

alegra

Instrucțiuni de utilizare



CE
0297



Turbine cu LED

TE-97 LQ/TE-98 LQ

Cuplaje Roto Quick cu generator

RQ-53/RQ-54

Turbine fără lumină

TE-95 BC/TE-95 RM

TE-97/TE-97 BC/TE-97 RM

TE-98/TE-98 BC/TE-98 RM

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	6
2. Indicații privind siguranța	10
3. Descrierea produsului.....	14
Cuplaj Roto Quick cu generator.....	14
Turbină TE-97 LQ/TE-98 LQ	16
Turbină TE-97/TE-98	17
Turbină TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC.....	18
Turbină TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM	19
4. Punerea în funcțiune	20
Montarea/demontarea cuplajului Roto Quick	20
Montarea/demontarea turbinei.....	22
Schimbarea instrumentului rotativ	27
Testare	28
5. Igiena și îngrijirea.....	29
Indicații generale	29
Limitare la momentul retratării.....	31
Primul tratament la locul de utilizare	32
Curățarea manuală	33

Dezinfectarea manuală	36
Curățarea și dezinfectarea automate	37
Uscarea.....	38
Controlarea, îngrijirea și verificarea.....	39
Ambalaj turbină.....	44
Sterilizarea	45
Depozitare	48
6. Întreținerea.....	49
Înlocuirea rotorului	49
Curățarea/înlocuirea filtrului de apă	51
Înlocuirea generatorului	53
Înlocuirea garniturilor inelare	55
7. Remedierea erorilor	56
8. Service	58
9. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H.....	59
10. Date tehnice.....	62
11. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	67
12. Eliminarea la deșeurile.....	70
Certificat de garanție	71
Parteneri de service autorizați de W&H	73

Simboluri

din instrucțiunile de utilizare



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

de pe cuplajul Roto Quick



Componenta tip B

(nu este destinată pentru utilizarea intracardiacă)

Simboluri

de pe ambalaj/cuplajul Roto Quick/turbină



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.



Data producerii



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.



Dispozitiv medical

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 de prima utilizare 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

Turbina dentară este destinată următoarelor aplicații: Îndepărtarea materialelor cariante, pregătirea cavităților și a coroanelor, îndepărtarea plombelor, finisarea suprafețelor dentare și de restaurare.

Cuplajul Roto Quick este destinat următoarelor aplicații: Piesă de legătură pentru transferul mediilor (aer, apă, curent și/sau lumină) între furtunul de alimentare al unității dentare și acționările pneumatice.



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 dentiști, specialiști în igiena dentară, specialiști în stomatologie (profilaxie) și asistenți stomatologi de specialitate.

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.
- > Este permisă înlocuirea componentelor aprobate de producător (rotor, garnitură inelară, generator și filtru de apă).
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 73).
- > Remediați defecțiunea în modul descris în instrucțiunile de utilizare.



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



- > 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).
- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Utilizați numai furtunuri de alimentare conform EN ISO 9168.
- > 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.
- > Utilizați ca aer antrenat numai aer pregătit de compresoarele dentare, filtrat, fără ulei și răcit.
- > Înainte de fiecare utilizare, verificați dispozitivul medical cu privire la deteriorări și piese desfăcute (de ex., butonul).
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Evitați supraîncălzirea zonei tratate.



- > Nu utilizați dispozitivul medical în cazul rănilor în părțile moi ale cavității bucale. Din cauza presiunii aerului pot pătrunde substanțe septice în țesut, respectiv se pot declanșa embolii.
- > Nu ridicați obrații sau limba cu dispozitivul medical. Pericol de arsuri prin încălzirea butonului!
- > Trebuie respectate în mod obligatoriu concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul sistemului de dezinfectare a apei tehnologice, precum și modul de manevrare a acestora.
- > Nu utilizați dispozitivul medical ca senzor de lumină.
- > Evitați contactul vizual direct cu sursa de lumină.
- > Cuplajul rapid este o parte funcțională a furtunului de alimentare și, prin urmare, ar trebui considerată și ca o prelungire a acestuia în timpul tratării. Trebuie respectate în mod obligatoriu concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul sistemului de dezinfectare a apei tehnologice, precum și modul de manevrare a acestora.

În cazul în care cuplajul rapid este pregătit independent de furtunul de alimentare, sunt disponibile informațiile din capitolul „Igienă și întreținerea” conform ISO 17664 de la producătorul cuplajului rapid.



Riscuri generate de câmpurile electromagnetice

TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53, RQ-54

Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile (AIMD), (de ex. stimulatoarele cardiace și defibrilatoarelor-cardioverter implantabile (ICD)) poate fi influențată de câmpurile electrice, magnetice și electromagnetice.

- > Înainte de utilizarea dispozitivului medical, stabiliți dacă pacientul are dispozitive medicale implantabile active (AIMD) și informați-l cu privire la riscuri.
- > Nu depuneți temporar componenta pe corpul pacienților.

Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare



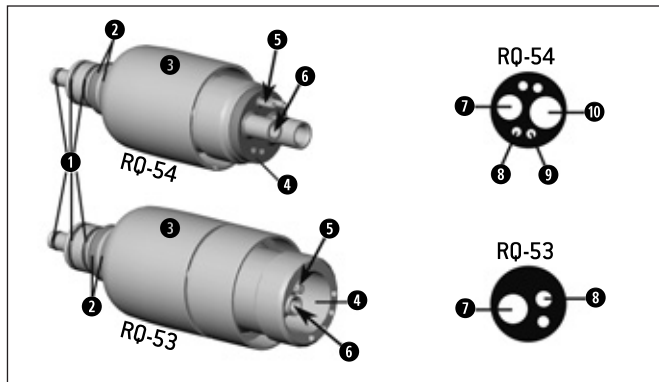
- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.



- > Curățați, dezinfectați și gresați dispozitivul medical.
- > Sterilizați turbina și dispozitivul de curățare a duzelor.

3. Descrierea produsului

Cuplaj Roto Quick cu generator



RQ-53/RQ-54

- ① Garnituri inelare
- ② Contacte electrice
- ③ Manșon
- ④ Garnitură
- ⑤ Filtru de apă cu opritor aspirație inversă
- ⑥ Generator

Racorduri

- ⑦ Aer antrenat
- ⑧ Apă
- ⑨ Aer pentru pulverizare
- ⑩ Aer evacuare



Toate cuplajele rapide sunt echipate cu opritor aspirație inversă. Astfel se evită aspirația inversă a apei de răcire contaminate în turbină și în furtunul de alimentare.

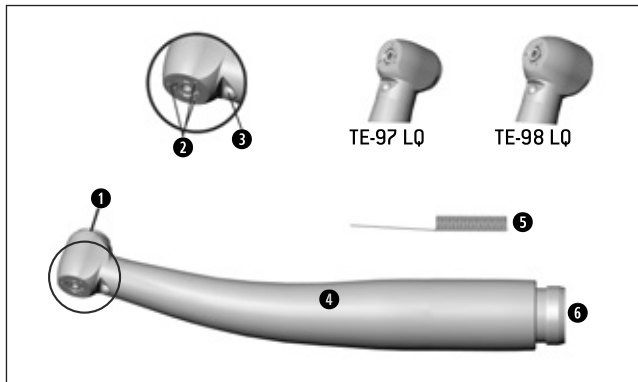
Acest opritor aspirație inversă este incorporat în sistemul de alimentare cu apă de răcire.

În cazul canalelor de apă de răcire înfundate, contactați un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 73).



Nu curățați cu obiecte ascuțite canalele de apă de răcire!

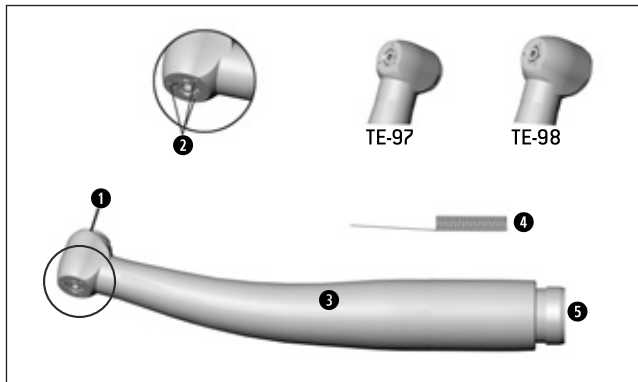
(Deteriorarea elementelor de etanșare, ineficiență opritor aspirație inversă!)



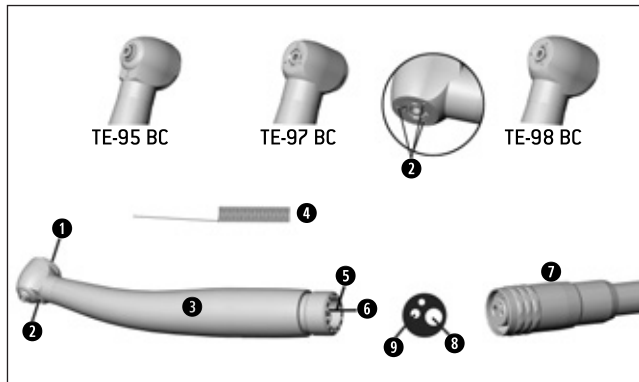
- 1 Buton
- 2 Duze de sprayere
- 3 Sursă de lumină (LED)
- 4 Manșon de prindere
- 5 Dispozitiv de curățare a duzelor
- 6 Racord Roto Quick



Este permisă utilizarea turbinei TE-97 LQ/TE-98 LQ numai cu cuplajul Roto Quick RQ-53/RQ-54.



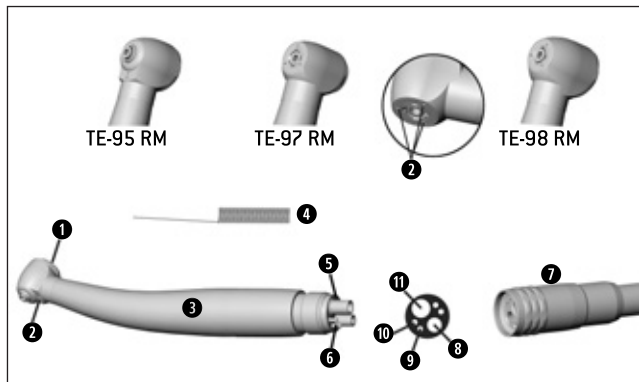
- 1 Buton
- 2 Duze de sprayere
- 3 Manșon de prindere
- 4 Dispozitiv de curățare a duzelor
- 5 Racord Roto Quick



