

## Instrukcja obsługi



CE  
0297



alegra

### **Prostnice bez światła**

HE-43, HE-43 T, HE-43 XT, HE-43 T SD, HE-43 T MW

### **Kątnice bez światła**

WE-56, WE-57, WE-66,  
WE-56 T, WE-56 XT, WE-56 T SD, WE-56 T MW,  
WE-57 T, WE-57 XT, WE-57 T SD, WE-57 T MW, WE-66 T

# Spis treści

---

Symbole.....	4
<b>1. Wprowadzenie.....</b>	<b>6</b>
<b>2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Opis produktu.....</b>	<b>12</b>
<b>4. Uruchomienie.....</b>	<b>14</b>
Zakładanie/zdejmowanie.....	14
Zakładanie/zdejmowanie zewnętrznego dopływu płynu chłodzącego .....	16
Wymiana instrumentu obrotowego.....	18
Uruchomienie próbne .....	24
<b>5. Higiena i konserwacja .....</b>	<b>25</b>
Ogólne wskazówki.....	25
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym.....	27
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia .....	28
Czyszczenie ręczne .....	29

Dezynfekcja ręczna .....	32
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja .....	33
Suszenie .....	35
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie .....	36
Opakowanie .....	41
Sterylizacja .....	42
Przechowywanie .....	45
<b>6. Serwis .....</b>	<b>46</b>
<b>7. Konserwacja .....</b>	<b>47</b>
<b>8. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&amp;H .....</b>	<b>49</b>
<b>9. Dane techniczne .....</b>	<b>51</b>
<b>10. Utylizacja .....</b>	<b>56</b>
<b>Informacje dotyczące gwarancji .....</b>	<b>57</b>
<b>Autoryzowani partnerzy serwisowi W&amp;H .....</b>	<b>59</b>



**OSTRZEŻENIE!**  
(jeżeli istnieje ryzyko  
zranienia osób)



**UWAGA!**  
(jeżeli istnieje ryzyko  
szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne,  
brak zagrożeń dla osób  
lub mienia



Nie utylizować  
z odpadami komunalnymi

## Symbole

na wyrobie medycznym / na opakowaniu



Oznaczenie CE  
z numerem  
identyfikacyjnym  
jednostki notyfikowanej



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



Struktura danych według  
Health Industry Bar Code



Numer artykułu



Możliwość sterylizacji do  
podanej temperatury



UL – znak kontrolny dla  
komponentów uznawanych  
w Kanadzie i USA



Numer seryjny



Możliwość dezynfekcji  
termicznej



Przestrzegać instrukcji  
obsługi



Wyrób medyczny



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.



Data produkcji



Producent

## 1. Wprowadzenie

---

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

### **Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów**

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



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

### **Przeznaczenie**

Prostnica i kątnica stomatologiczna jest przeznaczona do wykonywania następujących czynności: usuwanie materiału próchnicowego, preparacja ubytków próchnicowych i koron, usuwanie wypełnień, wykańczanie i polerowanie powierzchni zębów oraz powierzchni odtwarzanych.



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



### **Kwalifikacje użytkownika**

Przy opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze dentyści, higieniści(-stki) stomatologiczni(-ne), pomoc dentystyczna (profilaktyka) i asystenci(-tki) stomatologiczni(-ne).

### **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.
- > Użytkownik może wymieniać jedynie komponenty (główkę kątnicy) zatwierdzone przez producenta.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 59).



### **Fachowe użycie**

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

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

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



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





- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Zawsze należy zapewnić wystarczającą ilość odpowiedniego płynu chłodzącego i zadbać o odpowiednie odsysanie.
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
- > Jako powietrze chłodzące należy stosować tylko powietrze wytwarzane przez kompresory dentystyczne, które jest przefiltrowane, pozbawione oleju oraz schłodzone.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części (np. przycisków).
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Unikać przegrzania miejsca zabiegu.
- > Nie dotykać policzka ani języka przy użyciu wyrobu medycznego. Niebezpieczeństwo oparzenia przez nagrany przycisk!
- > Nie należy dotykać główką wyrobu medycznego tkanki miękkiej. Niebezpieczeństwo oparzenia w przypadku przegrzania się wyrobu medycznego!



- > Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń i czasów działania podanych przez producenta systemu sterylizacji wody procesowej.
- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Użycie wyrobu medycznego ze światłem dozwolone jest tylko z jednostkami stomatologicznymi spełniającymi wymogi normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) i IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

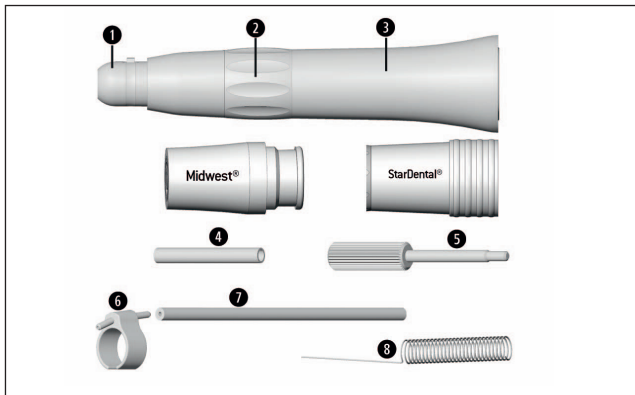
## Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



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



- > Oczyszczyć, zdezynfekować i nasmarować wyrób medyczny.
- > Wysterylizować wyrób medyczny, przyrząd do czyszczenia dysz, ogranicznik wiertła oraz trzpień gwintowany.

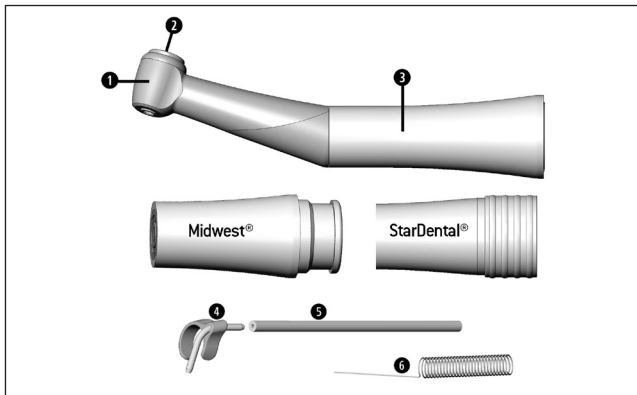


- 1 Końcówka prostnicy
- 2 Pierścień mocujący
- 3 Obudowa
- 4 Ogranicznik wiertła
- 5 Trzpień gwintowany

#### Akcesoria

#### Zewnętrzny dopływ płynu chłodzącego

- 6 Klips z rurką sprayu
- 7 Wążek do chłodzenia
- 8 Przyrząd do czyszczenia dysz

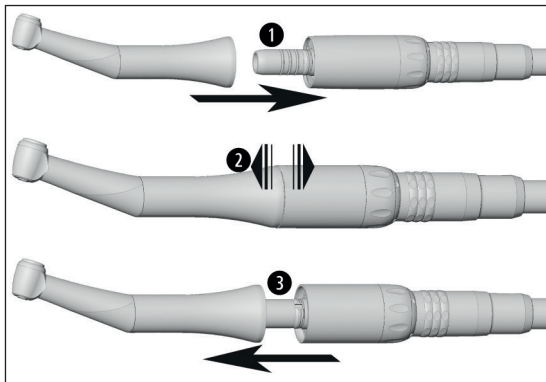


- 1 Główka kątnicy
- 2 Przycisk
- 3 Obudowa

## Akcesoria

### Zewnętrzny dopływ płynu chłodzącego

- 4 Klips z rurką sprayu
- 5 Wążek do chłodzenia
- 6 Przyrząd do czyszczenia dysz



### Połączenie ISO/Midwest®



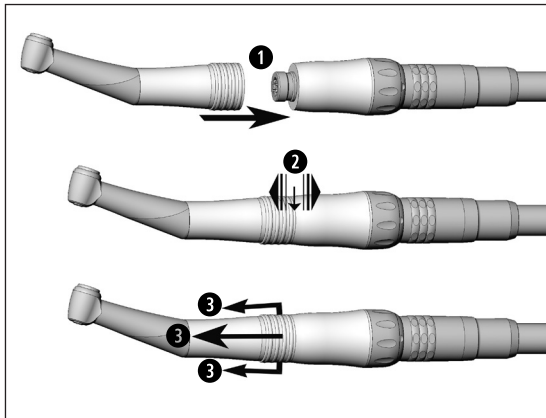
Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

❶ Założyć wyrób medyczny na mikrosilnik.



