

Instrucțiuni de utilizare



CE
0297

Chirurgie

Piese contraunghi
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L
cu Mini-LED+

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	6
2. Indicații privind siguranța	9
3. Descrierea produsului	13
4. Punerea în funcțiune	15
Montare/demontare	15
Instrumente rotative	19
Schimbarea instrumentului rotativ.....	20
Testare	24
5. Igiena și îngrijirea	25
Indicații generale.....	25
Limitare la momentul retratării	27
Primul tratament la locul de utilizare.....	28
Curățarea manuală.....	29

Dezinfectarea manuală	35
Curățarea și dezinfectarea automate	36
Uscarea	37
Controlarea, îngrijirea și verificarea	38
Ambalaj	43
Sterilizarea.....	44
Depozitare.....	47
6. Service	48
7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H.....	49
8. Date tehnice	51
9. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	54
10. Eliminarea la deșeuri	57
Certificat de garanție	58
Parteneri de service autorizați de W&H.....	59

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 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

Prelucrarea chirurgicală a substanței organice solide.

Părți desemnate ale corpului

- > Gură
- > Cavitata bucală



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 59).



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.
- > 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.
- > Montați dispozitivul medical numai cu motorul oprit.
- > Nu acționați niciodată butonul dispozitivului medical în timpul utilizării. Acest lucru conduce la slăbirea instrumentului rotativ, respectiv la încălzirea dispozitivului medical.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Evitați supraîncălzirea zonei tratate.



- > Nu atingeți țesutul moale cu capul piesei contraunghi (pericol de arsuri prin încălzirea butonului)!
- > Evitați contactul între LED și țesuturile moi (pericol de arsuri prin încălzirea LED-ului).
- > Nu utilizați dispozitivul medical ca senzor de lumină.
- > Evitați contactul vizual direct cu LED-ul.



Dispozitivul medical nu este omologat pentru utilizare în zone cu pericol de explozie.
Dispozitivul medical nu este omologat pentru funcționare în medii încărcate cu oxigen.

WS-75 L



Dispozitivul medical are un grad de eficiență a curățării semnificativ îmbunătățit în comparație cu piesele contraunghi convenționale și este adaptat la unitățile de acționare W&H.
Dacă dispozitivul medical se utilizează pe alte unități chirurgicale, responsabilitatea îi revine exclusiv utilizatorului. Producătorul nu preia nicio răspundere. Orice aprobări speciale pot fi efectuate direct de producătorul unităților de acționare.

Riscuri generate de câmpurile electromagnetice



Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile (AIMD), (de ex. stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele 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

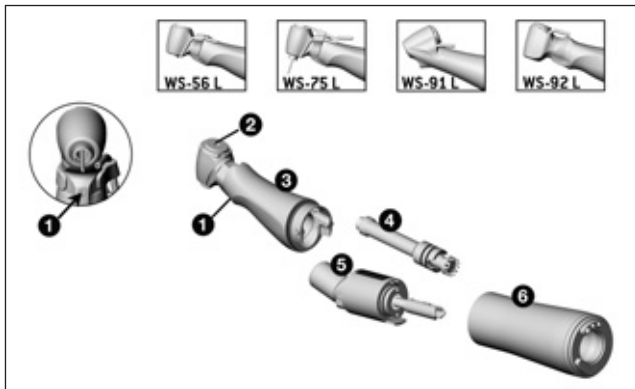


- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.



- > Curățați, dezinfecțați și gresați dispozitivul medical.
- > Sterilizați dispozitivul medical, dispozitivul de curățare a duzelor, comutatorul distribuitor Y, dispozitivele spray și tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.