- 1 Buton
- 2 Duze de sprayere
- 3 Manșon de prindere
- 4 Dispozitiv de curățare a duzelor
- 5 Garnitură
- 6 Filtru de apă cu opritor aspirație inversă
- 7 Furtun de alimentare

Racorduri

- 8 Aer antrenat
- 9 Apă



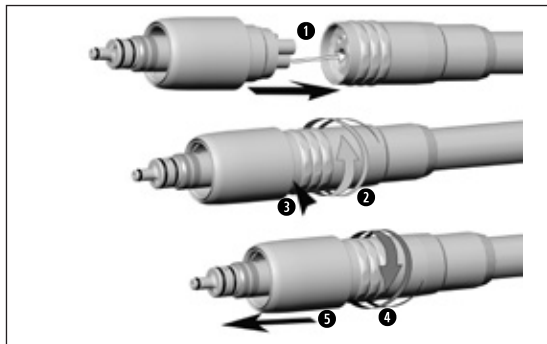
- 1 Buton
- 2 Duze de sprayere
- 3 Manșon de prindere
- 4 Dispozitiv de curățare a duzelor
- 5 Garnitură
- 6 Filtru de apă cu opritor aspirație inversă
- 7 Furtun de alimentare

Racorduri

- 8 Aer antrenat
- 9 Apă
- 10 Aer pentru pulverizare
- 11 Aer evacuare

4. Punerea în funcțiune

Montarea/demontarea cuplajului Roto Quick



RQ-53/RQ-54

- 1 Introduceți cuplajul rapid pe furtunul de alimentare.
- 2 Strângeți bine manual piulița olandeză a furtunului de alimentare rotind spre dreapta pentru asigurarea etanșeității.



- 3 Verificați etanșeitățile și stabilitatea.

sau

- 4 Înșurubați piulița olandeză.
- 5 Demontați cuplajul Roto Quick de la furtunul de alimentare.

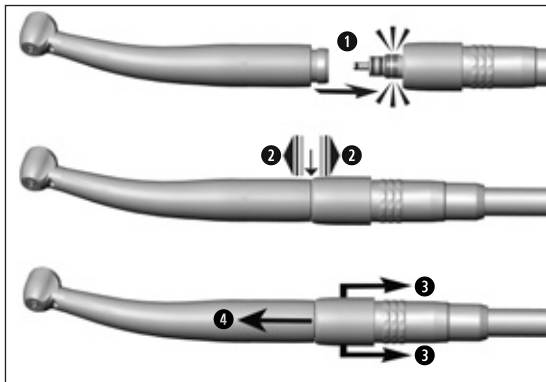


Prin acest montaj se realizează legătura pentru aer antrenat, jet scurt, aer evacuare, apă și curent.

Verificarea etanșeității la cuplajul rapid



- > Introduceți un produs pneumatic adecvat pe cuplajul rapid.
- > Activați dispozitivul medical sau, dacă este posibil, numai apa pulverizată.
- > Nu trebuie să iasă apă între cuplajul rapid și produsul pneumatic, precum și între cuplajul rapid și furtunul de alimentare.



TE-97 LQ/TE-98 LQ/TE-97/TE-98



Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!

1 Introduceți turbina pe cuplajul Roto Quick.



2 Verificați stabilitatea.

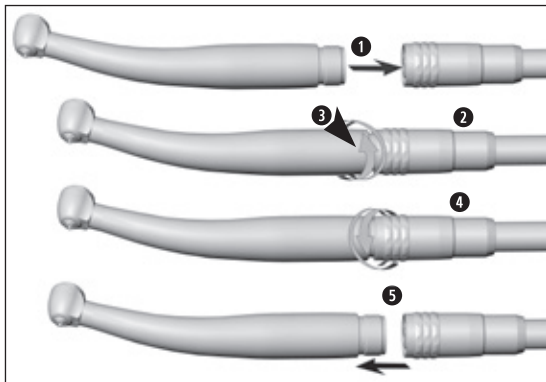
sau

3 Trageți înapoi manșonul cuplajului Roto Quick.

4 Scoateți turbina prin tragere axială.



- > Urmați întotdeauna recomandările producătorului produselor pneumatice.
- > Racordați produsul pneumatic numai cu racordul corespunzător la cuplajul rapid.
- > Utilizatorul își asumă responsabilitatea exclusivă în cazul utilizării altor produse pneumatice. În astfel de cazuri nu ne asumăm nicio răspundere.



TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC



Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!

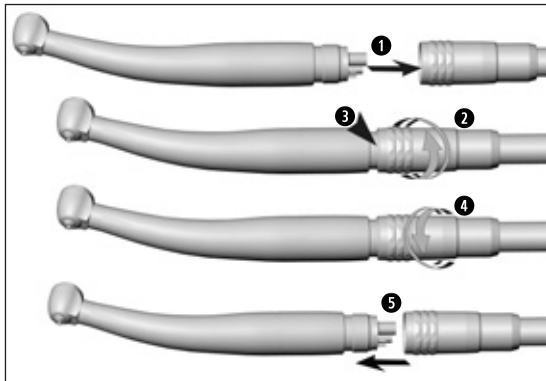
- 1 Introduceți turbina în orificiile furtunului de alimentare.
- 2 Însurubați piulița olandeză.



