

# Instrukcja obsługi



CE  
0297

proxeo<sup>TWIST</sup>

PL-40 HW

# Spis treści

---

Symbole.....	4
<b>1. Wprowadzenie.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Zakres dostawy .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....</b>	<b>10</b>
<b>4. Opis.....</b>	<b>15</b>
Rękojeść obrotowa.....	15
Sterownik nożny C-NW.....	16
Status LED rękojeści obrotowej.....	17
Status LED sterownika nożnego .....	18
<b>5. Uruchomienie.....</b>	<b>19</b>
Ładowanie akumulatora.....	19
Wyświetlanie stanu akumulatora .....	20
Parowanie.....	21
Zakładanie/zdejmowanie główki prostnicy/kątnicy .....	23
<b>6. Rękojeść obrotowa .....</b>	<b>24</b>
Obsługa.....	24
<b>7. Higiena i konserwacja .....</b>	<b>26</b>
Ogólne wskazówki .....	26
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym .....	27
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia .....	28
Czyszczenie ręczne.....	29
Dezynfekcja ręczna.....	30
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja.....	31
Suszenie.....	32
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie.....	33
<b>8. Wymiana o-ringa.....</b>	<b>34</b>

# Spis treści

---

9. Serwis .....	35
10. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H .....	37
11. Dane techniczne .....	39
12. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2 .....	42
13. Utylizacja .....	45
Informacje dotyczące gwarancji .....	46
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H .....	47

# Symbole



**OSTRZEŻENIE!**  
(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



Oznaczenie CE  
z numerem identyfikacyjnym  
jednostki notyfikowanej



Nie używać ponownie



**UWAGA!**  
(jeżeli istnieje ryzyko szkód materialnych)



Wyrób medyczny



Promieniowanie  
elektromagnetyczne  
niejonizujące



Objaśnienia ogólne,  
brak zagrożeń dla osób lub  
mienia



Możliwość termodezynfekcji



Numer artykułu



Przestrzegać zaleceń instrukcji  
obsługi



Możliwość sterylizacji  
do podanej temperatury



Numer seryjny



Producent



Brak możliwości sterylizacji



Prąd stały (DC)



Data produkcji



Urządzenie o klasie  
bezpieczeństwa II



Nie utylizować z odpadami  
komunalnymi

# Symbole



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



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



Struktura danych według  
Health Industry Bar Code



Góra



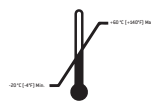
Ostrożnie, kruche



Chronić przed wilgocią



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



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



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



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



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

---



RCM – Australia / Nowa Zelandia



ANATEL – Brazylia

12880-20-03402



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japonia

Contains FCC ID: 000BGM113  
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC/IC – USA/Kanada

# 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**

**PL-40 HW:** Akumulatorowa elektryczna jednostka napędowa z bezprzewodowym sterownikiem nożnym do czyszczenia i polerowania powierzchni zębów i wypełnień.



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.

# Wprowadzenie

---

Firma W&H niniejszym oświadcza, że wyrób medyczny jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE (RED).

Pełny tekst deklaracji zgodności UE dostępny jest w Internecie pod adresem <https://wh.com>.

## 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 (o-ring) zatwierdzone przez producenta.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 47).
- > Instalacja elektryczna w pomieszczeniu musi spełniać wymagania normy IEC 60364-7-710 („Instalacje elektryczne w pomieszczeniach użytkowanych w celach medycznych”) lub przepisów obowiązujących w kraju użytkowania.
- > Nieupoważnione otwarcie wyrobu medycznego powoduje utratę praw gwarancyjnych lub innych roszczeń wynikających z rękojmi.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, zmiany lub naprawy wyrobu medycznego, nieprzestrzeganie naszych zaleceń lub stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają nas z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.



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



## 2. Zakres dostawy

REF	Nazwa
30410000	Rękojeść obrotowa
07969610	Ładowarka z adapterem
05882600	Uchwyt prostnicy

### Opcjonalnie w zestawie

30316000	Sterownik nożny C-NW ze szpikulcem
30096000	PL-66 w Główka kątnicy System LatchShort
30097000	PL-64 Główka kątnicy System Screw-in Young
30098000	PL-44 Główka prostnicy System Doriot

### 3. 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.
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy elektrycznych wyrobu medycznego.