3. Descrierea produsului



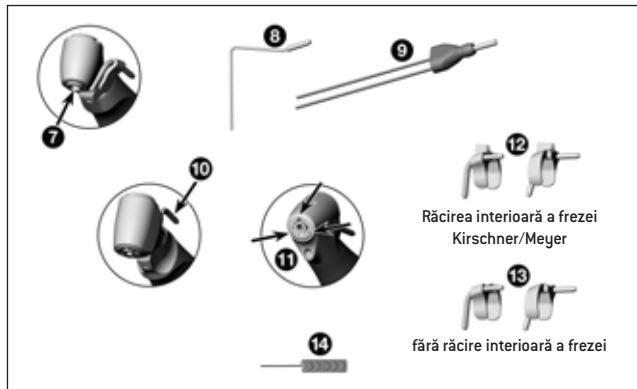
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- ① LED
- ② Buton
- ③ Capul piesei contraunghi*
- ④ Mecanism central de acționare
- ⑤ Cot
- ⑥ Manșon de prindere*

* Simbolurile de pe piese ③ și ⑥

- ▲ Manșon de prindere deschis
- ↔ Direcția de rotație
- ▲ Manșon de prindere blocat

3. Descrierea produsului



WS-75 L

- 7** Sistem hexagonal de tensionare
- 8** Tub pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei
- 9** Comutator distribuitor Y

WS-91 L, WS-92 L

- 10** Tub extern pentru agentul de răcire
- 11** Duze de sprayere

WS-56 L, WS-75 L

- 12** **13** Dispozitiv spray pentru stânga și dreapta

WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- 14** Dispozitiv de curățare a duzelor



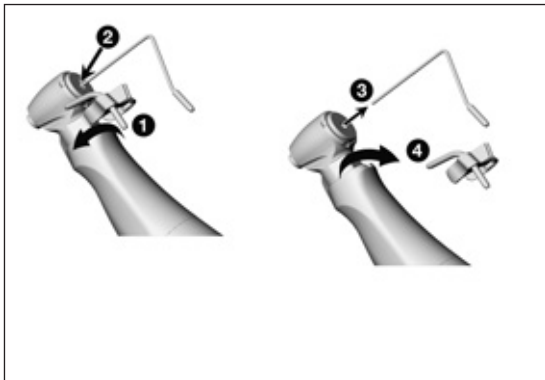
Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!



Dispozitivul medical este adaptat pentru motorul electric W&H EM-19 LC / EM-19 și W&H Implantmed SI-10xx. Numai în această combinație puteți să vă bucurați de toate avantajele acestui dispozitiv medical (de exemplu iluminarea constantă la orice viteză).



Dispozitivul medical se va folosi numai cu motorul electric W&H EM-19 LC / EM-19. Dacă dispozitivul medical se utilizează pe alte motoare electrice, responsabilitatea îi revine exclusiv utilizatorului. Producătorul nu preia nicio răspundere.



WS-56 L
Dispozitiv spray

WS-75 L
Dispozitiv spray

Tub pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei

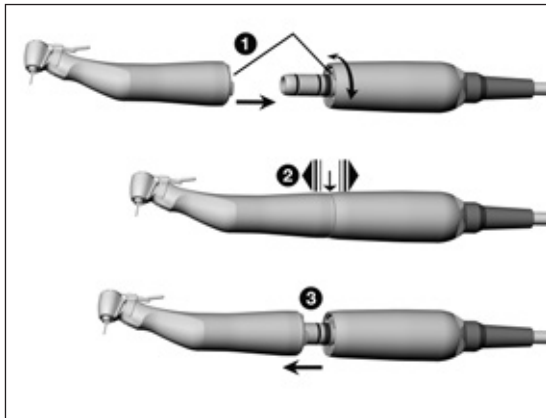
- 1 Montați dispozitivul spray.
- 2 Introduceți tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.



Verificați stabilitatea și, dacă este cazul, înlocuiți tubul pentru agent de răcire cu unul nou.

sau

- 3 Scoateți tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.
- 4 Îndepărtați dispozitivul spray.



Dispozitiv medical

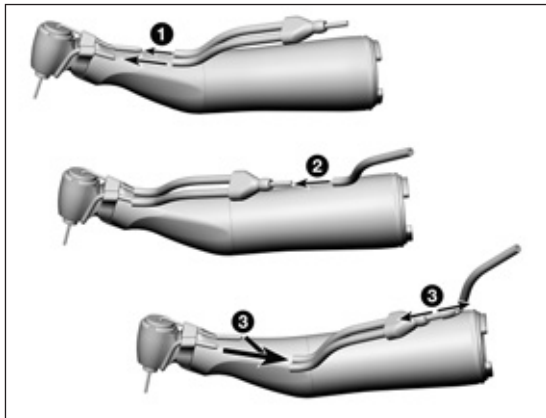
1 Montați dispozitivul medical pe motor și rotiți-l până când se fixează cu un zgomot.