3 Verificați etanșeitarea și stabilitatea.

sau

- 4 Însurubați piulița olandeză.
- 5 Scoateți turbina de la furtunul de alimentare.



TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM



Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!

- 1 Introduceți turbina în orificiile furtunului de alimentare.
- 2 Însurubați piulița olandeză.



3 Verificați etanșeitatea și stabilitatea.

sau

- 4 Însurubați piulița olandeză.
- 5 Scoateți turbina de la furtunul de alimentare.

Instrumente rotative



- > Utilizați numai instrumente rotative în stare ireproșabilă. Respectați specificațiile producătorului.
- > Montați instrumentul rotativ numai cu dispozitivul medical în stare de repaus.
- > Nu apucați niciodată instrumentul rotativ în mișcare sau în curs de oprire.
- > Nu acționați niciodată butonul dispozitivului medical în timpul utilizării. Acest lucru conduce la slăbirea instrumentului rotativ, deteriorarea sistemului de tensionare și/sau la încălzirea dispozitivului medical. Pericol de arsuri!
- > Utilizați instrumentele rotative până la viteza maximă permisă specificată de producător.



Schimbarea instrumentului rotativ

- 1** Împingeți instrumentul rotativ.
- 2** Apăsați butonul, introducând simultan instrumentul rotativ până la opritor.



- 3** Verificați stabilitatea.

sau

- 4** Extrageți instrumentul rotativ prin acționarea butonului.

Testare



Nu țineți dispozitivul medical la nivelul ochilor!

- > Montați instrumentul rotativ.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune.



În cazul defecțiunilor în funcționare (de ex., vibrații, zgomote neobișnuite, încălzire, întreruperea agentului de răcire, respectiv neetanșeitățe), **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.



> Informațiile referitoare la procedurile de tratare aprobate au rol de exemplificare pentru o tratare conformă cu ISO 17664 a dispozitivului medical.



- > Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.
- > Cuplajele au rol de prelungire a furtunului. Curățați și dezinfectați cuplajul rapid după fiecare pacient cu un agent de dezinfectare la calitate de spital, fără a îl deconecta de la furtun.
- > 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 ex. de către Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) sau 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 1.000 de cicluri de retratare sau după un an să se efectueze o verificare service regulată.

Cuplaj Roto Quick

- > În cazul dezinfectării cu ștergere, utilizarea dispozitivului medical este garantată fără restricții până când se detectează o restricție funcțională sau materială.



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.



Turbină

- > 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 suprafața dispozitivului medical.
- > Extrageți instrumentul rotativ.
- > Scoateți turbina de la furtunul de alimentare.



Quick coupling



- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare dispozitivul medical.
- > În cazul în care cuplajul rapid rămâne pe furtunul de alimentare, urmați instrucțiunile producătorului unității.



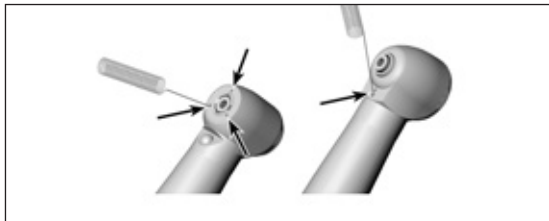
Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.

Curățarea manuală



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 fluidele cu aer comprimat.

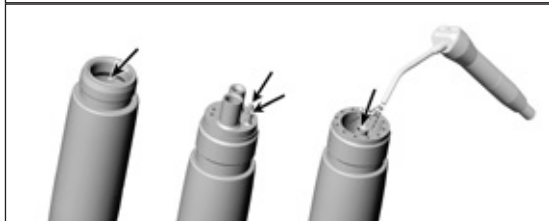


Curățarea duzelor de sprayere

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



Curățați dispozitivul de curățare a duzelor în baia de ultrasunete și/sau într-un dispozitiv de curățare și dezinfectare.

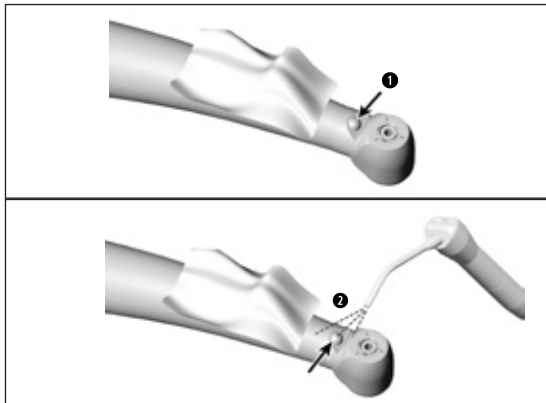


Curățarea canalului pentru agentul de răcire

- > Cu ajutorul spray-ului de aer purjați canalul pentru agentul de răcire.



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



TE-97 LQ/TE-98 LQ Curățați sursa de lumină



Evitați zgârierea sursei de lumină!

- 1 Spălați sursa de lumină cu lichid de curățare și ștergeți-l cu o lavetă moale.
- 2 Uscați sursa de lumină cu aer comprimat sau cu o lavetă moale.



- > După fiecare curățare efectuați o verificare vizuală.
- > Dacă sursa de lumină este deteriorată, nu puneți dispozitivul medical în funcțiune și contactați un partener de service autorizat W&H.



