

alegra

Instrukcja obsługi



CE
0297



Turbiny z LED

TE-97 LQ / TE-98 LQ

Szybkozłączki Roto Quick z generatorem

RQ-53 / RQ-54

Turbiny bez światła

TE-95 BC / TE-95 RM

TE-97 / TE-97 BC / TE-97 RM

TE-98 / TE-98 BC / TE-98 RM

Spis treści

Symbole	4
1. Wprowadzenie	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	10
3. Opis produktu	14
Szybkozłączka Roto Quick z generatorem	14
Turbina TE-97 LQ / TE-98 LQ	16
Turbina TE-97 / TE-98	17
Turbina TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC	18
Turbina TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM	19
4. Uruchomienie	20
Zakładanie / zdejmowania szybkozłączki Roto Quick	20
Zakładanie / zdejmowanie turbiny	22
Wymiana instrumentu obrotowego	27
Uruchomienie próbne	28
5. Higiena i konserwacja	29
Ogólne wskazówki	29
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	31
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	32
Czyszczenie ręczne	33

Dezynfekcja ręczna	36
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	37
Suszenie.....	38
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie.....	39
Opakowanie turbiny	44
Sterylizacja	45
Przechowywanie	48
6. Konserwacja	49
Wymiana wirnika	49
Czyszczenie/wymiana filtra wody	51
Wymiana generatora	53
Wymiana o-ringów.....	55
7. Rozwiązywanie problemów.....	56
8. Serwis.....	58
9. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H.....	59
10. Dane techniczne	60
11. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2	65
12. Utylizacja	68
Informacje dotyczące gwarancji.....	69
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	71

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



UL – znak kontrolny dla
komponentów uznawanych
w Kanadzie i USA



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



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



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Możliwość sterylizacji do podanej temperatury



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Przestrzegać instrukcji obsługi



Możliwość termicznej dezynfekcji



Data produkcji



Numer artykułu



Wyrób medyczny



Producent



Numer seryjny



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

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 próchnicowego, preparacja ubytków próchnicowych i koron, usuwanie wypełnień, wykańczanie powierzchni zębów oraz powierzchni odtwarzanych.

Szybkozłączka Roto Quick przeznaczona jest do wykonywania następujących czynności: Element łączący do przenoszenia mediów (powietrze, woda, prąd i/lub światło) pomiędzy przewodem zasilającym jednostki stomatologicznej i turbinami.



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 została akceptowana przez producenta [wirnik, o-ring, generator wody i filtry wody].
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H [patrz strona 71].
- > Usterki należy usuwać zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi.



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



- > 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).
- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > 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 stężenia i czasów działania podanych przez producenta systemu sterylizacji wody procesowej.
- > Wyrobu medycznego nie używać jako sondy świetlnej.
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego ze źródłem światła.
- > Szybkozłączka jest funkcjonalną częścią rękawa zasilającego i dlatego powinna być postrzegana jako jego przedłużenie przy ponownym procesie przygotowawczym. Należy bezwzględnie przestrzegać stężenia i czasów działania podanych przez producenta systemu sterylizacji wody procesowej.

Jeśli szybkozłączka jest przygotowywana niezależnie od rękawa zasilającego, informacje zawarte w rozdziale „Higiena i konserwacja” zgodnie z ISO 17664 można uzyskać od producenta szybkozłączki.



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53, RQ-54

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



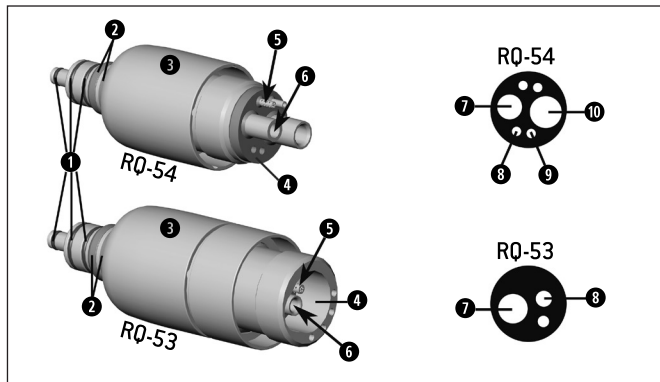
- > Dostarczany wyrób medyczny jest zamknięty w osłonie z folii PE.
- > Folia PE i opakowanie nie nadają się do sterylizacji.



