

Instrukcja obsługi



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Spis treści

Symbole.....	4
1. Wprowadzenie.....	7
2. Zakres dostawy	9
3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	10
4. Opis.....	15
Rękojeść obrotowa.....	15
Sterownik nożny C-NW.....	16
Status LED rękojeści obrotowej.....	17
Status LED sterownika nożnego	18
5. Uruchomienie.....	19
Ładowanie akumulatora.....	19
Wyświetlanie stanu akumulatora	20
Parowanie.....	21
Zakładanie / zdejmowanie jednorazowej kątницы Prophyl	23
6. Rękojeść obrotowa	24
Włączanie / wyłączanie.....	24
Uruchomienie próbne	25
7. Higiena i konserwacja	26
Ogólne wskazówki	26
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	27
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	28
Czyszczenie ręczne.....	29
Dezynfekcja ręczna.....	30
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja.....	31
Suszenie	32
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	33
Opakowanie.....	34

Spis treści

Sterylizacja	35
Przechowywanie.....	36
8. Wymiana O-ringu	37
9. Serwis.....	38
10. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H.....	40
11. Dane techniczne.....	41
12. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2.....	44
13. Utylizacja	47
Informacje dotyczące gwarancji.....	48
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	49

Symbole



OSTRZEŻENIE!
(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



UWAGA!
(jeżeli istnieje ryzyko szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń dla
osób lub mienia



Przestrzegać zaleceń instrukcji
obsługi



Producent



Data produkcji



Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej



Wyrób medyczny



Możliwość termicznej
dezynfekcji



Możliwość sterylizacji do
podanej temperatury



Brak możliwości sterylizacji



Urządzenie o klasie
bezpieczeństwa II



Nie używać ponownie



Promieniowanie
elektromagnetyczne
niejonizujące



Numer artykułu



Numer seryjny



Prąd stały (DC)



Nie utylizować z odpadami
komunalnymi

Symbole



Nie nadaje się do zastosowań śródsercowych – część aplikacyjna model BF



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



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Góra



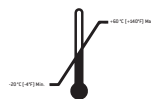
Ostrożnie, kruche



Chronić przed wilgocią



Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej wymagania następujących norm: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr kontrolny



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



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



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



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.

Symbole



RCM – Australia / Nowa Zelandia



ANATEL – Brazylia

12880-20-03402



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japonia

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC/IC – USA/Kanada

1. Wprowadzenie

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

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



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

PL-40 H: Akumulatorowa elektryczna jednostka napędowa z bezprzewodowym sterownikiem nożnym do czyszczenia i polerowania powierzchni zębów i wypełnień.



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/-e, pomoc dentystyczna (profilaktyka) i asystenci/-tki stomatologiczni/-ne.

Wprowadzenie

Firma W&H niniejszym oświadcza, że wyrób medyczny jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE (RED).

Pełny tekst deklaracji zgodności UE dostępny jest w Internecie pod adresem <https://wh.com>.

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.
- > Wymieniać można jedynie komponenty (O-ring) akceptowane przez producenta.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 49).
- > Instalacja elektryczna w pomieszczeniu musi spełniać wymagania normy IEC 60364-7-710 („Instalacje elektryczne w pomieszczeniach użytkowanych w celach medycznych”) lub przepisów obowiązujących w kraju użytkowania.
- > Nieupoważnione otwarcie wyrobu medycznego powoduje utratę praw gwarancyjnych lub innych roszczeń wynikających z rękojmi.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, zmiany lub naprawy wyrobu medycznego, nieprzestrzeganie naszych zaleceń lub stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają nas z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.



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








2. Zakres dostawy

REF	Nazwa
30317000	Rękojeść obrotowa
07969610	Ładowarka z adapterem
05882600	Uchwyt prostnicy

Opcjonalnie w zestawie




30316000	Sterownik nożny C-NW ze szpikulcem
----------	------------------------------------



3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

-  > Przed uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
-  > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
-  > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
-  > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu.
-  > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
-  > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy elektrycznych wyrobu medycznego.
-  > Wyrób medyczny należy uruchamiać wyłącznie z założoną obudową prostnicy.

-  > Nie narażać wyrobu medycznego na silne wstrząsy mechaniczne.

