Ръководство за употреба

CE
0297

proxeo TWIST

Обратен наконечник
WP-66 W

Съдържание

Символи 4
в ръководството за употреба 4
върху медицинското изделие / върху опаковката 5
1. Въведение 6
2. Указания за безопасност 9
3. Описание на продукта 11
4. Пускане в експлоатация 12
Поставяне / сваляне 12
Смяна на ротиращия инструмент 13
Пробно пускане 15
5. Хигиена и поддръжка 16
Общи указания 16
Ограничаване на повторната подготовка. 18
Първоначална манипулация на мястото на употреба 19

Ръчно почистване 20
Ръчна дезинфекция 21
Машинно почистване и дезинфекция 22
Изсушаване 23
Контрол, поддръжка и проверка 24
Опаковка 27
Стерилизация 28
Съхранение 31

6. Сервиз 32

7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H 33

8. Технически данни 34

9. Изхвърляне като отпадък 36

Гаранция 37

Оторизирани сервизни партньори на W&H 39

Символи

в ръководството за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се
наранят хора)

ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може
да се повреди)

Общи обяснения,
без опасност за
хора или предмети

Не изхвърляйте с
битови отпадъци

Еднократна
употреба

Символи

върху медицинското изделие / върху опаковката

CE XXXX — Маркировка CE с идентификационен номер на нотифицирания орган

REF — Номер на артикул

SN — Сериен номер

Дата на производство

Производител

Номер на артикул Следвайте ръководството за употреба

DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)

135°C — Може да се стерилизира до посочената температура

Термодезинфекциращ се

HIBC — Структура на данните според Health Industry Bar Code

MD — Медицинско изделие

c UL us — Марка за качество UL за компоненти, оторизирани за Канада и САЩ

℞only — Внимание! Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.

1. Въведение

Удовлетвореността на клиента стои на първо място в политиката на W&H относно качеството. Настоящото медицинско изделие беше разработено, произведено и тествано в съответствие с валидните законови и нормативни изисквания.

За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти
Моля, преди първоначална употреба прочетете ръководството за употреба. В него е обяснено боравенето с медицинското изделие, което ще Ви гарантира безаварийно, ефективно и безопасно третиране.

Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение
Обратният наконечник Proxeo служи за почистване и полиране на зъбната повърхност и пълнежи.

Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.

Квалификация на потребителя

При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група „Лекари по дентална медицина, дентални хигиенисти, дентални служители (профилактика) и дентални асистенти“.

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

- Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 39).

Професионална употреба
Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба в съответствие с неговото предназначение и съгласно действащите разпоредби за безопасност на труда, мерките за предотвратяване на злополуки и при спазването на настоящото ръководство за употреба.

Медицинското изделие трябва да се обработва и поддържа само от лица, които са инструктирани за защита от инфекции, лична защита и защита на пациентите.

Неправилната употреба (например липса на хигиена и поддръжка), неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни и други претенции.

Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция.

2. Указания за безопасност

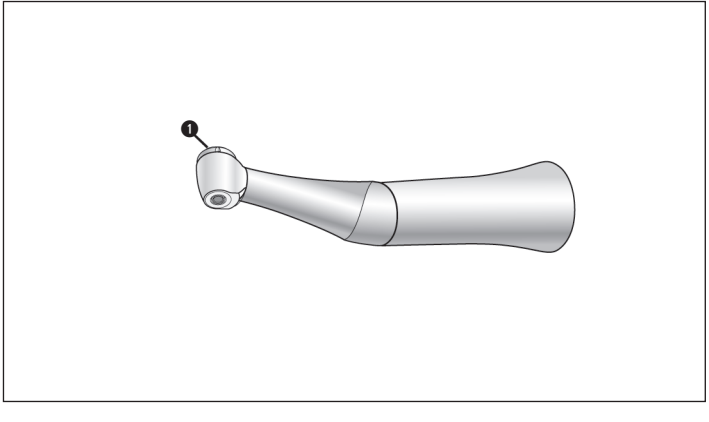
- > Преди пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Разрешена е работата с медицинското изделие само, ако захранващият блок отговаря на изискванията на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > За охлаждащ въздух използвайте само обработен от дентален компресор въздух, който е филтриран, обезмаслен и охладен.
- > Винаги подготвяйте правилните експлоатационни условия.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части (напр. пуш бутона).
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.

Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

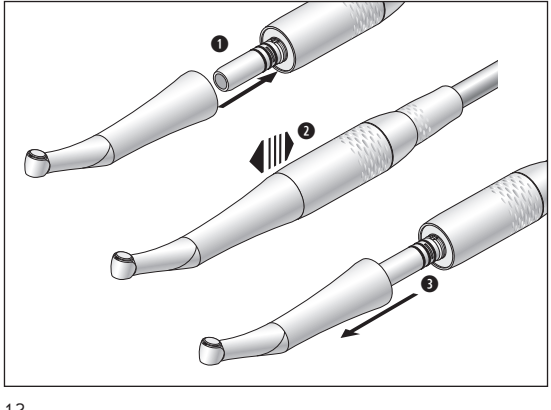
> Медицинското изделие се доставя опаковано в полиетиленово фолио и не е стерилизирано.
> Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизиращи се.

> Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
> Стерилизирайте медицинското изделие.

3. Описание на продукта



❶ Пуш бутон



Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

1. Поставете медицинското изделие на микромотора.

2. Проверете надеждното захващане.

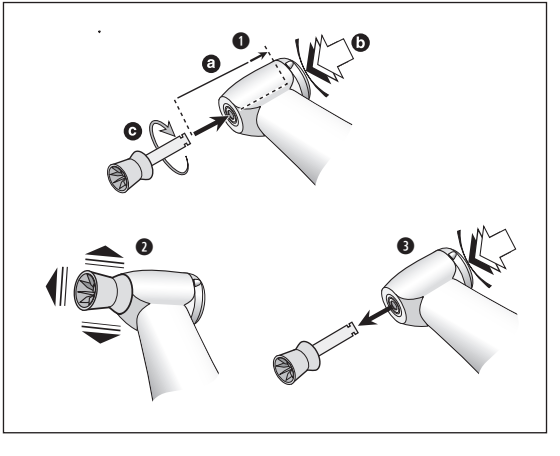
3. Свалете медицинското изделие.

Ротиращи инструменти

> Proxeo TWIST чашка за профилактика или четка

> Ротиращите инструменти са за еднократна употреба.

> Използвайте само одобрените от W&H инструменти и изрядни ротиращи инструменти. Спазвайте указанията на производителя.
> Използвайте само ротиращи инструменти, чиито опашки отговарят на изискванията на стандарта ISO 1797.
> Поставяйте ротиращия инструмент само при спряно медицинско изделие.
> Никога не докосвайте работещия ротиращ инструмент или ротиращ инструмент, чието движение затихва.
> Никога не натискайте пуш бутона на медицинското изделие по време на използване. Това води до освобождаване на ротиращия инструмент, съответно до загряване на пуш бутона (опасност от нараняване).



Смяна на ротиращия инструмент

> Чашка за профилактика или четка
> Диаметър на опашката на инструмента 2,35 mm

❶ Вкарайте чашката или четката навътре, докато опре (a). Натиснете пуш бутона (b) и завъртете чашката или четката, докато се фиксира (c).

❷ Проверете надеждното захващане.

❸ Натиснете пуш бутона и свалете чашката или четката.

Пробно пускане

Не дръжте медицинското изделие на височината на очите.

> Вкарайте ротиращия инструмент.
> Използвайте медицинското изделие.

При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове, загряване), **веднага спрете медицинското изделие** и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.

Информацията за валидираните процедури за подготовка служи като пример за подготовка на медицинско изделие съответстваща на ISO 17664.

> Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.

> Използвайте обезмаслен и филтриран въздух под налягане за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.

Средства за почистване и дезинфекция

> Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средства за почистване и/или дезинфекция.
> Използвайте само детергенти, предназначени за почистване и/или дезинфекция на медицински изделия, изработени от метал и пластмаса.
> Трябва да се спазват строго ограниченията за концентрациите и времето за въздействие, определени от производителя на средството за дезинфекция.
> Използвайте дезинфектанти, които са тествани и одобрени от “Verbund für Angewandte Hygiene e.V.” (VAH), Австрийското дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина (ÖGHMP), от Администрацията по храните и лекарствата (FDA) и Американската агенция за опазване на околната среда.

Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.

Продължителността на експлоатационния живот и функционалността на медицинското изделие до голяма степен се определят от механичното натоварване при употреба и химическото въздействие на повторната подготовка.

> Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.

Цикъл на повторна подготовка

> При медицинското изделие на W&H препоръчваме да се извършва редовно сервизно обслужване след 1 000 цикъла на повторна подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.