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

3. Opis produktu

Szybkozłączka Roto Quick z generatorem



RQ-53 / RQ-54

- 1 O-ringi
- 2 Styki elektryczne
- 3 Tuleja
- 4 Uszczelka
- 5 Filtr wody z blokadą zasysania wstecznego
- 6 Generator

Połączenia

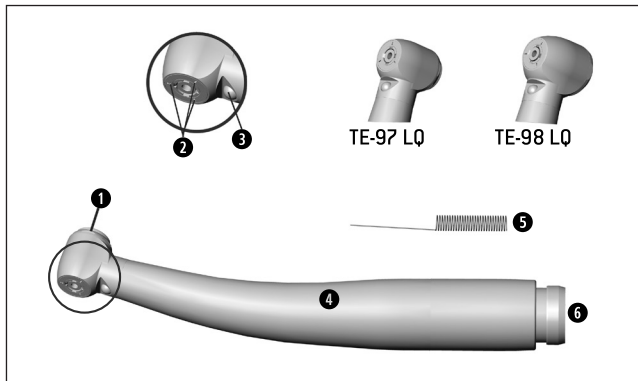
- 7 Powietrze napędowe
- 8 Woda
- 9 Powietrze sprayu
- 10 Powietrze powrotne



Wszystkie szybkozłączki są wyposażone w blokadę zasysania wstecznego. Zapobiega to zasysaniu zanieczyszczonej wody chłodzącej z powrotem do turbiny i rękawa zasilającego. Ta blokada zasysania wstecznego jest wbudowana w system zasilania wodą chłodzącą. Jeśli przewody wody chłodzącej są zatkane lub nieprawidłowo ułożone, należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 71).



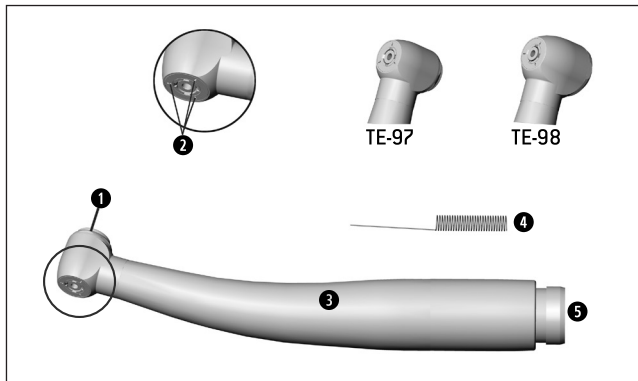
Nie wolno czyścić przewodów wody chłodzącej ostrymi przedmiotami!
(Uszkodzenie elementu uszczelniającego, blokada zasysania wstecznego staje się nieskuteczna!)



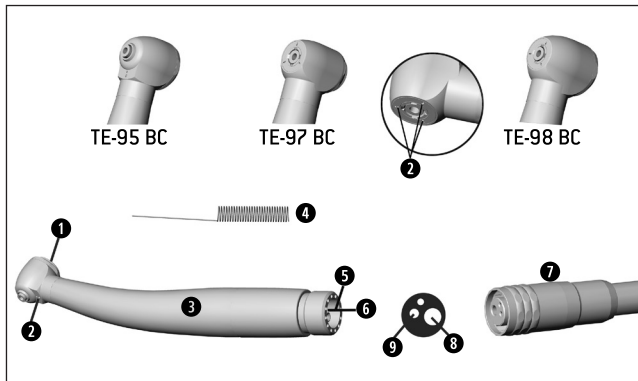
- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Źródło światła (dioda LED)
- 4 Obudowa
- 5 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 6 Połączenie Roto Quick



Turbina TE-97 LQ / TE-98 LQ może być używana wyłącznie w połączeniu z szybkozłączką Roto Quick RQ-53 / RQ-54.



