

Instrukcja obsługi



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Spis treści

Symbole	4
1. Wprowadzenie	7
2. Rozpakowanie	9
3. Zakres dostawy	10
4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	11
5. Opis	16
6. Uruchomienie	19
7. Obsługa	23
8. Ikony	26
9. Komunikaty o błędach	29
10. Higiena i konserwacja	31
Ogólne wskazówki	31
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	32
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	33
Czyszczenie ręczne	34
Dezynfekcja ręczna	35
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	36
Suszenie	37
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	38
Opakowanie	39
Sterylizacja	40
Przechowywanie	42
11. Serwis	43
12. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H	45
13. Dane techniczne	47

Spis treści

14. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2	49
15. Utylizacja	52
Certyfikat W&H	54
Informacje dotyczące gwarancji	57
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	58

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



Możliwość dezynfekcji termicznej



Możliwość sterylizacji
do podanej temperatury

Symbole

na wyrobie medycznym



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



Data produkcji



Nie utylizować z odpadami komunalnymi



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



Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej wymagania następujących norm: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr kontrolny



Sterownik nożny



Producent



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Wyrób medyczny



Numer artykułu



Numer seryjny



Prąd stały (DC)



Napięcie elektryczne (Volt)



Częstotliwość (Hertz)

Symbole

na opakowaniu



Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej



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



Góra



Symbol firmy RESY OfW GmbH
do oznaczania opakowań
transportowych z papieru i tektury,
które można poddać recyklingowi



Ostrożnie, kruche



Chronić przed wilgocią



„Der Grüne Punkt” (zielony
punkt) – oznaczenie firmy
Duales System Deutschland
GmbH



Struktura danych według
Health Industry Bar Code



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Wyrób medyczny spełnia pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego, bezpieczeństwa mechanicznego i ochrony przeciwpożarowej wymagania następujących norm:
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/
[R]2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14,
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr kontrolny



Numer artykułu



Numer seryjny



Data produkcji



Producent



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.

1. Wprowadzenie



Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego wyrobu medycznego. Musimy jednak ostrzec przed możliwymi niebezpiecznymi sytuacjami. Państwa bezpieczeństwo, bezpieczeństwo Państwa zespołu oraz oczywiście bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas bardzo ważne.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

Jednostka napędowa z systemem drgań do opracowywania twardej i miękkiej tkanki organicznej w chirurgii stomatologicznej, implantologii, chirurgii jamy ustnej, szczęki i twarzy oraz periodontologii.



Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.



Kwalifikacje użytkownika

Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie wykształcenie medyczne, fachowe i praktyczne, po odbyciu wcześniejszego szkolenia. Przy opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze.

Wprowadzenie

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

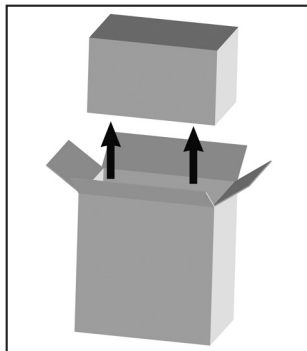
- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 58).
- > Instalacja elektryczna w pomieszczeniu musi być zgodna z wymaganiami normy IEC 60364-7-710 („Wykonanie instalacji elektrycznych w pomieszczeniach użytkowanych w celach medycznych”) lub przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.
- > Nieupoważnione otwarcie wyrobu medycznego powoduje utratę praw gwarancyjnych lub innych roszczeń wynikających z rękojmi.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, modyfikacje i naprawy urządzenia sterującego lub też nieprzestrzeganie zaleceń zwalnia producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń!

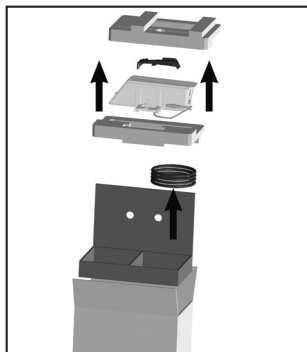


Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!

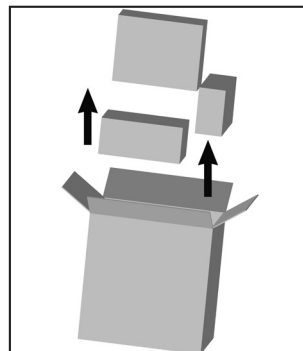
2. Rozpakowanie



❶ Wyjąć karton.



❷ Wyjąć wkładkę ze statywem, instrukcję obsługi, wspornik uniwersalny, urządzenie sterujące i kabel sieciowy.



❸ Wyjąć poszczególne opakowania i zasilacz, zestaw rurek irygacyjnych i akcesoria.

Opakowanie W&H jest przyjazne dla środowiska naturalnego i można je poddać utylizacji poprzez firmy z branży recyklingu. Zaleca się zachowanie oryginalnego opakowania.

