

Instrucțiuni de utilizare



CE
0297



Chirurgie

Ferăstraie
S-8R, S-8S, S-80

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	6
2. Indicații privind siguranța	9
3. Descrierea produsului	12
4. Punerea în funcțiune	14
5. Igiena și îngrijirea	18
Indicații generale.....	18
Limitare la momentul retratării	20
Primul tratament la locul de utilizare.....	21
Curățarea manuală.....	22
Dezinfectarea manuală	27
Curățarea și dezinfectarea automate	28
Uscarea	29
Controlarea, îngrijirea și verificarea	30

Ambalaj	35
Sterilizarea.....	36
Depozitare.....	39
6. Service	40
7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H.....	41
8. Date tehnice.....	42
9. Eliminarea la deșeuri	44
Certificat de garanție	45
Parteneri de service autorizați de W&H.....	46

Simboluri



AVERTISMENT!

[în cazul în care ar putea
fi rănite persoane]



ATENȚIE!

[în cazul în care ar putea
fi deteriorat un obiect]



Explicații generale,
fără pericol pentru
om sau obiecte



A nu se arunca
în gunoiul menajer

R_x_{only}

Precauție!

Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.



Producător

Simboluri



Marcaj CE cu număr de
identificare a organismului
notificat



DataMatrix Code pentru
informații despre produs,
inclusiv UDI (Unique Device
Identification)



Structura datelor conform
Health Industry Bar Code



Număr articol



Dezinfectabil termic



Sterilizabil până la
temperatura specificată



Număr serial



Simbolul de verificare
UL pentru componentele
aprobate pentru Canada
și S.U.A



Dispozitiv medical



Data producerii



A se respecta instrucțiunile
de utilizare

1. Introducere

Satisfacția clientului constituie cel mai important obiectiv al politicii firmei W&H privind calitatea. Acest dispozitiv medical W&H a fost dezvoltat, fabricat și verificat în conformitate cu dispozițiile legale și normative în vigoare.

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Înainte primei utilizări citiți aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului medical și de a asigura un tratament fără probleme, economic și sigur.



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

Ferăstraie pentru tăierea și separarea automate ale substanțelor osoase în chirurgia oro-maxilo-facială (OMF).



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.



Calificarea utilizatorului

La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (vezi pagina 46).



Utilizarea competentă

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie pregătit și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților.

Utilizarea incorectă (de exemplu, ca urmare a igienei și îngrijirii deficitare), nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

2. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Operarea dispozitivului medical este autorizată numai la unități de alimentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Pregătiți întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare.
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune.
- > Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul medical în privința deteriorărilor și pieselor desfăcute.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > Montați dispozitivul medical numai cu motorul oprit.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Evitați supraîncălzirea zonei tratate.
- > Nu este permisă depășirea vitezei de acționare maxime permise de 40.000 min⁻¹.
- > Înșurubați complet șurubul de strângere numai atunci când pânza de ferăstrău este tensionată (pericol de rupere).



- > Utilizați numai pânze de ferăstrău în stare ireproșabilă și aveți în vedere direcția de mișcare a pânzei de ferăstrău.
- > Respectați specificațiile producătorului.
- > Utilizați numai pânze de ferăstrău aprobate de W&H.
- > Schimbați pânzele de ferăstrău după fiecare tratament.
- > Montați pânza de ferăstrău numai cu dispozitivul medical în stare de repaus.
- > Nu prindeți niciodată de pânzele de ferăstrău în rotire sau în curs de oprire.
- > Atingerea țesutului cu pânza de ferăstrău poate duce la răniri.

Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare

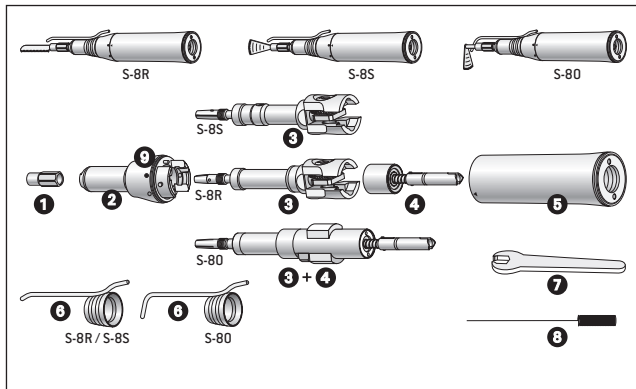


- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.