Почиствайте и медицинското изделие веднага след всяка манипулация, за да промиете всички проникнали течности (напр. кръв, слюнка и др.) и да предотвратите увреждането на вътрешните части.

> Използвайте медицинското изделие поне 10 секунди на свободен ход.
> Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.

> Избършете повърхността на инструменти изцяло със средство за дезинфекция.
> Извадете ротиращия инструмент.
> Свалете медицинското изделие.

Имайте предвид, че средството за дезинфекция използвано при предварителната манипулация служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.

Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

> Почиствайте медицинското изделие под течаща питейна вода (<35 °C / 95 °F).
> Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
> Преместете движещи се части назад и напред няколко пъти.
> Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

> W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.

Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектанти „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и CaviWipes™“ (Metrex).

W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД).

> Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средства за почистване и/или дезинфекция.

Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория поред стандарта ISO 15883, при използване на апарати за почистване и дезинфекция „Miele PG 8582 CD“ (фирма Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

> Почистване при 55 °C (131 °F) – 5 минути
> Дезинфекция при 93 °C (200 °F) – 5 минути

> Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
> Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

Проверка

> След почистване и дезинфекция проверете медицинското изделие за повреди, видимо остатъчно замърсяване и промени по повърхността.
> Подгответе отново все още замърсените медицински изделия.
> Стерилизирайте медицинското изделие след почистването, дезинфекцията и смазването.

Смазване

> Смазвайте сухото медицинско изделие веднага след почистване или дезинфекция.
> Насочете медицинското изделие надолу.

Препоръчителни цикли на поддръжка

> Непременно след всяко вътрешно почистване
> преди всяка стерилизация

или

> След 30 минути използване, респ. поне веднъж дневно

C W&H Service Oil F1, MD-400

> Спазвайте указанията върху спрей-флакона за масло и върху опаковката.

или

C W&H Assistina

> Следвайте указанията в ръководството за употреба на Assistina.

Проверка след смазване

> Насочете медицинското изделие надолу.
> Използвайте медицинското изделие, за да може излишното масло да изтече.
> Излишното масло може да доведе до прегряване на медицинското изделие.

Опаковайте медицинското изделие и аксесоарите в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирания предмет.
- Готовата опаковката за стерилизация не трябва да бъдат под напрежение.

W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.

> Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
> Избраната програма трябва да е подходяща за медицинското изделие.

Препоръчани методи за стерилизация

- „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
  134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)**
  121 °C (250 °F) за поне 30 минути
- Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)

Пригодността на медицинското изделие за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec) и парен стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B):	134 °C (273 °F) – 3 минути*
	132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S):	134 °C (273 °F) – 3 минути*
	132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N):	121 °C (250 °F) – 30 минути**

Времена за изсушаване:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B):	132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S):	132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N):	121 °C (250 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

> Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
> Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

6. Сервиз

Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.
Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.

> Уверете се че медицинското изделие е преминало целия процес на повторна подготовка преди връщането му.

7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H

Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.
Доставчици: W&H партньори

07597900	Чашки за профилактика, твърди
08003630	Чашки за профилактика, меки
08003650	Четки за профилактика, с формата на чашки, меки

Сканирайте QR кода, за да се намерите аксесоари, консумативи, резервни части за медицинското изделие.

8. Технически данни

Медицинско изделие		**WP-66 W**
Предавателно съотношение		4:1
Максимални обороти на задвижващия механизъм	(min^{-1})	10 000
Връзка откъм страната на микромотора	съгласно стандарта	ISO 3964
Ротиращи инструменти		W&H Proxeo TWIST Чашки за профилактика и четки
Препоръчани обороти на ротиращия инструмент:	(min^{-1})	1 250 – 2 500
Диаметър на опашката на инструмента	ISO 1797 (mm)	2,35

min^{-1} (Оборота в минута)

Данни за температурата

Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:	максимално 55 °C (131 °F)
Температура на медицинското изделие от страната на пациента:	макс. 50 °C (122 °F)
Температура на работната част (ротиращия инструмент):	максимално 41 °C (105,8 °F)

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8 % до 80 % (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C (+50 °F до +95 °F)
Влажност на въздуха при експлоатация:	15 % до 80 % (относителна), некондензираща

9. Изхвърляне като отпадък

При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.

Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- Медицинско изделие
- Опаковка

Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 24 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

24 месеца гаранция

Оторизирани сервизни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес http://wh.com
В раздел „Сервиз” ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.

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

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

Form-Nr. 50989 ABG
Rev. 003 / 12.02.2024
Правата за промени запазени