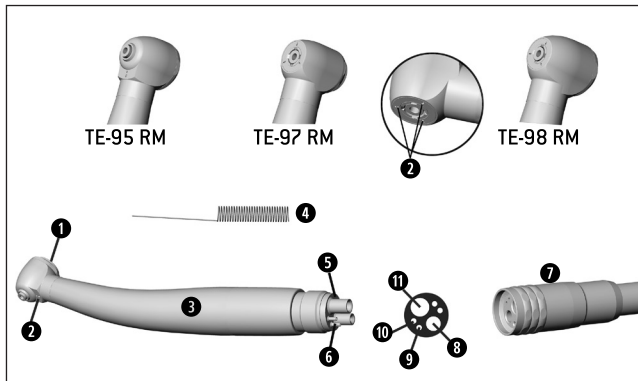
- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Obudowa
- 4 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 5 Połączenie Roto Quick



- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Obudowa
- 4 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 5 Uszczelka
- 6 Filtr wody z blokadą zasysania wstecznego
- 7 Rękaw zasilający

Połączenia

- 8 Powietrze napędowe
- 9 Woda



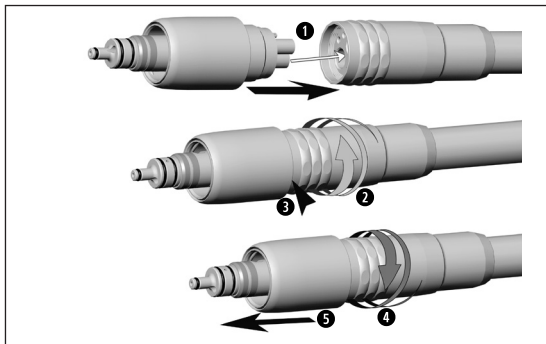
- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Obudowa
- 4 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 5 Uszczelka
- 6 Filtr wody z blokadą zasysania wstecznego
- 7 Rękaw zasilający

Połączenia

- 8 Powietrze napędowe
- 9 Woda
- 10 Powietrze sprayu
- 11 Powietrze powrotne

4. Uruchomienie

Zakładanie / zdejmowania szybkozłączki Roto Quick



RQ-53 / RQ-54

- 1** Założyć szybkozłączkę na rękaw zasilający.
- 2** Dokręcić ręcznie nakrętkę złączkową rękawa zasilającego zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zapewnić szczelność.



- 3** Sprawdzić szczelność i pewność połączenia.

lub

- 4** Odkręcić nakrętkę nasadową.
- 5** Zdjąć szybkozłączkę Roto Quick z rękawa zasilającego.

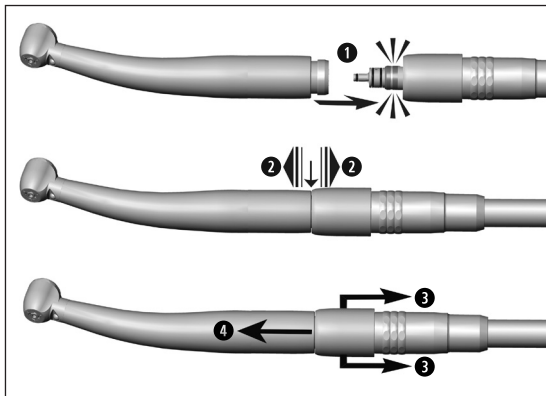


Taki montaż zapewnia połączenie dla powietrza napędowego, powietrza przedmuchu, powietrza powrotnego, wody oraz prądu.

Sprawdzanie szczelność szybkozłączki



- > Założyć na szybkozłączkę odpowiedni produkt napędzany powietrzem.
- > Uruchomić wyrób medyczny lub, jeśli to możliwe, tylko spray.
- > Między szybkozłączką a produktem napędzanym powietrzem lub między szybkozłączką a rękawem zasilającym nie może wyciekać woda.



TE-97 LQ / TE-98 LQ / TE-97 / TE-98



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

❶ Założyć turbinę na szybkozłączkę Roto Quick.



❷ Sprawdzić pewność połączenia.

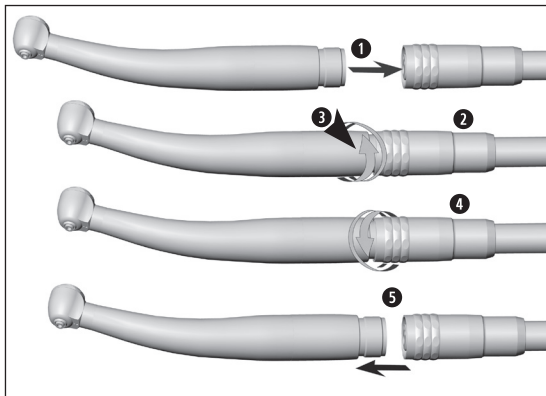
lub

❸ Cofnąć tuleję szybkozłączki Roto Quick.