2 Verificați stabilitatea.

sau

3 Scoateți dispozitivul medical.



WS-75 L

Comutator distribuitor Y



Numai în cazul utilizării tubului pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.

- 1 Introduceți furtunul pentru agent de răcire al comutatorului distribuitor Y pe tubul pentru agent de răcire al dispozitivului spray și pe tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.
- 2 Introduceți comutatorul distribuitor Y în furtunul pentru spray.

sau

- 3 Scoateți comutatorul distribuitor Y.

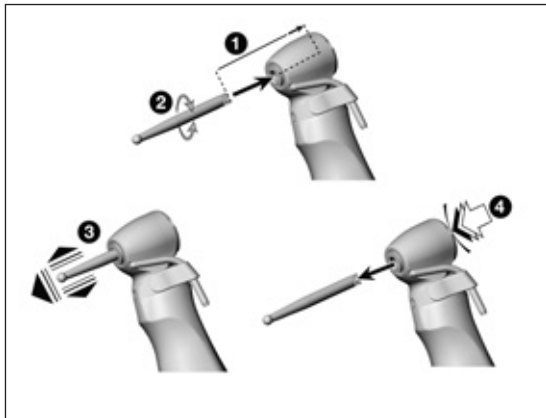
Instrumente rotative



- > Utilizați numai instrumente rotative în stare ireproșabilă și aveți în vedere direcția de rotație a instrumentului rotativ. 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, respectiv la încingerea dispozitivului medical.



În cazul în care cuplul instrumentului rotativ depășește 30 Ncm, trebuie utilizate cozi de freză călite (> 50 HRC, > 520 HV) (pericol de deformare).



Schimbarea instrumentului rotativ

WS-56 L

> Diametrul mânerului instrumentului 2,35 mm

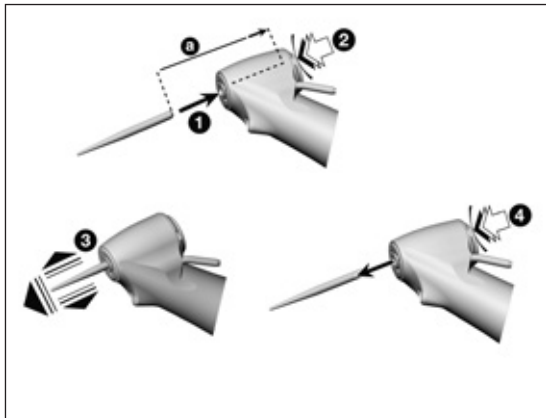
- 1 Împingeți instrumentul rotativ până la opritor.
- 2 Rotiți instrumentul rotativ până când se blochează.



- 3 Verificați stabilitatea.

sau

- 4 Apăsați butonul și scoateți instrumentul rotativ.



WS-91 L, WS-92 L

> Diametrul mânerului instrumentului 1,6 mm

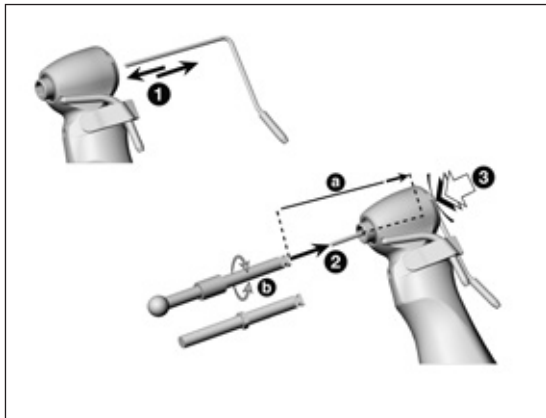
- 1 Împingeți instrumentul rotativ.
- 2 Apăsați butonul, introducând simultan instrumentul rotativ până la opritor [a].