❷ Sprawdzić pewność połączenia.

❸ Pociągnąć za wyrób medyczny [lub nacisnąć na obudowę mikrosilnika (Midwest®)], aby wyjąć go z mikrosilnika.



## Połączenie StarDental®



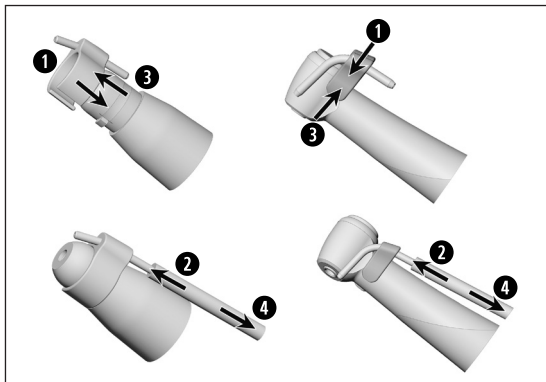
Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

1 Założyć wyrób medyczny na mikrosilnik.



2 Sprawdzić pewność połączenia.

3 Nacisnąć tulejkę adaptera wyrobu medycznego, aby wyjąć go z mikrosilnika.



### Klips z rurką sprayu / wężyk do chłodzenia (akcesoria)

- 1** Założyć klips z rurką sprayu.
- 2** Nasunąć wężyk do chłodzenia na rurkę do chłodzenia sprayu klipsa.

lub

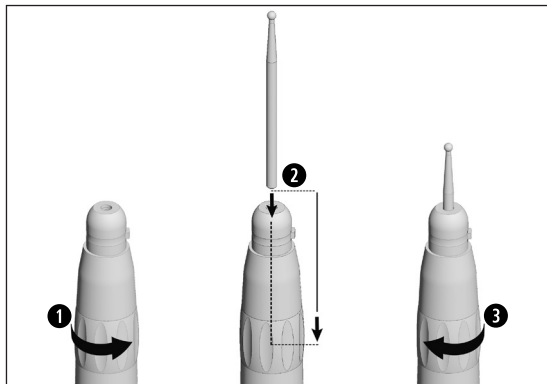
- 3** Zdjąć klips z rurką sprayu.
- 4** Zdjąć wężyk do chłodzenia.



## Instrumenty obrotowe



- > Stosować wyłącznie instrumenty obrotowe w nienagannym stanie technicznym. Przestrzegać wskazówek producenta.
- > Instrument obrotowy zakładać wyłącznie przy wyłączonym wyrobie medycznym.
- > Nigdy nie dotykać pracujących lub zatrzymujących się instrumentów obrotowych.
- > Nigdy nie korzystać z systemu mocowania wiertła wyrobu medycznego podczas użytkowania. Prowadzi to do poluzowania się instrumentu obrotowego, uszkodzenia systemu mocowania wiertła i/lub nagrzania wyrobu medycznego. Niebezpieczeństwo oparzenia!



### Prostnica

- > Wiertło prostnicowe
- > Średnica trzonka instrumentu 2,35 mm



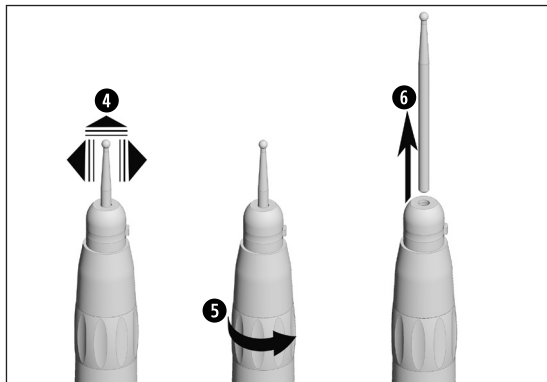
**Otwieranie systemu mocowania wiertła:**

Obrócić pierścień mocujący w lewo.