> W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



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



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



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

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



Cuplaj Roto Quick RQ-53 / RQ-54

Dispozitiv medical nu este autorizat pentru termodezinfectare.

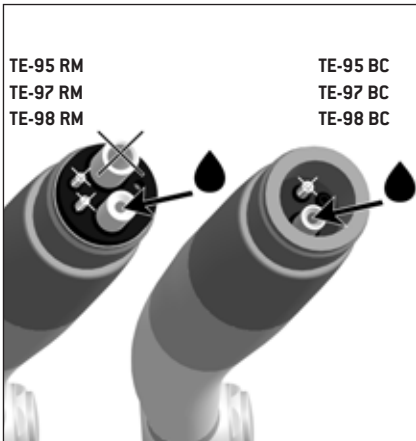


- > Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

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 turbina la finalul curățării, dezinfectării și îngrijirii cu ulei.



Îngrijirea cu ulei a turbinei



- > Gresăți dispozitivul medical uscat imediat după curățare și/sau dezinfectare.
- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.

Cicluri de îngrijire recomandate

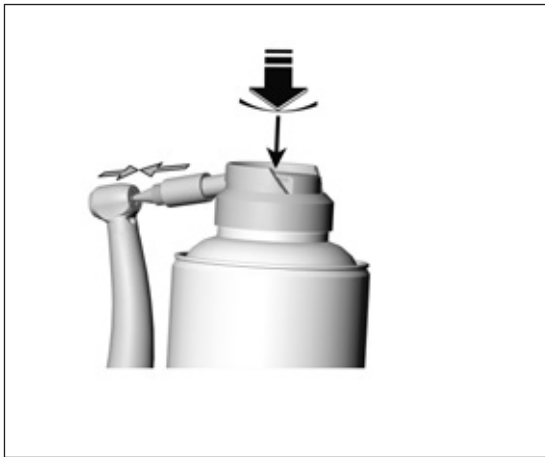
- > Obligatoriu după fiecare curățare interioară
 - > Înainte de fiecare sterilizare
- sau
- > După 30 de minute de utilizare, respectiv 1 dată pe zi
 - > Sistemul de tensionare 1 dată pe săptămână

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.



Îngrijirea cu ulei a sistemului de tensionare

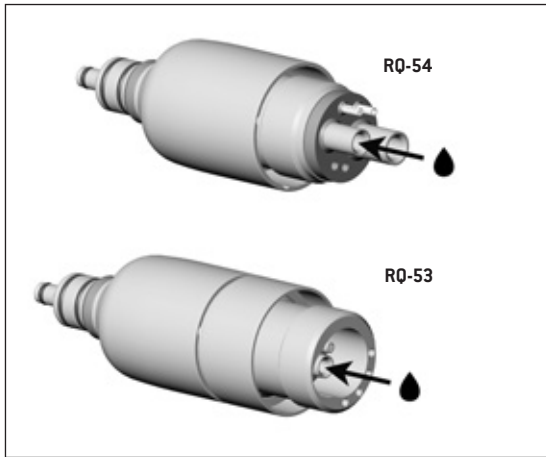
Cu W&H Service Oil F1, MD-400

- > Montați adaptorul pentru spray REF 02036100 la doza de spray cu ulei.
- > Țineți bine dispozitivul medical.
- > Fixați prin apăsare vârful adaptorului pentru spray în sistemul de tensionare.
- > Pulverizați cca. 1 secundă.

sau

Cu W&H Assistina

- > Urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare Assistina.



Îngrijirea cu ulei a generatorului (cuplaj)

Cicluri de îngrijire recomandate



- > Aplicați ulei pe generatorul cuplajului Roto Quick odată pe lună pentru asigurarea alimentării continue cu energie.
- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.

resp. vezi capitolul „Întreținerea”

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.



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.



- > Dispozitivul medical de tip RQ-53, RQ-54 nu este autorizat pentru sterilizare.

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

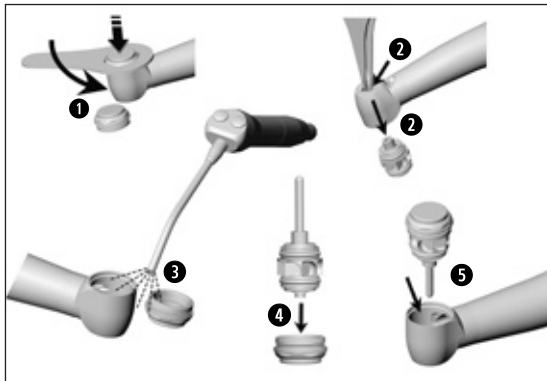
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79




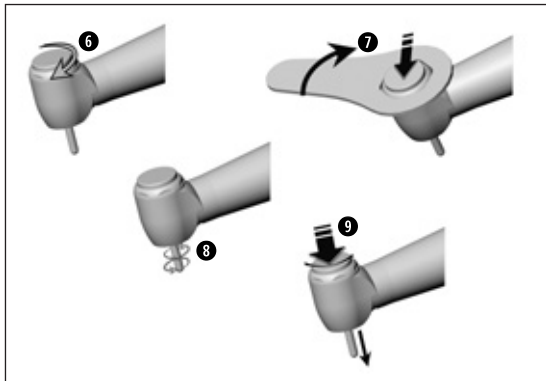
- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.



- > Cuplajul Roto Quick poate fi păstrat la furtunul de alimentare.