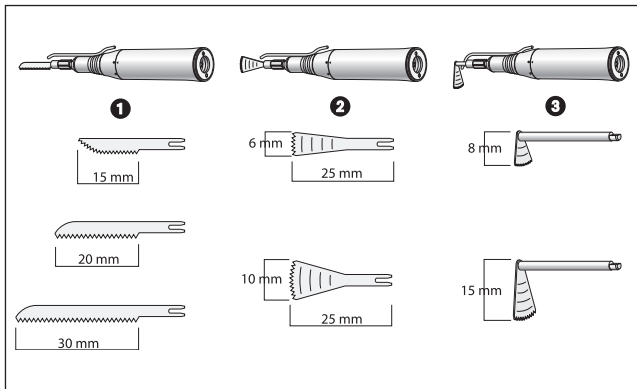
- > Curățați, dezinfectați și gresați dispozitivul medical.
- > Sterilizați dispozitivul medical, pânzele de ferăstrău, tubul pentru agent de răcire, cheia fixă și dispozitivul de curățare a duzelor.

3. Descrierea produsului

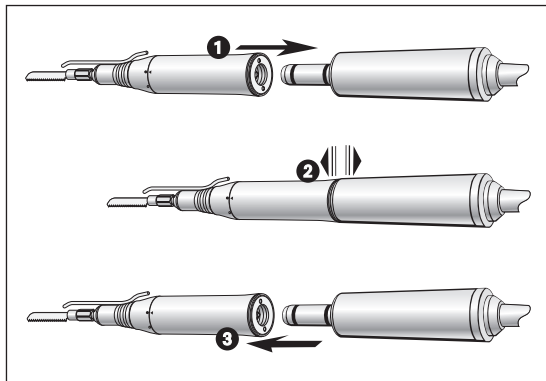


- 1 Șurub de strângere
- 2 Vârful piesei
- 3 Ax de acțiune
- 4 Arbore de antrenare
- 5 Manșon de prindere
- 6 Tub extern pentru agentul de răcire
- 7 Cheie fixă
- 8 Dispozitiv de curățare a duzelor
- 9 Descrierea simbolurilor

- Manșon de prindere deschis
- Manșon de prindere blocat



- 1** Reciproc
R-15, R-20, R-30
- 2** Sagital
S-6, S-10
- 3** Oscilant
O-8, O-15



Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!

❶ Introduceți dispozitivul medical pe motor.

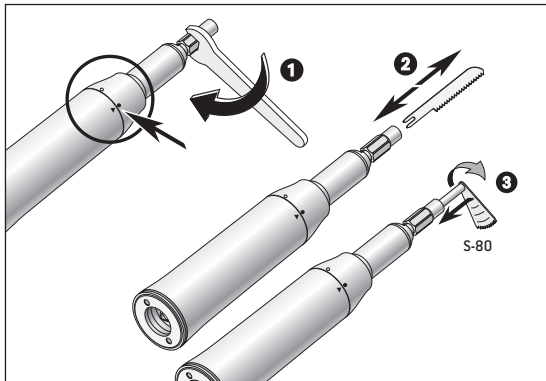


În cazul utilizării unei siguranțe anti-răsucire între motor și dispozitivul medical: Consultați instrucțiunile de utilizare ale unității de comandă.



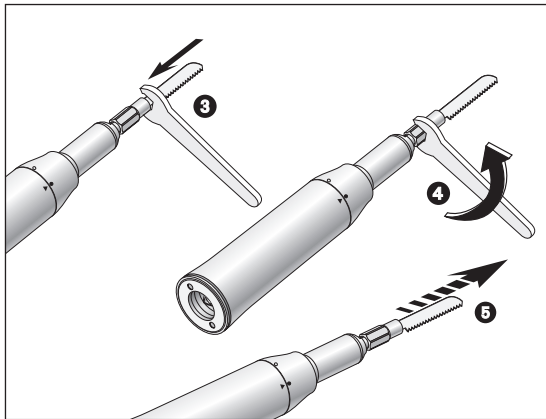
❷ Verificați stabilitatea.

❸ Scoateți dispozitivul medical.



Schimbarea pânzei de ferăstrău

- 1 Deșurubați șurubul de strângere cu cheia fixă sau manual. Aveți grijă ca în acest proces manșonul de prindere să rămână închis.
- 2 Introduceți pânza de ferăstrău până la opritor sau scoateți-o.
Numai la S-80: Apăsați pânza de ferăstrău și rotiți-o până când se fixează cu un zgomot.