**Zamykanie systemu mocowania wiertła:**

Obrócić pierścień mocujący w prawo.

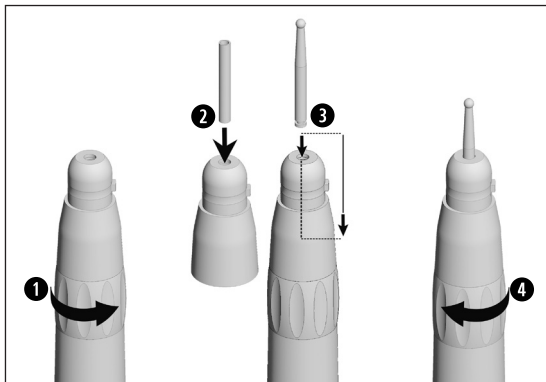
- 1 Otworzyć system mocowania wiertła.
- 2 Wsunąć instrument obrotowy aż do oporu.
- 3 Zamknąć system mocowania wiertła.



4 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 5 Otworzyć system mocowania wiertła.
- 6 Wyjąć instrument obrotowy.  
Zamknąć system mocowania wiertła.



### Prostnica

- > Wiertło kątnicowe
- > Średnica trzonka instrumentu 2,35 mm



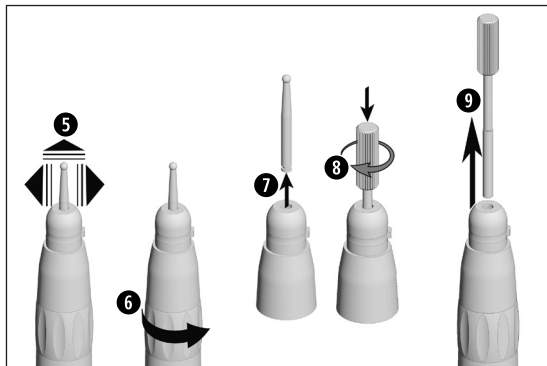
**Otwieranie systemu mocowania wiertła:**

Obrócić pierścień mocujący w lewo.

**Zamykanie systemu mocowania wiertła:**

Obrócić pierścień mocujący w prawo.

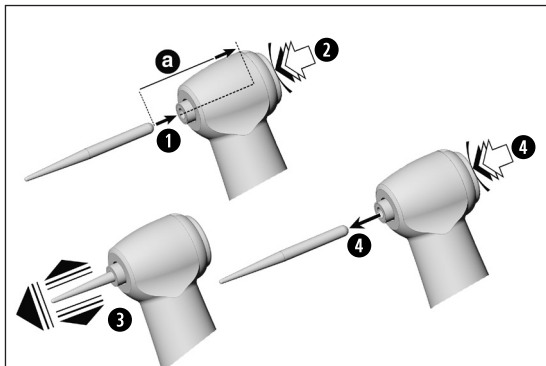
- 1 Otworzyć system mocowania wiertła.
- 2 Wsunąć ogranicznik wiertła.
- 3 Wsunąć instrument obrotowy aż do oporu.
- 4 Zamknąć system mocowania wiertła.



**5** Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 6** Otworzyć system mocowania wiertła.
- 7** Wyjąć instrument obrotowy.
- 8** Wkręcić trzpień gwintowany do ogranicznika wiertła.
- 9** Wyjąć ogranicznik wiertła.  
Zamknąć system mocowania wiertła.



