prądu przemiennego



Producent

# Symbole

# na opakowaniu



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



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



Numer artykułu



Góra



Symbol firmy RESY OfW GmbH do oznaczania opakowań transportowych z papieru i tektury, które można poddać recyklingowi



Numer seryjny



Ostrożnie, kruche



Data produkcji



Chronić przed wilgocią



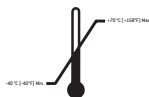
Struktura danych według Health Industry Bar Code



Producent



„Der Grüne Punkt” (zielony punkt) – oznaczenie firmy Duales System Deutschland GmbH



Ograniczenie temperatury



Ostrożnie!



Wyrób medyczny



Ograniczenie wilgotności


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




Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej wymagania następujących norm: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.


# Symbole

# na zestawie rurek irygacyjnych

 Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej

 Nie używać ponownie


 Nie zawiera lateksu


 Oznaczenie wsadu


 Termin przydatności


 Sterylizacja tlenkiem etylenu


 Numer artykułu

 Producent


 Chronić przed wysoką temperaturą

 Nie sterylizować ponownie

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

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

**R<sub>x</sub>only** Ostrożnie!  
Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego produktu dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza, weterynarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym dany lekarz pracuje i będzie używać tego produktu lub zleci jego używanie.

 Struktura danych według Health Industry Bar Code

# 1. Wprowadzenie

---



## **Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów**

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego wyrobu medycznego. Musimy jednak ostrzec przed możliwymi niebezpiecznymi sytuacjami. Państwa bezpieczeństwo, bezpieczeństwo Państwa zespołu oraz oczywiście bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas bardzo ważne.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

## **Przeznaczenie**

Jednostka napędowa z systemem oscylatorowym do opracowywania twardej i miękkiej tkanki organicznej w chirurgii stomatologicznej, implantologii, chirurgii jamy ustnej, szczęki i twarzy oraz parodontologii.



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

## **Kwalifikacje użytkownika**

Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie wykształcenie medyczne, fachowe i praktyczne, po odbyciu wcześniejszego szkolenia. Przy opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze.



# Wprowadzenie

---



**Produkcja zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej**

Wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG.

## 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 68).
- > Instalacja elektryczna w pomieszczeniu musi być zgodna z wymaganiami normy IEC 60364-7-710 („Wykonanie instalacji elektrycznych w pomieszczeniach użytkowanych w celach medycznych”) lub przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.
- > Zerwanie plomby z urządzenia przez osoby nieupoważnione powoduje utratę praw z tytułu gwarancji.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, modyfikacje lub naprawy urządzenia sterującego lub też nieprzestrzeganie zaleceń zwalnia producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń!



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

## 2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)



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

W&H gwarantuje kompatybilność urządzenia z dyrektywą o kompatybilności elektromagnetycznej wyłącznie pod warunkiem stosowania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

### **Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)**

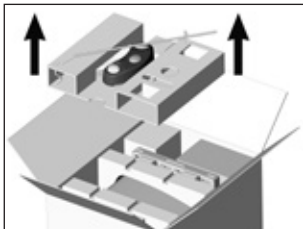
Przenośne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF) (radiotelefony, w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wyrobu medycznego. Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia właściwości wyrobu medycznego.

Na wyrób medyczny mogą mieć wpływ inne urządzenia, nawet jeśli spełniają one wymagania emisyjne CISPR (Międzynarodowego Specjalnego Komitetu ds. Zakłóceń Radioelektrycznych).

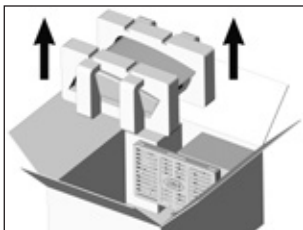
Należy unikać używania wyrobu medycznego bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli jednak konieczne jest stosowanie w opisany sposób, należy obserwować wyrób medyczny i inne urządzenia w celu zapewnienia ich prawidłowego działania.

Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF).

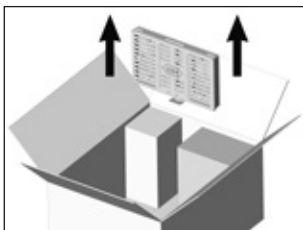
### 3. Rozpakowanie



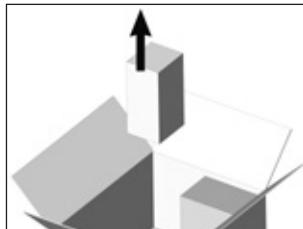
- ❶ Wyjąć wkładkę ze statywem i sterownik nożny.



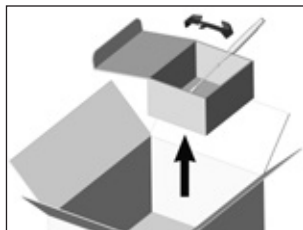
- ❷ Wyjąć wkład opakowania zawierający urządzenie sterujące.



- ❸ Wyjąć kasetę sterylizacyjną.



- ❹ Wyjąć zestaw rurek irygacyjnych.



- ❺ Wyjąć karton z akcesoriami objętymi zakresem dostawy.

Opakowanie W&H jest przyjazne dla środowiska naturalnego i można je poddać utylizacji poprzez firmy z branży recyklingu. Zaleca się jednakże zachowanie oryginalnego opakowania.

## 4. Zakres dostawy

	Urządzenie sterujące	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Prostnica z rękawem 1,8 m	X		X	X	X		
REF 07159200	Prostnica z rękawem 3,5 m		X				X	X
REF 07004400	Sterownik nożny S-N1	X	X					
REF 30264001	Sterownik nożny S-NW					X		X
REF 07795800	Urządzenie synchronizujące SPI				X	X	X	X
REF 04653500	Pałak do sterownika nożnego	X	X			X		X
REF 436360	Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m (3 szt., jednorazowy)	X		X	X	X		
REF 436410	Zestaw rurek irygacyjnych 3,8 m (3 szt., jednorazowy)		X				X	X
REF 07172900	Kaseta sterylizacyjna	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Zestaw instrumentów „Bone”	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Wspornik uniwersalny				X			
REF 04005900	Statyw				X			
REF 06276700	Zmieniacz instrumentów				X			
REF 00636901	Przyrząd do czyszczenia dysz				X			
	Kabel sieciowy specyficzny dla danego kraju				X			

## 5. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Przed każdym użyciem urządzenia sterującego należy sprawdzić je pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego ze źródłem światła.
- > Unikać przegrzania miejsca zabiegu.
- > Zadbać, aby w przypadku awarii urządzenia lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.
- > Prostnicę z rękawem należy uruchamiać wyłącznie z założoną obudową prostnicy.
- > Odpowiedzialność za stosowanie i wyłączenie urządzenia w odpowiednim czasie spoczywa na użytkowniku.
- > W przypadku awarii należy wymienić gniazdo LED.
- > Gniazdo LED należy wymieniać wyłącznie przy wyłączonej prostnicy.
- > Prostnicy należy używać wyłącznie z gniazdem LED!



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



Nie skręcać ani nie zaginać kabla! Nie nawijać w wąskich promieniach!

## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

---



- > Używać wyłącznie oryginalnych bezpieczników W&H.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy elektrycznych wyrobu medycznego.



Urządzenie sterujące zostało zaszeregowane jako „urządzenie zwykłe” (zamknięte urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą).



### **Awaria zasilania prądem**

W razie awarii zasilania prądem, przy wyłączeniu urządzenia sterującego lub podczas zmiany programu zapisywane i aktywowane przy ponownym włączeniu są ostatnio ustawione wartości.

### **Awaria systemu**

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.



### **Kabel sieciowy / wyłącznik sieciowy**

- > Używać wyłącznie dołączonego kabla sieciowego.
- > Kabel sieciowy wolno podłączać tylko do gniazda elektrycznego wyposażonego w styk ochronny.
- > Ustawić urządzenie sterujące w taki sposób, by wyłącznik sieciowy i gniazdo sieciowe były łatwo dostępne.



### **W sytuacji niebezpieczeństwa odłączyć urządzenie sterujące od sieci!**

- > Odłączyć zasilacz sieciowy od gniazdka!

## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



### Instrumenty

- > Należy stosować wyłącznie instrumenty zatwierdzone do użytku przez W&H i odpowiedni zmieniacz instrumentów.
- > Zwrócić uwagę na to, aby stosowany instrument był zgodny ze wskazaną grupą instrumentów.
- > Przegląd prawidłowego ustawienia mocy jest dołączony do każdego instrumentu.
- > Zwrócić uwagę na to, aby nie zmieniła się pierwotna forma instrumentu (np. przez upadek).
- > Instrumentów nie wolno później wyginać ani szlifować.
- > Mocować instrumenty wyłącznie przy wyłączonej prostnicy.
- > Nie chwytać za odchylający się instrument.
- > Po każdym użyciu prostnicy uchwycić instrument i wstawić go do stojaka na instrumenty (ochrona przed skaleczeniami i zakażeniami).
- > Należy pamiętać o zapewnieniu wystarczającej ilości płynu chłodzącego w miejscu zabiegu!
- > Instrumenty Z25P i Z35P mogą być eksploatowane tylko z nastawą płynu chłodzącego wynoszącą maks. 50%.
- > W trakcie pracy z instrumentem należy stale poruszać prostnicą.
- > Instrumentu nie wolno zbyt mocno dociskać. W przeciwnym wypadku może dojść do nagrzewania lub złamania instrumentu i tym samym do zranienia pacjenta.
- > Instrumentem nie wolno wykonywać dźwigniowych ruchów.
- > Nigdy nie używać pracującego instrumentu bez płynu chłodzącego.

## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



### Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Prostnica jest zgodny z wartościami referencyjnymi określonymi w normie EN 50527-2-1/2016 dla aktywnych urządzeń medycznych do implantacji (AIMD) i stymulatorów serca.

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca (ICD), może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne. Ten wyrób medyczny nadaje się do stosowania u pacjentów z jednobiegunowymi i dwubiegunowymi rozrusznikami serca lub kardiowertero-defibrylatorami serca (ICD), jeśli zachowana jest bezpieczna odległość co najmniej 30 cm między urządzenie sterujące a rozrusznikiem serca lub ICD.

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



## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

---

### Dopływ płynu chłodzącego



Wyrób medyczny został zaprojektowany do stosowania z roztworem soli fizjologicznej.



- > Zawsze należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji i płyny chłodzące.
- > Używać tylko odpowiednich płynów chłodzących i przestrzegać wskazań lekarskich i danych producenta.
- > Stosować zestaw rurek irygacyjnych W&H lub akcesoria zatwierdzone przez W&H.

### Zestaw rurek irygacyjnych



W zakres dostawy wchodzi sterylnie zapakowane rurki irygacyjne jednorazowego użytku.



- > Przestrzegać terminu przydatności i używać wyłącznie rurek irygacyjnych jednorazowego użytku w nieuszkodzonym opakowaniu.
- > Po każdym zabiegu natychmiast wymienić rurki irygacyjne jednorazowego użytku.
- > Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

# Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

---

## Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



- > Przeczyścić urządzenie sterujące.
- > Wyczyścić i zdezynfekować prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny, statyw, instrumenty i zmieniacz instrumentów.
- > Wysterylizować prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny, instrumenty i zmieniacz instrumentów.



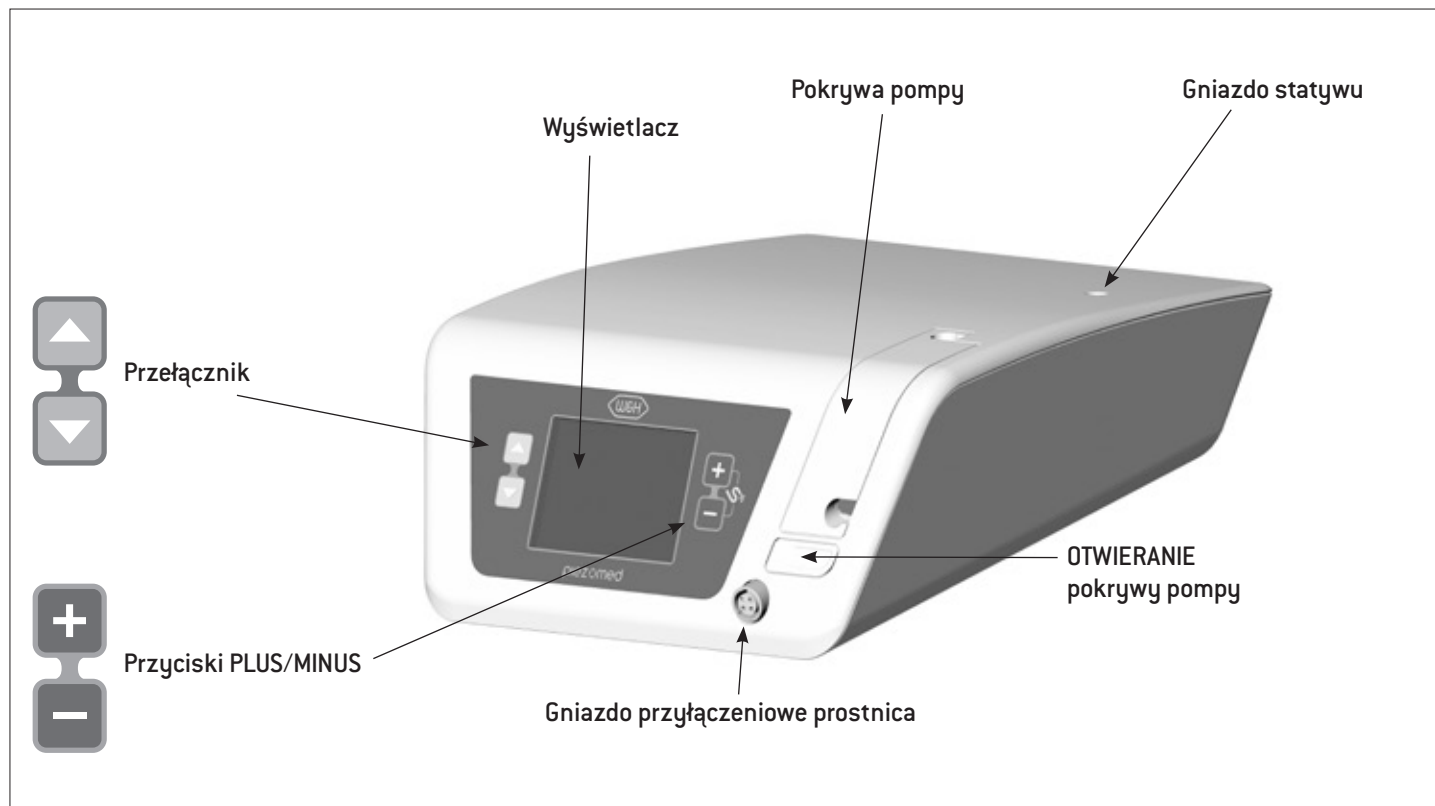
### Uruchomienie próbne

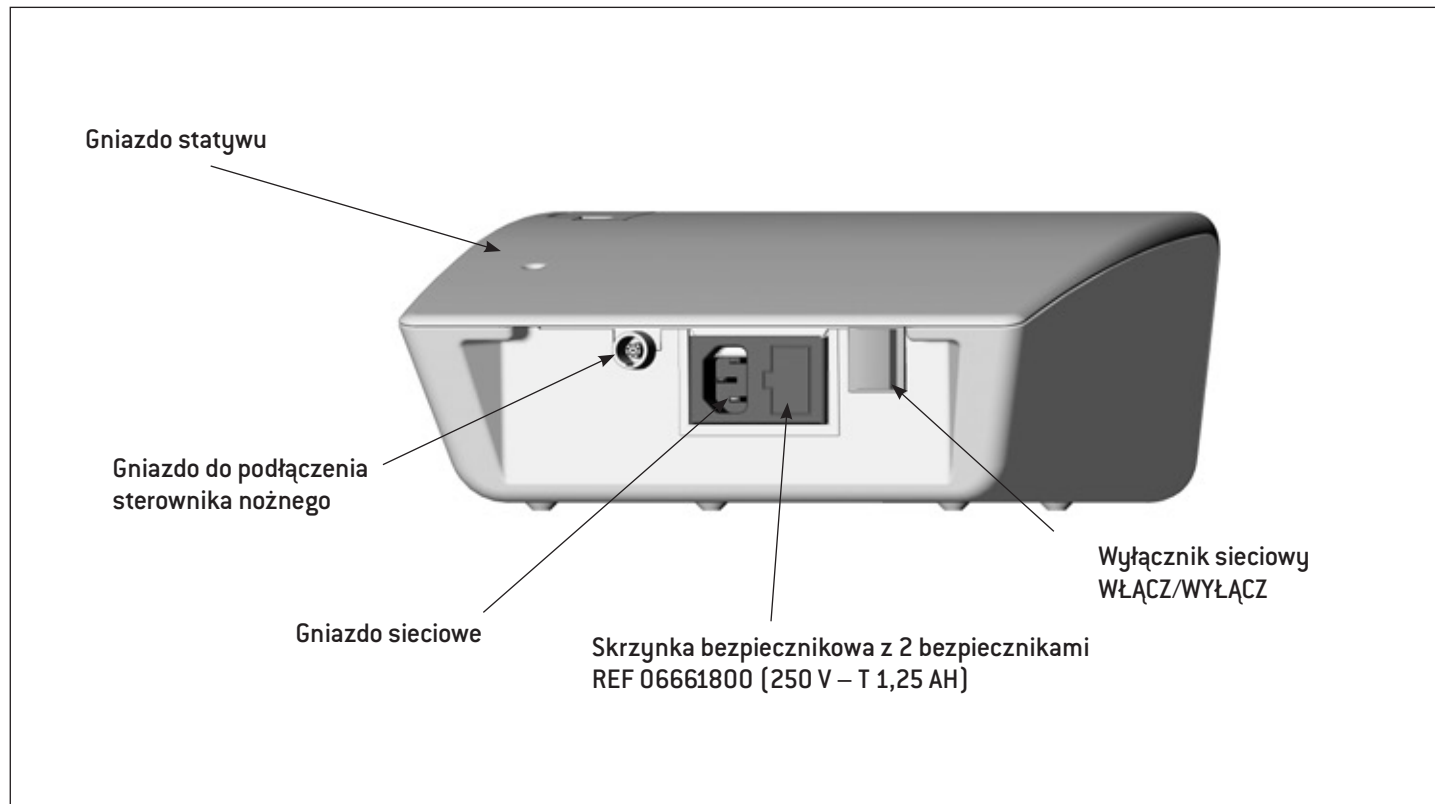
Nie trzymać prostnicy z rękawem na wysokości wzroku.