❹ Zdjąć turbinę przez pociągnięcie w płaszczyźnie osiowej.



- > Należy zawsze stosować się do zaleceń producenta urządzeń zasilanych powietrzem.
- > Produkt zasilany powietrzem podłączać do szybkozłączki tylko za pomocą odpowiedniego złącza.
- > Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność w przypadku stosowania innych produktów zasilanych powietrzem. W takich przypadkach nie ponosimy żadnej odpowiedzialności.



TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

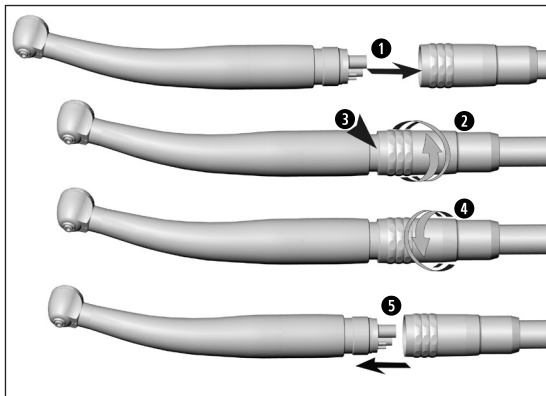
- 1** Włożyć turbinę do otworów rękawa zasilającego.
- 2** Dokręcić nakrętkę nasadową.



3 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 4** Odkręcić nakrętkę nasadową.
- 5** Zdjąć turbinę z rękawa zasilającego.



TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1** Włożyć turbinę do otworów rękawa zasilającego.
- 2** Dokręcić nakrętkę nasadową.



- 3** Sprawdzić pewność połączenia.

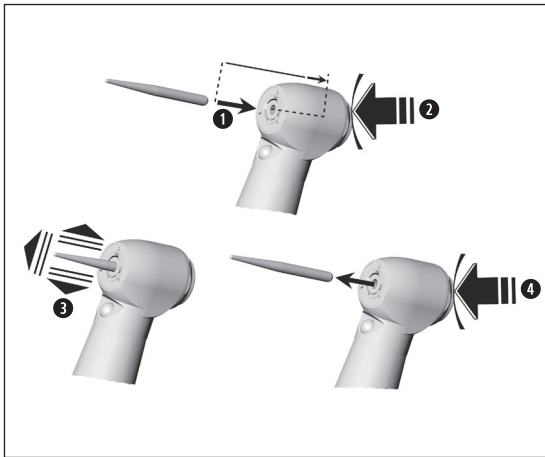
lub

- 4** Odkręcić nakrętkę nasadową.
- 5** Zdjąć turbinę 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.
- 2** Nacisnąć przycisk i jednocześnie wsunąć instrument obrotowy aż do oporu.



- 3** Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 4** 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.
- > Złączki są uważane za przedłużenie węża. Po każdym pacjencie wyczyścić i zdezynfekować szybkozłączkę środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej, nie odłączając jej od węża.
- > 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 stężenia 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.

Szybkozłączka Roto Quick

- > W przypadku dezynfekcji przez przecieranie środkiem dezynfekującym użycie wyrobu medycznego jest gwarantowane bez ograniczeń do czasu, gdy ujawnią się ograniczenia funkcjonalne lub materiałowe.



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.



Turbina

- > 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 powierzchnię wyrobu medycznego środkiem dezynfekującym.
- > Wyjąć instrument obrotowy.
- > Zdjąć turbinę z rękawa zasilającego.



Szybkozłączka Roto Quick



- > Wytrzeć wyrób medyczny środkiem dezynfekującym.
- > Jeśli szybkozłączka pozostaje na rękawie zasilającym, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia.



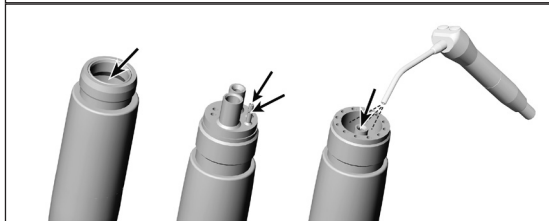
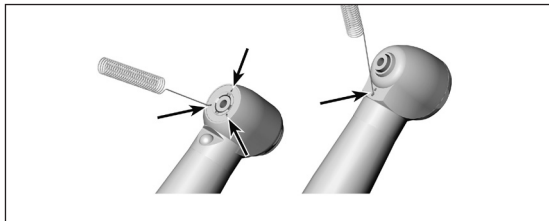
Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.

Czyszczenie ręczne




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

- > Przepłukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną [$<35^{\circ}\text{C}$ / $<95^{\circ}\text{F}$].
- > Przepłukać i przeczyszczyć szczoteczką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
- > Kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- > Usunąć ciecze sprężonym powietrzem.




Czyszczenie dysz spraju

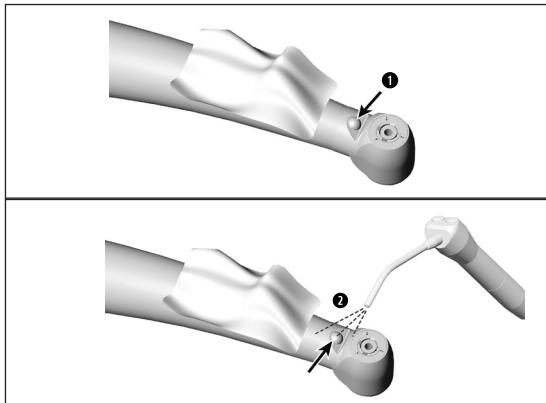
- > Otwory wylotowe ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.

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

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.



TE-97 LQ / TE-98 LQ Czyszczenie źródła światła



Unikać zadrapania źródła światła!

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



> 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 maszynowej 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).

> Czyszczenie w temperaturze 55 °C (131 °F) – 5 minut

> Dezynfekcja w temperaturze 93 °C (200 °F) – 5 minut



Szybkozłączka Roto Quick RQ-53 / RQ-54

Wyrób medyczny nie jest przeznaczona do dezynfekcji termicznej.

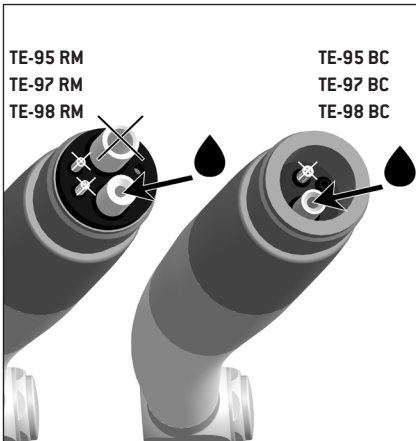


- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wyrób medyczny był całkowicie suchy wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

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 turbinę po uprzednim wyczyszczeniu, dezynfekcji i konserwacji olejem serwisowym.



Konserwacja olejem serwisowym turbiny



- > 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

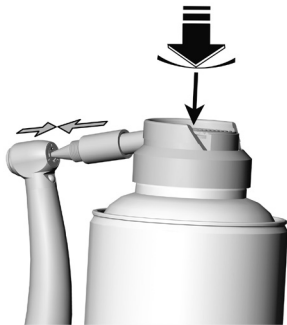
Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400

- > 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

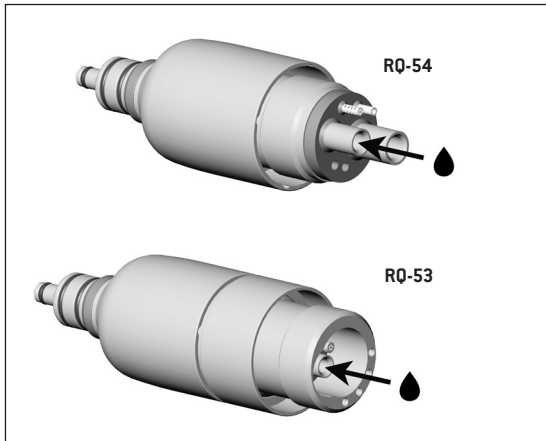
Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400

- > 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

Z urządzeniem Assistina

Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.



Konserwacja olejem serwisowym generatora (szybkozłączka)

Zalecane cykle konserwacji



- > Generator szybkozłączki Roto Quick należy nasmarować raz w miesiącu, aby zagwarantować ciągłe zapewnianie światła.
- > Skierować wyrób medyczny w dół.

lub patrz rozdział „Konserwacja”

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

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

Z urządzeniem 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.



- > Wyrób medyczny RQ-53, RQ-54 nie został zatwierdzony do sterylizacji.

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

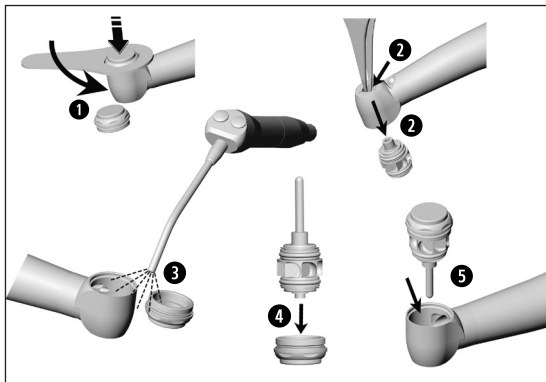
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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



- > Szybkozłączkę Roto Quick można przechowywać na rękawie zasilającym.

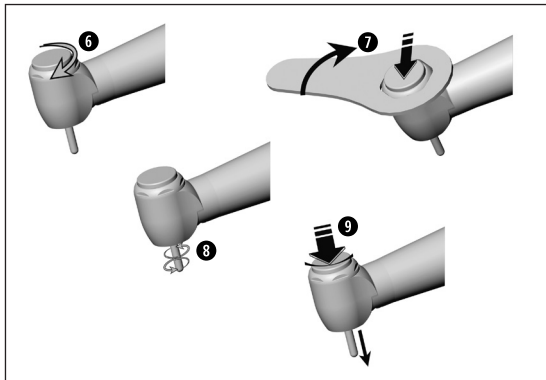


- 1 Odkręcić przycisk przy pomocy klucza imbusowego.
- 2 Wycisnąć wirnik z głowicy turbiny przy pomocy końcówki pincety.



Przeczyścić wnętrze głowicy turbiny i przycisk ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym.

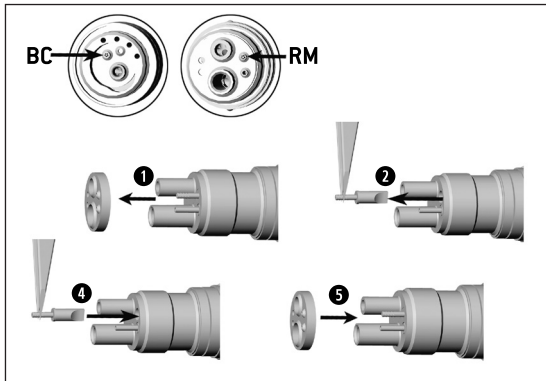
- 3 Osuszyć przycisk i główkę turbiny sprężonym powietrzem.
- 4 Włożyć nowy wirnik do przycisku.
- 5 Włożyć wirnik wraz z przyciskiem do głowicy turbiny.



- 6 Nakręcić przycisk na główkę turbiny.
- 7 Dokręcić przycisk przy pomocy klucza imbusowego.
- 8 Sprawdzić swobodę obracania się wirnika.
- 9 Nacisnąć przycisk i wyjąć trzpień.



> Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.



Czyszczenie/wymiana filtra wody

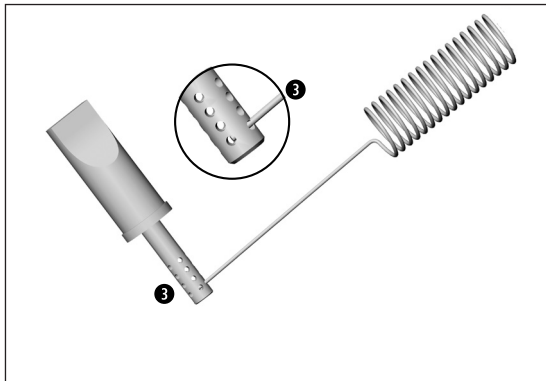
RQ-53 / RQ-54

TE-95 BC / RM, TE-97 BC / RM, TE-98 BC / RM

- 1 Wymontować uszczelkę.
- 2 Wyjąć filtr wody przy pomocy pincety.
- 3 Przeczyścić filtr wody.

lub

- 4 Włożyć nowy filtr wody.
- 5 Nasunąć uszczelkę.