- > Nie narażać wyrobu medycznego na silne wstrząsy mechaniczne.
- > Nie wolno demontować rękojeści obrotowej.

#### **Akumulator**



- > Nie należy ładować akumulatora bez nadzoru.
- > Gdy cykl ładowania akumulatora ulegnie pogorszeniu, należy wysłać wyrób medyczny do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- > Uszkodzone lub zużyte akumulatory mogą być wymieniane tylko przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- > Akumulator wyrobu medycznego można ładować tylko wtedy, gdy miga dioda LED stanu.
- > Niewłaściwe użytkowanie akumulatora może spowodować pożar lub korozję.

## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

---



Wyrób medyczny został zaszeregowany jako „urządzenie zwykłe” (zamknięte urządzenie bez ochrony przed zalaniem wodą).



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



### **Ładowarka**

> Używać wyłącznie ładowarek zatwierdzonych przez W&H.



### **Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem**

> Wyrób medyczny należy oczyścić i zdezynfekować.



### **Awaria systemu**

Całkowita awaria systemu nie jest błędem krytycznym.

Wymaga ona wyłączenia i ponownego włączenia urządzenia.

## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

---



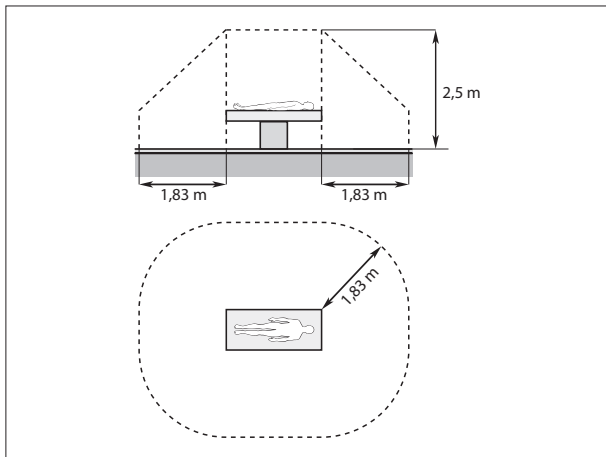
### Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Ten wyrób medyczny nadaje się do stosowania u pacjentów z rozrusznikami serca, jeśli zachowana jest bezpieczna odległość co najmniej 15 cm (5,9 cala) między wyrobem medycznym a rozrusznikiem serca.

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

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


## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

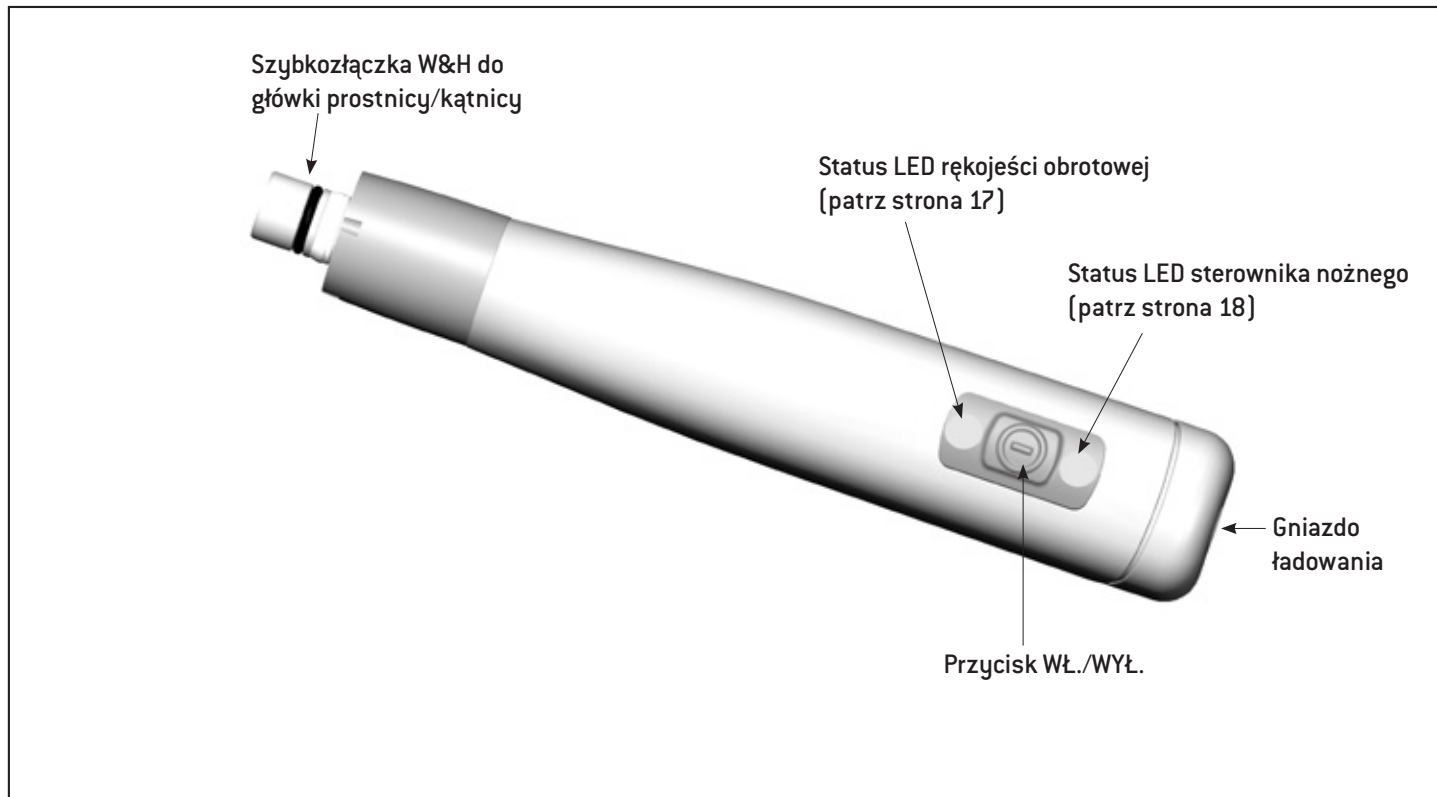


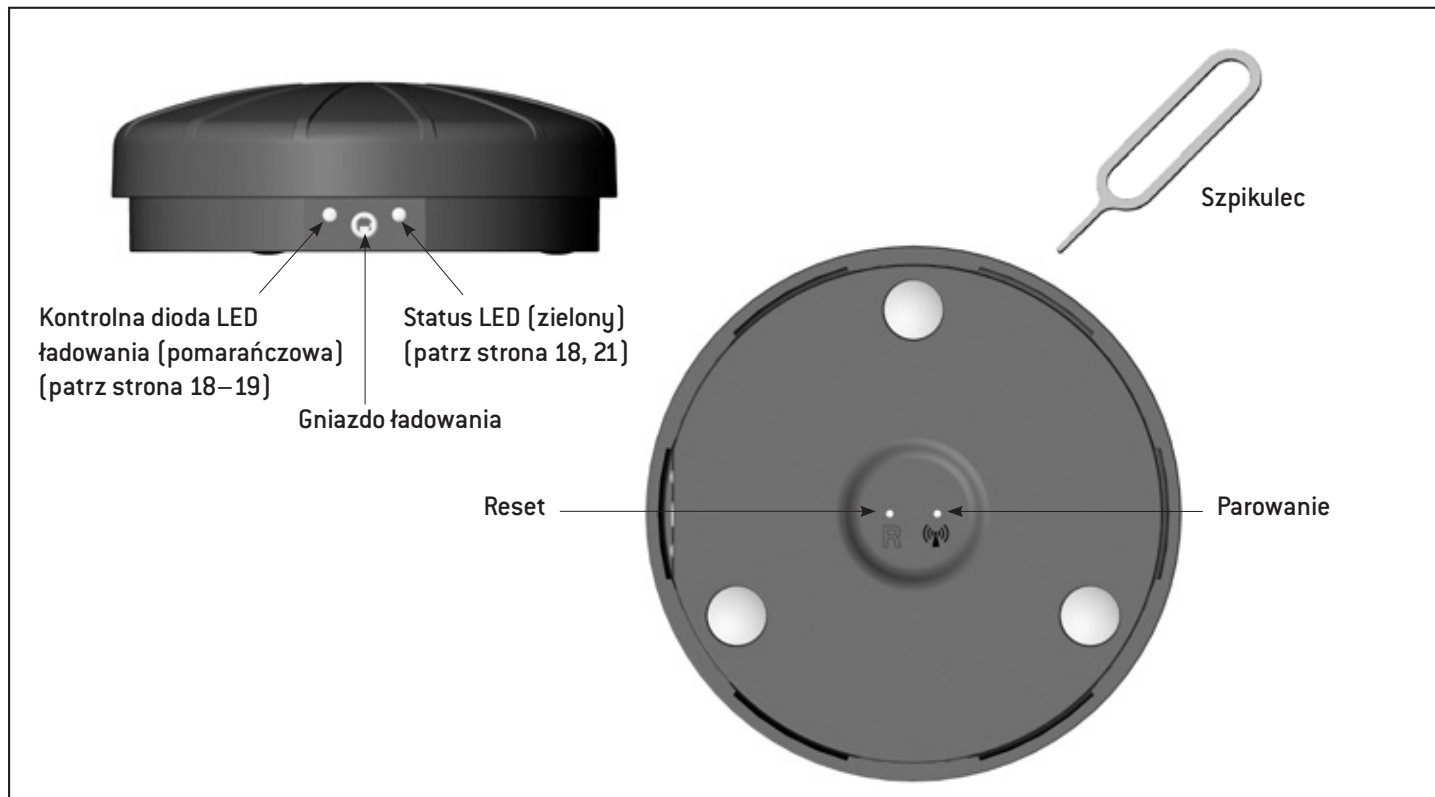
Otoczenie pacjenta (patrz rysunek) jest to obszar 2,5 m powyżej i 1,83 m wokół pacjenta.



Ładowarki nie należy używać w otoczeniu pacjenta.

-  > Używać rękojeści obrotowej wyłącznie z główką prostnicy/kątnicy PL-44, PL-66 W, PL-64.
- > Przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi główki prostnicy/kątnicy.












**Tryb czuwania**





- > Rękójść obrotową można aktywować przyciskiem WŁ./WYŁ.
- > Jeśli rękójść obrotowa jest nieaktywna dłużej niż 4 minuty, przełącza się w tryb czuwania.

Dioda LED	świeci	miga	migocze
			
<b>ZIELONY</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Akumulator jest naładowany w 25–100%</li> <li>→ Parowanie zakończone pomyślnie</li> <li>&gt; Rękójść obrotowa jest gotowa do pracy (odłączyć kabel ładujący)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Aktywne parowanie</li> </ul>	
<b>POMARAŃCZOWY</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Ładowanie akumulatora w toku</li> <li>&gt; Brak gotowości do pracy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Akumulator jest naładowany w 2–25%</li> <li>&gt; Zakończenie zabiegu</li> <li>&gt; Nie należy rozpoczynać kolejnego zabiegu</li> <li>&gt; Ładowanie akumulatora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Akumulator jest naładowany w 1%</li> <li>&gt; Ładowanie akumulatora</li> </ul>
<b>CZERWONY</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Komunikat o błędzie</li> <li>&gt; Zwróć się do autoryzowanego partnera serwisowego W&amp;H</li> </ul>	

Dioda LED	miga	miga naprzemiennie
		
<b>POMARAŃCZOWY</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Akumulator sterownika nożnego jest prawie rozładowany</li> <li>&gt; Zakończenie zabiegu</li> <li>&gt; Ładowanie akumulatora sterownika nożnego</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Parowanie nie powiodło się</li> <li>&gt; Pomoc w przypadku problemów z parowaniem (patrz strona 22)</li> </ul>

**Tryb czuwania**


- > Sterownik nożny można aktywować, naciskając przyciski.

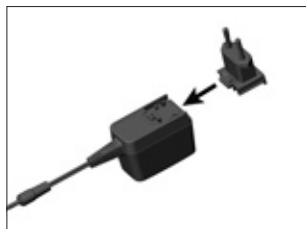
Dioda LED	świeci	świeci	miga	migocze*
				
<b>ZIELONY</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Nawiązywanie połączenia ze sparowanym wyrobem medycznym</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Sterownik nożny próbuje nawiązać połączenie ze sparowanym wyrobem medycznym</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Akumulator jest rozładowany</li> <li>&gt; Ładowanie akumulatora</li> </ul>
<b>POMARAŃCZOWY</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Ładowanie akumulatora w toku</li> </ul>		

\* dioda LED świeci co 4 sekundy przez 40 milisekund

## 5. Uruchomienie

## Ładowanie akumulatora

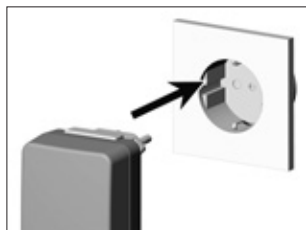
 Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować wyrób medyczny.



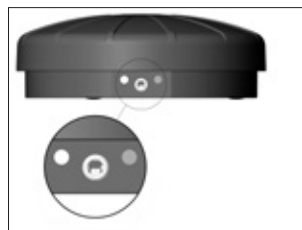
- ❶ Wsunąć adapter na zasilacz sieciowy.




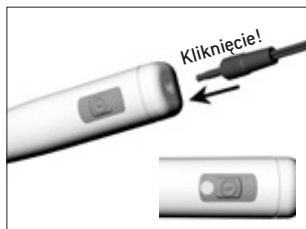
- ❷ Podłączyć przewód ładujący do gniazda ładowania sterownika nożnego.




- ❸ Podłączyć ładowarkę do gniazdka elektrycznego.





-  Dioda LED świeci w kolorze pomarańczowym: Ładowanie akumulatora w toku.



- ❹ Podłączyć kabel ładujący do gniazda ładowania rękojeści obrotowej – do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.

-  Gaśnie dioda LED: Akumulator jest naładowany.

-  Dioda LED świeci w kolorze pomarańczowym: Ładowanie akumulatora w toku.  
Dioda LED świeci w kolorze zielonym: Akumulator jest naładowany.

-  Rękojeść obrotowa nie przełącza się w tryb czuwania i nie jest gotowa do pracy tak długo, jak długo jest podłączona do kabla ładującego.

 Stan akumulatora można sprawdzić, gdy rękojeść obrotowa jest włączona oraz podczas ładowania.




> Nacisnąć krótko przycisk WŁ./WYŁ.:

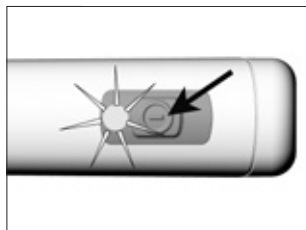
Dioda LED	Miga	Stan akumulatora
		
	3 x zielony	75–100%
	2 x zielony	50–75%
	1 x zielony	25–50%
	pomarańczowy	2–25%

# Uruchomienie


# Parowanie

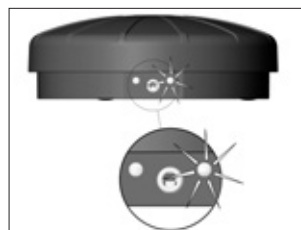
 W momencie dostawy sterownik nożny i rękojeść obrotowa są ze sobą sparowane!  
Przy aktywnym parowaniu: Na sterowniku nożnym miga dioda LED stanu (zielona).


- > Aby sparować rękojeść obrotową i sterownik nożny, obydwa urządzenia muszą znajdować się w trybie parowania.
- > Aby aktywować tryb parowania na rękojeści obrotowej, należy umieścić ją w pobliżu sterownika nożnego.

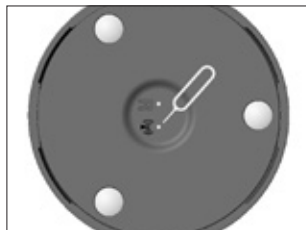


- 1 Nacisnąć i przytrzymać przez 5 sekund przycisk WŁ./WYŁ. na rękojeści obrotowej.

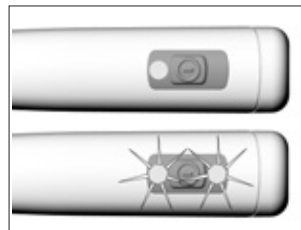
 Dioda LED miga na zielono: Rękojeść obrotowa znajduje się przez 30 sekund w trybie nawiązywania połączenia (parowania).





 Po 3 sekundach dioda LED stanu zmienia się z szybkiego migotania na wolniejsze miganie. Tryb parowania sterownika nożnego jest teraz aktywny.



- 2 Za pomocą szpikulca/igły nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk parowania sterownika nożnego.



 Parowanie zakończone pomyślnie. Dioda LED świeci w kolorze zielonym.

 Parowanie nie powiodło się. Dioda LED miga naprzemiennie na pomarańczowo. Po ok. 10 sekundach gaśnie dioda LED.

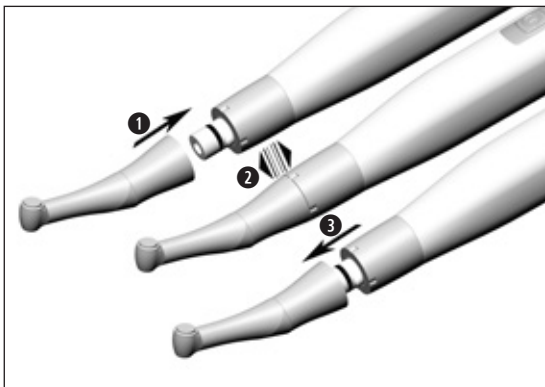
## Pomoc w przypadku problemów z parowaniem

- > Usunąć metalowe przedmioty znajdujące się między sterownikiem nożnym, a rękojeścią obrotową.
- > Zmienić pozycję sterownika nożnego.
- > Usunąć wszelkie źródła zakłóceń (np. silniki szczotkowe, telefony komórkowe, krótkofalówki, Wi-Fi, ...)
- > Za pomocą szpikulca/igły nacisnąć przycisk resetowania sterownika nożnego i sparować go ponownie.

Jeżeli nie uda się wyeliminować problemu z parowaniem, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

## Uruchomienie

## Zakładanie/zdejmowanie główki prostnicy/kątnicy



Główki prostnicy/kątnicy nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

❶ Założyć główkę prostnicy/kątnicy na rękkojęć obrotową.



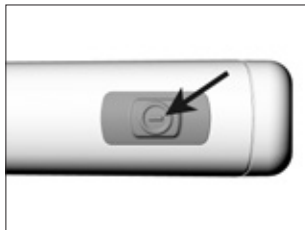
❷ Sprawdzić pewność połączenia.

lub

❸ Zdjąć główkę prostnicy/kątnicy.

## 6. Rękojeść obrotowa

## Obsługa



### Włączanie

- 1 Nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ.

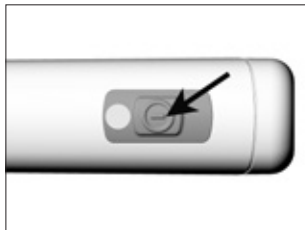


- 2 Aby płynnie regulować prędkość obrotową instrumentu obrotowego, należy obsługiwać sterownik nożny.

 Aby osiągnąć maksymalną prędkość 3000 obrotów na minutę, należy docisnąć do oporu sterownik nożny.

Na sterowniku nożnym wyświetlane są następujące sygnały świetlne:

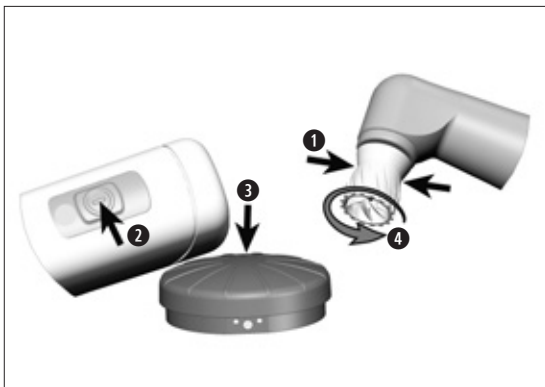
Sterownik nożny wciśnięty	
Status LED (zielony) miga	Sterownik nożny próbuje nawiązać połączenie ze sparowanym wyrobem medycznym
Status LED (zielony) świeci	Zostało nawiązane połączenie ze sparowanym wyrobem medycznym



### Wyłączanie

- 1 Nacisnąć na 2 sekundy przycisk WŁ./WYŁ.





## Obroty w lewo



W celu odkręcenia kielichów Screw-in-Prophy lub szczotek.

- 1 Przytrzymać kielich lub szczotkę.
- 2 Nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ. rękojeści obrotowej i przytrzymać go.
- 3 Następnie nacisnąć sterownik nożny.
- 4 Kielich lub szczotka są odkręcane.

## Uruchomienie próbne



Nie należy trzymać rękojeści obrotowej na wysokości wzroku!

- > Założyć główkę prostnicy/kątnicy na rękojeść obrotową.
- > Włożyć instrument obrotowy.
- > Uruchomić rękojeść obrotową za pomocą sterownika nożnego.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki lub rozgrzanie urządzenia) 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 i dezynfekcji.



> Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.



### **Środki czyszczące i dezynfekujące**

- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń i czasów działania podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne 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) oraz 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.



- > Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Całkowicie wytrzeć rękojeść obrotową i uchwyt prostownicy środkiem dezynfekującym.



- > Zwrócić uwagę na to, aby żadne ciecze nie przedostały się do wyrobu medycznego.



- > Wyłączyć rękojeść obrotową.
- > Odłączyć ładowarkę.



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



- > Nie zanurzać rękojeści obrotowej ani uchwytu prostnicy w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!
- > Nie zanurzać ani nie czyścić rękojeści obrotowej pod bieżącą wodą.



Zdatność rękojeści obrotowej do skutecznego czyszczenia ręcznego została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu wody z kranu o temperaturze  $<35^{\circ}\text{C}$  i chusteczek „WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

### Uchwyt prostnicy

- > Wyczyścić uchwyt prostnicy pod bieżącą wodą pitną ( $<35^{\circ}\text{C}$  /  $<95^{\circ}\text{F}$ ).
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność rękojeści obrotowej i uchwytu prostnicy do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipesTM” (Metrex).



- > Rękojeść obrotowa i uchwyt prostnicy nie zostały zatwierdzone do przygotowania mechanicznego (dezynfekcji w termodezynfektorze) i sterylizacji.



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



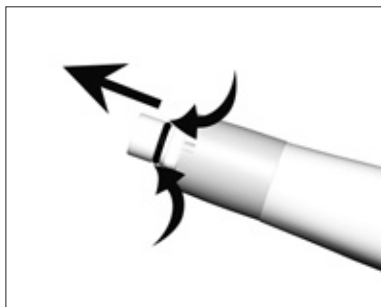


- > Sprawdzić wyrób medyczny po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń, widocznych resztek zanieczyszczeń i zmian powierzchni.
- > Ponownie przygotować jeszcze zanieczyszczone wyroby medyczne.

## 8. Wymiana o-ring



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.

## 9. 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!

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



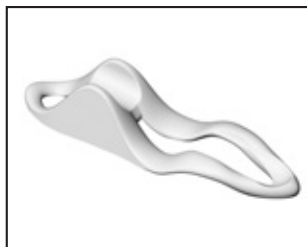
Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów zatwierdzonych przez W&H.

Miejsce nabycia: Partnerzy W&H



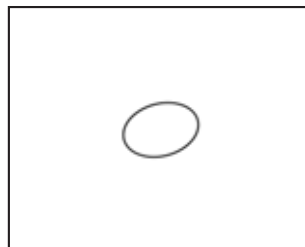
**07947190**

Rękojeść obrotowa



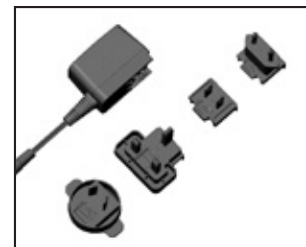
**05882600**

Uchwyt prostaty



**01225100**

O-ring



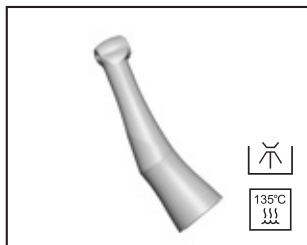
**07969610**

Ładowarka z adapterem



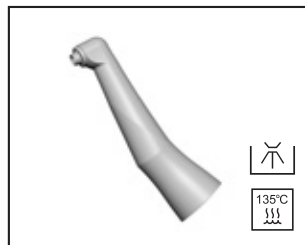
**30316000**

Sterownik nożny C-NW  
ze szpikulcem



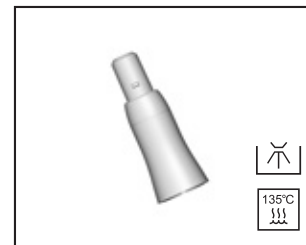
**30096000**

PL-66 w Główna kątnicy  
System LatchShort



**30097000**

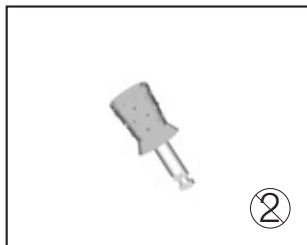
PL-64 Główna kątnicy  
System Screw-in Young



**30098000**

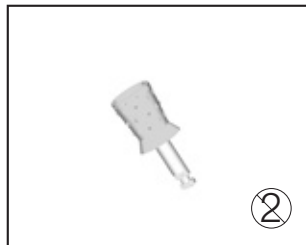
PL-44 Główna prostaty  
System Doriot

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



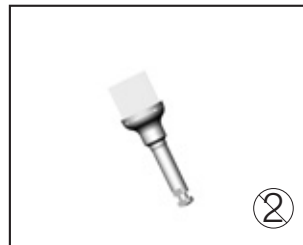
**07597900**

Kielichy Prophy, stałe, LatchShort



**08003630**

Kielichy Prophy, miękkie,  
LatchShort



**08003650**

Szczotki Prophy, w kształcie  
kielicha, miękkie, LatchShort

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



## 11. Dane techniczne

### Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:	od -20°C do +60°C (od -4°F do +140°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

Rękojeść obrotowa	PL-40 HW
Model akumulatora:	litowo-jonowy
Czas eksploatacji:	8 zabiegów z polerowaniem po 6 minut każdy
Tryb czuwania:	automatycznie po 4 min
Czas ładowania:	ok. 2 godziny
Napięcie znamionowe:	3,7 V
Pojemność znamionowa:	680 mAh
Maks. prędkość obrotowa:	12 000 min <sup>-1</sup>
Maks. prędkość obrotowa z instrumentem obrotowym:	3 000 min <sup>-1</sup>
Maks. moment obrotowy z instrumentem obrotowym:	2 Ncm
Wymiary (szer. × gł. × wys.):	141 x 25 x 28 mm
Ciężar:	105 g

## Dane techniczne

Zakres częstotliwości:	pasmo ISM 2,4 GHz (2402–2480 GHz)
Moc nadawcza:	3 dBm
Modulacja:	GFSK
Kanały:	40 kanałów z pasmem 2 MHz

<b>Ładowarka</b>	
Napięcie znamionowe:	100–240 V
Dopuszczalne wahania napięcia:	±10%
Częstotliwość:	50–60 Hz
Moc:	7 VA



## Dane techniczne

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



Ładowarka: Medyczne urządzenie elektryczne klasy II (przewód ochronny uziemiający służy wyłącznie do funkcjonalnego podłączenia uziemienia!)

Rękojeść obrotowa: wewnętrzne zasilanie elektryczne:



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

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



### Dane dotyczące temperatury

Temperatura rękojeści obrotowej po stronie użytkownika: maksymalnie 55°C (131°F)  
Temperatura rękojeści obrotowej po stronie pacjenta: maksymalnie 50°C (122°F)

## 12. 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*		
<b>Emisje elektromagnetyczne</b>			
Napięcie zakłócające na przyłączu 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	-		
<b>Odporność elektromagnetyczna</b>			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV Odprowadzanie powietrza: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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: $\pm 2$ kV		
Napięcie udarowe zgodne z IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV L – N	$\pm 2$ kV L – PE	$\pm 2$ 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		
Przebiecia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/EN 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.

## 13. Utylizacja

---



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



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

- > Wyrób medyczny
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

# Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

**W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 12 miesięcy od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.**

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

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

**12** miesiące gwarancji

## Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

---

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

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

Albo mogą Państwo zeskanować kod QR.



Software version: 01.07.00



**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. 51037 APL  
Rev. 004 / 12.06.2024  
Zastrzega się prawo do zmian.