Akumulator

-  > Nie należy ładować akumulatora bez nadzoru.
-  > Gdy cykl ładowania akumulatora ulegnie pogorszeniu, należy wysłać wyrób medyczny do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
-  > Uszkodzone lub zużyte akumulatory mogą być wymieniane tylko przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

-  > Akumulator wyrobu medycznego można ładować tylko wtedy, gdy miga dioda LED stanu.
-  > Niewłaściwe użytkowanie akumulatora może spowodować pożar lub korozję.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Wyrób medyczny został zaszeregowany jako „urządzenie zwykłe” (zamknięte urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą).



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



Ładowarka

> Używać wyłącznie ładowarek zatwierdzonych przez W&H.



Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

> Wyrób medyczny należy oczyścić i zdezynfekować.

> Wysterylizować obudowę prostnicy.



Awaria systemu

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.

Wymaga ona wyłączenia i ponownego włączenia urządzenia.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



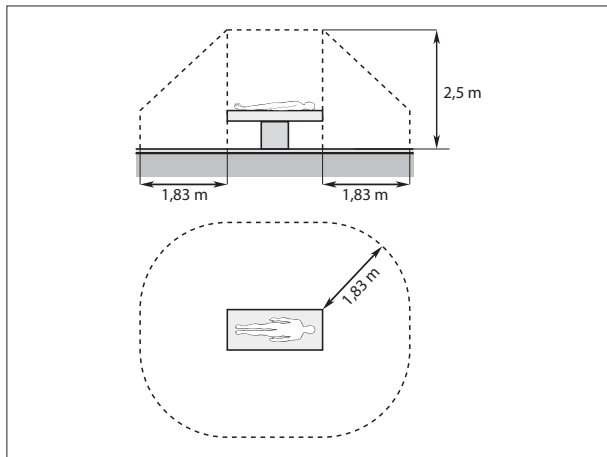
Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Ten wyrób medyczny nadaje się do stosowania u pacjentów z rozrusznikami serca, jeśli zachowana jest bezpieczna odległość co najmniej 15 cm (5,9 cala) między wyrobem medycznym a rozrusznikiem serca.

Działanie innych aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (AIMD) (np. ICD) może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

- > Przed użyciem wyrobu medycznego należy ustalić, czy pacjent posiada inne aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (AIMD) oraz poinformować go o zagrożeniach.
- > Nie wolno umieszczać części aplikacyjnej na ciele pacjenta.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Otoczenie pacjenta (patrz rysunek) jest to obszar 2,5 m powyżej i 1,83 m wokół pacjenta.



Ładowarki nie należy używać w otoczeniu pacjenta.



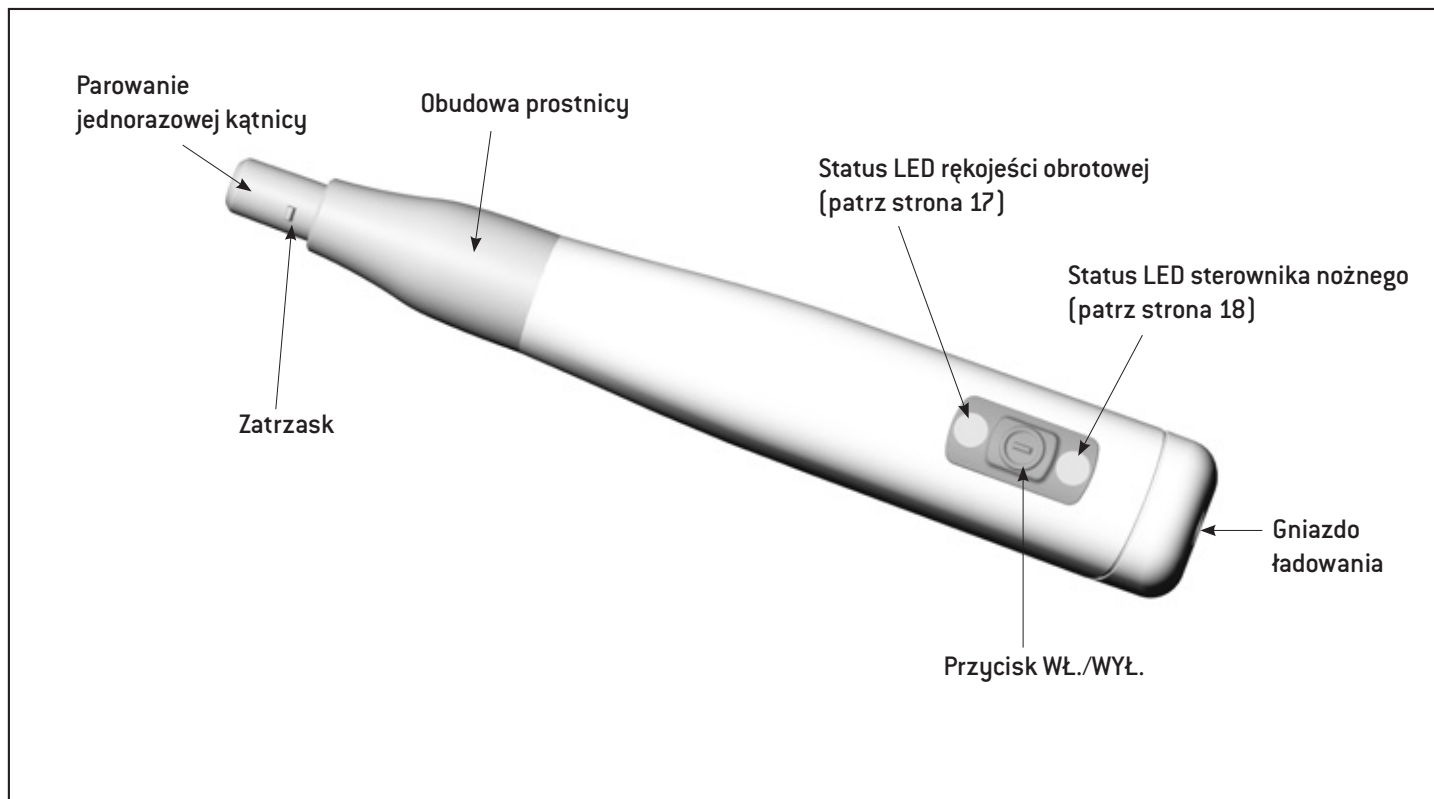
Kątnice jednorazowe Prophy są artykułami jednorazowego użytku.