- 3 Verificați stabilitatea.

sau

- 4 Apăsați butonul și scoateți instrumentul rotativ.



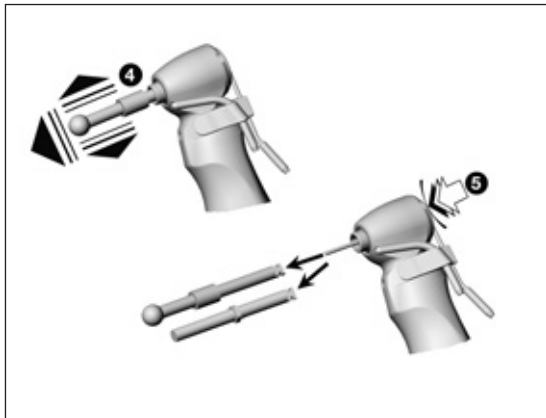
WS-75 L

- > Cu răcire interioară a frezei
- > Fără răcire interioară a frezei
- > Cu hexagon
- > Diametrul mânerului instrumentului 2,35 mm

1 Introduceți tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.

sau

- 1** Scoateți tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.
- 2** Împingeți instrumentul rotativ prin intermediul tubului pentru agent de răcire până la opritor [a].
- 3** Apăsați butonul și rotiți instrumentul rotativ până când se blochează [b].



4 Verificați stabilitatea.

sau

5 Apăsați butonul și scoateți instrumentul rotativ.



Contactați furnizorul dvs. de implant pentru un instrument rotativ cu hexagon adecvat.

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, încingere, 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.



> 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.

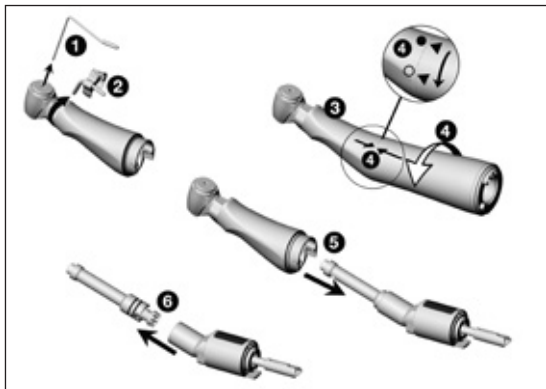
- > Utilizați dispozitivul medical timp de cel puțin 10 secunde în gol.
- > Aveți grijă ca toate orificiile de evacuare să fie clătite.



- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare suprafața instrumentelor.
- > Extrageți instrumentul rotativ.
- > 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 pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.
- ❷ Îndepărtați dispozitivul spray.
- ❸ Țineți ferm cu o mână capul piesei contraunghi.
- ❹ Apăsați manșonul de prindere ușor pe cot. În același timp, rotiți manșonul de prindere de la cot.
- ❺ Scoateți cotul din capul piesei contraunghi.
- ❻ Scoateți mecanismul central de acționare din cot.



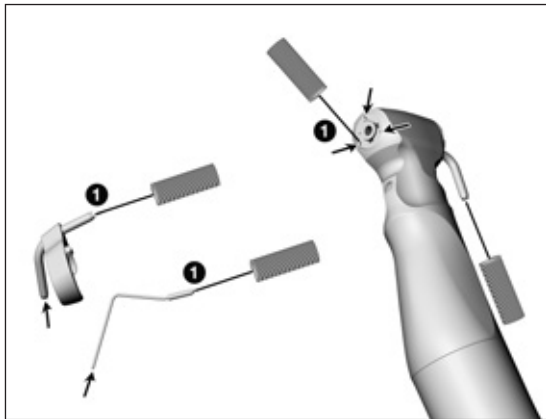
Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > 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.

Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.