### Kątnica

WE-57 / WE-57 T / WE-57 XT / WE-57 T MW / WE-57 T SD

> Średnica trzonka instrumentu 1,6 mm

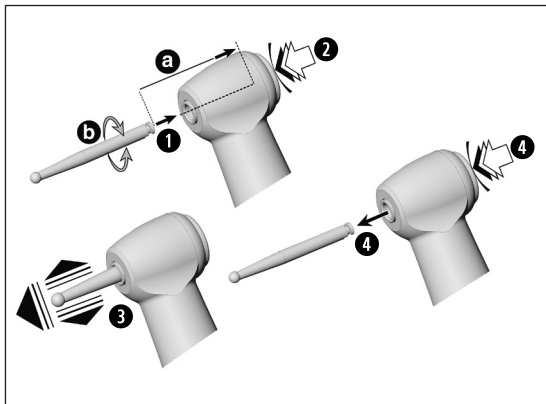
- 1 Wsunąć instrument obrotowy.
- 2 Nacisnąć przycisk i jednocześnie wsunąć instrument obrotowy aż do oporu (a).



- 3 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 4 Nacisnąć przycisk i wyjąć instrument obrotowy.



## Kątnica

**WE-56 / WE-56 T / WE-56 XT / WE-56 T MW / WE-56 T SD  
WE-66 / WE-66 T**

> Średnica trzonka instrumentu 2,35 mm

- 1 Wsunąć instrument obrotowy aż do oporu [a].
- 2 Nacisnąć przycisk i obracać instrument obrotowy do momentu zatrzaśnięcia [b].



- 3 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 4 Nacisnąć przycisk i wyjąć instrument obrotowy.

## Uruchomienie próbne







Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości wzroku!

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



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



-  Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
  
-  > Informacje na temat zatwierdzonych metod przygotowywania służą jako przykład normy ISO 17664 – zgodne z normą przygotowanie wyrobu medycznego.
  
-  > Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.
  
-  > Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym 3 barów.

## Środki czyszczące i dezynfekujące



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać 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 wyrobu medycznego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 1000 cyklach przygotowawczych lub po upływie roku.



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

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



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

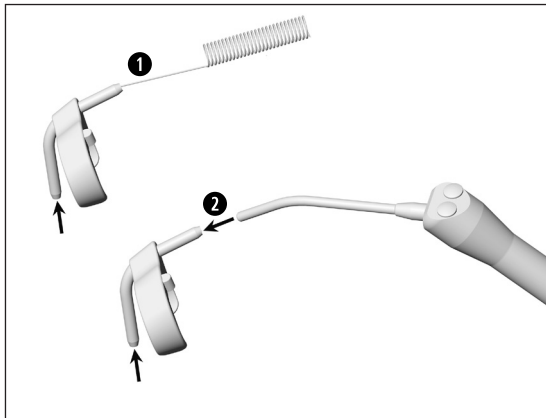


Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.




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


- > Wyczyścić wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną [ $<35^{\circ}\text{C}$  /  $<95^{\circ}\text{F}$ ].
- > Przepłukać i przemyć szczoteczką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
- > Kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- > Usunąć ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.
- > W przypadku stosowania zewnętrznego dopływu płynu chłodzącego zdemontować klips z rurką sprayu i wężyk do chłodzenia.

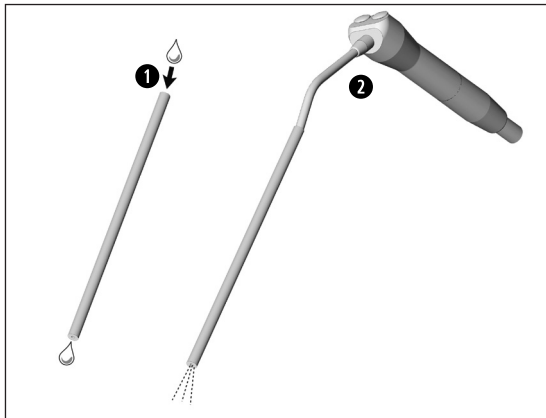


## Czyszczenie zewnętrznych rurek do chłodzenia Klips z rurką sprayu (akcesoria)

- 1 Otwory wylotowe ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.
- 2 Otwory wylotowe przedmuchać przy użyciu pistoletu ze sprężonym powietrzem.

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

 W przypadku zatkania się otworów wylotowych lub kanałów płynu chłodzącego należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



## Wężyk do chłodzenia (akcesoria)

- 1 Przepłukać wodą pitną (<35°C / <95°F).
- 2 Usunąć ewentualne pozostałości ciecży sprężonym powietrzem.