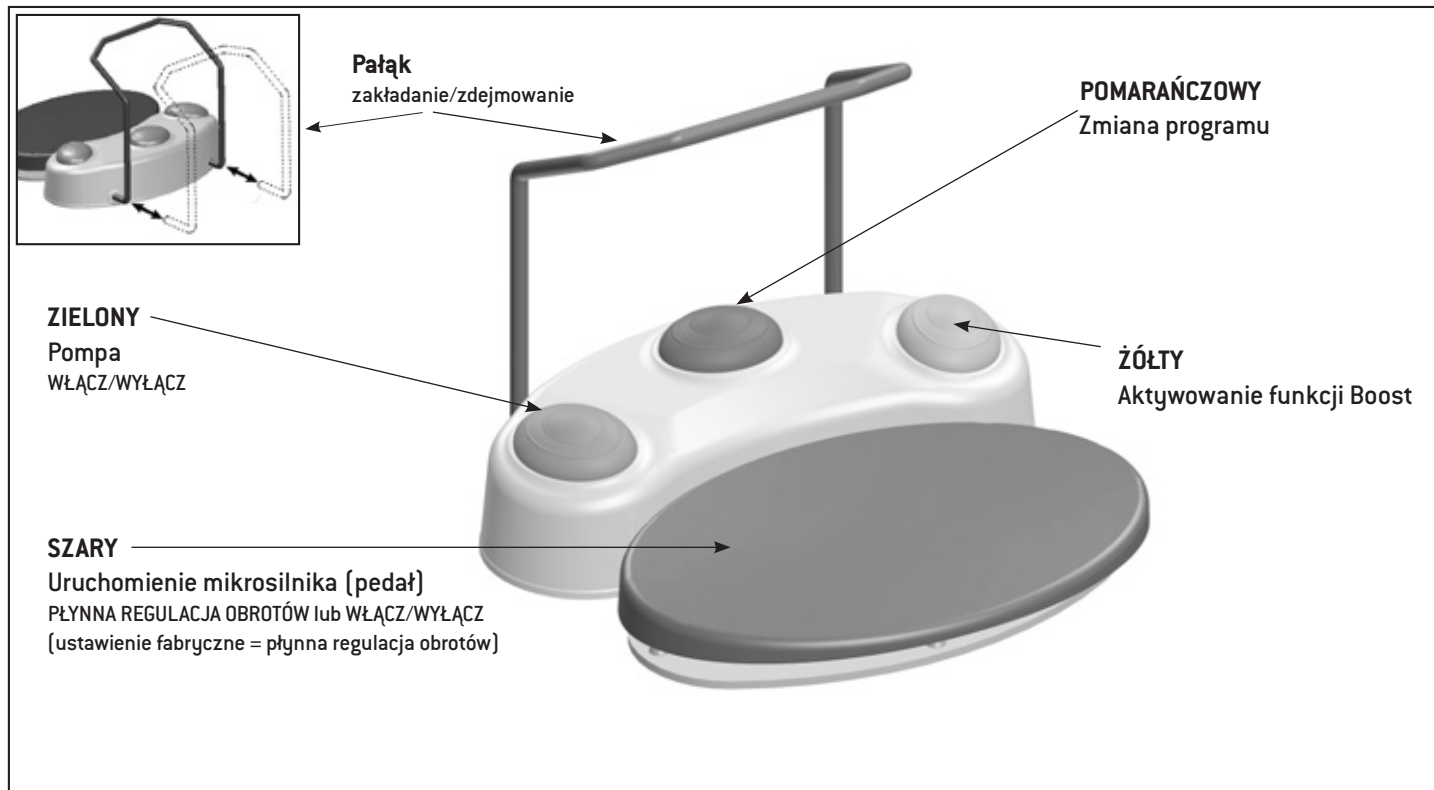
- > Podłączyć prostnicę z rękawem do urządzenia sterującego.
- > Włożyć instrument.
- > Uruchomić urządzenie sterujące.



- > 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.







## POMARAŃCZOWY

### S-N1 / S-NW: Zmiana programu

- > Nacisnąć POMARAŃCZOWY przycisk i zmieniać programy 1–3 w kolejności wstępującej.



Po przełączeniu z programu ostatniego na pierwszy rozlega się dłuższy sygnał akustyczny (ryzyko odniesienia obrażeń).

### S-N1: Zmiana programu

- > Przytrzymać wciśnięty przycisk POMARAŃCZOWY, aby zmieniać programy 3–1 w kolejności zstępującej.

### S-NW: przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi



Przytrzymać wciśnięty przycisk POMARAŃCZOWY, aby przełączyć się między kilkoma urządzeniami sterującymi.

## WŁĄCZ/WYŁĄCZ pompę

Pompę można włączyć lub wyłączyć przez naciśnięcie ZIELONEGO przycisku wyłącznie przy wyłączonym mikrosilniku. Przy wyłączonej działaniu pompy symbol pompy na wyświetlaczu jest przekreślony.

- > Nacisnąć ZIELONY przycisk, aby sekwencyjnie zwiększać ilość płynu chłodzącego.
- > Przytrzymać wciśnięty ZIELONY przycisk, aby sekwencyjnie zmniejszać ilość płynu chłodzącego lub wyłączyć.

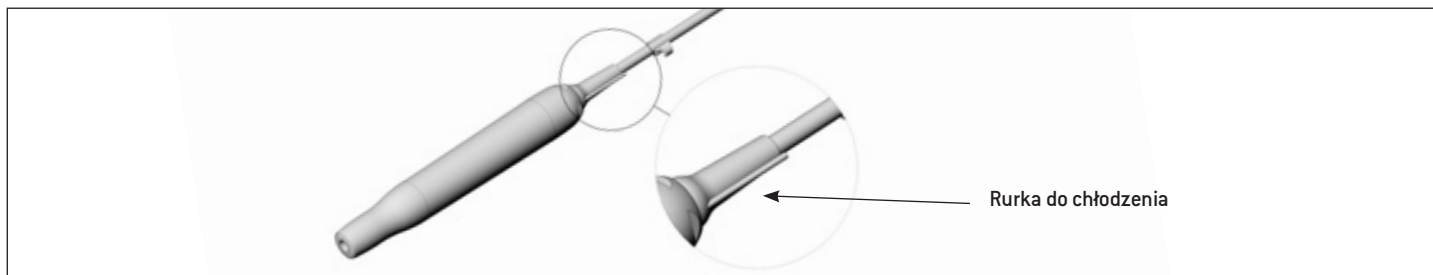
## Funkcja Boost

Dzięki funkcji Boost można zwiększyć moc na 15 sekund o 20% ustawionej wartości.

Funkcję Boost aktywuje się, trzymając wciśnięty żółty przycisk.



Prostnicy z rękawem nie wolno demontować!  
Prostnicy z rękawem nie wolno oliwić!