Czyszczenie filtra wody

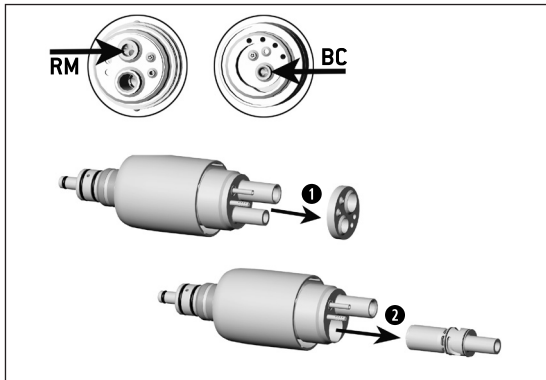
- 3 Otwory ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.



Filtr wody można czyścić w myjce ultradźwiękowej.

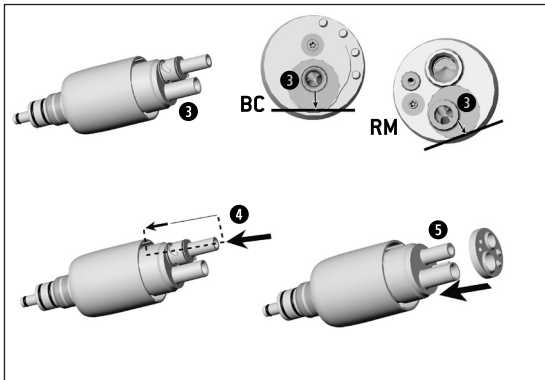


> Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.



Wymiana generatora RQ-53 / RQ-54

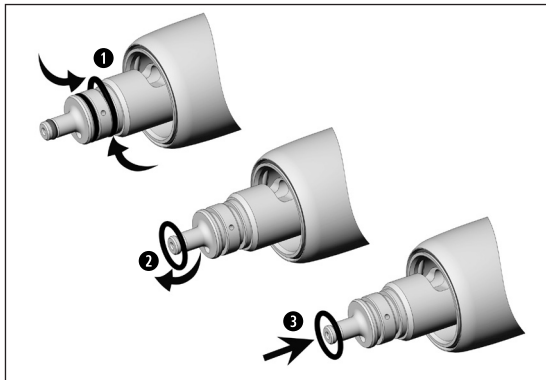
- 1 Wymontować uszczelkę.
- 2 Wyjąć stary generator.



- 3 Ustawić nowy generator oznaczeniem skierowanym w stronę wycięcia na szybkołączce Roto Quick.
- 4 Wsunąć do oporu nowy generator.
- 5 Nasunąć uszczelkę.



> Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.



Wymiana o-ringów (RQ-53 / RQ-54)



- > Należy natychmiast wymieniać uszkodzone lub nieszczelne o-ringi.
- > Należy zawsze wymieniać wszystkie o-ringi.
- > Nie używać ostrych narzędzi!

- 1 Ścisnąć o-ring kciukiem i palcem wskazującym tak, aby się poluzował.
- 2 Ściągnąć o-ring.
- 3 Nasunąć nowy o-ring.



W przypadku niemożliwości usunięcia usterki należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.




- > Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.

7. Rozwiązywanie problemów

Błędy	Rozwiązywanie problemów
Niewystarczająca moc	<ul style="list-style-type: none">> Sprawdzić połączenie pomiędzy turbiną / szybkozłączką Roto Quick i rękawem zasilającym.> Sprawdzić ciśnienie robocze.> Przeprowadzić konserwację olejem serwisowym.> Sprawdzić/wymienić o-ringi.> Wymienić wirnik.
Niewystarczające chłodzenie / brak chłodzenia	<ul style="list-style-type: none">> Sprawdzić ciśnienie robocze.> Czyszczenie dysz sprayu.> Przeczyścić/wymienić filtr wody> Sprawdzić/wymienić o-ringi.

Rozwiązywanie problemów

Błędy	Rozwiązywanie problemów
Niewystarczające trzymanie instrumentu obrotowego	<ul style="list-style-type: none">> Przeprowadzić konserwację olejem serwisowym.> Wymienić przycisk.> Wymienić wirnik.
 Niewystarczające światło / brak światła Założyć inną turbinę z diodą LED w celu sprawdzenia, czy uszkodzona jest dioda LED w turbinie, czy też generator w szybkozłączce Roto Quick.	<ul style="list-style-type: none">> Sprawdzić ciśnienie robocze.> Przeprowadzić konserwację olejem serwisowym.> Oliwienie generatora.> Wymienić generator.