W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



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



Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja tylko dla WE-56, WE-56 XT, WE-57, WE-57 XT, WE-66, HE-43, HE-43 XT.



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

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

### **Zewnętrzna rurka do chłodzenia i klips z rurką sprayu**

W przypadku urządzeń czyszczących i sterylizujących należy stosować wyłącznie zatwierdzone i zweryfikowane adaptery do czyszczenia i sterylizacji produktów mających puste przestrzenie.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej mechanicznej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Miele PG 8582 CD” (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) oraz środka czyszczącego „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) zgodnie z normą ISO 15883.

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



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

### Kontrola



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

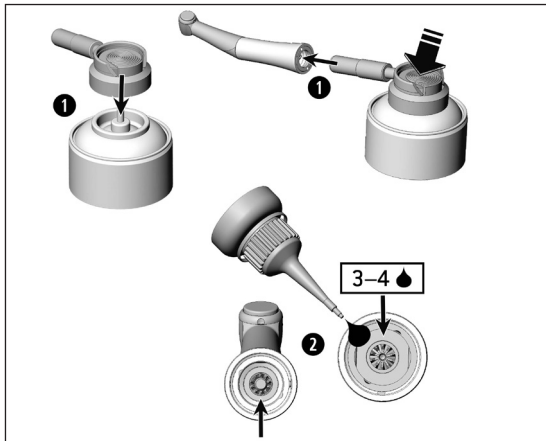
## Konserwacja olejem serwisowym



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

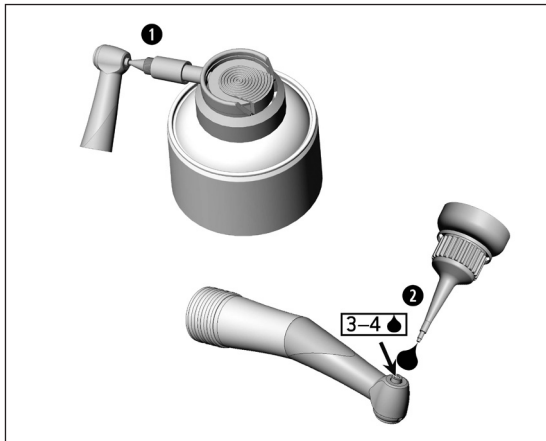
## Zalecane cykle konserwacji

- > Obowiązkowo po każdym czyszczeniu wewnętrznym
  - > Przed każdą sterylizacją
- lub
- > Po każdym 30 minutach użycia lub 1 raz dziennie
  - > Systemu mocowania wiertła 1 raz w tygodniu



## Konserwacja olejem serwisowym

- 1** Przy użyciu oleju serwisowego marki **W&H Service Oil F1, MD-400** (nie dotyczy połączenia StarDental®)
    - > Przestrzegać wskazówek podanych na puszcze oleju w sprayu oraz na opakowaniu.
  - 2** Przy użyciu oleju serwisowego marki **W&H Service Oil F1, MD-30**
    - > Dodać od 3 do 4 kropli do wyrobu medycznego. lub
- Przy użyciu urządzenia W&H Assistina**
- > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.
  - > Należy używać odpowiedniego adaptera W&H [akcesoria].



## Konserwacja olejem serwisowym systemu mocowania wiertła WE-57 / WE-57 T / WE-57 T MW / WE-57 T SD

- 1 Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400**
    - > Założyć dozownik na olej w sprayu REF 02036100 na puszkę oleju w sprayu.
    - > Mocno przytrzymać kątnicę.
    - > Wcisnąć końcówkę dozownika na olej w sprayu do systemu mocowania wiertła.
    - > Rozpylać przez ok. 1 sekundę.
  - 2 Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-30**
    - > Dodać od 3 do 4 kropli do systemu mocowania wiertła.
- lub

### Przy użyciu urządzenia W&H Assistina

- > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.

## Sprawdzenie po konserwacji olejem serwisowym



- > Skierować wyrób medyczny w dół.
- > Uruchomić wyrób medyczny w celu usunięcia nadmiaru oleju.
- > Nadmiar oleju może prowadzić do przegrzania się wyrobu medycznego!