Prostnica z rękawem jest częścią aplikacyjną model B (nie nadaje się do zastosowań śródsercowych).

## Dane dot. temperatury

Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika:

Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta (przednia część prostnicy):

Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta (gniazdo LED):

Temperatura części roboczej (instrumentu):

maksymalnie 55°C (131°F)

maksymalnie 48°C (118,4°F)

maksymalnie 48°C (118,4°F)

maksymalnie 41°C (105,8°F)

## 7. Uruchomienie




Ustawić urządzenie sterujące na równej, poziomej powierzchni.



Zwrócić uwagę na to, aby istniała możliwość łatwego odłączenia urządzenia sterującego w każdej chwili od zasilania sieciowego.




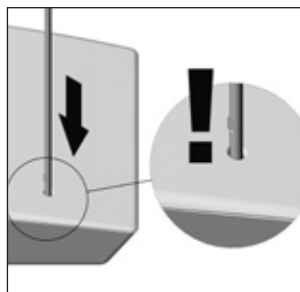
- 1** Podłączyć kabel sieciowy i sterownik nożny.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!




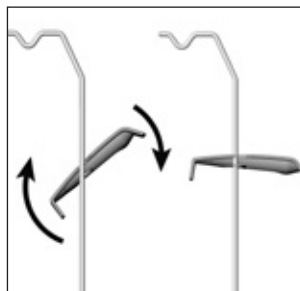
- 2** Podłączyć kabel prostnicy.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!



- 3** Włożyć statyw.

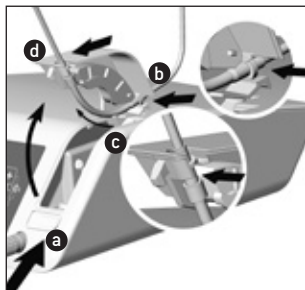
 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!  
(maks. nośność 1,5 kg)




- 4** Zawiesić i zamocować wspornik uniwersalny.

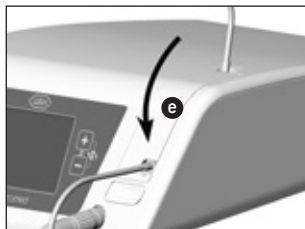


## Uruchomienie

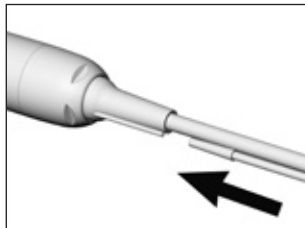


- 5 Podłączyć rurkę irygacyjną.
  - > Otworzyć pokrywę pompy **a** .
  - > Wprowadzić rurkę irygacyjną **b c d** .

 Zwrócić uwagę przy wyjmowaniu na zachowanie tej samej kolejności.

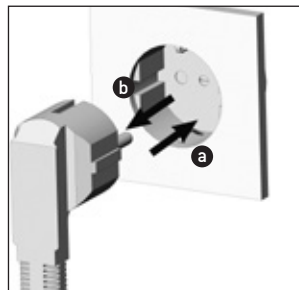


- > Zamknąć pokrywę pompy **e** .



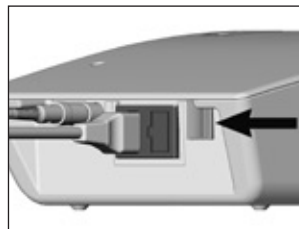
- 6 Podłączyć rurkę irygacyjną do prostnicy.

## Włączanie/wyłączanie



- 7 Podłączyć urządzenie sterujące do sieci. **a**

Odłączyć urządzenie sterujące od sieci. **b**



- 8 Włączyć lub wyłączyć urządzenie sterujące wyłącznikiem sieciowym.



- 9 Po włączeniu na wyświetlaczu pojawia się funkcja uzupełniania płynów chłodzących i migają przyciski PLUS/MINUS.



Zwrócić uwagę na to, aby przed każdym zastosowaniem została wykonana funkcja uzupełniania płynów chłodzących.



Funkcja uzupełniania płynów chłodzących pojawia się na wyświetlaczu tylko po podłączeniu prostnicy.



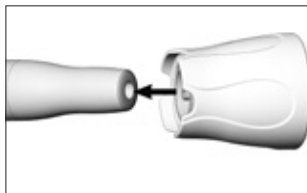
- 1 Funkcja uzupełniania płynów chłodzących
- 2 Funkcję uzupełniania płynów chłodzących można aktywować, jednocześnie naciskając przyciski PLUS/MINUS.
- 3 Naciśnięcie dowolnego przycisku na urządzeniu spowoduje przerwanie funkcji uzupełniania płynów chłodzących.



Funkcję uzupełniania płynów chłodzących można uruchamiać w dowolnym momencie, naciskając przyciski PLUS/MINUS.

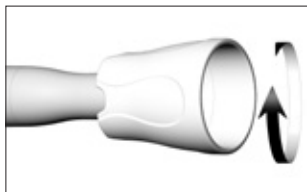
## 8. Instrumenty

## Wprowadzanie / zdejmowanie

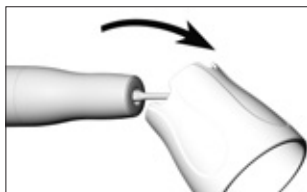


### Wprowadzanie instrumentu


- 1 Umieścić instrument na gwincie prostnicy.

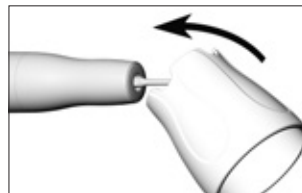


- 2 Obracać zmieniacz instrumentów do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.



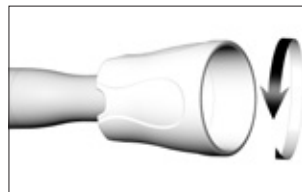
- 3 Delikatnie zdjąć zmieniacz instrumentów.

-  Sprawdzić pewność połączenia.




### Zdjąć instrument.

- 1 Założyć zmieniacz instrumentów na instrument.



- 2 Obracać instrument przy użyciu zmieniacza instrumentów.

-  Przechowywać instrument do czasu wykonania czynności higienicznych i konserwacyjnych w stojaku na instrumenty.

## 9. Ustawienia konfiguracyjne

## Urządzenie sterujące

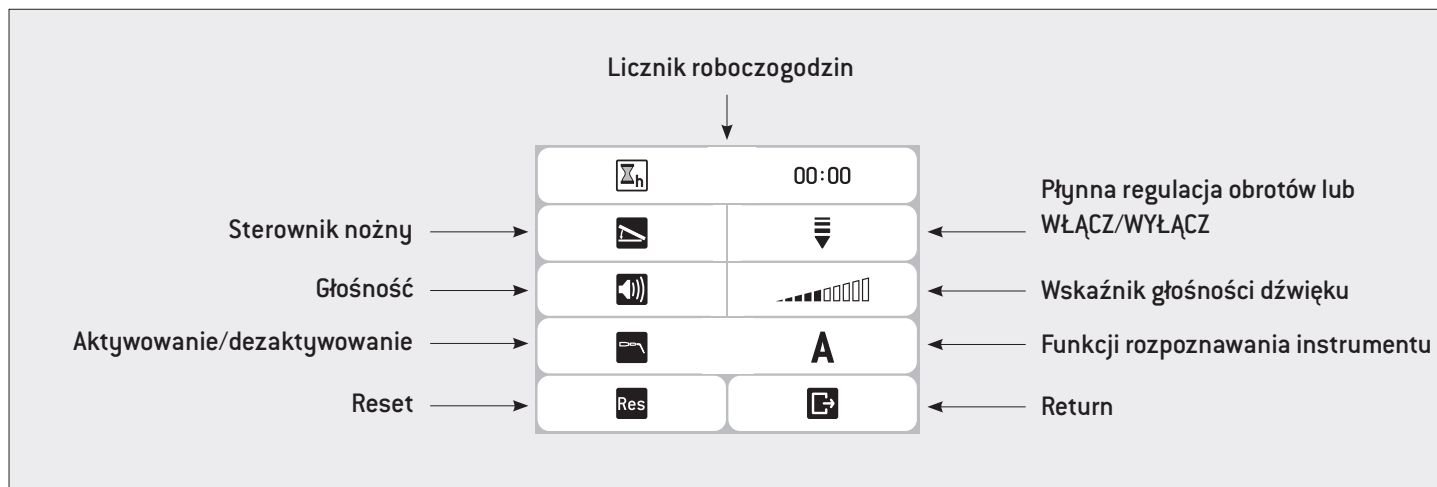
### Wywoływanie ustawień konfiguracyjnych



Nacisnąć równocześnie przyciski ▲ i ▼, aby przejść do ustawień konfiguracyjnych.

Naciskać przycisk ▲ lub ▼, aby wybierać ustawienia konfiguracyjne.

Wybrane ustawienie konfiguracyjne ma zieloną obwódkę.

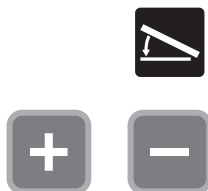


> Aby wyjść z ustawień konfiguracyjnych, należy wybrać przełącznikiem ▼ Return . Zatwierdzić przyciskiem PLUS.



> Rozpoznawanie instrumentów służy do wspomagania użytkownika i redukcji błędnych ustawień.

Przełączanie z opcji PŁYNNA REGULACJA OBROTÓW na WŁĄCZ/WYŁĄCZ.



① Sterownik nożny

② Wybrać ustawienie



= PŁYNNA REGULACJA OBROTÓW (ustawienie fabryczne)  
Stopniowa regulacja mocy instrumentu  
(do maks. możliwej do ustawienia mocy w każdym programie)



= WŁĄCZ/WYŁĄCZ



① Głośność



② Zwiększanie głośności



③ Zmniejszanie głośności



Bez głosu



Po zresetowaniu urządzenie sterujące zostaje ponownie uruchomione.



① Reset



② Uruchomienie Reset-Countdown



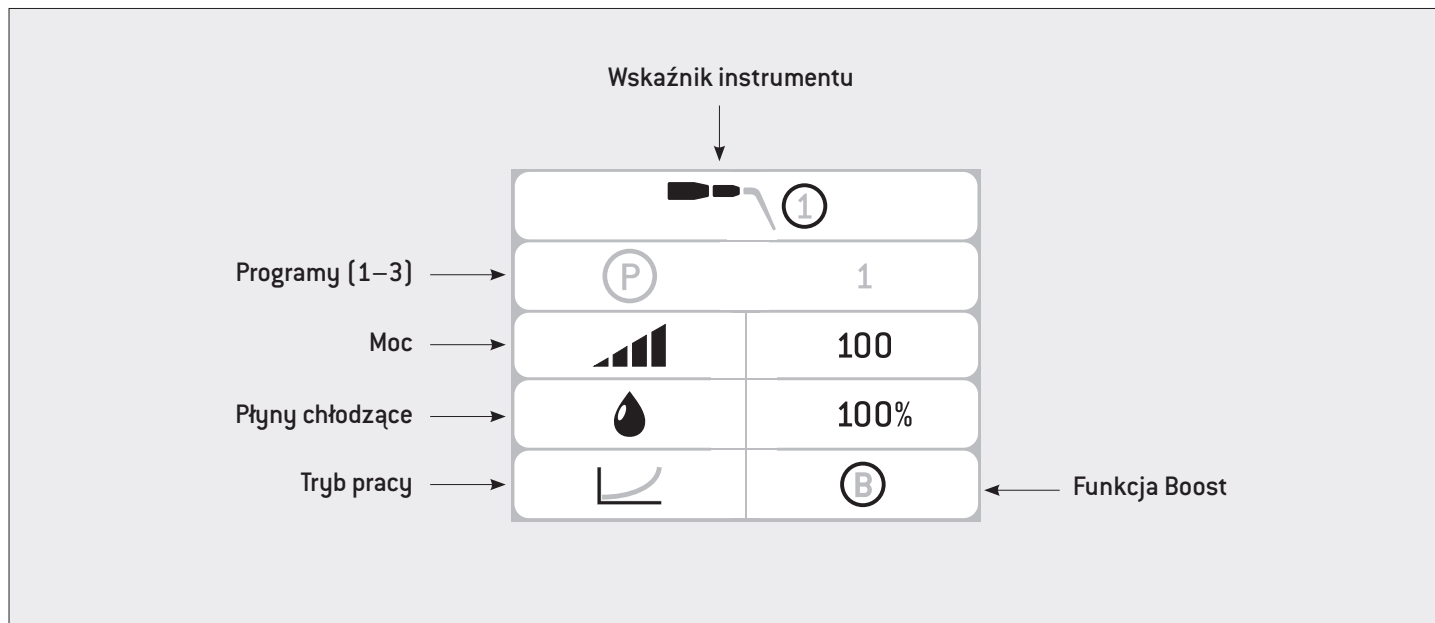
③ Funkcja Reset-Countdown może zostać przerwana w ciągu 5 sekund


## 10. Obsługa

## Ustawienia menu głównego

### Wywoływanie ustawień menu głównego

-  Naciskać przycisk ▲ lub ▼, aby wybrać żądane menu.  
Wybrane menu ma zieloną obwódkę



-  Naciskać równocześnie przyciski ▲ i ▼, aby przechodzić od ustawień menu głównego do ustawień konfiguracyjnych.





❶ Program



❷ Następny program



❸ Poprzedni program



Moc można ustawiać w przedziale 5–100. Każda zmiana jest natychmiast zapisywana w wybranym programie.



❶ Moc



❷ Zwiększanie mocy




❸ Zmniejszanie mocy



Przytrzymanie przycisku PLUS/MINUS umożliwia sekwencyjne zwiększanie/zmniejszanie mocy.



Ustawienie dla maksymalnej mocy instrumentu znajduje się na jego karcie.

 Ilość płynu chłodzącego można ustawiać w przedziale 10–100. Każda zmiana jest natychmiast zapisywana w wybranym programie. Ilość płynów chłodzących można też zmieniać podczas używania urządzenia.



❶ Płyn chłodzący




❷ Zwiększanie objętości przepływu sekwencyjnie o 10%



❸ Zmniejszanie objętości przepływu sekwencyjnie o 10%



Płyny chłodzące WYŁ.

 Maksymalny czas pracy bez płynów chłodzących wynosi 15 sekund.

 Przytrzymanie przycisku PLUS/MINUS umożliwia sekwencyjne zwiększanie/zmniejszanie ilości płynu chłodzącego.

 Funkcję uzupełniania płynów chłodzących można aktywować w dowolnym momencie, jednocześnie naciskając przyciski PLUS/MINUS.



Każda zmiana jest natychmiast zapisywana w wybranym programie.  
Nie można zmieniać trybu pracy podczas używania urządzenia.



## ❶ Zmiana trybu pracy



> Basic: Moc prostnicy pozostaje niezmienna niezależnie od obciążenia instrumentu.





















> Smooth: W trybie „Smooth” moc jest zmniejszana wraz ze wzrostem nacisku na instrument.



> Power: W trybie „Power” moc jest zwiększana wraz ze zmniejszaniem nacisku na instrument.

## 11. Ustawienia fabryczne









## Grupa instrumentów 1–3

	Grupa 1			Grupa 2			Grupa 3		
Program	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Moc	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Płyny chłodzące	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Tryb									
*Funkcja Boost									







\* Dzięki funkcji Boost można zwiększyć moc na 15 sekund o 20% ustawionej wartości.  
Funkcję Boost aktywuje się przez naciśnięcie żółtego przycisku na sterowniku nożnym.

## 12. Komunikaty o błędach


Błędy	Opis	Postępowanie
	Nierozpoznany sterownik nożny	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Prawdłowo podłączyć sterownik nożny</li> <li>&gt; Podłączyć prawidłowy sterownik nożny</li> </ul>
	Awaria sterownika nożnego	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Prawdłowo podłączyć sterownik nożny</li> <li>&gt; Podłączyć prawidłowy sterownik nożny</li> </ul>
	Informacje: Rozpoznany sterownik nożny	
	Nierozpoznana prostnica	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Podłączyć prostnicę</li> <li>&gt; Sprawdzić gniazdo LED (prawidłowość podłączenia, usterki)</li> <li>&gt; Sprawdzić sprzęgło prostnicy</li> <li>&gt; Sprawdzić rękaw zasilający</li> </ul>
	Wada prostnicy	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Prostnica musi być sucha</li> <li>&gt; Sprawdzić sprzęgło prostnicy</li> <li>&gt; Sprawdzić rękaw zasilający</li> <li>&gt; Sprawdzić instrument</li> </ul>
	Informacje: Rozpoznana prostnica	
	Nierozpoznany instrument	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Wprowadzanie instrumentu</li> <li>&gt; Sprawdzić instrument (stosować wyłącznie instrumenty zatwierdzone do użytku przez W&amp;H).</li> </ul>
	Informacje: Rozpoznana grupa instrumentów	

## Komunikaty o błędach

Błędy	Opis	Postępowanie
	Awaria rozpoznawania instrumentu	> Sprawdzić gniazdo LED (prawidłowość podłączenia, usterki) (Aktywowanie trybu awaryjnego patrz strona 40, 41 lub Wymiana gniazda LED)
	Wciśnięty przycisk (klawiatura foliowa) podczas włączania	> Wyłączyć urządzenie, uruchomić ponownie.
	Błąd temperatury elektroniki	> Wyłączyć urządzenie i odczekać na jego ostygnięcie. > Przestrzegać dopuszczalnej temperatury otoczenia. > Przestrzegać sposobu pracy.
	Przekroczenie limitu czasu skalera	> Sprawdzić sterownik nożny (nie powinien być nieprzerwanie aktywny przez czas dłuższy od 15 minut)
	Błąd systemu	> Wyłączyć urządzenie, uruchomić ponownie. > Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

- > Jeżeli któregoś z opisanych błędów nie można usunąć, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- > W przypadku całkowitej awarii systemu wyłączyć urządzenie sterujące i uruchomić ponownie.