3 Ghidați cheia fixă la șurubul de strângere.
Înșurubați șurubul de strângere cu cheia fixă.



4 Verificați stabilitatea.

Testare



Nu țineți dispozitivul medical la nivelul ochilor!

- > Introduceți pânza de ferăstrău.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune.



În cazul defecțiunilor în funcționare (de ex., vibrații, zgomote neobișnuite, încingere, întreruperea agentului de răcire, respectiv neetanșeități), **scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune** și contactați un partener de service autorizat de W&H.



> Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.



> Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.



> Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maxim 3 bari.

Agenți de curățare și dezinfectare



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată de Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) și U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.



Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin retratare.

- > Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.

Cicluri de retratare



- > În cazul dispozitivului medical de la W&H recomandăm ca după 500 de cicluri de retratare sau după un an să se efectueze o verificare service regulată.



Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament, pentru a clăti eventualele fluide infiltrate (de ex. sânge, salivă etc.) și a evita o fixare a componentelor interne.

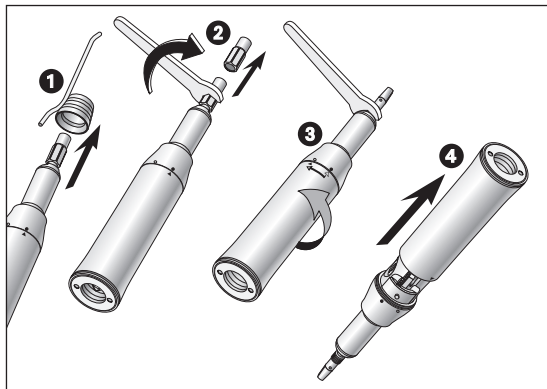
- > Utilizați dispozitivul medical timp de cel puțin 10 secunde în gol.
- > Aveți grijă ca toate orificiile de evacuare să fie clătite.



- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare dispozitivul medical.
- > Extrageți pânza de ferăstrău.
- > Scoateți dispozitivul medical.

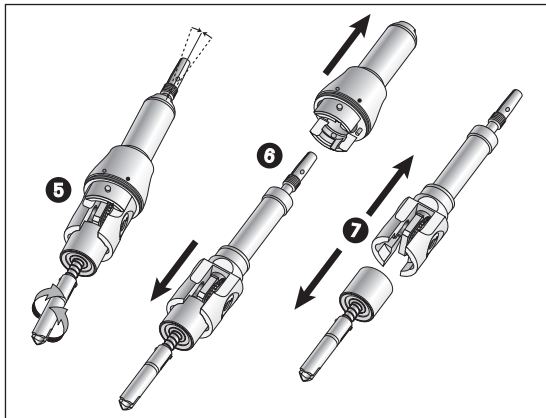


Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.



Demontarea dispozitivului medical

- ❶ Scoateți tubul extern pentru agent de răcire.
- ❷ Deșurubați șurubul de strângere cu cheia fixă sau manual de la axul de acționare.
- ❸ Poziționați cheia fixă la partea superioară a vârfului piesei. Slăbiți vârful piesei de la manșonul de prindere cu o mișcare de rotație simplă de la ● la ○.
- ❹ Scoateți manșonul de prindere din vârful piesei.

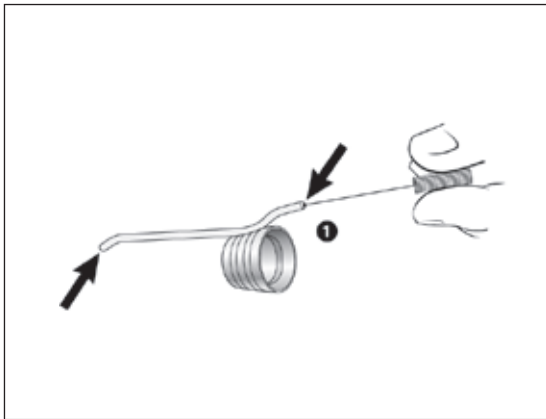


- 5 Aveți grijă ca axul de acționare să fie poziționat exact central. La nevoie, corecți poziția rotind arborele de antrenare spre stânga sau spre dreapta.
- 6 Scoateți arborele de antrenare și axul de acționare din vârful piesei.
- 7 Desfaceți arborele de antrenare și axul de acționare unul din celălalt.



Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > **Curățați dispozitivul medical sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).**
- > **Clătirea și frecarea tuturor suprafețelor interioare și exterioare.**
- > **Mișcați piesele mobile de mai multe ori înainte și înapoi.**
- > **Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.**

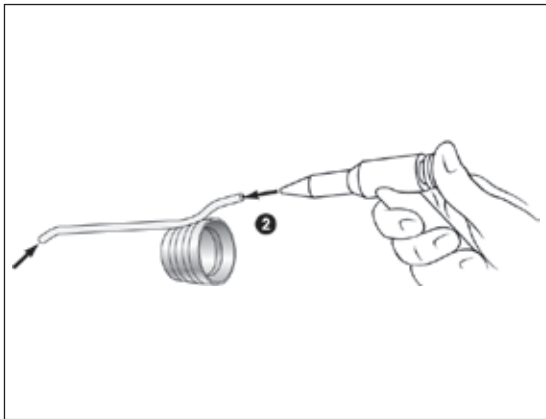


Curățarea tubului pentru agent de răcire



Tubul pentru agent de răcire și dispozitivul de curățare a duzelor pot fi curățate în baie de ultrasunete și/sau în dispozitivul de curățare și dezinfectare.

- 1 Curățați cu atenție orificiile de evacuare cu dispozitivul de curățare a duzelor pentru a îndepărta murdăria și depunerile.



2 Cu ajutorul aerului comprimat purjați tubul pentru agent de răcire și orificiile de evacuare.



În cazul orificiilor de evacuare sau tuburilor pentru agent de răcire înfundate contactați un partener de service autorizat de W&H.



> W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



Dovada adecvării de bază a motorului cu cablu, a suportului universal și a stativului pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agenților de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) și „CaviWipes™” (firma Metrex).



W&H recomandă curățarea și dezinfectarea automate cu un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG).
> Respectați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dispozitivelor de curățare și dezinfectare, agenților de curățare și/sau dezinfectare și adaptoarelor RDG.

Tuburi externe pentru agent de răcire și dispozitive spray

Utilizați pentru dispozitivul dvs. de curățare și dezinfectare numai adaptoare aprobate și validate pentru produse cu spații goale.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru o dezinfectare automată eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „MielePG 8582 CD” (Miele & Cie. KG, Gütersloh) și a agentului de curățare „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) în conformitate cu standardul ISO 15883.

- > Curățare la 55 °C (131 °F) – 5 minute
- > Dezinfectare la 93 °C (200 °F) – 5 minute

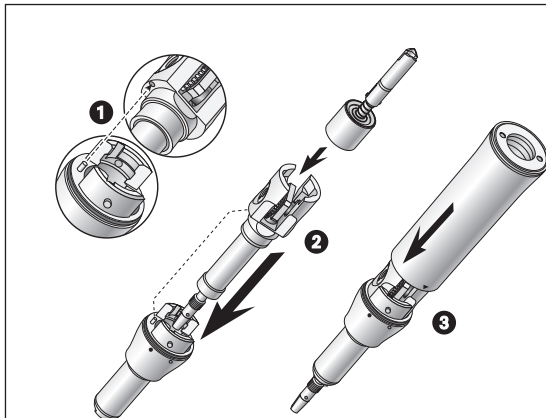


- > Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

Controlarea



- > Verificați dispozitivul medical după curățare și dezinfectare cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou dispozitivele medicale care încă sunt murdare.
- > Sterilizați dispozitivul medical asamblat la finalul curățării, dezinfectării și îngrijirii cu ulei.

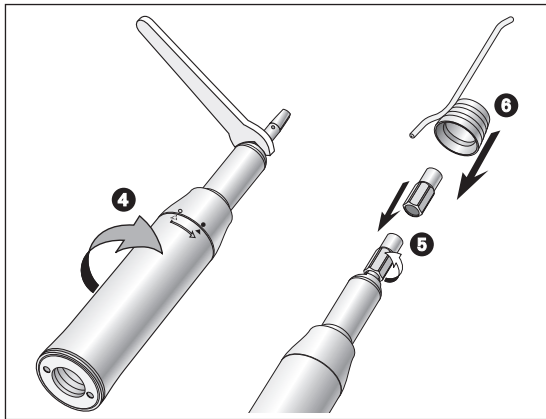


Asamblarea dispozitivului medical



Reasamblați dispozitivul medical
dezasamblat după curățare și dezinfectare.
> Numărul tipului și numărul serial trebuie
să corespundă

- 1 Introduceți știftul vârfului piesei în orificiul axului de acționare.
- 2 Introduceți arborele de antrenare în axul de acționare.
- 3 Introduceți manșonul de prindere pe vârful piesei și rotiți-l până când se fixează.



