

Instrukcja obsługi



CE
0297



syneq FUSION

Turbiny ze światłem

TG-98 L / TG-97 L / TG-98 LM / TG-97 LM / TG-98 LW / TG-97 LW

TG-98 L N / TG-97 L N / TG-98 L RM / TG-97 L RM

Turbiny bez światła

TG-98 / TG-97

Spis treści

Symbole	4
używane w instrukcji obsługi	4
na wyrobie medycznym / na opakowaniu	5
1. Wprowadzenie	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
3. Opis produktu	14
Szybkozłączka Quick	14
Połączenie Multiflex ^{®*} , NSK ^{®*}	15
Turbina z połączeniem RM	16
4. Uruchomienie	17
Zakładanie / zdejmowanie	17
Wymiana instrumentu obrotowego	21
Uruchomienie próbne	22
5. Higiena i konserwacja	23
Ogólne wskazówki	23

Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	25
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia.....	26
Czyszczenie ręczne	27
Dezynfekcja ręczna	32
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	33
Suszenie	34
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	35
Opakowanie.....	39
Sterylizacja.....	40
Przechowywanie.....	43
6. Serwis.....	44
7. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H	45
8. Dane techniczne.....	46
9. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2	49
10. Utylizacja	52
Informacje dotyczące gwarancji.....	53
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	55

Symbole

używane w instrukcji obsługi



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

na wyrobie medycznym / na opakowaniu

TG-97 L RM / TG-98 L RM



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



Przestrzegać instrukcji
obsługi



Powierzchnia odporna na
zarysowanie



Wyrób medyczny

Symbole

na wyrobie medycznym / na opakowaniu



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



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



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Numer artykułu



Możliwość termodezynfekcji



Możliwość sterylizacji do podanej temperatury



Numer seryjny



UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA



Data produkcji



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.



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

Turbina stomatologiczna jest przeznaczona do wykonywania następujących czynności: usuwanie materiału próchniczego, preparacja ubytków próchnicowych i koron, usuwanie wypełnień, wykańczanie 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/-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.
- > Wymieniać można jedynie komponenty, których wymiana jest akceptowana przez producenta (uszczelka i filtry wody).
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 55).



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



- > 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).

Zasilacz sieciowy użyty w jednostce stomatologicznej musi spełniać następujące wymagania, które powinien zagwarantować monter systemu (dotyczy wyrobów medycznych z diodą LED):

- > Pomiędzy obwodem prądu pierwotnego a obwodem prądu wtórnego musi istnieć podwójna izolacja na najwyższe oczekiwane napięcie zasilające.
- > Podwójna izolacja na najwyższe oczekiwane napięcie wtórne pomiędzy napięciem wtórnym a przewodem ochronnym (PE).
- > Obwody prądu wtórnego muszą być oddzielone galwanicznie.
- > Obwody prądu wtórnego muszą być zabezpieczone przed zwarciami i przeciążeniami.
- > Muszą być zachowane prądy upływu części aplikacyjnej.
- > Napięcie wtórne podczas pracy musi być ograniczone do maksymalnie 4,2 V AC lub 6 V DC.



- > Wolno stosować wyłącznie rękawy zasilające zgodne z normą EN ISO 9168.
- > 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 napędowe 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 używać wyrobu medycznego w przypadku obrażeń miękkich tkanek w jamie ustnej. W wyniku działania sprężonego powietrza septyczne substancje mogą wnikać do tkanki lub wywołać zator.
- > Nie dotykać policzka ani języka przy użyciu wyrobu medycznego. Niebezpieczeństwo oparzenia przez nagrany przycisk!



- > Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń i czasów działania podanych przez producenta systemu sterylizacji wody procesowej.
- > Wyrobu medycznego nie używać jako sondy świetlnej.
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego ze źródłem światła.



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

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

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

Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



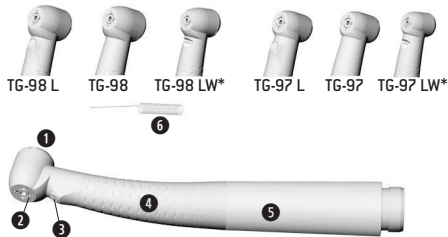
- > Dostarczany wyrób medyczny jest zamknięty w osłonie z folii PE.
- > Folia PE i opakowanie nie nadają się do sterylizacji.



- > Oczyszczyć, zdezynfekować i nasmarować wyrób medyczny.
- > Należy wysterylizować wyrób medyczny i przyrząd do czyszczenia dysz.

3. Opis produktu

Szybkozłaczka Quick

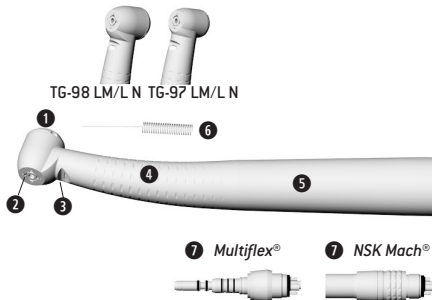


- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 LED / Kompaktowy światłowód szklany (TG-98 LW, TG-97 LW)
- 4 Profil rękojeści
- 5 Obudowa
- 6 Przyrząd do czyszczenia dysz

* jedynie dla RA-24, RA-25

3. Opis produktu

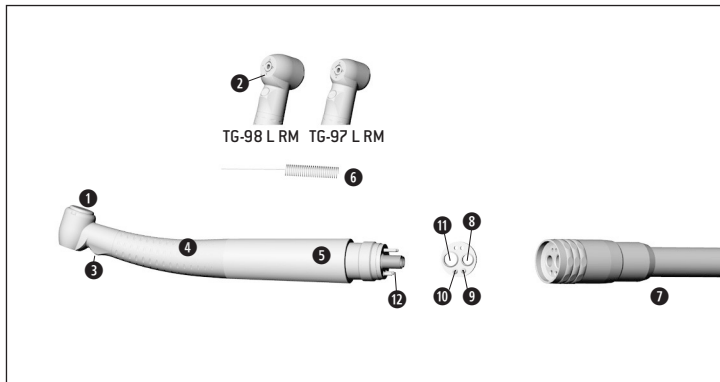
Połączenie Multiflex[®]*, NSK[®]*



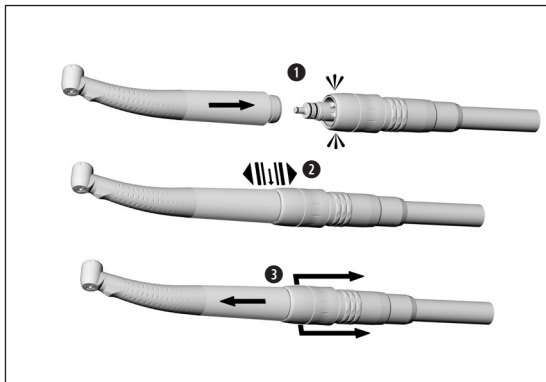
- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Kompaktowy światłowód szklany
- 4 Profil rękojeści
- 5 Obudowa
- 6 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 7 Połączenia

3. Opis produktu

Turbina z połączeniem RM



- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Dioda LED
- 4 Profil rękojeści
- 5 Obudowa
- 6 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 7 Rękaw zasilający
- 8 Powietrze napędowe
- 9 Płyn chłodzący
- 10 Powietrze sprayu
- 11 Powietrze powrotne
- 12 Filtr wody z blokadą zasysania wstecznego



Szybkozłączka Quick



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1 Założyć wyrób medyczny na szybkozłączkę Quick.



- 2 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 3 Pociągnąć w tył pierścień szybkozłączki Quick i zdjąć wyrób medyczny przez pociągnięcie w kierunku osiowym.

Połączenie Multiflex[®], NSK Mach[®]



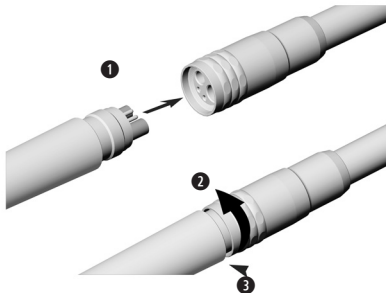
Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- > Założyć wyrób medyczny według opisu podanego przez producenta szybkozłączki, na połączenie Multiflex[®], NSK Mach[®].



> Sprawdzić pewność połączenia.

- > Zdjąć wyrób medyczny z szybkozłączki *Multiflex[®], NSK Mach[®]* zgodnie z opisem wydanym przez jej producenta.



Połączenie RM



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1 Wyrób medyczny z połączeniem RM włożyć w otwory rękawa zasilającego.
- 2 Dokręcić nakrętkę nasadową.



- 3 Sprawdzić pewność połączenia.

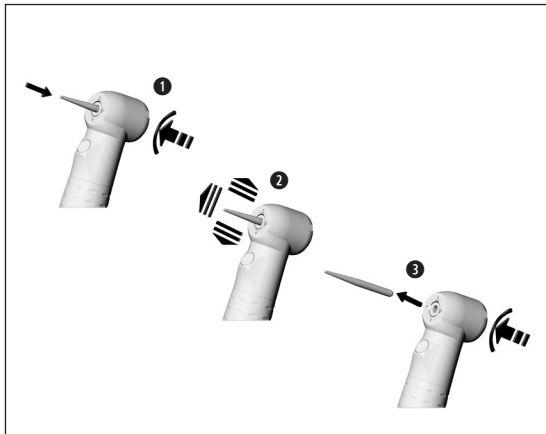
> Sprawdzić szczelność.

- 4 Odkręcić nakrętkę nasadową i zdjąć wyrób medyczny z rękawa zasilającego.

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 przycisku wyrobu medycznego podczas użytkowania. Prowadzi to do poluzowania się instrumentu obrotowego, uszkodzenia systemu mocowania wiertła i/lub nagrzania wyrobu medycznego. Niebezpieczeństwo oparzenia!
- > Z instrumentów obrotowych wolno korzystać wyłącznie do maksymalnej dopuszczalnej prędkości obrotowej podanej przez producenta.



Wymiana instrumentu obrotowego

- 1 Wsunąć instrument obrotowy.
Nacisnąć przycisk i jednocześnie wsunąć instrument obrotowy aż do oporu.



- 2 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 3 Wyjąć instrument obrotowy przez naciśnięcie przycisku.

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 trzech 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 stężeń 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 przesłać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Cykle przygotowawcze



- > W przypadku wyrobu medycznego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 1000 cykli 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.
- > Pamiętać o tym, aby zostały przepłukane wszystkie otwory wylotowe.



- > Wytrzeć całą powierzchnię instrumentu środkiem dezynfekującym.
- > Wyjąć instrument obrotowy.
- > Zdjąć wyrób medyczny.

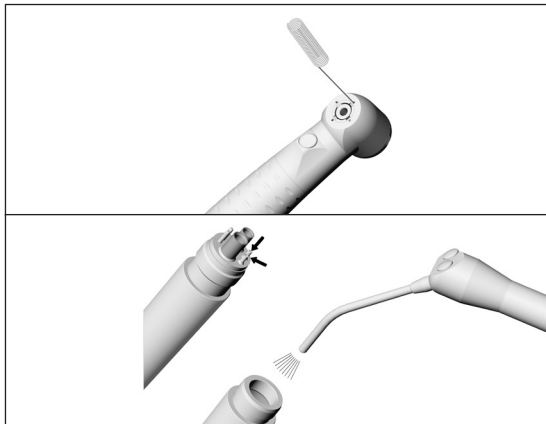


Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.



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

- > Przepłukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną (<35°C / <95°F).
- > Przepłukać i przeczyszczyć szczoteczką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
- > Kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- > Usunąć ciecze sprężonym powietrzem.



Czyszczenie dysz sprayu

- > Otwory wylotowe ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.



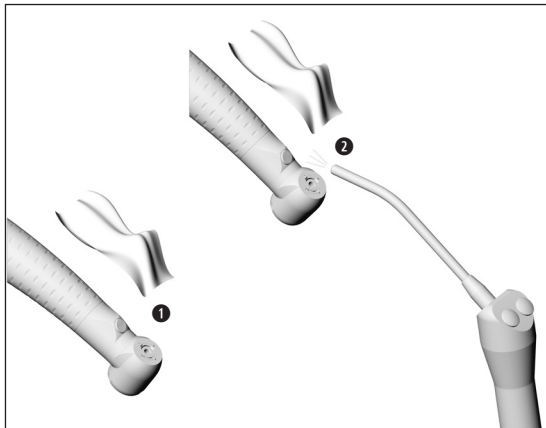
Przyrząd do czyszczenia dysz czyścić w myjce ultradźwiękowej i/lub w urządzeniu czyszczącym i sterylizującym.

Czyszczenie kanału płynu chłodzącego

- > Przedmuchać kanał płynu chłodzącego sprężonym powietrzem.



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



Czyszczenie źródła światła

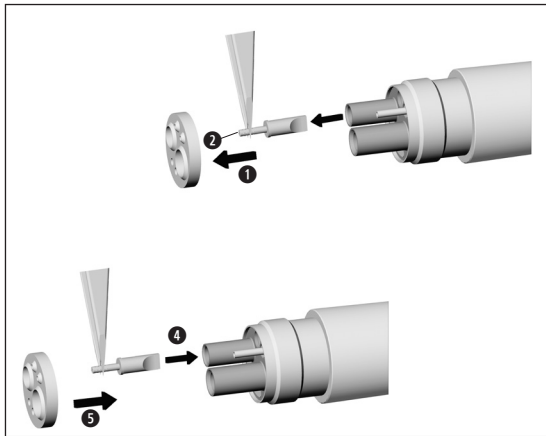


Unikać zadrapania źródła światła!

- ❶ Źródło światła myć płynnym środkiem czyszczącym za pomocą miękkiej ściereczki.
- ❷ Źródło światła osuszyć za pomocą sprężonego powietrza lub za pomocą miękkiej ściereczki.

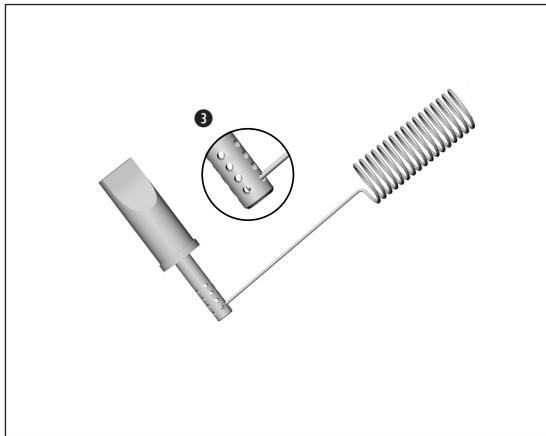


- > Po każdym czyszczeniu przeprowadzić kontrolę wzrokową.
- > Wyrzutu medycznego z uszkodzonym źródłem światła nie uruchamiać i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Wymiana filtra wody (RM)

- ❶ Wymontować uszczelkę.
- ❷ Wyjąć filtr wody przy pomocy pincety.
- ❸ Przeczyścić filtr wody (patrz strona 31).
- ❹ Włożyć filtr wody.
- ❺ Nasunąć uszczelkę.



Czyszczenie filtra wody (RM)

- 3 Otwory ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.



Filtr wody można czyścić w myjce ultradźwiękowej.

- > Wykonać uruchomienie próbne.



- > Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.



> 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.
- > Wciąż zanieczyszczone wyroby medyczne należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- > 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

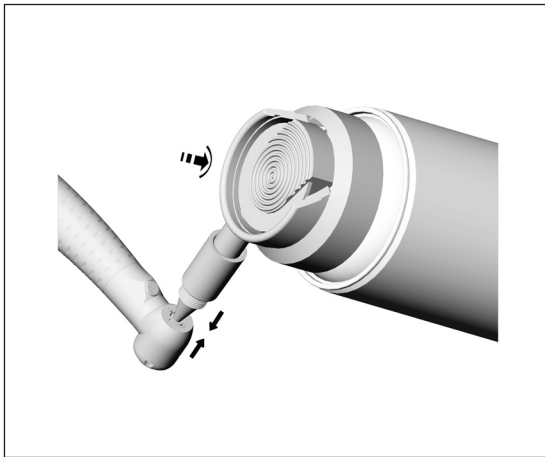
- > Obowiązkowo po każdym czyszczeniu wewnętrznym
 - > Przed każdą sterylizacją
- lub
- > Po każdym 30 minutach użycia lub 1 raz dziennie
 - > Systemu mocowania wiertła 1 raz w tygodniu

Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400

- > Przestrzegać wskazówek podanych na puszcze oleju w aerozolu oraz na opakowaniu.
- lub

Przy użyciu urządzenia W&H Assistina

- > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.



Konserwacja olejem serwisowym systemu mocowania wiertła

Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400

- > Założyć dozownik na olej w sprayu REF 02036100 na puszkę oleju w aerozolu.
- > Mocno przytrzymać wyrób medyczny.
- > Wcisnąć końcówkę dozownika na olej w sprayu do systemu mocowania wiertła.
- > Rozpylać przez ok. 1 sekundę.

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.
- > Usunąć olej, który ewentualnie wyciekł.



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 napięte.



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



- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu 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.



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

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 dopuszczonych do użytku przez W&H.

Miejsce nabycia: partnerzy W&H

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



8. Dane techniczne

Synea Fusion ze światłem / bez światła		TG-98 L / TG-97 L TG-98 L RM / TG-97 L RM	TG-98 LM / TG-97 LM	TG-98 / TG-97 / TG-98 LW / TG-97 LW TG-98 L N / TG-97 L N
Szybkozłączka z rękawem zgodnie z normą	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex®*	W&H Roto Quick / NSK Mach®*
Instrumenty obrotowe	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Maks. długość zaakceptowana przez W&H**	(mm)	25 / 21	25 / 21	25 / 21
Min. długość mocowania		do oporu	do oporu	do oporu
Maks. średnica instrumentu obrotowego	(mm)	2	2	2
Maks. prędk. obrotowa biegu jałowego (±30 000)	(min ⁻¹)	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000
Zakres ciśnienia roboczego	(bar)	2,7 – 3,3	2,5 – 4	2,7 – 3,3
Zalecane ciśnienie robocze	(bar)	3	3	3
Ciśnienie powietrza powrotnego	(bar)	<0,5	<0,5	<0,5
Zakres regulacji wody (zalecane ciśnienie wody)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Zakres regulacji powietrza przedmuchu chip blower (zalecane ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Ilość płynu chłodzącego	ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50
Ilość powietrza przedmuchu chip blower przy 2 barach	(NI/min)	>1,5	>1,5	>1,5
Zużycie powietrza	(NI/min)	45	45	45
Dopuszczalne napięcie zasilające dla połączenia Roto Quick	(V DC lub V AC)	3,2	–	–
Dopuszczalny zakres napięcia	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Dopuszczalny zakres napięcia	V DC	2,2 – 6	–	–
Pobór mocy	(A)	0,2	–	–

- * *Multiflex® oraz NSK Mach® są markami stron trzecich, które nie są powiązane z firmą W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



- ** W przypadku stosowania dłuższych instrumentów obrotowych użytkownik musi zapewnić bezpieczeństwo sobie, pacjentom lub osobom trzecim przez dobór właściwych warunków eksploatacji.

- *** Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower / ciśnienie wody należy ustawiać jednocześnie.
Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower musi być większe niż ciśnienie wody.

Moc i prędkość obrotowa zależą od jakości użytego rękawa zasilającego i mogą się różnić od podanej wartości.

min^{-1} (obroty na minutę)



Dane dotyczące temperatury

Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika:

maks. 55°C (131°F)

Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta:

maks. 50°C (122°F)

Temperatura części roboczej (instrumentu obrotowego):

maks. 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. 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 zostały zakłócone.

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



Cechy użytkowe

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



Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)

Przenośne 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 cech użytkowych 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															
Zakłócenia elektromagnetyczne (emisje promieniowane) CISPR 11 / EN 55011 [od 30 MHz do 1000 MHz]	Grupa 1 Klasa B														
Odporność elektromagnetyczna															
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: ± 8 kV Odprowadzanie powietrza: ± 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	<table> <tr> <td>385 MHz</td><td>27 V/m</td></tr> <tr> <td>450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>2450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

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

10. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



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

- > Wyrób medyczny
- > Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- > 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.

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 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. 50743 APL

Rev. 008 / 26.09.2025

Zastrzega się prawo do zmian