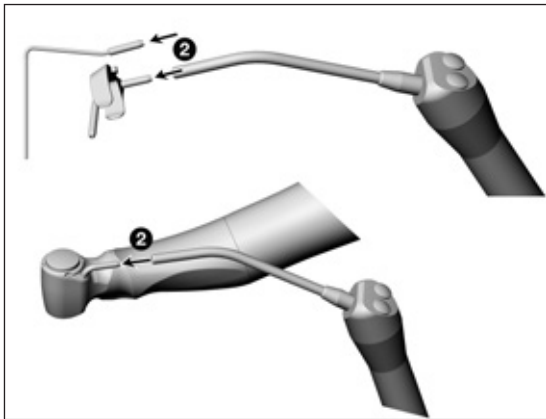


Curățarea tubului pentru agent de răcire, a dispozitivului spray și a duzelor de sprayere




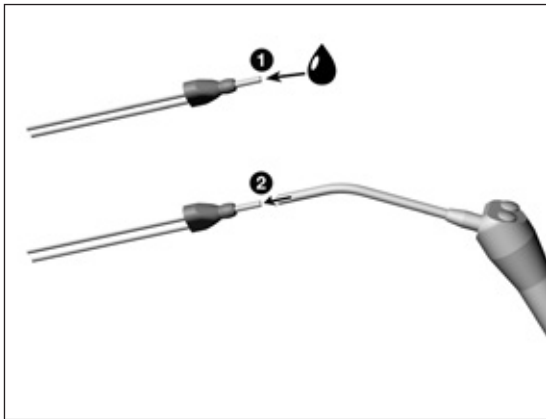
Tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei, dispozitivele spray și dispozitivul de curățare a duzelor pot fi curățate în baia de ultrasunete și/sau într-un dispozitiv de curățare și dezinfectare.

- 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.



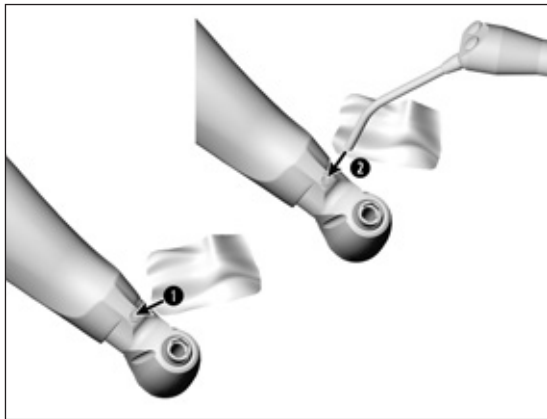
WS-75 L

Curățarea comutatorului distribuitor Y



Comutatorul distribuitor Y poate fi curățat în baia de ultrasunete și/sau într-un dispozitiv de curățare și dezinfectare.

- 1** Clătiți cu jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- 2** Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



Curățarea LED-ului



Evitați zgârierea LED-ului!

- 1 Spălați LED-ul cu lichid de curățare și ștergeți-l cu o lavetă moale.
- 2 Uscați LED-ul cu aer comprimat sau cu o lavetă moale, cu atenție.



- > După fiecare curățare efectuați o verificare vizuală.
- > Dacă LED-ul este deteriorat, nu puneți dispozitivul medical în funcțiune și contactați un partener de service autorizat.



> 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).
> 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

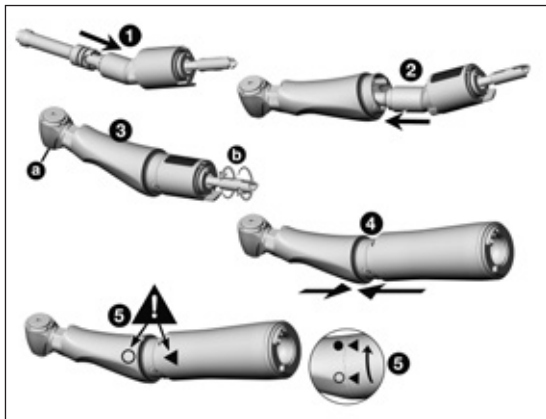


- > Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

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.