Wyrób medyczny i akcesoria należy pakować w opakowania sterylizacyjne, które spełniają następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może być naprężone.



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 wyrobu medycznego.

### **W przypadku użycia zewnętrznego dopływu płynu chłodzącego**



- > Zdjąć klips z rurką sprayu i wężyk do chłodzenia z wyrobu medycznego przed sterylizacją.
- > Wysterylizować klips z rurką sprayu / wężyk do chłodzenia i wyrób medyczny.

### 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
- > „Gravity-displacement cycle” (typ N)\*\*  
121°C (250°F) przez co najmniej 30 minut
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L\* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), sterylizatora parowego Systec VE-150\* (Systec) oraz sterylizatora parowego CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (firma CertoClav GmbH, Traun).

„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\*/\*\*  
„Gravity-displacement cycle” (typ N): 121°C (250°F) – 30 minut\*\*

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\*\*  
„Gravity-displacement cycle” (typ N): 121°C (250°F) – 30 minut\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

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



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

## 6. Serwis

---

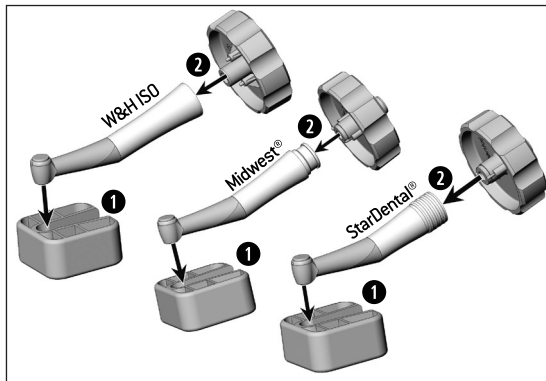
### Naprawa i przesyłka zwrotna



- > W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- > Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

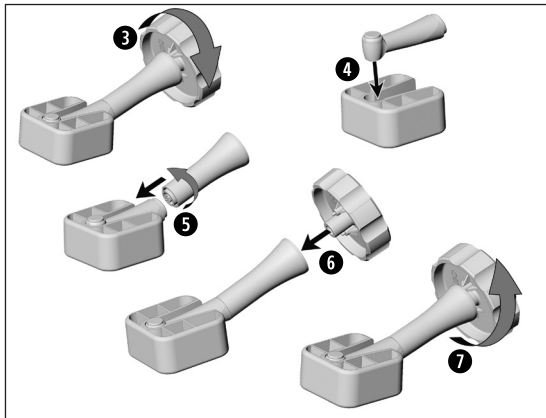
Użytkownik może wymieniać jedynie komponenty [główkę kątnicy] zatwierdzone przez producenta.



- > Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi przygotowania.



-  > W razie wystąpienia uszkodzenia kątnicy nie można uruchamiać.
  - > Natychmiast wymienić uszkodzoną główkę kątnicy.
  
  -  > Użyć zestawu narzędziowego REF 07550301 [akcesoria].
  - > Użyć strony klucza z nadrukiem „W&H ISO” lub „Midwest®/StarDental®”.
- 1** Wcisnąć główkę kątnicy do mocowania.  
**2** Włożyć klucz do otworu obudowy.



- 3 Odkręcić obudowę z główki kątnicy.
- 4 Włożyć nową główkę kątnicy do mocowania.
- 5 Nakręcić obudowę na nową główkę kątnicy.
- 6 Włożyć klucz do otworu obudowy.
- 7 Dokręcić główkę kątnicy przy pomocy klucza.

> Wykonać uruchomienie próbne.



> Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.



## 8. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H



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

000301xx	W&H Assistina
30310000	Urządzenie W&H Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Adapter Assistina do systemu mocowania wiertła
03103500	Adapter Assistina do prostnic W&H i Midwest®
07535400	Adapter Assistina do prostnic StarDental®
03304500	Olej serwisowy Service Oil F1, MD-30
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 szt.)
02038200	Główka spryskująca z dozownikiem na olej w sprayu
02036100	Główka spryskująca z dozownikiem na olej w sprayu do systemu mocowania wiertła

## Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H

---

02015101	Przyrząd do czyszczenia dysz
01312500	Ogranicznik wiertła
01312600	Trzpień gwintowany
07549900	Główka kątnicy do WE-56
07550000	Główka kątnicy do WE-57
07550100	Główka kątnicy do WE-66
07550301	Zestaw narzędziowy do wymiany główek kątnicy: klucz, mocowanie
07550200	Klips z rurką sprayu z 3 wężykami do chłodzenia i przyrządem do czyszczenia dysz przeznaczony do prostnic
06994000	Klips z rurką sprayu z 3 wężykami do chłodzenia i przyrządem do czyszczenia dysz przeznaczony do kątnic

## 9. Dane techniczne

Prostnica	HE-43/HE-43 T/HE-43 XT	HE-43 T MW	HE-43 T SD
Stosunek przełożenia	1:1		
Średnica zewnętrzna obudowy [mm]	20/18/16	18	
Przyłącze mikrosilnika zgodnie z normą	ISO 3964	Midwest®*	StarDental®*
Maksymalna prędkość obrotowa [min <sup>-1</sup> ]	40 000		

Instrumenty obrotowe			
Średnica trzonka instrumentu ISO 1797 [mm]	2,35		
Maksymalna dopuszczalna długość wiertła prostnicowego * [mm]	50		
Minimalna długość mocowania dla wiertła prostnicowego	do oporu		
Maksymalna dozwolona długość dla wiertła kątnicowego * [mm]	34		
Minimalna długość mocowania dla wiertła kątnicowego z ogranicznikiem wiertła	do oporu		

\* patrz strona 54

## Dane techniczne

Kątnica		WE-56/WE-56 T/WE-56 XT	WE-57/WE-57 T/WE-57 XT	WE-66/WE-66 T
Stosunek przełożenia		1:1	1:1	4:1
Średnica zewnętrzna obudowy	[mm]	20/18/16	20/18/16	20/18
Przyłącze mikrosilnika zgodnie z normą		ISO 3964		
Maks. prędkość obrotowa mikrosilnika	[min <sup>-1</sup> ]	40 000		

Instrumenty obrotowe				
Średnica trzonka instrumentu	ISO 1797 [mm]	2,35	1,6	2,35
Maksymalna dopuszczalna długość wiertła *	[mm]	34	25	34
Min. długość mocowania		do zatrzaśnięcia	do oporu	do zatrzaśnięcia

\* patrz strona 54

## Dane techniczne

Prostnica	WE-56 T MW	WE-56 T SD	WE-57 T MW	WE-57 T SD
Stosunek przełożenia	1:1			
Średnica zewnętrzna obudowy (mm)	18			
Przyłącze mikrosilnika zgodnie z normą	Midwest®*	StarDental®*	Midwest®*	StarDental®*
Maksymalna prędkość obrotowa (min <sup>-1</sup> )	40 000			

Instrumenty obrotowe			
Średnica trzonka instrumentu ISO 1797 (mm)	2,35	1,6	
Maksymalna dopuszczalna długość wiertła *	34	25	
Min. długość mocowania	do zatrzaśnięcia	do oporu	

\* patrz strona 54



- \* W przypadku stosowania dłuższych instrumentów obrotowych użytkownik musi zapewnić bezpieczeństwo sobie, pacjentom lub osobom trzecim przez dobór właściwych warunków eksploatacji. W celu bezpiecznego używania należy przestrzegać zaleceń danego producenta dotyczących maksymalnej prędkości obrotowej instrumentów obrotowych.

\* StarDental® to zarejestrowany znak handlowy firmy DENTALEZ Inc.

\* Midwest® to zarejestrowany znak handlowy firmy Dentsply International Inc.

min<sup>-1</sup> (obroty na minutę)



### **Dane dotyczące temperatury**

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

### **Warunki otoczenia**

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

## 10. Utylizacja

---



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.



- > Wyrób medyczny
- > Opakowanie



# Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy produkt 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 (przyrząd do czyszczenia dysz, trzpień gwintowany, ogranicznik wiertła) 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.





**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. 50822 APL**

**Rev. 006 / 12.10.2023**

**Zastrzega się prawo do zmian.**