3. Zakres dostawy

Urządzenie sterujące		30406000	30407000
REF 07721800	Wspornik uniwersalny	X	
REF 08067690	Statyw	X	
Kabel sieciowy specyficzny dla danego kraju		X	

Opcjonalnie w zestawie

REF 30392000	Prostnica SA-40 L z rękawem 1,8 m (tylko do SA-435 M)
REF 30392001	Prostnica SA-40 L z rękawem 3,5 m (tylko do SA-435 M)
REF 30408000	Prostnica SA-40 z rękawem 1,8 m
REF 00636901	Przyrząd do czyszczenia dysz
REF 30264000	Sterownik nożny S-NW
REF 30285000	Sterownik nożny S-N2
REF 06276700	Zmieniacz instrumentów
REF 07883900	Zasilacz sieciowy
REF 08072750	Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m z rozdzielaczem typu Y (6 szt., jednorazowe)
REF 08041710	Zestaw rurek irygacyjnych 3,8 m z rozdzielaczem typu Y (6 szt., jednorazowe)

4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Unikać przegrzania miejsca zabiegu.
- > Odpowiedzialność za stosowanie i wyłączanie urządzenia w odpowiednim czasie spoczywa na użytkowniku.
- > Zadbać, aby w przypadku awarii urządzenia lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy elektrycznych wyrobu medycznego.
- > Zwrócić uwagę na to, aby podczas transferu danych (używając pamięci USB) nie zainfekować urządzenia sterującego wirusem komputerowym.



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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Awaria zasilania prądem

W razie awarii zasilania, wyłączenia urządzenia sterującego lub podczas zmiany programu zapisywane są ostatnio ustawione wartości i aktywowane przy ponownym włączeniu.

Awaria systemu

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.



Kabel sieciowy / zasilacz sieciowy

- > Używać wyłącznie dołączonego kabla / zasilacza sieciowego.
- > Kabel sieciowy wolno podłączać tylko do gniazda elektrycznego wyposażonego w styk ochronny.

W sytuacji niebezpieczeństwa odłączyć urządzenie sterujące od sieci!

- > Odłączyć zasilacz sieciowy od gniazdka!

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

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.

Sterownik nożny



Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi sterownika nożnego.

Sterownik nożny S-NW



Przytrzymać wciśnięty przycisk POMARAŃCZOWY, aby przełączyć się między kilkoma urządzeniami sterującymi.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Dopływ płynu chłodzącego



Wyrób medyczny został zaprojektowany do stosowania z roztworem soli fizjologicznej.



- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Używać tylko odpowiednich płynów chłodzących i przestrzegać wskazań lekarskich i danych producenta.
- > Stosować zestaw rurek irygacyjnych W&H lub akcesoria zatwierdzone przez W&H.

Zestaw rurek irygacyjnych



- > W zakres dostawy wchodzi sterylne zapakowane rurki irygacyjne jednorazowego użytku.
- > Przestrzegać terminu przydatności i używać wyłącznie rurek irygacyjnych jednorazowego użytku w nieuszkodzonym opakowaniu.
- > Po każdym zabiegu natychmiast wymienić rurki irygacyjne jednorazowego użytku.
- > Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

Przełączanie między aplikacjami



Przy zmianie aplikacji pojawia się sygnał akustyczny (ryzyko obrażeń).

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



- > Przeczyścić urządzenie sterujące.
- > Wyczyścić i zdezynfekować wspornik uniwersalny i statyw.
- > Wysterylizować wspornik uniwersalny.