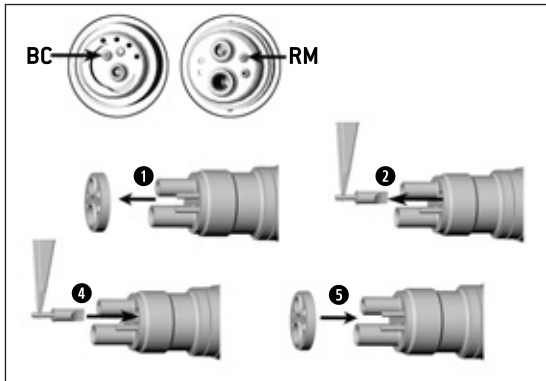
- 1 Deșurubați butonul cu cheia hexagonală.
 - 2 Apăsați rotorul cu acul unei pensete din capul turbinei.
-  Curățați interiorul capului turbinei și butonul cu o lavetă îmbibată cu alcool izopropilic.
- 3 Uscați butonul și capul turbinei cu aer comprimat.
 - 4 Așezați noul rotor în buton.
 - 5 Așezați rotorul cu butonul în capul turbinei.



- 6 Înșurubați butonul pe capul turbinei.
- 7 Strângeți butonul cu cheia hexagonală.
- 8 Verificați capacitatea de rotire liberă a rotorului.
- 9 Apăsați butonul și scoateți dornul.



> Repetați întregul proces de igienizare și îngrijire.



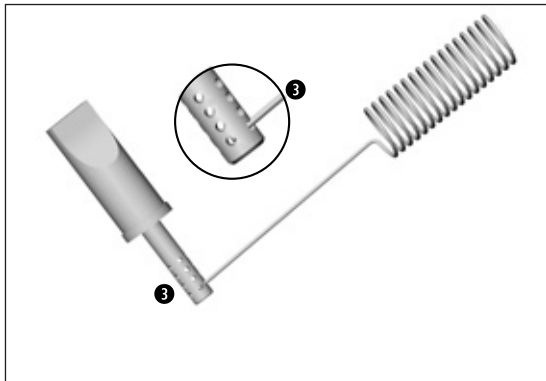
Curățarea/înlocuirea filtrului de apă RQ-53/RQ-54

TE-95 BC/RM, TE-97 BC/RM, TE-98 BC/RM

- 1 Îndepărtați garnitura.
- 2 Trageți filtrul de apă cu o pensetă.
- 3 Curățați filtrul de apă.

sau

- 4 Introduceți noul filtru de apă.
- 5 Montați garnitura prin împingere.



Curățarea filtrului de apă

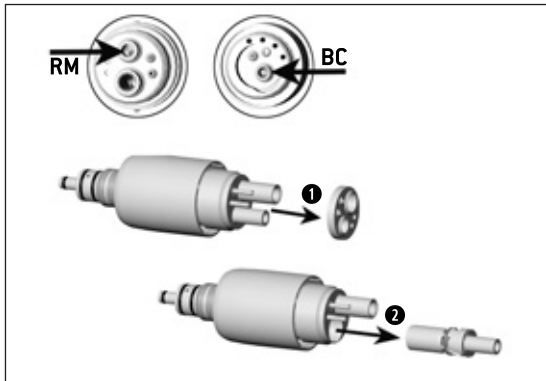
- 3 Curățați cu atenție orificiile cu dispozitivul de curățare a duzelor pentru a îndepărta murdăria și depunerile.



Filtrul de apă poate fi curățat în baie de ultrasunete.

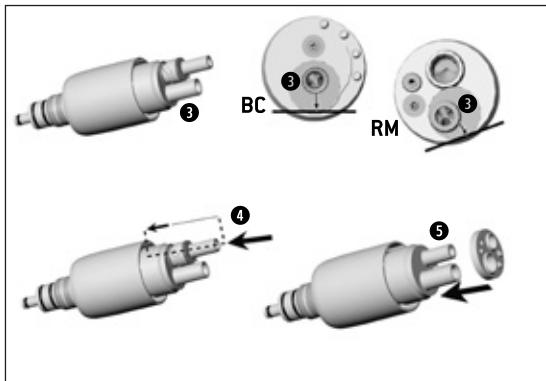


> Repetați întregul proces de igienizare și îngrijire.



Înlocuirea generatorului RQ-53/RQ-54

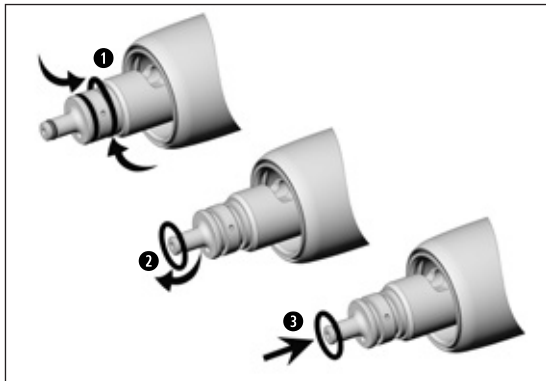
- 1 Îndepărtați garnitura.
- 2 Scoateți generatorul vechi.



- 3** Poziționați noul generator cu marcajul față în față cu fanta cuplajului Roto Quick.
- 4** Introduceți prin glisare noul generator până la opritor.
- 5** Montați garnitura prin împingere.



> Repetați întregul proces de igienizare și îngrijire.



Înlocuirea garniturilor inelare (RQ-53/RQ-54)



- > Înlocuiți imediat garniturile inelare deteriorate sau neetanșe.
- > Înlocuiți întotdeauna toate garniturile inelare.
- > Nu utilizați unelte ascuțite!

- 1 Apăsați garnitura inelară cu degetul mare și arătătorul simultan pentru a forma o buclă.
- 2 Scoateți garnitura inelară.
- 3 Introduceți noua garnitură inelară.



Dacă nu puteți remedia singur defecțiunea, contactați un partener de service autorizat de W&H.




- > Repetați întregul proces de igienizare și îngrijire.

7. Remedierea erorilor

Eroare	Remedierea erorilor
Putere insuficientă	<ul style="list-style-type: none">> Controlați racordul între turbină/cuplajul Roto Quick și furtunul de alimentare> Verificați presiunea de operare> Realizați îngrijirea cu ulei> Controlați/înlocuiți garniturile inelare> Înlocuiți rotorul
Răcire insuficientă/lipsă răcire	<ul style="list-style-type: none">> Verificați presiunea de operare> Curățarea duzelor de sprayere> Curățați/înlocuiți filtrul de apă> Controlați/înlocuiți garniturile inelare

Remedierea erorilor

Eroare	Remedierea erorilor
Fixare insuficientă a instrumentului rotativ	<ul style="list-style-type: none">> Realizați îngrijirea cu ulei> Înlocuiți butonul> Înlocuiți rotorul
 Lumină insuficientă/lipsa luminii Montați o altă turbină cu LED pentru a afla dacă LED-ul turbinei sau dacă generatorul din cuplajul Roto Quick este defect.	<ul style="list-style-type: none">> Verificați presiunea de operare> Realizați îngrijirea cu ulei> Ungerea generatorului> Înlocuiți generatorul

8. Service

Reparații și returnare

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

Lucrările de reparație 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.

9. 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

REF	Denumirea	RQ-53	RQ-54
02015100	Dispozitiv de curățare a duzelor	x	x
07508900	Set de garnituri inelare (2x mari, 1x mică)	x	x
01000700	Garnitură BC	x	
02207300	Garnitură RM		x
06840300	Generator	x	
06793000	Generator		x
07092500	Filtru de apă cu opritor aspirație inversă	x	
07095500	Filtru de apă cu opritor aspirație inversă		x

REF	Denumirea
000301xx	Assistina 301 plus
02685000	Adaptor de bază pentru RQ-54/TE-95 RM/TE-97 RM/ TE-98 RM
02690400	Adaptor pentru TE-97 LQ/TE-98 LQ/TE-97/TE-98
02693000	Adaptor pentru sistemul de tensionare
07014500	Adaptor pentru TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC

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

REF	Denumirea	TE-97	TE-97 LQ	TE-98	TE-98 LQ
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	x	x	x	x
02015100	Dispozitiv de curățare a duzelor	x	x	x	x
02229200	Duză de pulverizare cu adaptor pentru spray	x	x	x	x
06641900	Buton			x	x
07548000	Buton	x	x		
06787500	Rotor cu cheie hexagonală			x	x
07234100	Rotor cu cheie hexagonală	x	x		
07508800	Cheie dinamometrică	x	x	x	x

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

REF	Denumirea	TE-95 BC	TE-97 BC	TE-98 BC	TE-95 RM	TE-97 RM	TE-98 RM
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	x	x	x	x	x	x
02015100	Dispozitiv de curățare a duzelor	x	x	x	x	x	x
02036100	Duză de pulverizare cu adaptor pentru spray	x	x	x	x	x	x
06641900	Buton	x		x	x		x
07548000	Buton		x			x	
01000700	Garnitură BC	x	x	x			
02207300	Garnitură RM				x	x	x
06787500	Rotor cu cheie hexagonală			x			x
07234100	Rotor cu cheie hexagonală		x			x	
07507300	Rotor cu cheie hexagonală	x					
07495400	Rotor cu cheie hexagonală				x		
07508800	Cheie dinamometrică	x	x	x	x	x	x
07092500	Filtru de apă cu opritor aspirație inversă	x	x	x			
07095500	Filtru de apă cu opritor aspirație inversă				x	x	x

10. Date tehnice

Turbină		TE-98/TE-98 LQ	TE-97/TE-97 LQ
Racord		W&H Roto Quick	
Instrumente rotative	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Lungime maximă aprobată de W&H**	(mm)	25	21
Lungime minimă de pătrundere		la opritor	
Diametrul maxim al organului de lucru	(mm)	2	
Viteză maximă la mers în gol ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$)	(min^{-1})	330.000	390.000
Debit agent de răcire	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Cantitate aer jet scurt la 2 bar	(NI/min)	> 1,5	
Interval de reglare apă (Presiune hidraulică recomandată) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Interval de reglare jet scurt (Presiune recomandată a aerului pentru jet scurt)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Presiunea aerului la evacuare	(bar)	< 0,5	
Interval presiune de operare	(bar)	2,2 – 2,8	
Presiunea de operare recomandată	(bar)	2,5	
Consum de aer	(NI/min)	30 – 45	

* vezi pagina 65

min^{-1} (rotații pe minut)