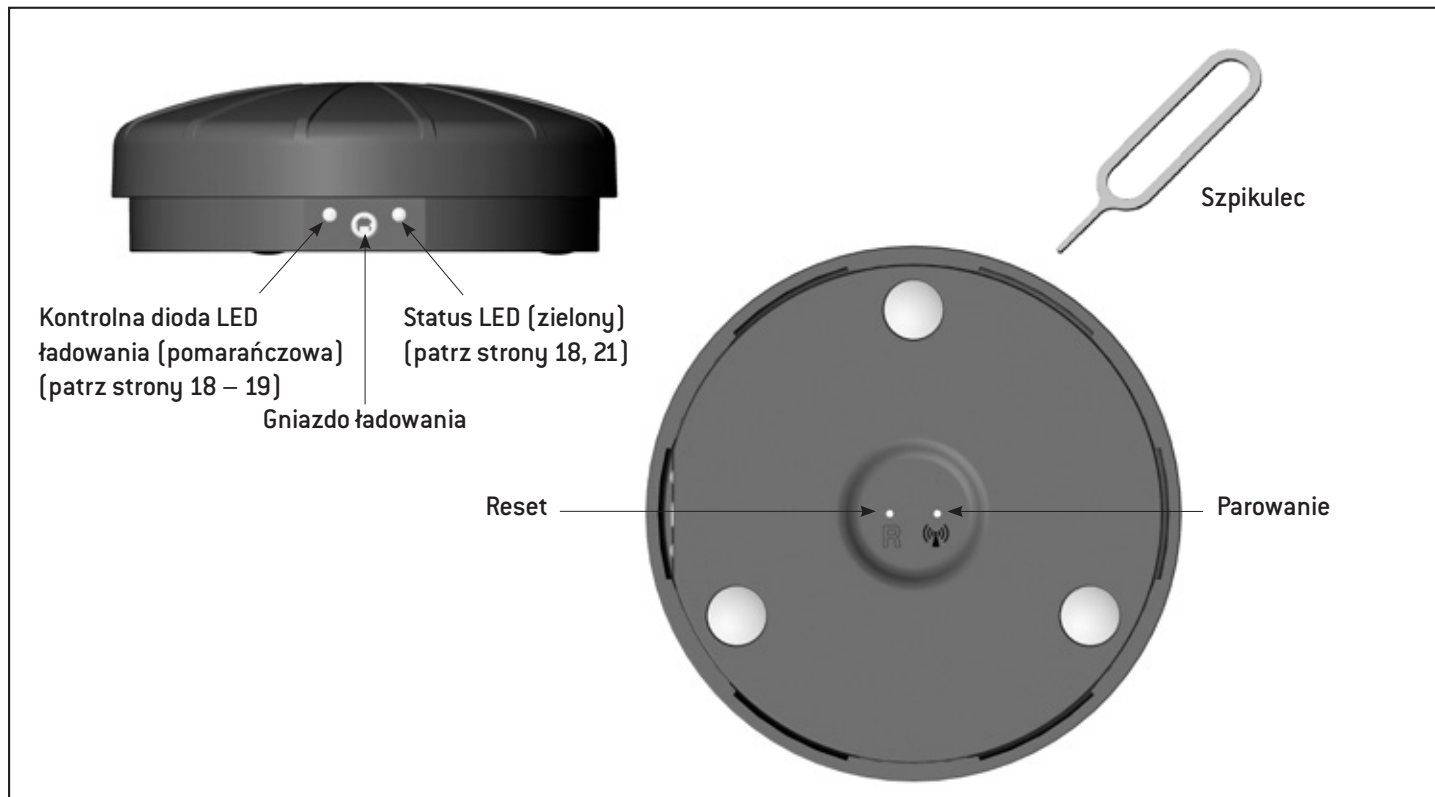


- > Stosować wyłącznie kątnice jednorazowe Prophy w nienagannym stanie technicznym. Przestrzegać wskazówek producenta.
- > Mocować kątnice jednorazowe Prophy wyłącznie przy wyłączonym wyrobie medycznym.
- > Nigdy nie dotykać pracującej lub zatrzymującej się kątnicy jednorazowej Prophy.






- > W przypadku systemu Doriot używać wyłącznie jednorazowych kątnic Prophy z trzpieniem z tworzywa sztucznego. Jednorazowe kątnice Prophy z wałkami metalowymi uszkadzają system mocowania.







**Tryb czuwania**





- > Rękkość obrotową można aktywować przyciskiem WŁ./WYŁ.
- > Jeśli rękkość obrotowa jest nieaktywna dłużej niż 4 minuty, przełącza się w tryb czuwania.

Dioda LED	świeci	miga	migocze
			
ZIELONY	<ul style="list-style-type: none"> → Akumulator jest naładowany w 25–100% → Parowanie zakończone pomyślnie > Rękkość obrotowa jest gotowa do użycia (Odłączyć kabel ładujący) 	<ul style="list-style-type: none"> → Aktywne parowanie 	
POMARAŃCZOWY	<ul style="list-style-type: none"> → Ładowanie akumulatora w toku > Brak gotowości do pracy 	<ul style="list-style-type: none"> → Akumulator jest naładowany w 2–25% > Zakończenie zabiegu > Nie należy rozpoczynać kolejnego zabiegu > Ładowanie akumulatora 	<ul style="list-style-type: none"> → Akumulator jest naładowany w 1% > Ładowanie akumulatora
CZERWONY		<ul style="list-style-type: none"> → Komunikat o błędzie > Zwróć się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H 	

Dioda LED	miga	miga naprzemiennie
		
POMARAŃ- CZOWY	<ul style="list-style-type: none"> → Akumulator sterownika nożnego jest prawie rozładowany > Zakończenie zabiegu > Ładowanie akumulatora sterownika nożnego 	<ul style="list-style-type: none"> → Parowanie nie powiodło się > Pomoc w przypadku problemów z połączeniem (patrz strona 22)

**Tryb czuwania**


> Sterownik nożny można aktywować naciskając przyciski.

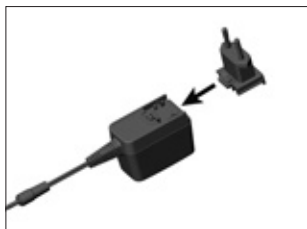
Dioda LED	świeci	świeci	miga	migocze*
				
ZIELONY	<ul style="list-style-type: none"> → Nawiązywanie połączenia z połączonym wyrobem medycznym 		<ul style="list-style-type: none"> → Sterownik nożny próbuje nawiązać połączenie z połączonym wyrobem medycznym 	<ul style="list-style-type: none"> → Akumulator jest rozładowany > Ładowanie akumulatora
POMARAŃ- CZOWY		<ul style="list-style-type: none"> → Ładowanie akumulatora w toku 		

* dioda LED świeci co 4 sekundy przez 40 milisekund

5. Uruchomienie

Ładowanie akumulatora

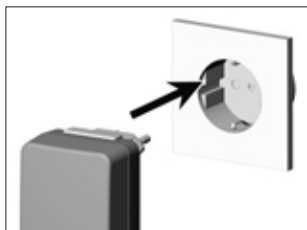
 Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować wyrób medyczny.



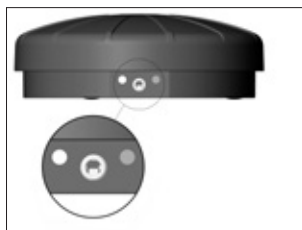
- ❶ Wsuń adapter na zasilacz sieciowy.




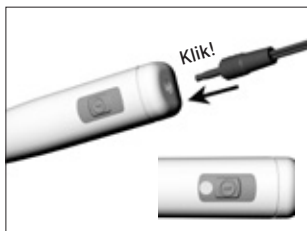
- ❷ Podłącz przewód ładujący do gniazda ładowania sterownika nożnego.




- ❸ Podłącz ładowarkę do gniazdka elektrycznego.





-  Dioda LED świeci w kolorze pomarańczowym: Ładowanie akumulatora w toku.



- ❹ Podłączyć kabel ładujący do gniazda ładowania rękojeści obrotowej – do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.

-  Gaśnie dioda LED: Akumulator jest naładowany.

-  Dioda LED świeci w kolorze pomarańczowym: Ładowanie akumulatora w toku.
Dioda LED świeci w kolorze zielonym: Akumulator jest naładowany.

-  Rękojeść obrotowa nie przełącza się w tryb czuwania i nie jest gotowa do pracy tak długo, jak długo jest podłączona do kabla ładującego.




Stan akumulatora można sprawdzić, gdy rękojeść obrotowa jest włączona oraz podczas ładowania.

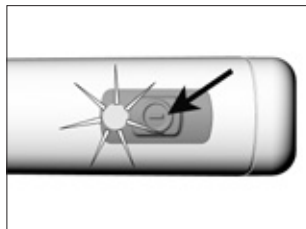



> Naciśnij krótko przycisk WŁ./WYŁ.:

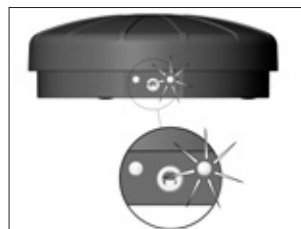
Dioda LED	miga	Stan akumulatora
	3 × zielony	75–100%
	2 × zielony	50–75%
	1 × zielony	25–50%
	pomarańczowy	2–25%


 W momencie dostawy sterownik nożny i rękojeść obrotowa są ze sobą sparowane!
Przy aktywnym połączeniu: Na sterowniku nożnym miga dioda LED stanu (zielona).

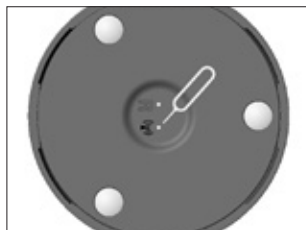
- > Aby sparować rękojeść obrotową i sterownik nożny, obydwa urządzenia muszą znajdować się w trybie parowania.
- > Aby aktywować tryb parowania na rękojeści obrotowej, należy umieścić ją w pobliżu sterownika nożnego.



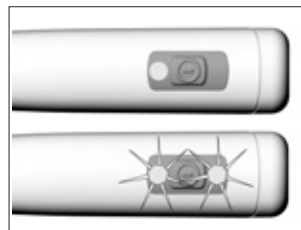
- 1 Naciśnij i przytrzymaj przez 5 sekund przycisk WŁ./WYŁ. na rękojeści obrotowej.
 Dioda LED miga w kolorze zielonym: Rękojeść obrotowa znajduje się przez 30 sekund w trybie nawiązywania połączenia (parowania).





-  Po 3 sekundach dioda LED stanu zmienia się z szybkiego migotania na wolniejsze miganie. Tryb parowania sterownika nożnego jest teraz aktywny.



- 2 Za pomocą szpikulca/igły nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk parowania sterownika nożnego.

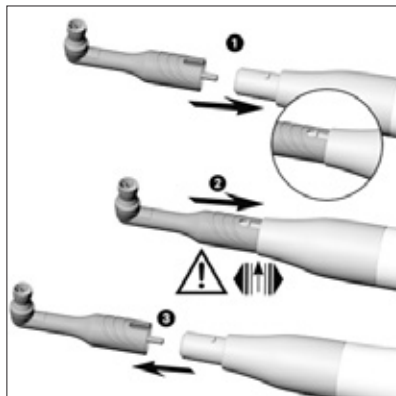


-  Parowanie zakończone pomyślnie. Dioda LED świeci w kolorze zielonym.
-  Parowanie nie powiodło się. Dioda LED miga naprzemiennie w kolorze pomarańczowym. Po ok. 10 sekundach gaśnie dioda LED.

Pomoc w przypadku problemów z połączeniem

- > Usunąć metalowe przedmioty znajdujące się między sterownikiem nożnym, a rękojeścią obrotową.
- > Zmienić pozycję sterownika nożnego.
- > Usunąć wszelkie źródła zakłóceń (np. silniki szczotkowe, telefony komórkowe, krótkofalówki, Wi-Fi, ...)
- > Za pomocą szpikulca / igły nacisnąć przycisk resetowania sterownika nożnego i sparować go ponownie.

Jeżeli nie uda się wyeliminować problemu z połączeniem, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Jednorazowa kątnica Prophy z kielichem lub szczotką

- 1 Ustaw rowek jednorazowej kątnicy w stronę zatrzasku rękojeści obrotowej.
- 2 Załóż jednorazową kątnicę do oporu na rękojeść obrotową.

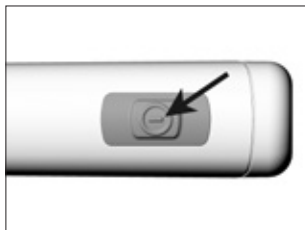


Sprawdzić pewność połączenia.

- 3 Mocno przytrzymać obudowę prostnicy. Zdjąć jednorazową kątnicę.

6. Rękojeść obrotowa

Włączanie / wyłączenie



Włączanie

- 1 Naciśnij przycisk WŁ./WYŁ.

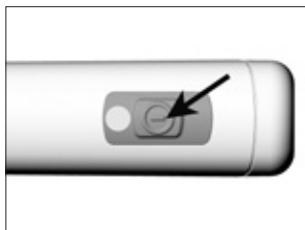


- 2 Aby płynnie regulować prędkość obrotową jednorazowej kątnicy, należy obsługiwać sterownik nożny.

 Aby osiągnąć maksymalną prędkość 3000 obrotów na minutę, należy docisnąć do oporu sterownik nożny.

 Na sterowniku nożnym wyświetlane są następujące sygnały świetlne:

Sterownik nożny wciśnięty	
Status LED (zielony) miga	Sterownik nożny próbuje nawiązać połączenie z połączonym wyrobem medycznym
Status LED (zielony) świeci	Zostało nawiązane połączenie z połączonym wyrobem medycznym



Wyłączenie

- 1 Naciśnij na 2 sekundy przycisk WŁ./WYŁ.



Nie należy trzymać rękojeści obrotowej na wysokości wzroku!

- > Załóż jednorazową kątnicę na rękojeść obrotową.
- > Uruchom rękojeść obrotową za pomocą sterownika nożnego.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia) **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.



> Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.



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 stężeń i czasów działania podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne 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) oraz 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

> Zalecamy wymianę obudowy prostnicy po 600 cyklach przygotowawczych.



- > Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Całkowicie wytrzeć rękojeść obrotową, obudowę prostnicy i uchwyt prostnicy środkiem dezynfekującym.



- > Zwróć szczególną uwagę na to, aby żadne ciecze nie przedostały się do wyrobu medycznego.



- > Wyłączyć rękojeść obrotową.
- > Odłączyć ładowarkę.



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



- > Nie zanurzać rękojeści obrotowej, obudowy prostnicy ani uchwytu prostnicy w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!
- > Nie zanurzać ani nie czyścić rękojeści obrotowej pod bieżącą wodą.