Uruchomienie próbne

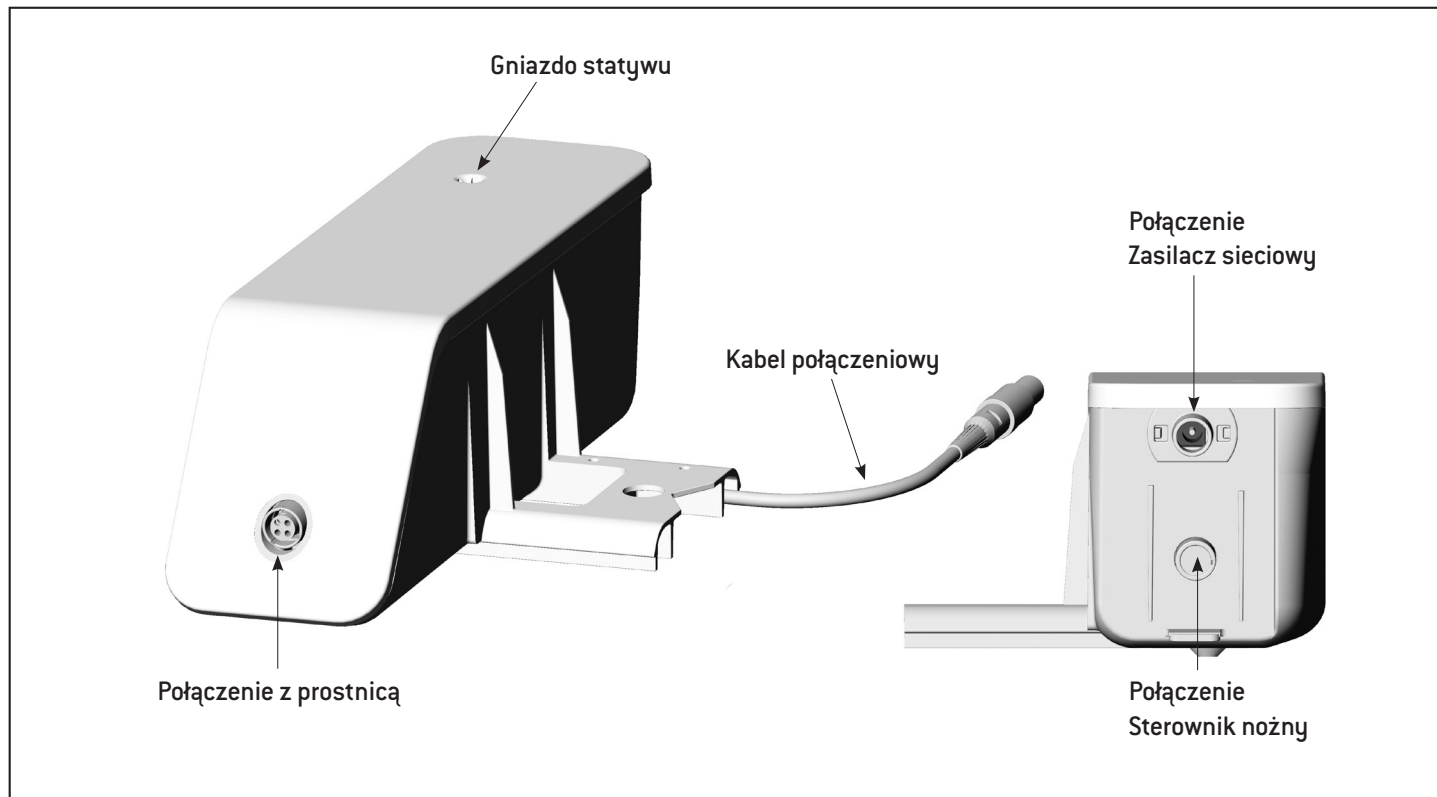


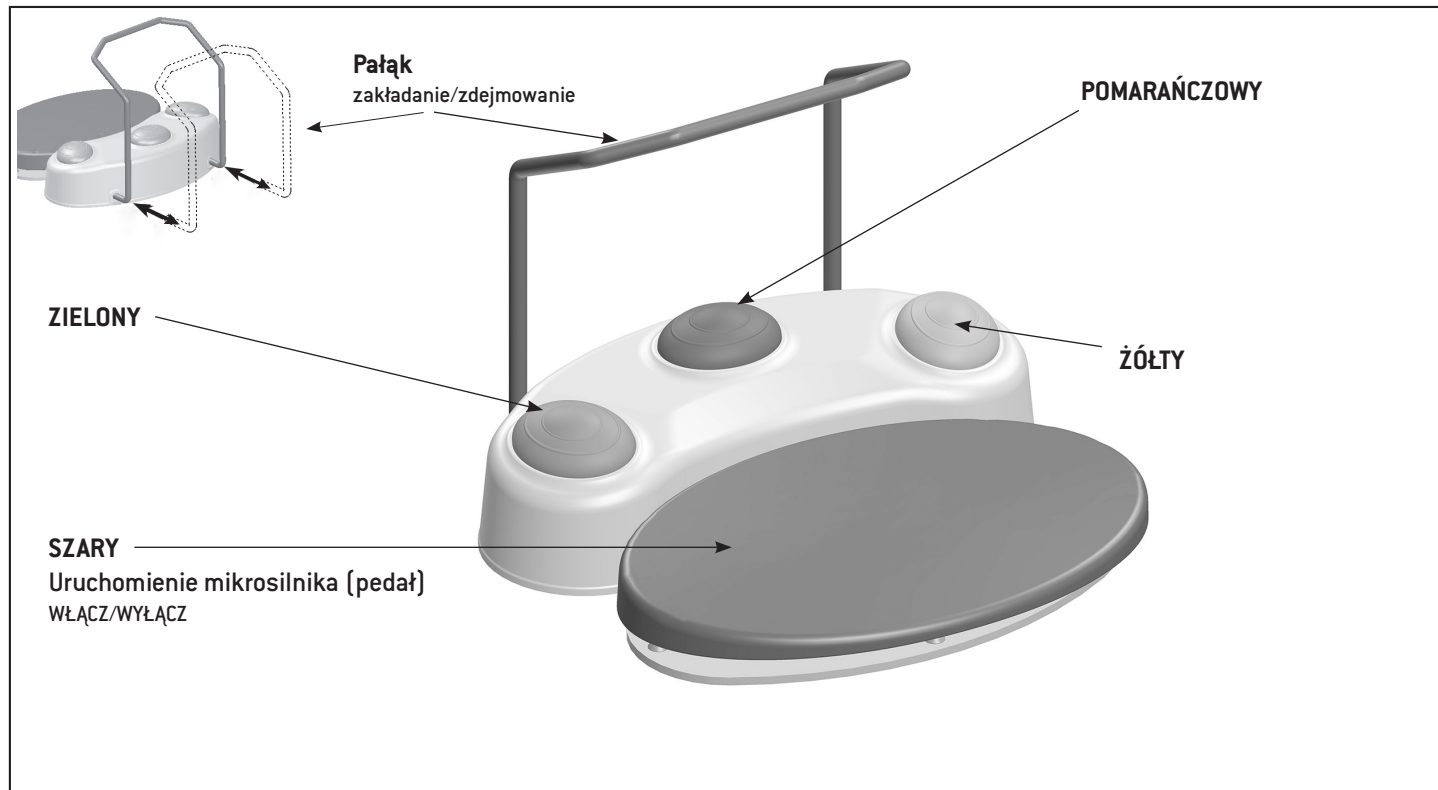
Nie trzymać prostnicy z rękawem na wysokości wzroku.

- > Podłączyć prostnicę z rękawem do urządzenia sterującego.
- > Włożyć instrument.
- > Uruchomić urządzenie sterujące.



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





POMARAŃCZOWY

S-N2 / S-NW: Zmiana programu

Nacisnąć POMARAŃCZOWY przycisk i przełączać programy w kolejności rosnącej.



Po przełączeniu z programu ostatniego na pierwszy rozlega się dłuższy sygnał akustyczny (ryzyko odniesienia obrażeń).



S-NW: przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi

Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy POMARAŃCZOWY przycisk.



S-NW: Przełączanie między aplikacjami

Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy POMARAŃCZOWY przycisk, aż słyszalny będzie sygnał akustyczny.

S-N2: Przełączanie między aplikacjami

Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy POMARAŃCZOWY przycisk, aż słyszalny będzie sygnał akustyczny.

ZIELONY

Nacisnąć ZIELONY przycisk, aby sekwencyjnie zmieniać ilość płynu chłodzącego o 20%.

Przytrzymać wciśnięty ZIELONY przycisk, aby włączyć funkcję napełniania płynem chłodzącym.

ŻÓŁTY

Funkcja Boost

Przytrzymać wciśnięty żółty przycisk, aby włączyć funkcję Boost.

Funkcja Boost zwiększa moc do 100% podczas pracy, niezależnie od wartości ustawionej na wyświetlaczu.

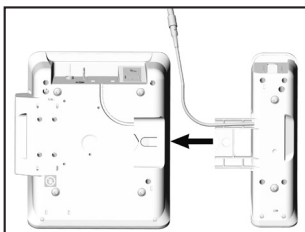
6. Uruchomienie



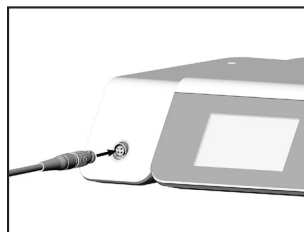
Ustawić urządzenie sterujące na równej, poziomej powierzchni.



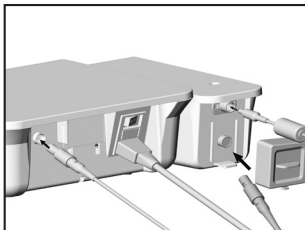
Zwrócić uwagę na to, aby istniała możliwość łatwego odłączenia urządzenia sterującego w każdej chwili od zasilania sieciowego.



- ❶ Założyć urządzenie sterujące do momentu zatrzaśnięcia.

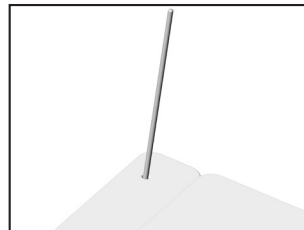


- ❷ Podłączyć kabel prostnicy.
 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!



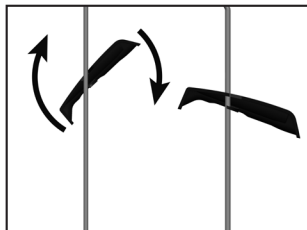
- ❸ Podłączyć kabel połączeniowy do połączenia sterowania nożnego SI-10xx. Podłączyć zasilacz sieciowy, sterownik nożny lub urządzenie synchronizując do SA-4xx M.

 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

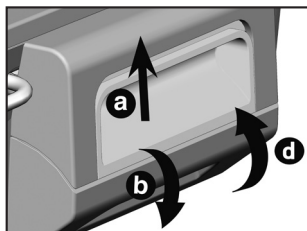


- ❹ Założyć statyw.
 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

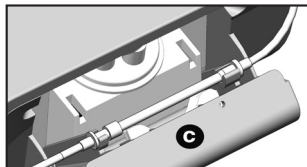
Uruchomienie



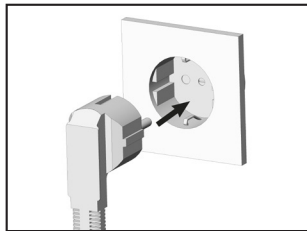
- 5 Zawiesić i przymocować wspornik uniwersalny.



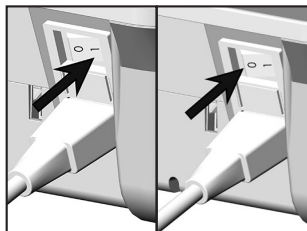
- 6 Wprowadzić rurkę irygacyjną.
- > Otworzyć pokrywę pompy (a,b).
 - > Wprowadzić rurkę irygacyjną (c).
 - > Zamknąć pokrywę pompy (d).



Uruchomienie

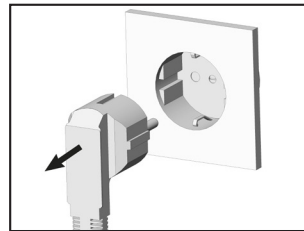


- 1 Włączyć kabel / zasilacz sieciowy do gniazda sieciowego wyposażonego w styk ochronny.



- 2 Włączyć/wyłączyć urządzenie sterujące przy użyciu wyłącznika sieciowego.

Włączanie/wyłączanie urządzenia sterującego



- 1 Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

SA-430 M / SA-435 M

 Upewnić się, że urządzenie SA-430 M / SA-435 M jest podłączone do zasilania przed włączeniem urządzenia sterującego przy użyciu wyłącznika sieciowego.



Zwrócić uwagę na to, aby przed każdym zastosowaniem została wykonana funkcja uzupełniania płynów chłodzących.



Symbol funkcji napełniania płynem chłodzącym pojawia się na wyświetlaczu tylko wtedy, gdy prostnica jest podłączona.



Funkcja napełniania płynem chłodzącym

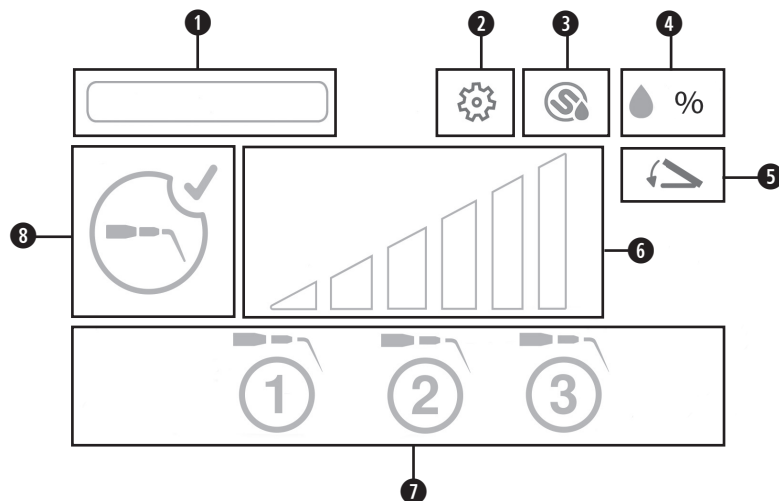


Uruchomić funkcję napełniania płynem chłodzącym przez potwierdzenie wprowadzonych danych.



Funkcja napełniania płynem chłodzącym jest wykonywana przez 15 sekund.

Aby anulować funkcję napełniania płynem chłodzącym, należy dotknąć wyświetlacza lub uruchomić sterownik nożny.



1	Biblioteka instrumentów
2	Konfiguracja
3	Funkcja napełniania płynem chłodzącym
4	Ilość płynu chłodzącego
5	Sterownik nożny
6	Moc
7	Grupa instrumentów
8	Informacja

Jakość kości

Dla grupy instrumentów 3 wyświetlane jest ustawienie mocy dla jakości kości {D1, D2, D3}.

D3 > 40%

D2 > 70%

D1 > 85%

Nie jest wyświetlana jakość kości poniżej 40%.

Obsługa

„Auto Detection”



- > Rozpoznawanie instrumentów służy do wspomagania użytkownika i redukcji błędnych ustawień.
- > Aktywować funkcję „Auto Detection” wyłącznie w przypadku awarii rozpoznawania instrumentu w trakcie przeprowadzanej obróbki.



- > Ustawienie dla maksymalnej mocy instrumentu znajduje się na jego karcie.

Moje Instrumenty



Funkcja „Moje instrumenty” jest dostępna tylko z funkcją „Auto Detection” i pokazuje wszystkie dostępne instrumenty.

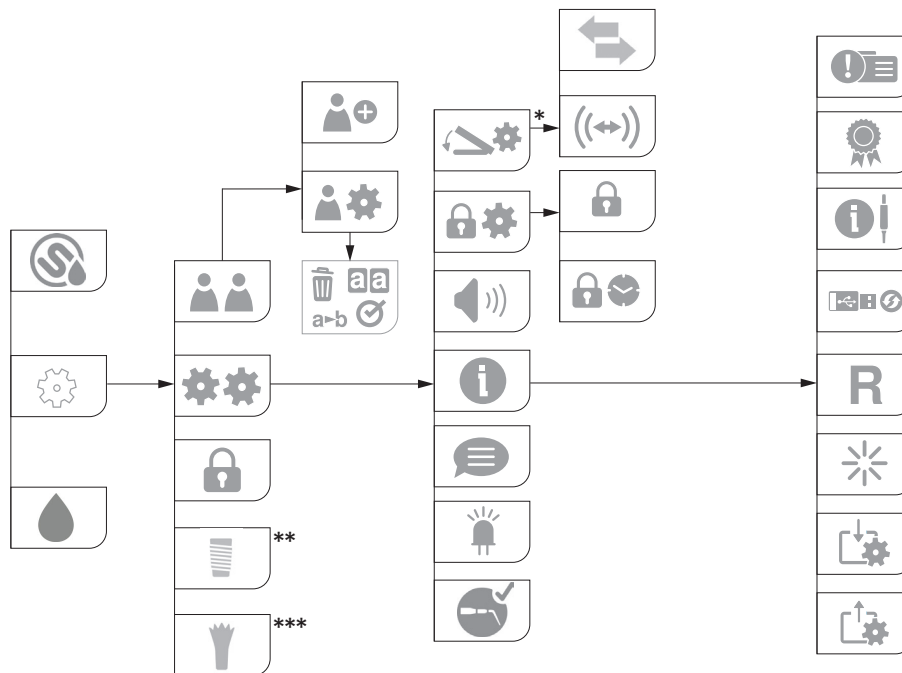
Wybrać instrumenty, które są dostępne w zestawie instrumentów, i zapisać preferowane ustawienia.



Nacisnąć POMARAŃCZOWY przycisk na sterowniku nożnym, aby aktywować odpowiedni instrument z zapisanymi ustawieniami domyślnymi.

„Auto Detection WYŁ.”

- > Funkcja „Auto Detection” jest wyłączona.
- > Funkcja „Auto Detection” nie jest dostępna dla prostnic bez światła.



* Widoczne tylko przy użyciu sterownika nożnego S-NW.

** Widoczne w trybie Piezo Mode / *** Widoczne w trybie Implant Mode

8. Ikony

	Użytkownik  Nie można usunąć aktywnego użytkownika.		System
	Wprowadź użytkownika		Implant Mode > przełączanie z trybu Piezo Mode na tryb Implant Mode
	Ustaw użytkownika Ustawienia użytkownika: kopiuj, zmień nazwę, aktywuj, usuń.		Piezo mode > przełączanie z trybu Implant Mode na tryb Piezo Mode
	Zatwierdź/zapisz		Funkcja napełniania płynem chłodzącym szary = nieaktywne ustawianie ilości płynu chłodzącego zielony = aktywne ustawianie ilości płynu chłodzącego
	Przejdź do następnej strony		Blokada wyświetlacza > aktywuj/dezaktywuj
	Ustaw sterownik nożny		Ustaw blokadę wyświetlacza > aktywuj/dezaktywuj > Interwał
	Parowanie (Pairing S-NW)		Czas interwału > Wybierz czas
	WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE STEROWNIKA NOŻNEGO		

Ikony



LED

> aktywuj/dezaktywuj



Czas gaśnięcia podświetlenia

Wybierz czas



Dźwięk

> aktywuj/dezaktywuj



Wybierz

> język



„Auto detection”

> aktywuj/dezaktywuj



„Auto Detection WYŁ.”



Informacje o systemie



Serwis



Licencje

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Informacje o module



Reset



Aktualizacja oprogramowania



Uruchom ponownie



Import danych użytkownika



Eksport danych użytkownika



Przełączanie między aplikacjami

> aktywuj/dezaktywuj



przełączanie tylko pomiędzy trybem
Implant / Piezo Mode



Przełączanie między aplikacjami WYŁ.

Ikony



Ustawienie zostało wybrane



czarny = informacja

zielony = informacja z możliwością wyboru



czzerwony = komunikat o błędzie, dalsza praca niemożliwa

pomarańczowy = komunikat o błędzie, możliwa dalsza praca



czzerwony = wymienić baterie



Sterownik nożny S-NW



Sterownik nożny S-N2



Zmniejszanie/zwiększanie parametrów:

> Nacisnąć Minus/Plus

> Nacisnąć regulator suwakowy

> Nacisnąć dowolną pozycję na linii regulatora suwakowego

9. Komunikaty o błędach

Ikona	Opis błędu	Postępowanie
	OSTRZEŻENIE NIEROZPOZNANA PROSTNICA	> Podłączyć (odłączyć) prostnicę > Wyłączyć AUTO DETECTION  Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
	OSTRZEŻENIE NIEROZPOZNANY INSTRUMENT	> Wprowadzanie instrumentu  Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
	OSTRZEŻENIE AUTO DETECTION WYŁ.	> Ręcznie wprowadzić grupę instrumentów. > Zastosować numer grupy z karty instrumentu lub prospektu Piezomed z wh.com
	OSTRZEŻENIE: STEROWNIK NOŻNY	> Sprawdzić złącze wtykowe sterownika nożnego > Sprawdzić połączenie wtykowe urządzenia synchronizującego
	OSTRZEŻENIE PRZEŁĄCZYĆ DOPŁYW PŁYNU CHŁODZĄCEGO	> Regulator rozdzielacza Y ustawić we właściwej pozycji na zestawie rurek irygacyjnych. > Potwierdzenie aplikacji następuje poprzez dotknięcie wyświetlacza lub naciśnięcie sterownika nożnego.

Komunikaty o błędach

Ikona	Opis błędu	Postępowanie
	OSTRZEŻENIE AWARIA ROZPOZNAWANIA INSTRUMENTU	> Sprawdzić gniazdo LED (prawidłowość podłączenia, usterki) > Wyłączyć AUTO DETECTION
	OSTRZEŻENIE SKALER CHIRURGICZNY	> Sprawdzić podłączenie prostnicy > Odczekać co najmniej 10 minut, żeby prostnica ostygła.
	BŁĄD SYSTEMU	> Wyłączyć urządzenie sterujące, ponownie je włączyć  Jeśli komunikat o błędach pojawi się ponownie, należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

- > Jeżeli któregoś z opisanych błędów nie można usunąć, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- > W przypadku całkowitej awarii systemu wyłączyć urządzenie sterujące i uruchomić ponownie.



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 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 wspornika uniwersalnego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych względnie po upływie roku.



- > Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Wytrzeć wspornik uniwersalny i statyw środkiem dezynfekującym.



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

Wspornik uniwersalny / statyw



- > Nie zanurzać wspornika uniwersalnego ani statywu w roztworze dezynfekującym i nie myć w myjce ultradźwiękowej!

Wspornik uniwersalny / statyw

- > Wyczyścić wspornik uniwersalny i statyw pod bieżącą wodą pitną (<35°C / <95°F).
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Urządzenie sterujące



- > Nie zanurzać w wodzie ani nie czyścić urządzenia sterującego pod bieżącą wodą.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznego czyszczenia ręcznego potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu wody z kranu o temperaturze <35°C i chusteczek „WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Urządzenie sterujące / wspornik uniwersalny / statyw



W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność urządzenia sterującego, wspornika uniwersalnego i statywu do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozyd® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipes™” (firma Metrex).

Wspornik uniwersalny / statyw



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.



> Urządzenie sterujące ani sterownik nożny nie są dopuszczone do mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji.



Zdatność wspornika uniwersalnego i statywu 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

Wspornik uniwersalny / statyw



- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wspornik uniwersalny i statyw były całkowicie suche wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Wspornik uniwersalny / statyw



- > Sprawdzić po czyszczeniu i dezynfekcji wspornik uniwersalny i statyw pod kątem uszkodzeń, widocznych resztkowych zanieczyszczeń oraz zmian na powierzchni.
- > Ponownie przygotować jeszcze zabrudzony wspornik uniwersalny i statyw.
- > Po wyczyszczeniu i dezynfekcji należy wysterylizować wspornik uniwersalny.

Wspornik uniwersalny



Należy zapakować wspornik uniwersalny w opakowanie sterylizacyjne, które spełnia następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może być naprężone.

Wspornik uniwersalny



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 wspornika uniwersalnego.

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 wspornika uniwersalnego 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

Wspornik uniwersalny



- > Sterylne przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylnych przedmiotów zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

11. Serwis



Regularna kontrola

Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów.

Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego.

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.

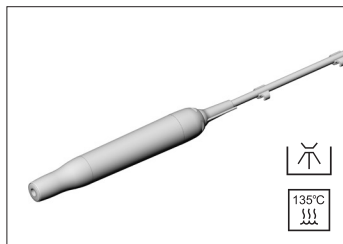


- > Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!

12. 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 (Link: <https://www.wh.com>)



30392000

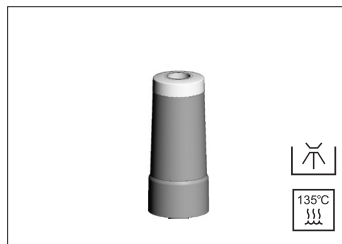
Prostownica SA-40 L z rękawem 1,8 m
z 5 uchwytami na wąż

30392001

Prostownica SA-40 L z rękawem 3,5 m
z 10 uchwytami na wąż

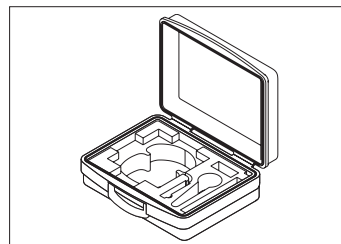
30408000

Prostownica SA-40 z rękawem 1,8 m
z 5 uchwytami na wąż



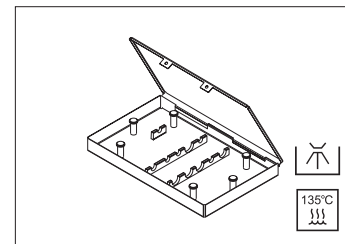
06205600

Gniazdo LED



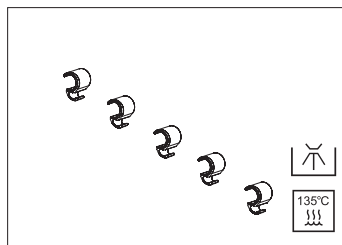
07962790

Walizka transportowa



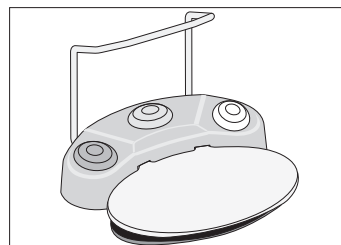
07172900

Kaseta



08046870

Uchwyt na wąż [5 szt.]

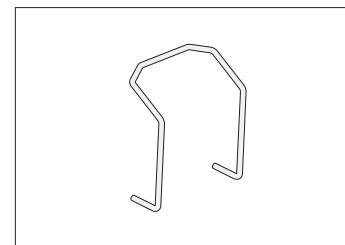


30285000

Sterownik nożny S-N2

30264000

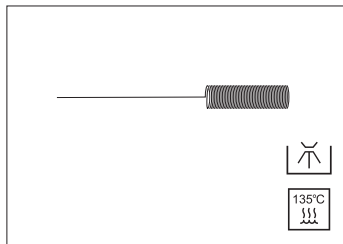
Sterownik nożny S-NW



04653500

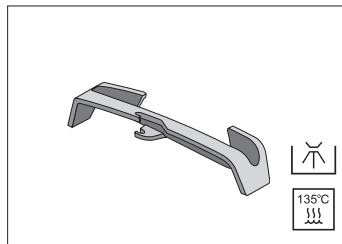
Pałak do sterownika nożnego

Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H



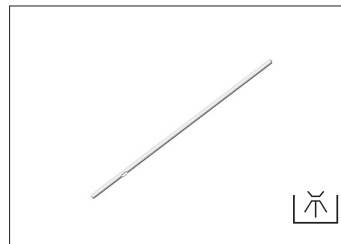
00636901

Przyrząd do czyszczenia dysz



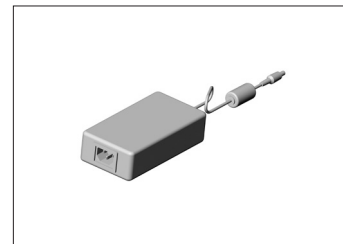
07721800

Wspornik uniwersalny



08067690

Statyw



07883900

Zasilacz sieciowy



08072750

Zestaw rurek irygacyjnych 2,2 m
z rozdzielaczem typu Y
[6 szt., jednorazowe]

08041710

Zestaw rurek irygacyjnych 3,8 m
z rozdzielaczem typu Y
[6 szt., jednorazowe]

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



13. Dane techniczne

Urządzenie sterujące	SA-430 M	SA-435 M
Napięcie sieciowe:	100–240 V	
Napięcie robocze:	30–32 V DC	
Częstotliwość:	50–60 Hz	
Maksymalna moc wyjściowa (ultradźwięk):	18 W	24 W
Częstotliwość robocza:	22–35 kHz	
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100%:	przynajmniej 90 ml/min	
Tryb roboczy:	S3 (80 s wł. / 330 s wył.) maksymalnie 4 powtórzenia	
Wymiary w mm (wys. x szer. x gł.):	90 x 140 x 285	
Ciężar:	635 g	685 g
Długość kabla prostnicy:	1,8 m	1,8 m / 3,5 m
Sterownik nożny:	S-N2 / S-NW	

Dane techniczne

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

Klasyfikacja w oparciu o rozdział 6 ustaleń ogólnych dot. bezpieczeństwa medycznych wyrobów elektrycznych zgodnie z IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

Medyczne urządzenie elektryczne klasy I (aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, zasilacz może być podłączony wyłącznie do sieci z przewodem ochronnym!).



Wyrób medyczny został zaszeregowany jako urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą (IPX0).

Stopień zanieczyszczenia:	2
Kategoria przepięciowa:	II
Wysokość użytkowania:	maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

14. 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.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2



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			
Napięcie zakłócające na przyłączy zasilania (emisje przewodzone) CISPR 11 / EN 55011 [od 150 MHz do 30 MHz]	Grupa 1 Klasa B		
Zakłócenia elektromagnetyczne (emisje promieniowane) CISPR 11 / EN 55011 [od 30 MHz do 1000 MHz]	Grupa 1 Klasa B		
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia i migotania IEC/EN 61000-3-3	–		
Odporność elektromagnetyczna			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Odprowadzanie powietrza: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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	710/745/780/5240/5500/5785 MHz	9 V/m	
	385 MHz	27 V/m	
	450/810/870/930/1720/1845/1970/2450 MHz	28 V/m	
Szybkie, przejściowe zakłócenia / przebiecia elektryczne IEC/EN 61000-4-4	Przyłącza zasilania: ±2 kV Przyłącza sygnałowe i sterujące: ±1 kV		
Napięcie udarowe zgodne z IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V w pasmach częstotliwości ISM i pasmach amatorskich częstotliwości radiowych		
Pola magnetyczne o częstotliwościach energii IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Przepięcia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/61000-4-11	0% na 1/2 okresu w krokach po 45° 0' – 315° 0% na 1 okres 70% na 25/30 okresów 0% na 250/300 okresów		
Pola magnetyczne w obszarze bliskim IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

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

15. 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

Certyfikat W&H

dla użytkownika

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (powtarzalna, regularna kontrola).

Nazwa produktu	Numer seryjny (SN)
Producent i adres	
Dystrybutor i adres	

Nazwisko użytkownika	Data urodzenia i/lub nr PESEL
Klinika/gabinet/oddział z adresem	
Podpis użytkownika	
Złożenie podpisu stanowi poświadczenie przeszkolenia z zakresu prawidłowej obsługi wyrobu medycznego oraz zrozumienia treści szkolenia.	

Nazwisko instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	



Certyfikat W&H

dla instruktora

Użytkownik został przeszkolony w zakresie właściwej obsługi wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi (rozporządzenie w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych). Szczególną uwagę zwrócono na rozdziały wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, uruchomienia, obsługi, higieny i konserwacji oraz serwisu (powtarzalna, regularna kontrola).

Nazwa produktu	Numer seryjny (SN)
Producent i adres	
Dystrybutor i adres	

Nazwisko użytkownika	Data urodzenia i/lub nr PESEL
Klinika/gabinet/oddział z adresem	
Podpis użytkownika	
Złożenie podpisu stanowi poświadczenie przeszkolenia z zakresu prawidłowej obsługi wyrobu medycznego oraz zrozumienia treści szkolenia.	

Nazwisko instruktora	Data szkolenia
Adres instruktora	
Podpis instruktora	

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 (kaseta, zestaw rurek irygacyjnych, uchwyty na wąż, przyrządy do czyszczenia dysz, o-ringi, zestaw adapterów) 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 mogą Państwo zeskanować kod QR.



Software version SA-430 M:

Surgery scaler: 01.xx.xx

Software version SA-435 M:

Surgery scaler: 01.xx.xx

Tip detection: 01.xx.xx



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. 51029 APL

Rev. 003 / 10.11.2025

Zastrzega się prawo do zmian.