8. Serwis

Naprawa i przesyłka zwrotna

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

Naprawy 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.

9. 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.



10. Dane techniczne

Turbina		TE-98 / TE-98 LQ	TE-97 / TE-97 LQ
Połączenie		W&H Roto Quick	
Instrumenty obrotowe	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Maksymalna długość zaakceptowana przez W&H**	(mm)	25	21
Minimalna długość mocowania		do oporu	
Maksymalna średnica instrumentu obrotowego	(mm)	2	
Maksymalna prędkość biegu jałowego ($\pm 30\ 000\ \text{min}^{-1}$)	(min^{-1})	330 000	390 000
Ilość płynu chłodzącego	ISO 14457 (ml/min)	>50	
Ilość powietrza przedmuchu chip blower przy 2 barach	(NI/min)	> 1,5	
Zakres regulacji wody (zalecane ciśnienie wody)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Zakres regulacji powietrza przedmuchu chip blower (zalecane ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Ciśnienie powietrza powrotnego	(bar)	<0,5	
Zakres ciśnienia roboczego	(bar)	2,2 – 2,8	
Zalecane ciśnienie robocze	(bar)	2,5	
Zużycie powietrza	(NI/min)	30 – 45	

* patrz strona 63

Dane techniczne

Turbina		TE-95 BC / TE-98 BC	TE-97 BC
Połączenie zgodne z normą	EN ISO 9168:2009	Model 1: Połączenie 2-otworowe Borden	
Instrumenty obrotowe	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Maksymalna długość zaakceptowana przez W&H**	(mm)	25	21
Minimalna długość mocowania		do oporu	
Maksymalna średnica instrumentu obrotowego	(mm)	2	
Maksymalna prędkość biegu jałowego ($\pm 30\ 000\ \text{min}^{-1}$)	(min^{-1})	330 000	390 000
Ilość płynu chłodzącego	ISO 14457 (ml/min)	>50	
Ilość powietrza przedmuchu chip blower przy 2 barach	[NI/min]	> 1,5	
Zakres regulacji wody (zalecane ciśnienie wody)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Zakres regulacji powietrza przedmuchu chip blower (zalecane ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Ciśnienie powietrza powrotnego	(bar)	<0,5	
Zakres ciśnienia roboczego	(bar)	2,2 – 2,8	
Zalecane ciśnienie robocze	(bar)	2,5	
Zużycie powietrza	(NI/min)	30 – 45	

* patrz strona 63

min^{-1} (obroty na minutę)


Dane techniczne


Turbina		TE-95 RM / TE-98 RM	TE-97 RM
Połączenie zgodne z normą	EN ISO 9168:2009	Model 3: Standardowe połączenie 4-otworowe	
Instrumenty obrotowe	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Maksymalna długość zaakceptowana przez W&H**	(mm)	25	21
Minimalna długość mocowania		do oporu	
Maksymalna średnica instrumentu obrotowego	(mm)	2	
Maksymalna prędkość biegu jałowego ($\pm 30\ 000\ \text{min}^{-1}$)	(min^{-1})	330 000	390 000
Ilość płynu chłodzącego	ISO 14457 (ml/min)	>50	
Ilość powietrza przedmuchu chip blower przy 2 barach	(NI/min)	> 1,5	
Zakres regulacji wody (zalecane ciśnienie wody)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Zakres regulacji powietrza przedmuchu chip blower (zalecane ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Ciśnienie powietrza powrotnego	(bar)	<0,5	
Zakres ciśnienia roboczego	(bar)	2,2 – 2,8	
Zalecane ciśnienie robocze	(bar)	2,5	
Zużycie powietrza	(NI/min)	30 – 45	

* patrz strona 63

Dane techniczne

Szybkozłączka Roto Quick		RQ-53	RQ-54
Połączenie zgodne z normą	EN ISO 9168:2009	Model 1: Połączenie Borden	Model 3: Ritter Midwest połączenie 4-otworowe
Zalecane ciśnienie robocze	[bar]	2,2 – 2,8	

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

 ** 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.

Dane dotyczące temperatury



Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika:	maks. 56°C (133°F)
Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta (metal):	maks. 51°C (123,8°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

11. 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 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> <tbody> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

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

12. 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 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. 50817 APL

Rev. 005 / 25.09.2024

Zastrzega się prawo do zmian