Zdatność rękojeści obrotowej do skutecznego czyszczenia ręcznego została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu wody z kranu o temperaturze <math>< 35^{\circ}\text{C}</math> i chusteczek „WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Obudowa prostnicy / uchwyt prostnicy

- > Przemyj obudowę i uchwyt prostnicy pod bieżącą wodą [$< 35^{\circ}\text{C}$ / $< 95^{\circ}\text{F}$].
- > Przepłukać i przeczyszczyć szczoteczką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
- > Usunąć ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność rękojeści obrotowej, obudowy prostnicy i uchwytu prostnicy do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozyd® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) oraz „CaviWipesTM” (firma Metrex).

Obudowa prostnicy



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG).
Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.



> Rękojeść obrotowa i uchwyt prostnicy nie zostały zatwierdzone do przygotowania mechanicznego (dezynfekcji w termodezynfektorze) i sterylizacji.



Zdatność obudowy prostnicy do skutecznej maszynowej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Miele PG 8582 CD” (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) i środka czyszczącego „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > 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 ewentualne pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



- > Należy sprawdzić wyrób medyczny po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń, widocznych resztek zanieczyszczeń i zmian powierzchni.
- > Wciąż zanieczyszczone wyroby medyczne należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- > Po wyczyszczeniu i dezynfekcji należy wysterylizować obudowę prostnicy.

Obudowa prostnicy



Należy zapakować obudowę prostnicy w opakowanie sterylizacyjne, które spełnia 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 napięte.

Obudowa prostnicy



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 obudowy prostnicy.

Zalecane procedury sterylizacyjne

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



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

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

Czas suszenia:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B): 132°C (270°F) – 30 minut**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S): 132°C (270°F) – 30 minut**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Obudowa prostnicy

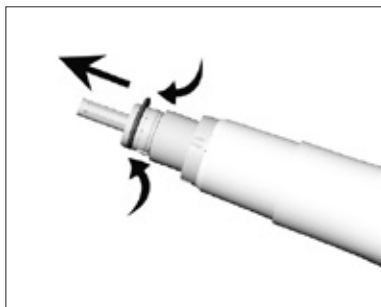


- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu zależna jest od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

8. Wymiana O-ring



Nie używać ostrych narzędzi!



- 1 Zdejmij obudowę prostnicy z rękojeści obrotowej.
- 2 Ściśnij O-ring kciukiem i palcem wskazującym tak, aby się poluzował.
- 3 Ściągnij O-ring.
- 4 Nasunąć nowy O-ring.

9. Serwis



Regularna kontrola

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

Serwis

Naprawa i przesyłka zwrotna

W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



> Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.



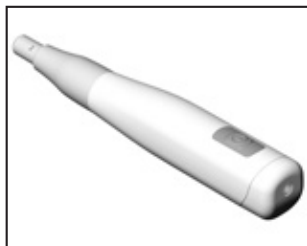
> Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!

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



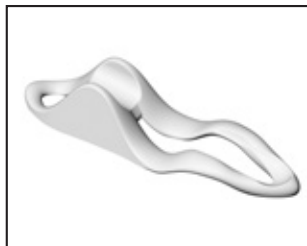
Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H.

Miejsce nabycia: partnerzy W&H



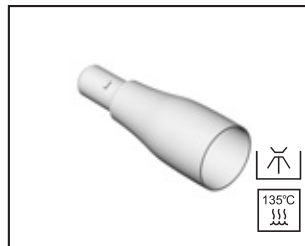
07954780

Rękojeść obrotowa



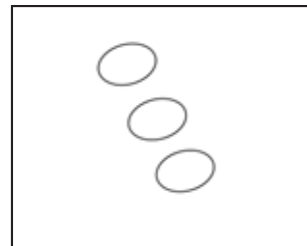
05882600

Uchwyt prostaty



07918800

Obudowa prostaty



02695700

O-ring (3 pcs)



07969610

Ładowarka z adapterem



30316000

Sterownik nożny C-NW ze szpikulcem



07979710

Jednorazowa kątnica z kielichem,
105°, twarda/ciemnozielona
(100 pcs)



07994950

Jednorazowa kątnica z kielichem,
105°, miękka/kolor zielone jabłko
(100 pcs)

11. Dane techniczne

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:	od -20°C do +60°C (od -4°F do +140°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

Rękojeść obrotowa	PL-40 H
Model akumulatora:	litowo-jonowy
Czas eksploatacji:	8 zabiegów z polerowaniem po 6 minut każdy
Tryb czuwania:	automatycznie po 4 min
Czas ładowania:	ok. 2 godziny
Napięcie znamionowe:	3,7 V
Pojemność znamionowa:	680 mAh
Maks. prędkość obrotowa:	3000 min ⁻¹
Maks. moment obrotowy:	2 Ncm
Wymiary [szer. × gł. × wys.]:	160 × 25 × 28 mm
Ciężar:	118 g

Dane techniczne

Zakres częstotliwości:	pasmo ISM 2,4 GHz (2402–2480 GHz)
Moc nadawcza:	3 dBm
Modulacja:	GFSK
Kanały:	40 kanałów z pasmem 2 MHz

Ładowarka	
Napięcie znamionowe:	100–240 V
Dopuszczalne wahania napięcia:	±10%
Częstotliwość:	50–60 Hz
Moc:	7 VA

Dane techniczne

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



Ładowarka: Elektryczne urządzenie medyczne o klasie bezpieczeństwa II

Rękojeść obrotowa: wewnętrzne zasilanie elektryczne



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

Stopień zanieczyszczenia: 2
Kategoria przeciążenia: II
Wysokość użytkowania: maksymalnie 3000 m nad poziomem morza



Dane dotyczące temperatury

Temperatura rękojeści obrotowej po stronie użytkownika: maks. 55°C (131°F)
Temperatura rękojeści obrotowej po stronie pacjenta: maks. 50°C (122°F)

12. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2



Ostrzeżenia dotyczące środowiska pracy i KEM

Ten wyrób medyczny nie podtrzymuje życia ani nie jest sprzężony z pacjentem. Nadaje się do pracy w warunkach domowej opieki zdrowotnej, jak również w obiektach wykorzystywanych w celach medycznych, z wyjątkiem pomieszczeń/obszarów, w których występują zakłócenia elektromagnetyczne o dużej intensywności.

Klient oraz/lub użytkownik musi zapewnić, że wyrób medyczny jest zainstalowany i eksploatowany w takim środowisku lub zgodnie ze specyfikacjami producenta. Niniejszy wyrób medyczny używa energii o wysokiej częstotliwości (HF) tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje o wysokiej częstotliwości (HF) są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie.

Nie są konieczne żadne osobne środki ostrożności, aby zachować podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze właściwości użytkowe tego wyrobu medycznego.



Cechy użytkowe

Ten wyrób medyczny nie ma funkcji krytycznych i dlatego nie posiada zasadniczych cech użytkowych.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2



Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)

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



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



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



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

Wyniki badań elektromagnetycznych

Wymaganie	Klasa / poziom testowy*		
Emisje elektromagnetyczne			
Napięcie zakłócające na przyłączy zasilania (emisje przewodzone) CISPR 11 / EN 55011 [od 150 MHz do 30 MHz]	Grupa 1 Klasa B		
Zakłócenia elektromagnetyczne (emisje promieniowane) CISPR 11 / EN 55011 [od 30 MHz do 1000 MHz]	Grupa 1 Klasa B		
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia i migotania IEC/EN 61000-3-3	-		
Odporność elektromagnetyczna			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Odprowadzanie powietrza: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-3 [od 80 MHz do 2,7 GHz]	10 V/m		
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5240/5500/5785 MHz	9 V/m	
	385 MHz	27 V/m	
	450/810/870/930/1720/1845/1970/2450 MHz	28 V/m	
Szybkie, przejściowe zakłócenia / przebiecia elektryczne IEC/EN 61000-4-4	Przyłącza zasilania: ± 2 kV		
Napięcie udarowe zgodne z IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V w pasmach częstotliwości ISM i pasmach amatorskich częstotliwości radiowych		
Pola magnetyczne o częstotliwościach energii IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Przepięcia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/EN 61000-4-11	0% na 1/2 okresu w krokach po 45° 0° – 315° 0% na 1 okres 70% na 25/30 okresów 0% na 250/300 okresów		
Pola magnetyczne w obszarze bliskim IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Nie ma żadnych odstępstw ani ułatwień w stosunku do normy IEC/EN 60601-1-2.

13. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyrób medyczny
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 12 miesięcy od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne (uchwyt prostnicy, szpikulec) 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 miesiące 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 zeskanować kod QR.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50928 APL
Rev. 005 / 17.07.2023
Zastrzega się prawo do zmian