## 13. Tryb awaryjny

 Aktywować tryb awaryjny wyłącznie w przypadku awarii rozpoznawania instrumentu w trakcie przeprowadzanej obróbki.



 Nacisnąć równocześnie przyciski ▲ i ▼, aby przejść do ustawień konfiguracyjnych.



❶ Dezaktywować funkcję rozpoznawania końcówki, naciskając przycisk PLUS/MINUS.



❷ Funkcja rozpoznawania końcówki dezaktywowana.

 Aby wyjść z ustawień konfiguracyjnych, należy wybrać przełącznikiem ▼ Return . Zatwierdzić przyciskiem PLUS.



❸ Aktywować funkcję uzupełniania płynów chłodzących, jednocześnie naciskając przyciski PLUS/MINUS.



## Tryb awaryjny

W trybie awaryjnym nie ma możliwości zmiany programów, zmiany trybu pracy lub aktywowania funkcji Boost.



Moc można ustawiać w przedziale 5–70.

Ilość płynu chłodzącego można ustawiać w przedziale 10–100.



Ilości płynu chłodzącego nie można dezaktywować w trybie awaryjnym.



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.



- > Instrumenty można przygotowywać do użytku w stojaku na instrumenty (REF 07134900).



### 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 stężenia 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 prostnicy z rękawem W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych lub względnie po upływie roku.
- > Zalecamy zmianę instrumentu po 1000 cyklach przygotowawczych.
- > W&H zaleca, aby po 60 cyklach przygotowawczych sprawdzić instrumenty pod kątem zużycia materiału.

-  > Wyczyścić prostnicę z rękawem natychmiast po każdym zabiegu, aby wypłukać płyny (np. krew, ślina itp.), które mogły ewentualnie wniknąć do wnętrza, i zapobiec ich osadzeniu na wewnętrznych częściach urządzenia.
- > Aktywować funkcję uzupełniania płynów chłodzących na co najmniej 10 sekund.
- > Zwrócić uwagę na to, aby zostały przepłukane wszystkie otwory wylotowe.
  
-  > Zdjąć instrument.
- > Zdjąć prostnicę z rękawem.
- > Całkowicie oczyścić i zdezynfekować środkiem dezynfekującym prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny i statyw.
  
-  Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.



- > Nie zanurzać prostnicy z rękawem, wspornik uniwersalny, statywu ani zmieniacza instrumentów w roztworze dezynfekującym i nie myć w myjce ultradźwiękowej!

### **Prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw / instrumenty / zmieniacz instrumentów**

- > Prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny, statyw, instrumenty i zmieniacz instrumentów oczyścić pod bieżącą wodą pitną [ $<35^{\circ}\text{C}$  /  $<95^{\circ}\text{F}$ ].
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



### **Urządzenie sterujące**

- > Nie zanurzać w wodzie ani nie czyścić urządzenia sterującego pod bieżącą wodą.

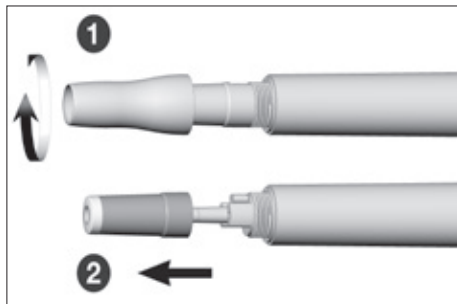


### **Instrumenty**

- > Wyczyścić i zdezynfekować pokryte diamentem instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej.




Zdatność instrumentów do skutecznej ręcznej dezynfekcji i czyszczenia została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu kąpeli ultradźwiękowej „Bandelin Type RK 100 CC” oraz środka dezynfekującego „Stammopur DR8” (DR H Stamm, Berlin) i „CaviCide™” (Metrex).




### Demontaż prostnicy / Wymiana gniazda LED

- 1 Odkręcić nasadkę prostnicy.
- 2 Wyciągnąć gniazdo LED.

### Czyszczenie rurek do chłodzenia / dysz sprayu

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

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



Unikać zadrapania źródła światła!



Źródło światła myć płynnym środkiem czyszczącym za pomocą miękkiej ściereczki.

Źródło światła 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.

### Prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw / instrumenty / zmieniaacz instrumentów

-  > W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.
-  Zdatność prostnicy z rękawem, wspornik uniwersalny, statywu, instrumentów i zmieniaacza instrumentów do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środka dezynfekującego „mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipes™” (Metrex).



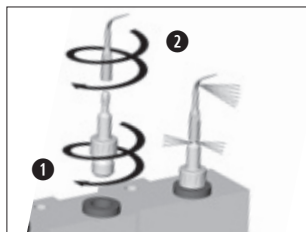
## Prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw / instrumenty / zmieniacz instrumentów



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.



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



### Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja wewnątrz i na zewnątrz

- 1 Wkręcić adapter W&H w adapter szyny iniektora.
- 2 Przykręcić instrument na adapter W&H.



Zdatność prostnicy z rękawem, wspornik uniwersalny, statywu, instrumentów i zmieniacza instrumentów do skutecznej mechanicznej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Miele PG 8582 CD” (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

### **Prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw / instrumenty / zmieniać instrumentów**



- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji prostnica z rękawem, wspornik uniwersalny, statyw, instrumenty i zmieniać instrumentów były całkowicie suche wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

**Kontrola – prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / statyw / instrumenty / zmieniać instrumentów**



- > Sprawdzić po czyszczeniu i dezynfekcji prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny, statyw, instrumenty i zmieniać instrumentów pod kątem uszkodzeń, widocznych reszkowych zanieczyszczeń oraz zmian na powierzchni.
- > Ponownie przygotować jeszcze zabrudzoną prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny, statyw, instrumenty i zmieniać instrumentów.
- > Po wyczyszczeniu i dezynfekcji należy wysterylizować prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny, instrumenty i zmieniać instrumentów.

### **Prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / instrumenty / zmieniacz instrumentów**



Zapakować prostnicę z rękawem, wspornik uniwersalny, instrumenty i zmieniacz instrumentów 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 być naprężone.

## Prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / instrumenty / zmieniacz instrumentów




W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285 lub ANSI/AAMI ST55.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program musi być odpowiedni dla prostnicy z rękawem, wspornik uniwersalny, instrumentów i zmieniacza instrumentów.

## Zalecane procedury sterylizacyjne

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S)
- > 134°C (273°F) przez co najmniej 3 minuty, 132°C (270°F) przez co najmniej 4 minuty
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)

 Zdatność prostnicy z rękawem, wspornik uniwersalny, instrumentów i zmieniacza instrumentów do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) oraz sterylizatora parowego Systec VE-150 (Systec).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B): 134°C (273°F) – 3 minuty\*, 132°C (270°F) – 4 minuty\*/\*\*

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S): 134°C (273°F) – 3 minuty\*, 132°C (270°F) – 4 minuty\*/\*\*

Czas suszenia:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B): 132°C (270°F) – 30 minut\*\*

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S): 132°C (270°F) – 30 minut\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

**Prostnica z rękawem / wspornik uniwersalny / instrumenty / zmieniacz instrumentów**



- > Sterylne przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywość sterylnych przedmiotów zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

## 15. Serwis

---



### **Regularne kontrole**

Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów. Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego.



# 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.



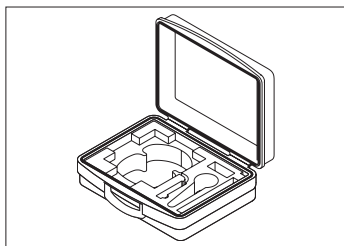
> Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!

> Nie owijać kabla o prostnicę i nie zginać kabla prostnicy! (Ryzyko uszkodzenia)

## 16. Akcesoria i części zamienne W&H

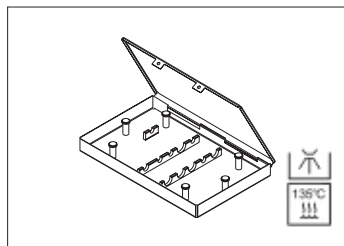


Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów zatwierdzonych przez W&H.  
Miejsce nabycia: Partnerzy W&H [Link: <https://www.wh.com>]



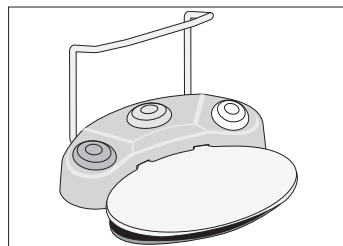
**07945930**

Walizka transportowa



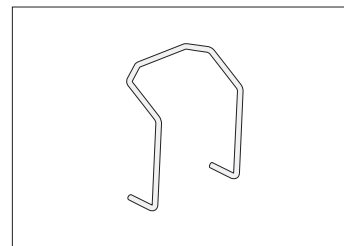
**07172900**

Kaseta sterylizacyjna



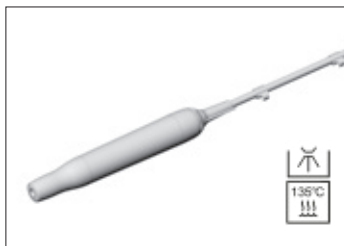
**07004400**

Sterownik nożny S-N1  
30264001  
Sterownik nożny S-NW



**04653500**

Pałak do sterownika nożnego



**06985000**

Prostnica z rękawem 1,8 m  
z 5 uchwytami na wąż

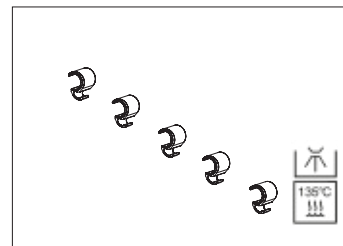
**07159200**

Prostnica z rękawem 3,5 m  
z 10 uchwytami na wąż



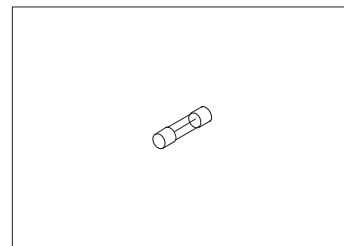
**06205600**

Gniazdo LED



**08046870**

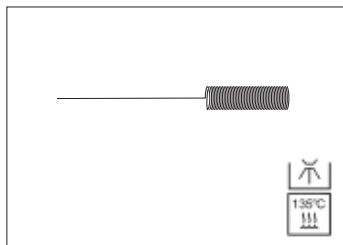
Uchwyt na wąż (5 szt.)



**06661800**

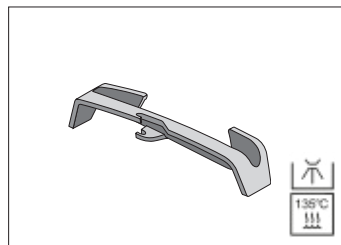
Bezpiecznik T1,25AH

## Akcesoria i części zamienne W&H



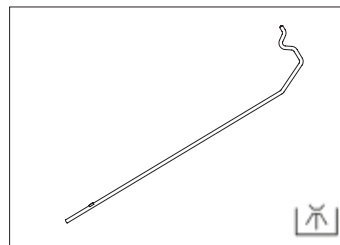
**00636901**

Przyrząd do czyszczenia dysz



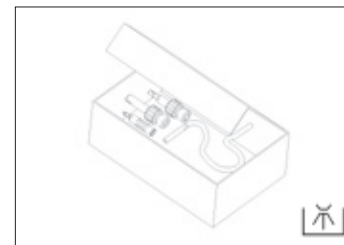
**07721800**

Wspornik uniwersalny



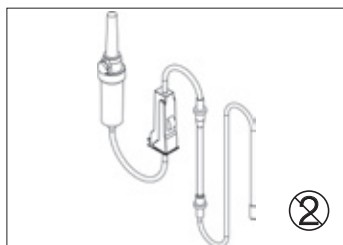
**04005900**

Statyw



**07233500**

Zestaw adaptera W&H

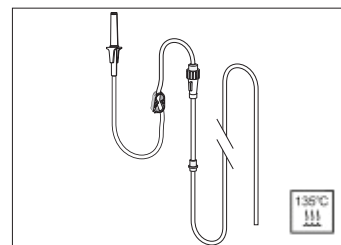


**04363600**

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m  
(3 szt., jednorazowy)

**04364100**

Zestaw rurek irygacyjnych 3,8 m  
(3 szt., jednorazowy)



**04719400**

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m



**07795800**

Urządzenie synchronizujące SPI

## 17. Dane techniczne

<b>Urządzenie sterujące</b>	<b>SA-320</b>
Napięcie sieciowe:	100–130 V / 220–240 V
Częstotliwość:	50–60 Hz
Dopuszczalne wahania napięcia:	±10%
Pobór prądu:	0,1–1,0 A / 0,1–0,5 A
Bezpiecznik sieciowy:	2 x 250 V – T 1,25 AH
Maks. pobór mocy:	90 VA
Maks. moc wyjściowa:	24 W
Częstotliwość robocza:	22–35 kHz
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100%:	min. 50 ml/min
Tryb roboczy:	S3 (1 min/6 min)
Wymiary w mm [szer. x gł. x wys.]:	256 x 305 x 109
Ciężar w kg:	7

### 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

## Dane techniczne

---

Klasyfikacja w oparciu o rozdział 6 ustaleń ogólnych dot. bezpieczeństwa medycznych wyrobów elektrycznych zgodnie z IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Medyczne urządzenie elektryczne klasy II (przewód ochronny uziemiający służy wyłącznie do funkcjonalnego podłączenia uziemienia!)



Część aplikacyjna model B (nie nadaje się do zastosowań śródsercowych)



S-N1 / S-NW jest wodoszczelne zgodnie z IPX8; głębokość zanurzenia 1 m przez 1 godz. (wodoszczelność zgodnie z IEC 60529).

Stopień zanieczyszczenia:

2

Kategoria przeciążenia:

II

Wysokość użytkowania:

maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

## 18. 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



# Certyfikat 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 wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (regularne kontrole i przeglądy).

Nazwa produktu	Numer seryjny (SN)
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 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 wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (regularne kontrole i przeglądy).

Nazwa produktu	Numer seryjny (SN)
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 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 (instrumenty, kaseta sterylizacyjna, zestaw rurek irygacyjnych, uchwyty na wąż, przyrządy do czyszczenia dysz, o-ringi, bezpieczniki, zestaw adapterów) 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 mogą Państwo zeskanować kod QR.



# Oprogramowanie Open Source

---

Oprogramowanie znajdujące się na tym urządzeniu zostało opracowane z wykorzystaniem biblioteki Qt firmy Digia. Wykorzystywanym systemem operacyjnym jest Linux, a pierwsze uruchomienie odbywa się z wykorzystaniem programu rozruchowego U-Boot. Do komunikacji CANopen wykorzystywany jest CANFestival.

Te i wszystkie inne komponenty oprogramowania są chronione prawem autorskim na rzecz firmy W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH lub osób trzecich.

Kod źródłowy zastosowanych w produkcie komponentów oprogramowania Linux, Qt, U-Boot i CANFestival jest udostępniany na zamówienie za opłatą manipulacyjną. Kontakt: [opensource@wh.com](mailto:opensource@wh.com)

Oprogramowanie jest przekazywane bez żadnej rękojmi – umownej czy też ustawowej.

Dalsze informacje na temat zastosowanych wersji licencji i pełne teksty licencji można znaleźć na stronie [www.wh.com/en\\_global/gnu](http://www.wh.com/en_global/gnu) lub bezpośrednio u producenta.

# Deklaracja producenta

## Deklaracja producenta

### Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)

**OSTRZEŻENIE:** Stosowanie kabli, zasilaczy i akcesoriów nie odpowiadających specyfikacji producenta może prowadzić do zwiększonego poziomu awaryjności i/lub zmniejszenia odporności na zakłócenia. Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów W&H.

Kable i akcesoria	Długość	Wartość referencyjna
Kabel sieciowy specyficzny dla danego kraju według listy krajów W&H	2,5 m do 3,1 m	Producent: Feller GmbH
Prostnica z rękawem	1,8 m	Producent: W&H REF. 06985000
Prostnica z rękawem	3,5 m	Producent: W&H REF. 07159200
Sterownik nożny S-N2	2,85 m	Producent: W&H REF. 07004600
Sterownik nożny S-NV	Transmisja bezprzewodowa	Producent: W&H REF. 30264xxx
Urządzenie synchronizujące SPI	Transmisja bezprzewodowa	Producent: W&H REF. 07195800

Urządzenie należy obsługiwać w miejscu możliwe jak najdalej oddalonym od urządzeń emitujących, sygnały zakłóceń elektrycznych i magnetycznych. Jeśli konieczna jest obsługa urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub w szafie typu Rack, należy upewnić się, że system działa prawidłowo.

### Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne i (tabela 2, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało doposażone do stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Test odporności na	Poziom IEC 60601	Poziom IEC 60601 (z odstępami)	Poziom zgodności	Stosowisko elektromagnetyczne – opis
Wydawanie elektromagnetyczne (ESD) zgodne z IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powłazie	± 8 kV kontakt ± 15 kV powłazie	± 8 kV kontakt ± 15 kV powłazie	Podłoga powinno być z drewna, betonu lub kafelków. W przypadku, gdy podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić przynajmniej 30%. Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Szybkoładowe przejściowe zakłócenia/przebiecia elektromagnetyczne zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów przy napięciach powyżej 100V Częstotliwość powtarzania 5 kHz	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów przy napięciach powyżej 100V Częstotliwość powtarzania 100 kHz	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów przy napięciach powyżej 100V Obydwie częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Napięcie udarowe zgodne z IEC61000-4-5	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie międzyprzewodowe	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Przebiecia łączeniowe, krótkie przerwy i wahania napięcia, przewody zasilające zgodne z IEC61000-4-11	<5% U <sub>r</sub> (>95% przepięcie U <sub>r</sub> ) dla 0.5 okresu 40% U <sub>r</sub> (60% przepięcie U <sub>r</sub> ) dla 5 okresów 70% U <sub>r</sub> (80% przepięcie U <sub>r</sub> ) dla 25 okresów <5% U <sub>r</sub> (>95% przepięcie U <sub>r</sub> ) dla 5 sekund	0% U <sub>r</sub> 0.5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U <sub>r</sub> 1 okres oraz U <sub>r</sub> 25/300* okresów przy 0° 0% U <sub>r</sub> 250/300* okresów	Spełnia wymagania obu norm	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymagania zwykłego środowiska komercyjnego lub klinicznego. Jeżeli użytkownik produktu wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerwania zasilania sieciowego, wówczas produkt powinien być podłączony do bezprzewodowego źródła zasilania lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwościach sieciowej i przy IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny posiadać taką wartość, jak przy stosowaniu w środowisku komercyjnym lub klinicznym.

Uwaga: test to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.  
\* 25/30 (250/300) oznacza okresy przy częstotliwości: 50/60 Hz.

# Deklaracja producenta

## Oporność na zakłócenia elektromagnetyczne II (tabela 4, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że odczytanie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Test odporności na zakłócenia	Poziom IEC 60601 (wydanie 1rzede)	Poziom IEC 60601 (wydanie czwarte)	Poziom zgodności	Srodowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Awarie przewodowe HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz do 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz do 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> w pasmach częstotliwości ISM* pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz	6 V <sub>rms</sub>	Odległość pomiędzy przenośnym urządzeniem komunikacyjnym HF oraz elementami produktu, włącznie z kablem nie powinna być mniejsza niż zalecana odległość ochronna, która zostaje obliczona odpowiednim równaniem dla częstotliwości wysyłania sygnałów. Zalecana odległość: d = 1,2√P
Awarie promieniowe HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2√P dla 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P dla 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Moc pola zainstalowanych na stałe nadajników HF, która została ustalona przez elektromagnetyczną kontrolę miejsca ustawienia <sup>a</sup> , nie powinna przekraczać poziomu dopuszczalnego <sup>b</sup> dla danej z częstotliwości.

**Uwaga 1:** Przy 80 MHz lub 800 MHz obowiązuje zawsze wyższy zakres częstotliwości.

**Uwaga 2:** Wytyczne nie dotyczą wszystkich sytuacji. Rozprzestnienie się fal elektromagnetycznych zakłócające jest przez absorpcję i refleksję konstrukcji, obiektów, osób i zwierząt.

<sup>a</sup> Pasma ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, tj. pasma częstotliwości wykorzystywane do celów przemysłowych, naukowych i medycznych) w zakresie częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie zakresy częstotliwości radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

<sup>b</sup> Siła pola zainstalowanych na stałe nadajników, na przykład stacji bazowych telefonów radiowych (beprzewodowych lub komórkowych) oraz przenośnych stacji radiowych, amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM teoretycznie nie może być obliczona z absolutną dokładnością. Aby móc ustalić wielkość pola elektromagnetycznego, wytworzonego przez stałe nadajniki HF, należy wykonać test elektromagnetyczny na miejscu ustawienia. Jeśli zmierzona moc pola na miejscu, w którym używane jest urządzenie przekroczy podane wyżej dopuszczalne wartości, należy obserwować urządzenie. Konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, np. ponowne ustawienie lub przeniesienie urządzenia.

<sup>c</sup> W zakresie częstotliwości między 150 kHz a 80 MHz, siła pola powinna wynosić poniżej 3 V/m.



# Deklaracja producenta

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej (tabela 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testowa częstotliwość (MHz)	Zakres częstotliwości <sup>a)</sup> (MHz)	Dostawca radiowy <sup>1)</sup>	Modulacja <sup>b)</sup> impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	POZIOMY TESTOWY ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>b)</sup> ± 5 kHz Skok 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 – 767	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT 1, pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

UWAGA! W razie potrzeby odległość między anteną nadawczą a urządzeniem można zmniejszyć do 1 m, aby osiągnąć poziom testowy odporności na zakłócenia. Odległość pomiarowa 1 m jest dozwolona zgodnie z IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> W przypadku niektórych dostawców usług radiowych w tabeli uwzględniono jedynie częstotliwości łącza radiowego z mobilnego urządzenia komunikacyjnego do stacji bazowej (en: uplink).

<sup>b)</sup> Urządzenie musi być modulowany sygnałem (ai: Kwadratowy za współczynnikiem trwania impulsu 50%.

<sup>c)</sup> Jako alternatywę dla modulacji częstotliwości (FM) można zastosować modulację impulsową ze współczynnikiem trwania impulsu 50% przy częstotliwości 10 Hz, ponieważ bez zastosowania rzeczywistej modulacji byłoby to trudniejsze do osiągnięcia.



# Deklaracja producenta

## Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF a urządzeniem (tabela 6, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym można kontrolować wysyłane zakłócenia HF. Klient lub użytkownik produktu może przyzyszczyć się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odpowiednią odległość: minimalną pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF (nadajnikami) oraz produktem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, odnoszącymi się do maksymalnej mocy wyjściowej i częstotliwości urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna moc nominalna nadajnika w watach (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2*P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3*P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajnika o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została podana wyżej, można obliczyć zalecaną odległość bezpieczeństwa d w metrach (m), przy pomocy równania, biorąc pod uwagę częstotliwość nadajnika oraz maksymalną moc nominalną wyjścia P nadajnika w watach (W) oraz dane producenta.

**Uwaga 1:** Przy 80 MHz lub 800 MHz obowiązują zawsze wyższy zakres częstotliwości.

**Uwaga 2:** Wyliczenia nie dotyczą wszystkich sytuacji. Rozpraszanie się fal elektromagnetycznych zakłócające jest przez absorpcję i refleksję konstrukcji, obiektów, osób i zwierząt.

## Emisja elektromagnetyczna (tabela 1, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Pomiar emisji		Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wyliczenie
Emisja HF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1		Niniejsze urządzenie używa energii HF tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje HF są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie. Pomimo tego zaleca się zachowanie odległości co najmniej 30 cm.
Emisja HF zgodnie z CISPR 11	Klasa B		Urządzenie zostało dopuszczone do zastosowania we wszystkich warunkach
Szkłowa kompatybilnośćna zgodnie z IEC 61000-3-2 (*)	Klasa A		również w pomieszczeniach mieszkalnych oraz do bezpośredniego podłączenia do
Wzajemna napędzalność zgodnie z IEC 61000-3-3 (*)	spełnione		zwykłej sieci niskiego napięcia.
			(*) Wykazówka: Dla urządzeń o mocy od 75 W do 1000 W

**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. 50756 APL  
Rev. 021 / 19.02.2021  
Zastrzega się prawo do zmian.