Date tehnice

Turbină		TE-95 BC/TE-98 BC	TE-97 BC
Racord conform standardului	EN ISO 9168:2009	Tip 1: Borden cu 2 orificii	
Instrumente rotative	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Lungime maximă aprobată de W&H **	(mm)	25	21
Lungime minimă de pătrundere		la opritor	
Diametrul maxim al organului de lucru	(mm)	2	
Viteză maximă la mers în gol ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$)	(min^{-1})	330.000	390.000
Debit agent de răcire	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Cantitate aer jet scurt la 2 bar	(NI/min)	> 1,5	
Interval de reglare apă (Presiune hidraulică recomandată) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Interval de reglare jet scurt (Presiune recomandată a aerului pentru jet scurt)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Presiunea aerului la evacuare	(bar)	< 0,5	
Interval presiune de operare	(bar)	2,2 – 2,8	
Presiunea de operare recomandată	(bar)	2,5	
Consum de aer	(NI/min)	30 – 45	

* vezi pagina 65

min^{-1} (rotații pe minut)

Date tehnice

Turbină		TE-95 RM/TE-98 RM	TE-97 RM
Racord conform standardului	EN ISO 9168:2009	Tip 3: Standard cu 4 orificii	
Instrumente rotative	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Lungime maximă aprobată de W&H **	(mm)	25	21
Lungime minimă de pătrundere		la opritor	
Diametrul maxim al organului de lucru	(mm)	2	
Viteză maximă la mers în gol ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$)	(min^{-1})	330.000	390.000
Debit agent de răcire	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Cantitate aer jet scurt la 2 bar	(NI/min)	> 1,5	
Interval de reglare apă (Presiune hidraulică recomandată) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Interval de reglare jet scurt (Presiune recomandată a aerului pentru jet scurt)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Presiunea aerului la evacuare	(bar)	< 0,5	
Interval presiune de operare	(bar)	2,2 – 2,8	
Presiunea de operare recomandată	(bar)	2,5	
Consum de aer	(NI/min)	30 – 45	

* vezi pagina 65

min^{-1} (rotații pe minut)

Date tehnice

Cuplaj Roto Quick		RQ-53	RQ-54
Racord conform standardului	EN ISO 9168:2009	Tip 1: Borden	Tip 3: Ritter Midwest cu 4 orificii
Presiunea de operare recomandată	(bar)	2,2 – 2,8	

Puterea și viteza depind de calitatea furtunului de alimentare utilizat și pot diferi de valoarea specificată.



** În cazul utilizării unor instrumente rotative mai lungi utilizatorul trebuie să asigure, prin alegerea corectă a condițiilor de funcționare, că nu există pericole pentru utilizator, pacienți sau terțe persoane.

*** Presiunea pentru jetul scurt/apă trebuie setate simultan.

Presiunea pentru jetul scurt trebuie să fie mai mare decât presiunea hidraulică



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 (instrumentului rotativ): 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

11. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2



Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM

Acest dispozitiv medical nu susține viața și nici nu este legat de pacient. Este la fel de adecvat pentru utilizare în domeniile de îngrijire a sănătății la domiciliu, ca și în unitățile medicale, cu excepția amplasării în camere/zone în care interferențele EM apar cu intensitate ridicată.

Clientul și/sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul medical este configurat și operat într-un astfel de mediu sau în conformitate cu specificațiile producătorului. Acest dispozitiv medical utilizează energie ÎF numai pentru funcțiile interne ale aparatului. Din acest motiv, emisiile ÎF sunt foarte mici și este improbabil ca alte aparate electronice care se află în apropiere să fie perturbate.

Nu sunt necesare precauții speciale pentru a menține siguranța de bază și caracteristicile esențiale de performanță ale acestui dispozitiv medical.



Caracteristici de performanță

Acest dispozitiv medical nu are funcții critice și, prin urmare, nu are caracteristici esențiale de performanță.



Aparatele de comunicare ÎF

Aparatele de comunicare ÎF portabile (aparate de radio) (inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (11,8 inch) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de putere ale dispozitivului medical.



W&H garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale W&H. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de W&H poate provoca perturbații electromagnetice sau poate avea drept consecință o rezistență redusă față de perturbațiile electromagnetice.



Ar trebui evitată utilizarea dispozitivului medical direct lângă sau împreună cu alte aparate în formă stivuită deoarece acest lucru ar putea avea drept urmare un mod de funcționare eronat. Dacă în ciuda acestui fapt este necesară o utilizare conform celei descrise, dispozitivul medical și celelalte aparate ar trebui ținute sub observație, pentru a obține convingerea faptului că acestea funcționează corespunzător.



Dispozitivul medical nu este destinat utilizării în apropierea aparatelor chirurgicale ÎF.

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Cerință	Clasa/nivelul de verificare*														
Emisii electromagnetice															
Radiație electromagnetică (emisii radiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupa 1 Clasa B														
Rezistența la interferențe electromagnetice															
Descărcarea electricității statice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descărcare la contact: ± 8 kV Descărcare în aer: ± 15 kV														
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m														
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless IEC/EN 61000-4-3	<table border="0"> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

*) Nu există abateri sau scutiri de la IEC / EN 60601-1-2.

11. 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
- > Aparate electrice vechi
- > Ambalaj

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști 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.



Producător

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. 50817 ARO

Rev. 004 / 16.11.2022

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare