

Instrukcja obsługi



CE
0297



Chirurgia

Prostnice z diodą
Mini LED+ i generatorem
S-9 L G, S-11 L G

Prostnice bez światła
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

Spis treści

Symbole.....	4
1. Wprowadzenie.....	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
3. Opis produktu.....	13
4. Uruchomienie	15
Zakładanie/zdejmowanie	15
Instrumenty obrotowe	17
Wymiana instrumentu obrotowego	18
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	32
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	33
Suszenie	34
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	35
Opakowanie	42
Sterylizacja	43
Przechowywanie	46
6. Serwis	47
7. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H	48
8. Dane techniczne	49
9. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2	52
10. Utylizacja	55
Informacje dotyczące gwarancji	56
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	57

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

R_x^{only}

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

Symbole



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



Wyrób medyczny



Data produkcji



Przestrzegać instrukcji
obsługi

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

Chirurgiczne opracowywanie organicznej substancji twardej.

Docelowe części ciała

- > Usta
- > Jama ustna



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.

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 57].



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).
- > 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.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Wyrób medyczny zakładać wyłącznie przy wyłączonym mikrosilniku.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Unikać przegrzania miejsca zabiegu.



- > Nie należy dotykać tkanki miękkiej główką prostnicy (niebezpieczeństwo poparzenia)!
- > Należy unikać kontaktu między diodą LED i tkanką miękką (niebezpieczeństwo oparzenia wskutek nagrzania diody LED).
- > Wyrób medyczny nie używać jako sondy świetlnej.
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego ze źródłem światła.



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

Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

S-9 L G, S-11 L G





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 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.

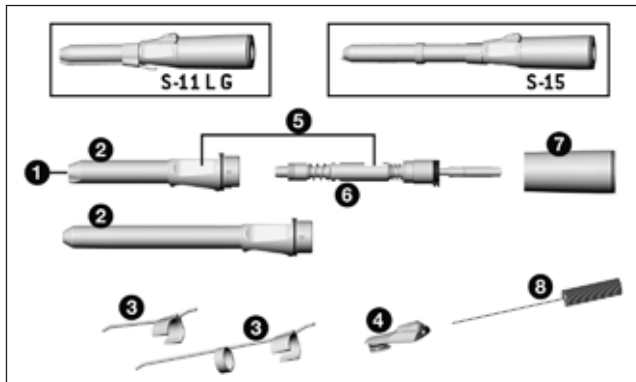
Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

-  > 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.
- > Wysterylizować wyrób medyczny, przyrząd do czyszczenia dysz oraz rurkę do chłodzenia.

3. Opis produktu

S-11 L G, S-11, S-15



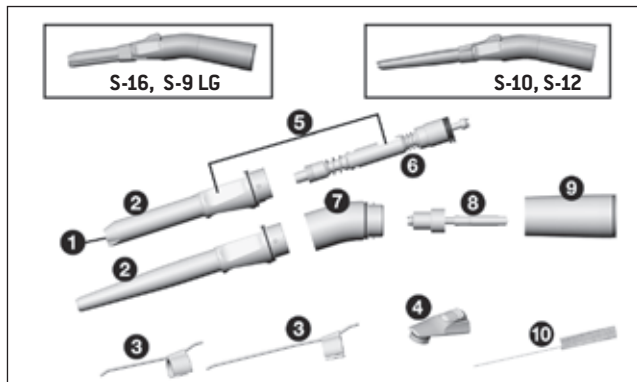
- 1 LED (tylko S-11 L G)
- 2 Końcówka prostnicy*
- 3 Rurka do chłodzenia (ruchoma)
- 4 Dźwignia mocująca
- 5 Powierzchnia dźwigni mocującej
- 6 Wałek
- 7 Obudowa*
- 8 Długi przyrząd do czyszczenia dysz

* Symbole na elementach 2 i 7

- Obudowa otwarta
- Kierunek obrotu
- Obudowa zablokowana

3. Opis produktu

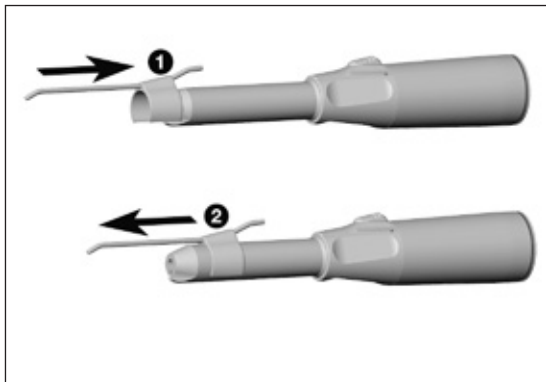
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- ❶ LED (tylko S-9 L G)
- ❷ Końcówka prostnicy*
- ❸ Rurka do chłodzenia (ruchoma)
- ❹ Dźwignia mocująca
- ❺ Powierzchnia dźwigni mocującej
- ❻ Wałek
- ❼ Łącznik kolanowy*
- ❽ Wał napędowy
- ❾ Obudowa*
- ❿ Długi przyrząd do czyszczenia dysz

* Symbole na elementach ❷, ❽ i ❾

- ⊙ Obudowa otwarta
- ↔ Kierunek obrotu
- ▲ Obudowa zablokowana



Rurka do chłodzenia

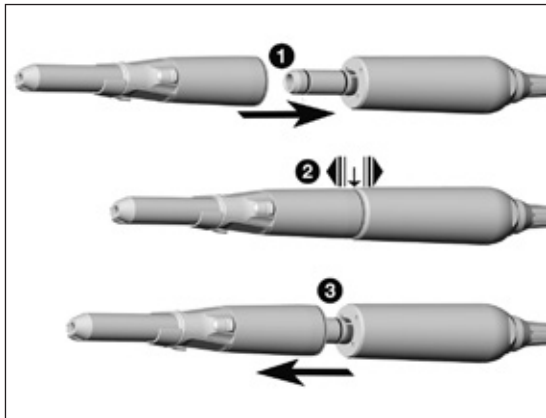
❶ Nasunąć rurkę do chłodzenia.



Sprawdzić pewność połączenia rurki do chłodzenia i ewentualnie wymienić na nową.

lub

❷ Zdjąć rurkę do chłodzenia.



Wyrób medyczny



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

❶ Założyć wyrób medyczny na mikrosilnik.



Przy używaniu kołka blokującego między mikrosilnikiem a wyrobem medycznym:
Patrz instrukcja obsługi urządzenia sterującego.



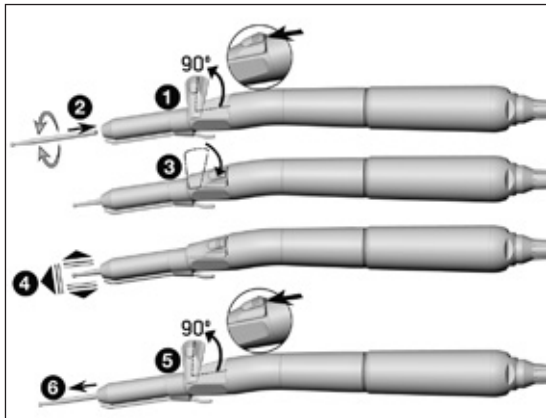
❷ Sprawdzić pewność połączenia.

❸ Zdjąć wyrób medyczny.

Instrumenty obrotowe



- > Używać wyłącznie instrumentów obrotowych będących w dobrym stanie i zwracać uwagę na kierunek obrotów instrumentu. Przestrzegać wskazówek producenta.
- > Instrument obrotowy zakładać wyłącznie przy wyłączonym wyrobie medycznym.
- > Nigdy nie dotykać pracujących lub zatrzymujących się instrumentów obrotowych.
- > Nigdy nie korzystać z dźwigni mocującej wyrobu medycznego podczas użytkowania. Prowadzi to do poluzowania się instrumentu obrotowego, uszkodzenia systemu mocowania wiertła i/lub nagrzania wyrobu medycznego. Niebezpieczeństwo oparzenia!



Wymiana instrumentu obrotowego

- 1 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 2 Wsunąć instrument obrotowy aż do oporu.
- 3 Dźwignię mocującą ustawić w pozycji wyjściowej.



- 4 Sprawdzić pewność połączenia.
lub

- 5 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 6 Wyjąć instrument obrotowy.

Uruchomienie próbne



Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości wzroku!

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



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



> Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.



> 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 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 przesać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Cykle przygotowawcze



- > W przypadku wyrobu medycznego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych lub po upływie roku.



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

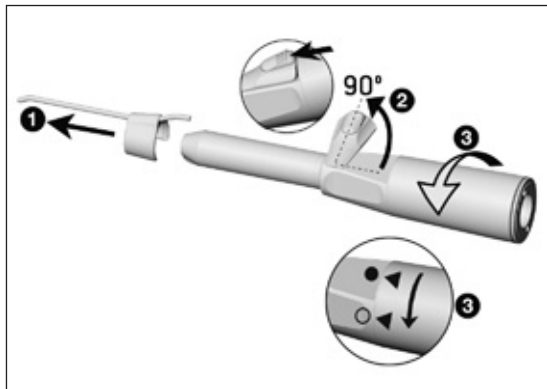
- > Włączyć wyrób medyczny i pozostawić go w stanie pracującym na obrotach jałowych przez minimalnie 10 sekund.
- > Zwrócić uwagę na to, aby zostały przepłukane wszystkie otwory wylotowe.



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

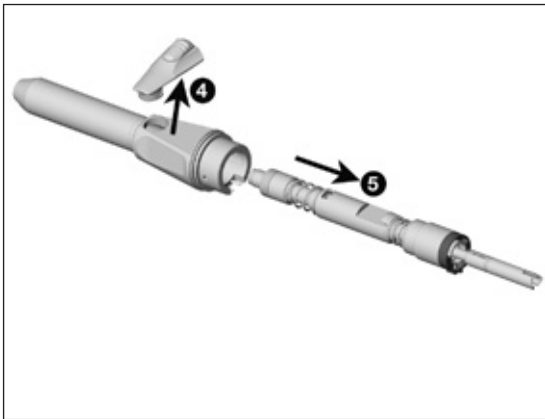


Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.

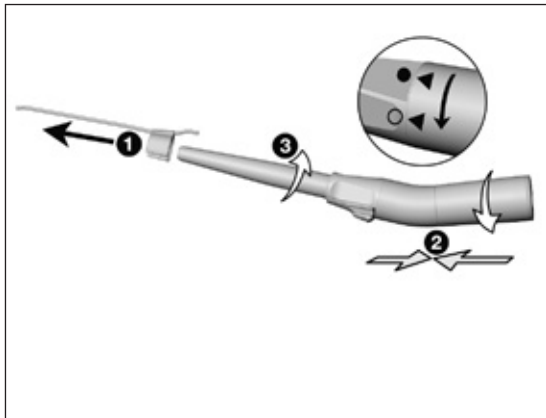


Demontaż prostego wyrobu medycznego S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Zdjąć rurkę do chłodzenia.
- 2 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 3 Obracać obudowę od końcówki prostnicy przez jednokrotne obracanie.

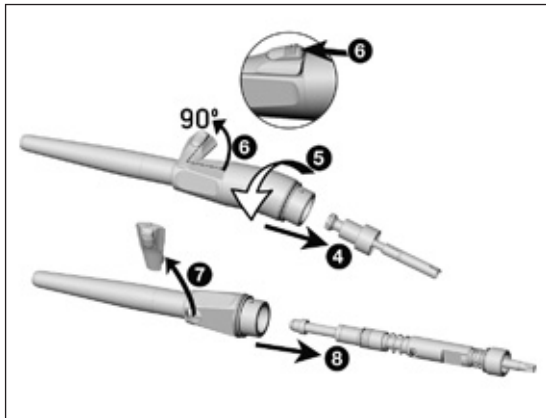


- 4 Zdjąć dźwignię mocującą.
- 5 Wyjąć wałek z końcówki prostnicy.



Demontaż zakrzywionego wyrobu medycznego S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Zdjąć rurkę do chłodzenia.
- 2 Energicznie docisnąć obudowę do łącznika kolanowego.
- 3 Obracać obudowę od końcówki prostnicy przez jednokrotne obracanie.

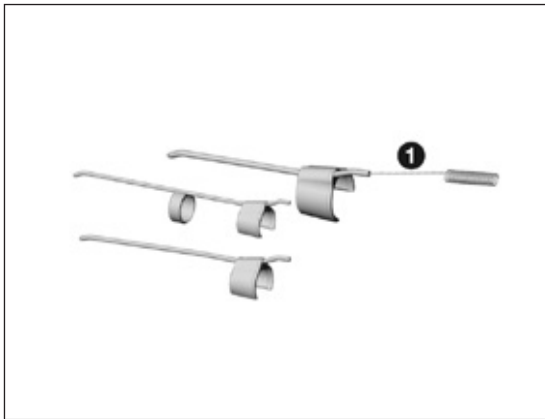


- 4 Wyjąć wał napędowy z łącznika kolanowego.
- 5 Odkręcić łącznik kolanowy z końcówki prostnicy.
- 6 Odblokować i odchylić dźwignię mocującą.
- 7 Pociągnąć z powrotem wał aż do oporu i zdjąć dźwignię mocującą.
- 8 Wyjąć wałek z końcówki prostnicy.



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

- > Przepłukać 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.

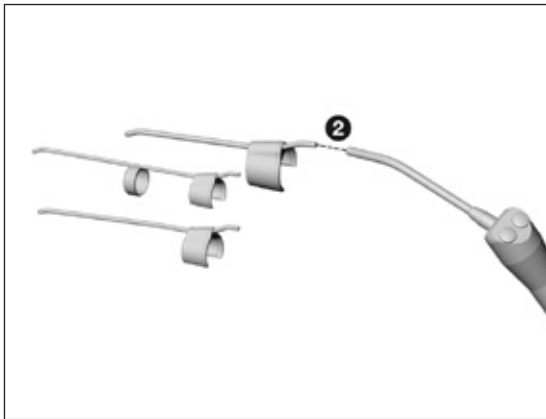


Czyszczenie rurki do chłodzenia



Rurkę do chłodzenia i przyrząd do czyszczenia dysz można czyścić w myjce ultradźwiękowej i/lub w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym.

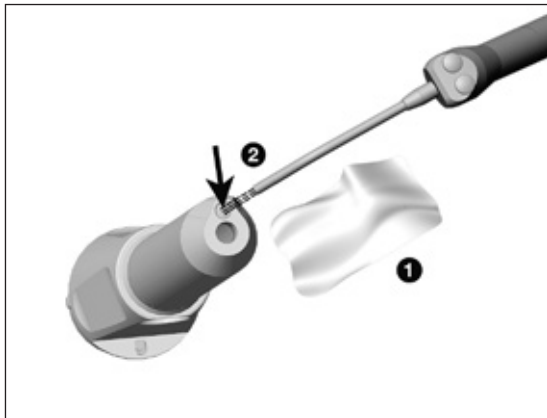
- 1 Otwory wylotowe ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.



2 Rurkę do chłodzenia i otwory wylotowe przedmuchać sprężonym powietrzem.



W przypadku zatkania się otworów wylotowych lub rurek do chłodzenia należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Czyszczenie źródła światła S-9 L G, S-11 L G



Unikać zadrapania źródła światła!

- 1 Diode LED myć płynnym środkiem czyszczącym za pomocą miękkiej ściereczki.
- 2 Diode LED osuszyć za pomocą sprężonego powietrza lub ostrożnie za pomocą miękkiej ściereczki.



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



> 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, ich adapterów oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.

Zewnętrzna rurka do chłodzenia i klips z rurką sprayu

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



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

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

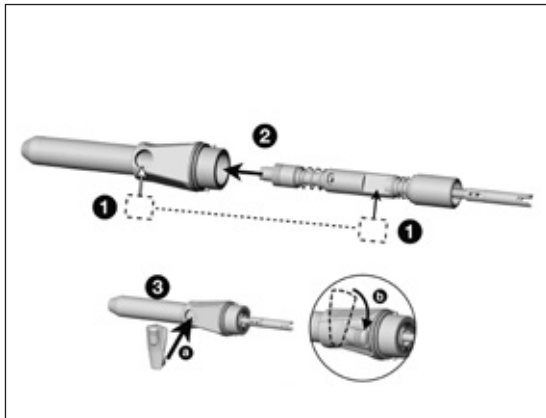


- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wyrób medyczny był całkowicie suchy wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Kontrola



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



Montaż prostego wyrobu medycznego S-11 L G, S-11, S-15

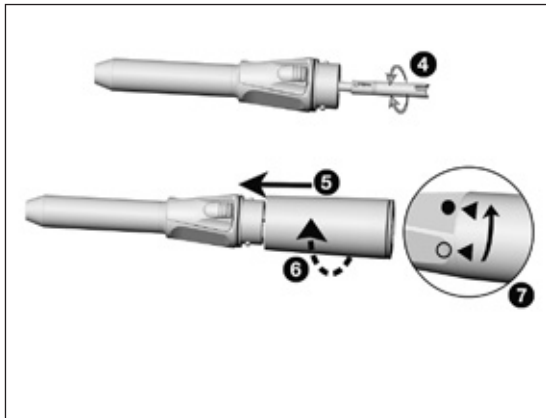


Po czyszczeniu i dezynfekcji zmontować zdemontowany wyrób medyczny.

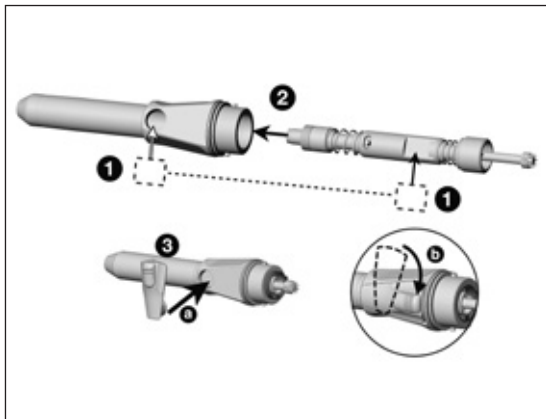
- > Bez rurki do chłodzenia
- > Numery modeli i numery seryjne muszą być zgodne

- 1 Zwracać uwagę na pozycję powierzchni dźwigni mocującej.
- 2 Wsunąć napęd do końcówki prostnicy.
- 3 Włożyć dźwignię (a) i obracać ją do pozycji wyjściowej (b).

Tylko S-11 L G: Ustawić mające złoty kolor styki napędu oraz końcówki prostnicy na przeciwko siebie.



- 4 Wcisnąć napęd do końcówki prostnicy.
Sprawdzić swobodę obracania się napędu.
- 5 Założyć obudowę na końcówkę prostnicy.
- 6 Obracać obudowę do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.
- 7 Stosować się do symboli i obracać aż do zablokowania.



Montaż zakrzywionego wyrobu medycznego S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

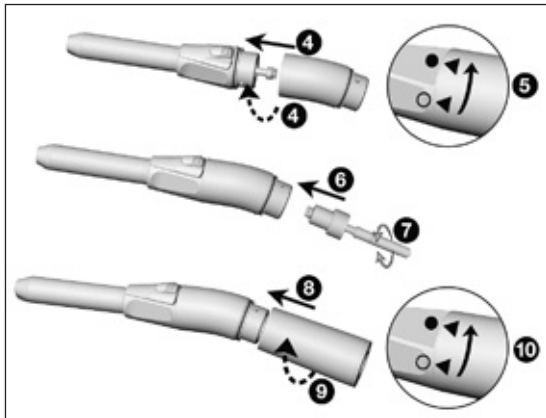


Po czyszczeniu i dezynfekcji zmontować zdemontowany wyrób medyczny.