- > Fără dispozitiv spray
- > Numărul tipului și numărul serial trebuie să corespundă

- ❶ Introduceți mecanismul central de acționare în cot.
- ❷ Introduceți cotul în capul piesei contraunghi.
- ❸ Verificați capacitatea de rotație liberă a sistemului de tensionare (a) și a arborelui (b).
- ❹ Introduceți manșonul de prindere pe capul piesei contraunghi.
- ❺ Atenție la simboluri și rotați până la blocare.

Îngrijirea cu ulei



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

Cicluri de îngrijire recomandate

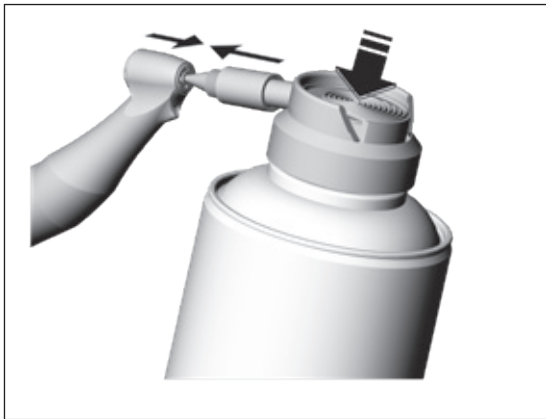
- > Obligatoriu după fiecare curățare interioară
- > Înainte de fiecare sterilizare

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.



WS-91 L, WS-92 L

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.

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.



- > Scoateți dispozitivul spray de pe dispozitivul medical înainte de sterilizare.
- > Sterilizați dispozitivul medical, dispozitivul de curățare a duzelor, comutatorul distribuitor Y, dispozitivele spray și tubul pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei.

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

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Adaptor Assistina pentru sistemul de tensionare
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Adaptor pentru spray
02036100	Adaptor pentru spray pentru sistemul de tensionare
02015101	Dispozitiv de curățare a duzelor

06016400	Comutator distribuitor Y (3 pcs)
02610500	Tub pentru agentul de răcire pentru răcirea interioară a frezei
	Dispozitiv spray pentru stânga (3 pcs)
06946300	Răcire interioară a frezei Kirschner/Meyer
06948400	Fără răcire interioară a frezei
	Dispozitiv spray pentru dreapta (3 pcs)
06948300	Răcire interioară a frezei Kirschner/Meyer
06949500	Fără răcire interioară a frezei
08014690	Set pentru sistem intern de răcire Kirschner/Meyer (verde)

8. Date tehnice

		WS-75 L
Rată de transmisie		20:1
Marcaj cu vopsea		verde
Racord motor admis	(W&H)	EM-19 LC / EM-19
Instrumente rotative	ISO 1797 (Ø mm)	2,35
Lungimea maximă permisă a frezei*	(mm)	45
Lungime minimă de pătrundere		fixat
Viteză de antrenare maximă*	(min ⁻¹)	50.000
Debit agent de răcire	ISO 14457 (ml/min)	> 50
Cuplul maxim al instrumentului rotativ	(Ncm)	70
În cazul utilizării instrumentului rotativ cu hexagon	(Ncm)	105

min⁻¹ (rotații pe minut)



* 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.

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

Date tehnice

		WS-56 L	WS-91 L / WS-92 L
Rată de transmisie		1:1	1:2,7
Marcaj cu vopsea		albastru	portocaliu
Racord motor admis	(W&H)	EM-19 LC / EM-19	
Instrumente rotative	ISO 1797-1 (Ø mm)	2,35	1,6
Lungimea maximă permisă a frezei*	(mm)	34	25
Lungime minimă de pătrundere		fixat	la opritor
Viteză de antrenare maximă*	(min ⁻¹)	50.000	
Debit agent de răcire	ISO 14457 (ml/min)	> 50	

min⁻¹ (rotații pe minut)



* 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.

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 (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

9. 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 (12 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 [30MHz - 1000MHz]	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 [80MHz - 2,7GHz]	10 V/m														
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless IEC/EN 61000-4-3	<table> <tbody> <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> </tbody> </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.

10. Eliminarea la deșuri



Asigurați-vă că, în 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 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 24 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.

24 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. 50885 ARO

Rev. 003 / 04.01.2024

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare