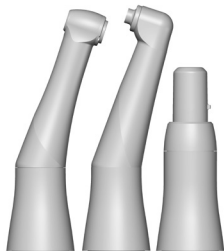


Instrukcja obsługi



CE
0297



proxeo^{TWIST}

Główka prostnicy
PL-44

Główka kątnicy
PL-66 W, PL-64

Spis treści

Symbole	4
1. Wprowadzenie	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
3. Opis produktu	11
4. Uruchomienie	12
Zakładanie/zdejmowanie	12
Wymiana instrumentu obrotowego	13
Uruchomienie próbne	19
5. Higiena i konserwacja	20
Ogólne wskazówki	20
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	22
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	23
Czyszczenie ręczne	24
Dezynfekcja ręczna	25

Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja.....	26
Suszenie	27
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	28
Opakowanie.....	32
Sterylizacja.....	33
Przechowywanie.....	36
6. Serwis.....	37
7. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H	38
8. Dane techniczne.....	39
9. Utylizacja	41
Informacje dotyczące gwarancji.....	42
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	43

Symbole



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



Nie używać ponownie



UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA



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.



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

Symbole



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Możliwość sterylizacji do podanej temperatury



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Przestrzegać instrukcji obsługi



Możliwość termodezynfekcji



Data produkcji



Numer artykułu



Wyrób medyczny



Producent



Numer seryjny

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/kątnica Proxeo służy 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.

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.
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 43).



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!

2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



> Używać wyrobu medycznego wyłącznie z rękojeścią obrotową PL-40 HW.



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.

Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



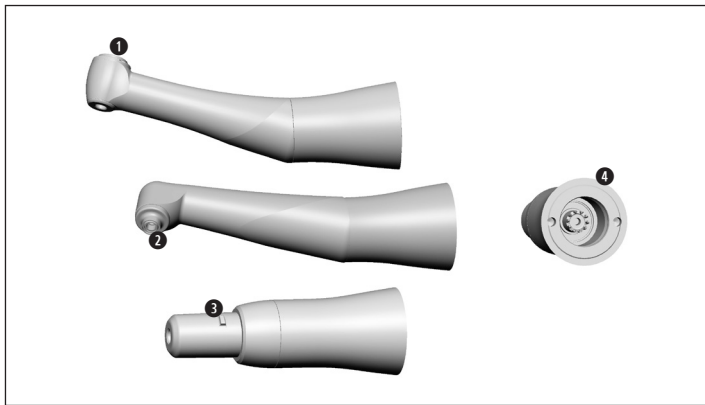
- > Dostarczany wyrób medyczny jest zamknięty w osłonie z folii PE.
- > Folia PE i opakowanie nie nadają się do sterylizacji.



- > Oczyszczyć, zdezynfekować i nasmarować wyrób medyczny.
- > Wysterylizować wyrób medyczny.

3. Opis produktu

Główka prostnicy/główka kątnicy



PL-66 W

System LatchShort

❶ Przycisk

PL-64

System Screw-in Young

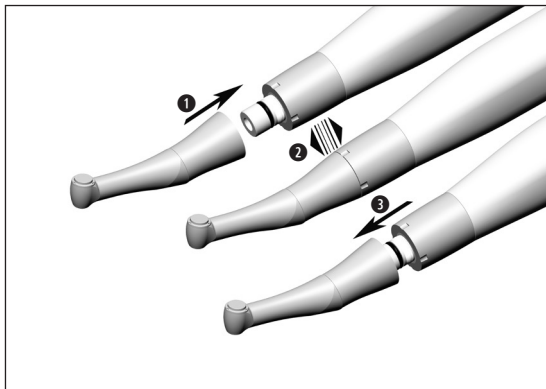
❷ Gwint

PL-44

System Doriot

❸ Zatrzask

❹ Połączenie W&H



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

1 Założyć wyrób medyczny na rękojeść obrotową.



2 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

3 Zdjąć wyrób medyczny.



Instrumenty obrotowe

- > Kielich lub szczotka Prophy systemu LatchShort
- > Kielich lub szczotka Prophy systemu Screw-in Young
- > Nasadka DPA Prophy z kielichem lub szczotką systemu Doriot



- > Instrumenty obrotowe są artykułami jednorazowymi, które należy wymieniać po każdym użyciu.



- > Stosować wyłącznie bezusterkowe instrumenty obrotowe (LatchShort) dopuszczone przez W&H. Przestrzegać wskazówek producenta.
- > Instrument obrotowy zakładać wyłącznie przy wyłączonym wyrobie medycznym.
- > Nigdy nie dotykać pracujących lub zatrzymujących się instrumentów obrotowych.

Główka kątnicy PL-66 w (system LatchShort)



- > Używać wyłącznie instrumentów obrotowych, których trzpienie wiertel spełniają wymagania normy ISO 1797.
- > 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!



- > Aby uzyskać niską wysokość roboczą i zagwarantować szczelność, do systemu LatchShort należy używać wyłącznie kielichów lub szczotek W&H Prophy.

Główka kątnicy PL-64 (system Screw-in Young)



- > Używać w przypadku wyrobu medycznego wyłącznie obrotów w prawo. Przy obrotach w lewo może dojść do odkręcenia się instrumentu obrotowego (ryzyko odniesienia obrażeń).



- > Główna kątowa jest wyposażona w potrójną uszczelkę Triple Seal firmy Young Dental.
- > Aby zapewnić szczelność i funkcjonalność, w przypadku systemu screw-in należy używać wyłącznie kielichów lub szczotek Prophy Young Dental.

Główna prostnicy PL-44 (system Doriot)



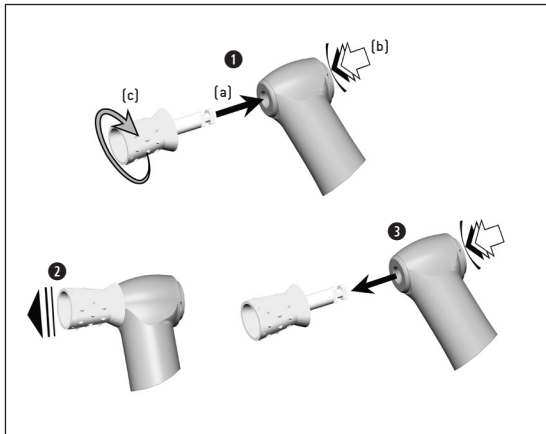
- > W przypadku systemu Doriot używać wyłącznie nasadek DPA Prophy z trzpieniem z tworzywa sztucznego. Nasadki DPA Prophy z wałkami metalowymi uszkadzają system mocowania.



- > Przestrzegać wskazówek producenta nasadek DPA.



- > Główna prostnicy posiada automatyczny system mocowania.



Główka kątnicy PL-66 W

- > Kielich lub szczotka Prophy (system LatchShort)
- > Średnica trzonka instrumentu 2,35 mm

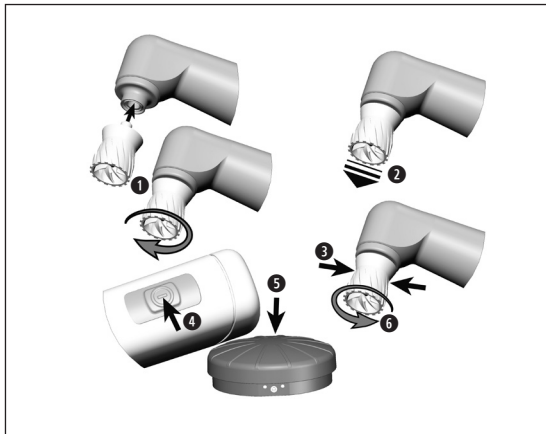
❶ Wsunąć kielich lub szczotkę do oporu [a].
Nacisnąć przycisk [b] i obracać kielich lub
szczotkę do momentu zatrzaśnięcia [c].



❷ Sprawdzić pewność połączenia.

lub

❸ Nacisnąć przycisk i wyjąć kielich lub szczotkę.



Główka kątnicy PL-64

> Kielich lub szczotka Prophy
[system Screw-in Young]

❶ Wkręcić kielich lub szczotkę do oporu.



❷ Sprawdzić pewność połączenia.

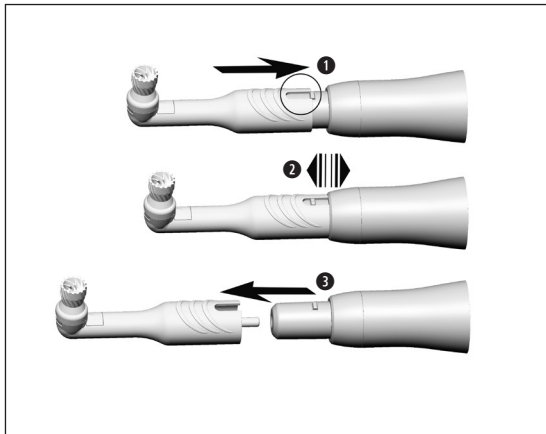
lub

❸ Przytrzymać kielich lub szczotkę.

❹ Nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ. rękojeści obrotowej i przytrzymać go.

❺ Następnie nacisnąć sterownik nożny.

❻ Kielich lub szczotka są odkręcane.



Główka prostnicy PL-44

> Nasadka DPA Prophy z kielichem lub szczotką (system Doriot)

❶ Ustawić rowek nasadki DPA do zatrzasku główki prostnicy i nałożyć go do oporu.



❷ Sprawdzić pewność połączenia.

lub

❸ Zdjąć nasadkę DPA.

Uruchomienie próbne



Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości wzroku!

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



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki lub 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.



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 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 przesłać 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 wniknąć do wnętrza, i zapobiec ich osadzeniu 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.



- > Wytrzeć 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°C / 95°F).
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- > Usunąć pozostałości cieczy 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).



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.



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.

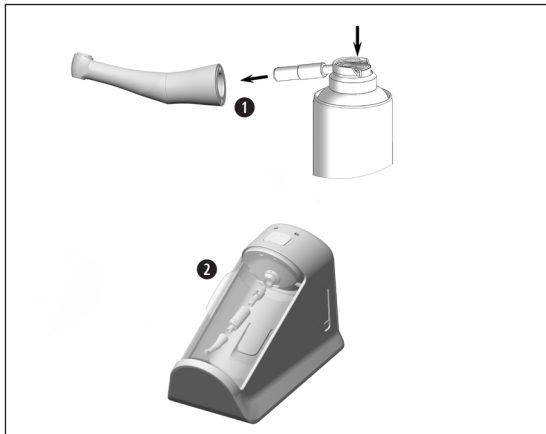
Konserwacja olejem serwisowym



- > Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji natychmiast nasmarować osuszony wyrób medyczny.
- > Skierować wyrób medyczny w dół.

Zalecane cykle konserwacji

- > Obowiązkowo po każdym czyszczeniu wewnętrznym
 - > Przed każdą sterylizacją
- lub
- > Po każdym 30 minutach użycia lub 1 raz dziennie



Codzienna konserwacja olejem

- 1 Przy użyciu oleju serwisowego marki **W&H Service Oil F1, MD-400**
 - > Przestrzegać wskazówek podanych na puszcze oleju w aerozolu oraz na opakowaniu.

lub

- 2 Przy użyciu urządzenia **W&H Assistina**
 - > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.



Należy używać adaptera Assistina do główek prostnicy/kątnicy REF 05204600.

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.

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 jest 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.



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

7. 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

- 07597900 Kielichy Prophy, stałe, LatchShort
- 08003630 Kielichy Prophy, miękkie, LatchShort
- 08003650 Szczotki Prophy, w kształcie kielicha, miękkie, LatchShort

Aby znaleźć akcesoria, materiały eksploatacyjne i części zamienne do wyrobu medycznego, należy zeskanować kod QR.



8. Dane techniczne

Wyrób medyczny	PL-66 W	PL-64	PL-44
Stosunek przełożenia	4:1		
Maksymalna prędkość obrotowa (min ⁻¹)	12 000		
Połączenie z mikrosilnikiem	Szybkozłączka W&H		
Instrumenty obrotowe	System LatchShort Kielichy i szczotki Prophy	System Screw-in Young Kielichy i szczotki Prophy	System Doriot Nasadka DPA Prophy
Maksymalna prędkość obrotowa na instrumencie obrotowym (min ⁻¹)	3000		
Średnica trzonka instrumentu ISO 1797 (mm)	2,35	–	–

min⁻¹ (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

9. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



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

- > Wyrób medyczny
- > 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 24 miesiące od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne 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.

24 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 najbliżej 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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51036 APL
Rev. 003 / 12.08.2024
Zastrzega się prawo do zmian.