- > Bez rurki do chłodzenia
- > Numery modeli i numery seryjne muszą być zgodne

- ❶ Zwracać uwagę na pozycję powierzchni dźwigni mocującej.
- ❷ Wsunąć napęd do końcówki prostnicy.
- ❸ Włożyć dźwignię [a] i obracać ją do pozycji wyjściowej [b].

Tylko S-9 L G: Ustawić mające złoty kolor styki napędu oraz końcówki prostnicy na przeciwko siebie.



- 4 Wcisnąć napęd do końcówki prostnicy i nałożyć łącznik kolanowy.
- 5 Stosować się do symboli i obracać aż do zablokowania.
- 6 Włożyć wał napędowy do łącznika kolanowego.
- 7 Sprawdzić swobodę obracania się wału napędowego.
- 8 Założyć obudowę na łącznik kolanowy.
- 9 Obracać obudowę do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.
- 10 Stosować się do symboli i obracać aż do zablokowania.

Konserwacja olejem serwisowym



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

Zalecane cykle konserwacji

- > Obowiązkowo po każdym czyszczeniu wewnętrznym
- > Przed każdą sterylizacją

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.

Sprawdzenie po konserwacji olejem serwisowym



- > Skierować wyrób medyczny w dół.
- > Uruchomić wyrób medyczny w celu usunięcia nadmiaru oleju.
- > Usunąć olej, który ewentualnie wyciekł.
- > 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 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.



- > Zdjąć rurkę do chłodzenia z wyrobu medycznego przed sterylizacją.
- > Wysterylizować wyrób medyczny, przyrząd do czyszczenia dysz oraz rurkę do chłodzenia.

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 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

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Dozownik na olej w sprayu
00636901	Długi przyrząd do czyszczenia dysz
06879500	Rurka do chłodzenia do S-9, S-11, S-16
06903200	Rurka do chłodzenia do S-10, S-12
07226900	Rurka do chłodzenia do S-15

8. Dane techniczne

	S-11 L G	S-11	S-15
Stosunek przełożenia	1:1	1:1	1:1
Oznakowanie kolorystyczne	niebieski	niebieski	niebieski
Przyłącze mikrosilnika zgodnie z normą	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instrumenty obrotowe ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Dopuszczalna długość wiertła** (mm)	45	45	45
Minimalna długość mocowania	do oporu	do oporu	do oporu
Maksymalna prędkość obrotowa** (obr./min)	40 000	50 000	30 000
Ilość płynu chłodzącego ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (obroty na minutę)

* System Stryker możliwy do stosowania



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

W celu bezpiecznego używania należy przestrzegać zaleceń danego producenta dotyczących maksymalnej prędkości obrotowej instrumentów obrotowych.

Dane techniczne

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Stosunek przełożenia	1:1	1:1	1:2	1:2
Oznakowanie kolorystyczne	niebieski	niebieski	pomarańczowy	pomarańczowy
Przyłącze mikrosilnika zgodnie z normą	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instrumenty obrotowe ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Dopuszczalna długość wiertła** (mm)	45	70	70	45
Minimalna długość mocowania	do oporu	do oporu	do oporu	do oporu
Maksymalna prędkość obrotowa** (obr./min)	40 000 / 50 000	50 000	40 000	40 000
Ilość płynu chłodzącego ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (obroty na minutę)

* System Stryker możliwy do stosowania



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

W celu bezpiecznego używania należy przestrzegać zaleceń danego producenta dotyczących maksymalnej prędkości obrotowej instrumentów obrotowych.

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. 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.



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 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		
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	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
- > 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 nie są objęte gwarancją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

12 miesięcy gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

Zapraszamy do odwiedzenia W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>

W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliższej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo 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. 50754 APL

Rev. 006 / 20.12.2023

Zastrzega się prawo do zmian