! Nu înșurubați complet șurubul de strângere
(pericol de rupere)

- 1 Poziționați cheia fixă la partea superioară a vârfului piesei. Fixați vârful piesei cu manșonul de prindere cu o mișcare de rotație simplă de la ○ la ●.
- 2 Înșurubați șurubul de strângere pe axul de acționare.
- 3 Introduceți tubul pentru agent de răcire.

Îngrijirea cu ulei



> Gresăți dispozitivul medical uscat imediat după curățare și/sau dezinfectare.

Cicluri de îngrijire recomandate

- > Obligatoriu după fiecare curățare interioară
- > Înainte de fiecare sterilizare

Cu W&H Service Oil F1, MD-400

- > Urmați instrucțiunile de pe doza de spray cu ulei și de pe ambalaj.
sau

Cu W&H Assistina

- > Urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare Assistina.

Verificare după îngrijirea cu ulei



- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune, pentru ca uleiul în exces să poată să iasă.
- > Îndepărtați eventualul ulei scurs.
- > Uleiul în exces poate duce la supraîncălzirea dispozitivului medical.



Ambalați dispozitivul medical și accesoriile în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru dispozitivul medical.



- > Sterilizați dispozitivul medical, pânzele de ferăstrău, tubul pentru agent de răcire, cheia fixă și dispozitivul de curățare a duzelor.

Procedura de sterilizare recomandată

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134°C (273°F) timp de cel puțin 3 minute, 132°C (270°F) timp de cel puțin 4 minute
- > “Gravity-displacement cycle” (tip N)**
121°C (250°F) cel puțin 30 de minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135°C (275°F)



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a sterilizatorului cu abur Systec VE-150* (Systec) și a sterilizatorului cu abur CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B): 134°C (273°F) – 3 minute*,
132°C (270°F) – 4 minute*/**

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S): 134°C (273°F) – 3 minute*,
132°C (270°F) – 4 minute*/**

“Gravity-displacement cycle” (tip N): 121°C (250°F) – 30 minute**

Timpi de uscare:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B): 132°C (270°F) – 30 minute**

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S): 132°C (270°F) – 30 minute**

“Gravity-displacement cycle” (tip N): 121°C (250°F) – 30 minute**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

6. Service

Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.

Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



> Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de retratare.

7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

Sursa de procurare: partenerul W&H

- 04580000 Șurub de strângere
- 04740200 Cheie fixă
- 00636901 Dispozitiv de curățare a duzelor

Scanați codul QR pentru a găsi accesorii, consumabile și piese de schimb pentru dispozitivul medical.



8. Date tehnice

	S-8R	S-8S	S-80
Rată de transmisie	3,25:1	3,25:1	3,4:1
Cuplaj pe partea motorului conform standardului	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Viteză de antrenare maximă* (min ⁻¹)	40.000	40.000	40.000
Frecvență de frezare la viteză de antrenare maximă (min ⁻¹)	12.300	12.300	11.800
Ax	1,8 mm	cca. 3°	cca. 12°

min⁻¹ (rotații pe minut)



* Pentru utilizarea sigură respectați indicațiile producătorilor respectivi cu privire la viteza maximă a instrumentului rotativ.

Date temperatură



Temperatura dispozitivului medical pe partea operatorului:

maxim 55 °C (131 °F)

Temperatura dispozitivului medical pe partea pacientului:

maxim 50 °C (122 °F)

Temperatura piesei utilizate (Pânze de ferăstrău):

maxim 41 °C (105,8 °F)

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:

-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)

Umiditatea aerului la depozitare și transport:

8 % până la 80 % (relativă), fără condens

Temperatura în timpul funcționării:

+10 °C până la +35 °C (+50 °F până la +95 °F)

Umiditatea aerului în timpul funcționării:

15 % până la 80 % (relativă), fără condens

9. Eliminarea la deșuri



Asigurați-vă că la momentul eliminării la deșuri, componentele nu sunt contaminate.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea la deșuri.

- > Dispozitiv medical
- > Ambalaj

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical a fost conceput cu mare atenție de către specialiști înalt calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 12 luni. Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție.

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta – alături de bonul de casă – furnizorilor sau partenerului de service autorizat de W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

12 luni garanție

Parteneri de service autorizați de W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați de W&H.

Sau scanați codul QR.





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. 50558 ARO

Rev. 002 / 06.03.2024

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare