



Használati utasítás



CE
0297

Sebészet

Könyökdarabok
Mini-LED+ világítással és generátorral
WS-75 L G

Fény nélküli könyökdarabok
WS-75

Tartalomjegyzék

Szimbólumok	4
1. Bevezetés	6
2. Biztonsági utasítások	9
3. A termék leírása	14
4. Üzembe helyezés	16
Felhelyezés/Levétel	16
Próbaüzem	21
5. Higiénia és ápolás	22
Általános utasítások.....	22
Az újbóli felhasználásra vonatkozó korlátozás	24
Első kezelés a felhasználási helyen	25
Kézi tisztítás.....	26
Kézi fertőtlenítés.....	31
Gépi tisztítás és fertőtlenítés	32

Szárítás	33
Ellenőrzés, ápolás és végső vizsgálat	34
Csomagolás	38
Sterilizálás	39
Tárolás.....	42
6. Szerviz.....	43
7. Tartozékok, fogyóeszközök, alkatrészek és egyéb javasolt orvostechnikai eszközök a W&H vállalattól	44
8. Műszaki adatok.....	45
9. Információk az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban az IEC/EN 60601-1-2 szabvány alapján	47
10. Hulladékkezelés	50
Garancianyilatkozat	51
Hivatalos W&H-szervizpartnerek	52

Szimbólumok



VIGYÁZAT!

(Ha emberi sérülés veszélye áll fenn)



FIGYELEM!

(Ha anyagi kár veszélye áll fenn)



Általános megjegyzések,
személyi és tárgyi sérülés
veszélye nélkül



Ne dobja ki a háztartási
szeméttel

R_x_{only}

Vigyázat!

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga értelmében ezen termék értékesítése csak olyan fogorvos, orvos, állatorvos vagy egyéb egészségügyi szakember által vagy javaslatára lehetséges, aki engedéllyel rendelkezik abban a szövetségi államban, amelyben praktizál, és amelyben ezt a terméket használja, vagy szeretné kezdeményezni a használatát.



Gyártó

Szimbólumok



CE-jelölés a bejelentett szerv azonosító számával



DataMatrix kód a termékinformációkhoz, az UDI (Unique Device Identification) azonosítóval együtt



Adatstruktúra a Health Industry Bar Code szabvány szerint



Cikkszám



Thermodezinfektorban tisztítható



Sterilizálható a megadott hőmérsékletig



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



UL-jelölés a Kanadában és az Amerikai Egyesült Államokban elismert részegységek számára



Gyártási dátum



Használati utasítás figyelembe vétele

1. Bevezetés

A W&H minőségpolitikájában a vevő elégedettsége a legfontosabb szempont. A jelen orvostechnikai eszközt az érvényben levő törvényi és szabványelőírásoknak megfelelően fejlesztették, gyártották és ellenőrizték.

Saját és páciensei biztonsága érdekében

Az első használat előtt olvassa el a használati utasítást. Ennek célja, hogy megismertesse Önt az orvostechnikai eszköz helyes kezelésével, így annak alkalmazása zavartalanul, biztonságosan és gazdaságosan történjen.



Kövesse a biztonsági utasításokat.

Rendeltetés

A terméket kemény szerves anyagok sebészeti megmunkálására tervezték.



A rendeltetéstől eltérő használat károsíthatja az orvostechnikai eszközt, ezáltal kockázatot és veszélyt jelenthet a páciensre, a felhasználóra és harmadik felekre nézve.



A felhasználó végzettsége

Az orvostechnikai eszköz megtervezésénél és elkészítésénél az orvosi célcsoport igényeit kívántuk kielégíteni.

A gyártó felelősségvállalása

A gyártó csak akkor vállal felelősséget az orvostechnikai eszköz biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha a felhasználók betartják az alábbi utasításokat:

- > Az orvostechnikai eszközt a jelen használati utasításban leírtak szerint kell használni.
- > Az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket.
- > Módosítását vagy a javítását csak hivatalos W&H-szervizpartner (lásd a 52. oldalon) végezheti.



Szakszerű használat

Az orvostechnikai eszköz kizárólag szakszerű – rendeltetésszerű, valamint az érvényes munkavédelmi rendeletek, balesetmegelőző intézkedések és a jelen használati utasítás előírásainak betartása mellett történő – használatra készült.

Az orvostechnikai eszköz előkészítésével és karbantartásával csak olyan személy foglalkozhat, aki jártas a fertőzésvédelemben, valamint a saját és a páciensek egészségvédelmében.

A nem rendeltetésszerű használat (pl. a higiénia és az ápolás hiánya), az előírásaink be nem tartása vagy a W&H által nem jóváhagyott tartozékok és alkatrészek alkalmazása mentesít bennünket mindennemű garanciális kötelezettségtől vagy egyéb követeléstől.



Az orvostechnikai eszközzel összefüggő súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak!

2. Biztonsági utasítások



- > Az orvostechnikai eszközt az első használatba vétel előtt 24 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani.
- > Az orvostechnikai eszköz csak olyan ellátóegységekkel használható, amelyek megfelelnek az IEC 60601-1 (EN 60601-1) és az IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) szabványnak.
- > Mindig gondoskodjon a megfelelő üzemeltetési körülményekről és a hűtőfolyadékáról.
- > Használjon mindig elegendő mennyiségű, megfelelő hűtőfolyadékot, és gondoskodjon a megfelelő elszívásról.
- > A hűtőfolyadék-ellátás kimaradása esetén azonnal helyezze üzemem kívül az orvostechnikai eszközt.
- > Minden használat előtt vizsgálja meg az orvostechnikai eszközt, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy meglazult részek.
- > Károsodás esetén ne helyezze üzembe az orvostechnikai eszközt.
- > Az orvostechnikai eszközt csak a motor álló állapotában szabad felhelyezni.
- > Minden használat előtt hajtson végre egy próbaüzemet.
- > Kerülje el a kezelési terület túlmelegedését.
- > Ne hagyja, hogy a könyökdarab hegye a légyszövethez érjen (a felmelegedett nyomógomb égési sérülést okozhat)!



- > Ügyeljen arra, hogy a LED ne érjen a légyszövethez (a felmelegedett LED égési sérülést okozhat).
- > Ne használja az orvostechikai eszközt fényérzékelőként.
- > Ne nézzen közvetlenül a LED-es fényforrásba.



Az orvostechikai eszköz robbanásveszélyes környezetben való használata nem engedélyezett.



Az orvostechikai eszköz oxigénnel dúsított környezetben való használata nem engedélyezett.



Az orvostechnikai eszköz sokkal jobb hatásfokkal rendelkezik, mint a hagyományos könyökdarabok, és kompatibilis a W&H meghajtóegységekkel.

Az orvostechnikai eszköz más sebészeti egységeken való használata esetén a felelősség kizárólag a felhasználót terheli. A gyártó nem vállal felelősséget. Az esetleges különleges engedélyeket közvetlenül a meghajtóegységek gyártója adhatja ki.

Elektromágneses mezők következtében fellépő kockázatok

WS-75 LG:



Ezen orvostechnikai eszköz szívritmus-szabályozóval rendelkező pácienseken használható, ha betartják az orvostechnikai eszköz és a szívritmus-szabályozó közötti legalább 15 cm-es (5,9 hüvelykes) távolságot.

A beültethető rendszerek – például a szívritmus-szabályozó és a beültethető cardioverter-defibrillátor (ICD) – működését befolyásolhatják az elektromos, mágneses és elektromágneses mezők.

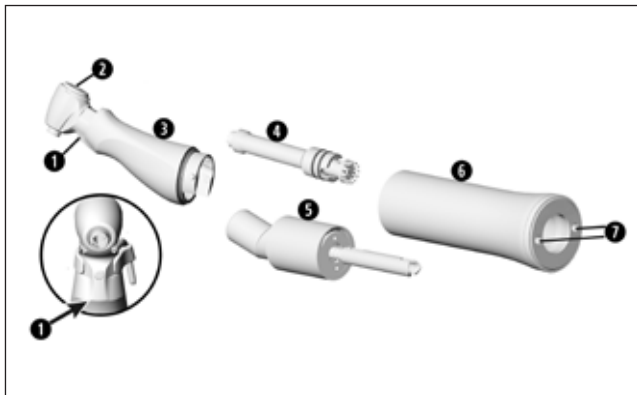
- > Az orvostechnikai eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a páciens visel-e aktív beültethető orvostechnikai eszközt (AIMD), és tájékoztassa a kockázatokról.
- > Ne helyezze az alkalmazási részt a páciens testére.

Higiénia és ápolás az első használat előtt



- > Az orvostechnikai eszköz szállításkor PE-fóliába van hegesztve, és nincs sterilizálva.
- > A PE-fólia és a csomagolás nem sterilizálható.
- > Végezze el az orvostechnikai eszköz tisztítását, fertőtlenítését és olajozását.
- > Sterilizálja az orvostechnikai eszközt, a fúvókatisztítót és a hűtőcsőrögzítőt.

3. A termék leírása



- 1 LED (WS-75 L G)
- 2 Nyomógomb
- 3 Könyökdarabfej*
- 4 Kétfogas tengely
- 5 Könyökív (generátorral)
- 6 Markolathüvely*
- 7 Elfordulásgátló furata

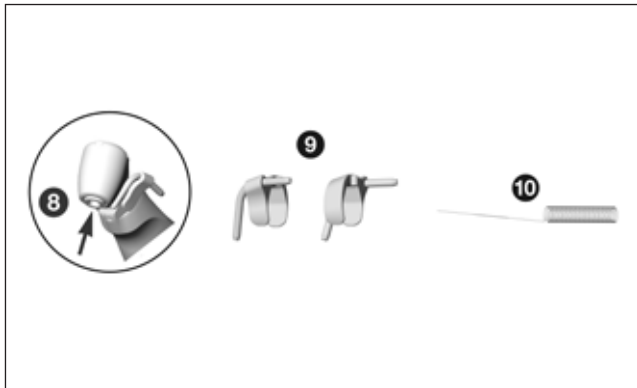
* Szimbólumok a 3 és 6 alkatrészekben

○ = Markolathüvely nyitva

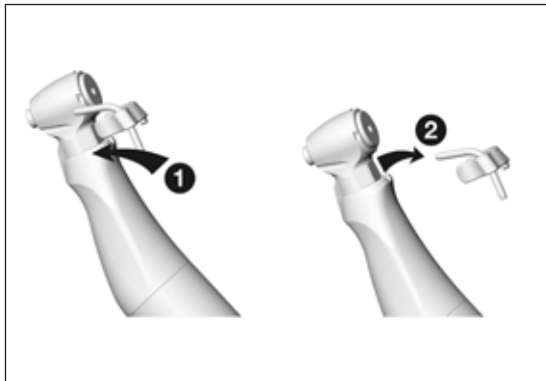
↔ = Forgásirány

▲ = Markolathüvely reteszelve

A termék leírása



- 8 hatszögű befogó rendszer
- 9 bal és jobb oldali hűtőcsőrögztítő
- 10 Fúvókatisztító



Hűtőcsőrögztítő

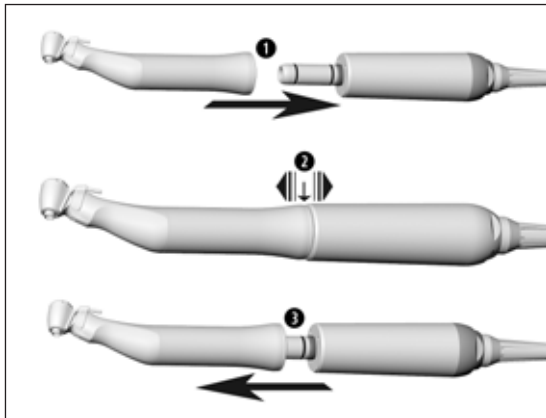
- 1 Helyezze fel a hűtőcsőrögztítőt.



Ellenőrizze a hűtőcsőrögztítő biztonságos rögzítését, és szükség esetén cserélje le egy újra.

vagy

- 2 Távolítsa el a hűtőcsőrögztítőt.



Működés közben nem szabad felhelyezni vagy levenni az orvostechnikai eszközt!

① Helyezze fel az orvostechnikai eszközt a motorra.



Ha elfordulásgátlót használ a motor és az orvostechnikai eszköz között: Lásd a vezérlőegység használati utasítását.



② Ellenőrizze a biztonságos rögzítést.

③ Vegye le az orvostechnikai eszközt.

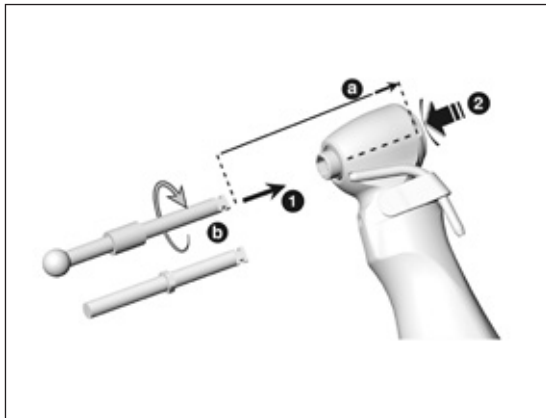
Fúrók



- > Kizárólag kifogástalan minőségű és akadálymentesen forgó fúrókat használjon, és ügyeljen a fúrók forgásirányára. Vegye figyelembe a gyártó utasításait.
- > A fúrót csak az orvostechnikai eszköz álló állapotában helyezze be.
- > Soha ne fogja meg a működésben, illetve leállófélben levő fúrót.
- > Soha ne nyomja meg működés közben az orvostechnikai eszköz nyomógombját. Ez a fúró kilazulásához, a befogó rendszer megrongálódásához, és/vagy az orvostechnikai eszköz átforrósodásához vezet.
Égési sérülés veszélye!

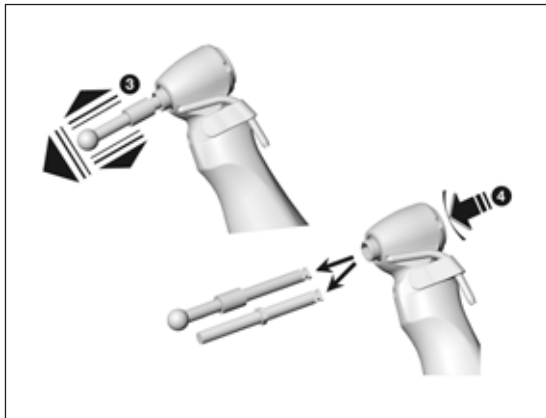


Amennyiben a fúróra ható forgatónyomaték 30 Ncm-nél nagyobb, edzett szárú fúrót (>50 HRC, >520 HV) kell használni [deformálódást okozhat].



- > Hatszöggel
- > Eszköz szára átmérője 2,35 mm

- 1 Tolja rá a fúrót a hűtőcsőre ütközésig (a).
- 2 Nyomja meg a nyomógombot, és forgassa el a fúrót addig, amíg az be nem pattan (b).



3 Ellenőrizze a biztonságos rögzítést.

vagy

4 Nyomja meg a nyomógombot, és vegye ki a fúrót.



A kompatibilis hatszögű befogószárral rendelkező fúrókról érdeklődjön az implantátumok helyi forgalmazójánál.

Próbaüzem




Ne tartsa az orvostechnikai eszközt szemmagasságban!

- > Helyezze be a fúrót.
- > Helyezze üzembe az orvostechnikai eszközt.



Üzemzavar esetén (pl. rezgés, szokatlan zajok, átforrósodás, hűtőfolyadék-ellátás kimaradása, illetve tömítetlenség) **azonnal helyezze üzemen kívül az orvostechnikai eszközt**, és forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez.

 > Tartsa be a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó helyi és nemzeti törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

 > Viseljen védőruházatot, védőszemüveget, védőmaszkot és kesztyűt.

 > A kézi szárításhoz csak olajmentes, szűrt sűrített levegőt használjon maximum 3 bar üzemi nyomással.

Tisztító- és fertőtlenítőszer



- > Tartsa be a tisztító- és/vagy fertőtlenítőszer gyártóinak utasításait, útmutatásait és figyelmeztetéseit.
- > Csak olyan mosószereket alkalmazzon, amelyeket fémből és műanyagból készült orvostechikai eszközök tisztítására és/vagy fertőtlenítésére szántak.
- > Mindenképpen tartsa be a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációt és hatóidőt.
- > Olyan fertőtlenítőszeret használjon, amelyeket ellenőriztek, és amelyeket például a Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Alkalmazott Higiéniái Egyesület), az Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Higiéniái, Mikrobiológiai és Preventív Gyógyszerészeti Osztály Társaság), a Food and Drug Administration (FDA = Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelete) és az U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Amerikai Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatala) hatékonynak talált.



Ha a megadott tisztító- és fertőtlenítőszer nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége az általa alkalmazott eljárás érvényesítése.



Az orvostechnikai eszköz élettartamát és működőképességét elsősorban a használat során fellépő mechanikai igénybevétel és az újbóli felhasználásra való előkészítés során fellépő kémiai hatások határozzák meg.

- > Az elhasználódott vagy sérült orvostechnikai eszközöket és/vagy az anyagukban megváltozott orvostechnikai eszközöket küldje el egy hivatalos W&H-szervizpartnernek.



Újbóli felhasználási ciklusok

- > A W&H orvostechnikai eszköz esetében 500 újbóli felhasználási ciklus vagy egy év használat után kell elvégeztetni a szokásos szervizelést.



Minden kezelés után azonnal tisztítsa meg az orvostechnikai eszközt annak érdekében, hogy a bejutott nedvességet (pl. vér- vagy nyálmaradványokat) kiöblítse, és megakadályozza a lerakódását a belső részekben.

- > Legalább 10 másodpercen keresztül működtesse az orvostechnikai eszközt üresjáratban.
- > Ügyeljen arra, hogy minden kivezető nyílást átöblítsen.

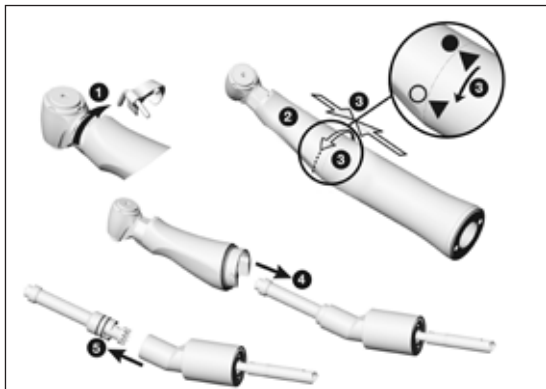


> Teljesen törölje át az orvostechnikai eszközt fertőtlenítőszerrel.

- > Vegye ki a fúrót.
- > Vegye le az orvostechnikai eszközt.



Vegye figyelembe, hogy az előkészítés során alkalmazott fertőtlenítőszer csak a személyes védelmet szolgálja, és nem helyettesítheti a tisztítás utáni fertőtlenítési lépést.



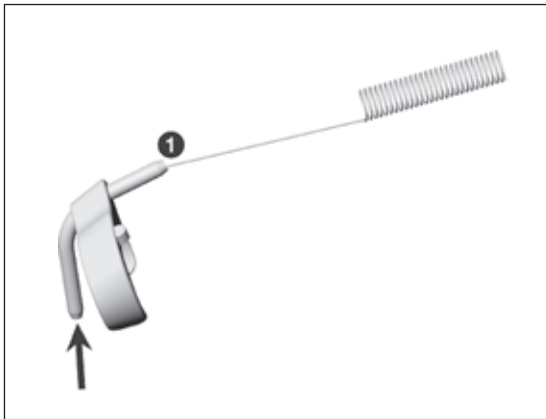
Az orvostechikai eszköz szétszerelése

- ❶ Távolítsa el a hűtőcső rögzítőt.
- ❷ Az egyik kezével fogja meg erősen a könyökdarabfejet.
- ❸ Finoman nyomja össze a markolathüvelyt és a könyökívet. Ezzel egyidejűleg csavarja le a markolathüvelyt a könyökívről.
- ❹ Vegye ki a könyökívet a könyökdarabfejből.
- ❺ Vegye ki a kétfogas tengelyt a könyökívből.



Ne helyezze az orvostechnikai eszközt a fertőtlenítő oldatba vagy az ultrahangfürdőbe!

- > Folyó ivóvíz (< 35 °C/< 95 °F) alatt tisztítsa meg az orvostechnikai eszközt.
- > Öblítse le az összes belső és külső felületet és kefével tisztítsa meg.
- > A mozgatható alkatrészeket több alkalommal mozgassa minden lehetséges irányba.
- > Sűrített levegővel távolítsa el a folyadékmaradványokat.

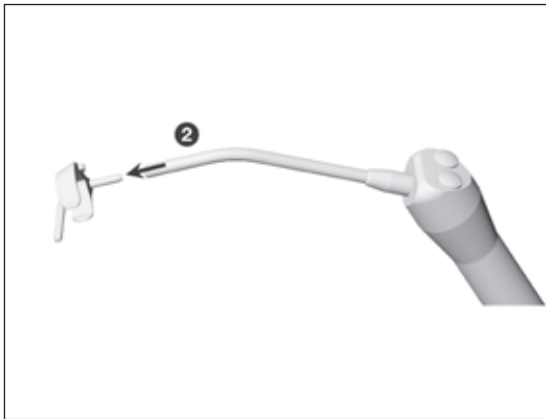


A hűtőcső tisztítása



A hűtőcső és a fúvókatisztító ultrahangfürdőben és/vagy tisztító és fertőtlenítő készülékben tisztíthatók.

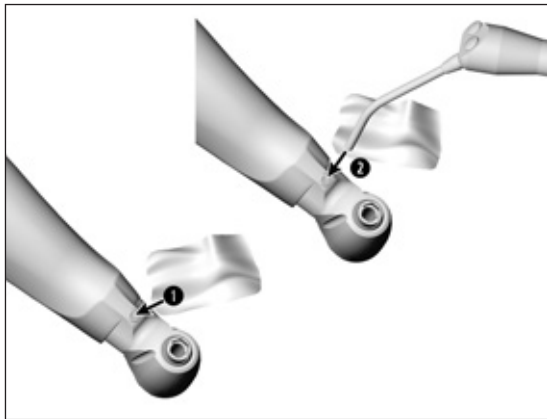
- 1 A fúvókatisztító segítségével óvatosan tisztítsa meg a kivezető nyílásokat a szennyeződéstől és lerakódástól.



2 Sűrített levegővel fújja ki a hűtőcsövet és a kivezető nyílásokat.



Eldugult kivezető nyílások vagy hűtőcsövek esetén forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez.



WS-75 L G A LED tisztítása



Ügyeljen arra, hogy a LED semmiképpen se karcolódjon meg!

- 1 Ivóvíz és egy puha ruha segítségével mossa le a LED-et.
- 2 Szárítsa meg a LED-et sűrített levegővel, vagy puha ruhával óvatosan törölje szárazra.



- > Minden tisztítás után szabad szemmel ellenőrizze a tisztítás eredményességét.
- > Ha a LED megsérült, ne helyezze üzembe az orvostechnikai eszközt, hanem forduljon egy hivatalos szervizpartnerhez.



> A W&H letörleses fertőtlenítést javasol.



Egy független vizsgálati laboratórium a „mikrozid® AF wipes” (gyártó: Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) és a „CaviWipes™” (gyártó: Metrex) nevű fertőtlenítőszer alkalmazásával igazolta, hogy az orvostechnikai eszköz alapvetően alkalmas a hatékony kézi fertőtlenítésre.



A W&H azt javasolja, hogy egy tisztító és fertőtlenítő készülékkel végezzenek gépi tisztítást és fertőtlenítést.

- > Tartsa be a tisztító és fertőtlenítő készülékek, valamint a tisztító- és/vagy fertőtlenítőszer, illetve az RDG-adapterek gyártóinak utasításait, útmutatásait és figyelmeztetéseit.

Külső hűtőcsövek és hűtőcsőrögztők

A tisztító és fertőtlenítő készülékben kizárólag üreges termékek számára engedélyezett és hitelesített adaptereket használjon.



Független vizsgálati laboratórium a „Miele PG 8582 CD” (gyártó: Miele & Cie. KG, Gütersloh) tisztító és fertőtlenítő készülék és a „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” tisztítószer (gyártó: Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) alkalmazásával az ISO 15883 szabványnak megfelelően igazolta, hogy az orvostechikai eszköz alapvetően alkalmas a hatékony gépi fertőtlenítésre.

- > Tisztítás 55 °C (131 °F) hőmérsékleten – 5 percig
- > Fertőtlenítés 93 °C (200 °F) hőmérsékleten – 5 percig

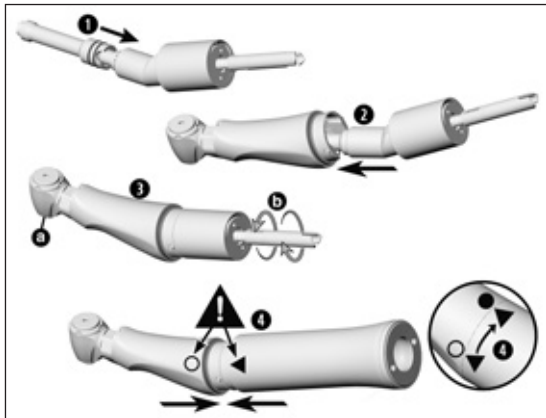


- > Ügyeljen arra, hogy a tisztítást és fertőtlenítést követően az orvostechnikai eszköz mind belül, mind kívül teljesen száraz legyen.
- > Sűrített levegővel távolítsa el a folyadékmaradványokat.

Ellenőrzés



- > A tisztítást és fertőtlenítést követően ellenőrizze az orvostechnikai eszközt, hogy nem észlelhető-e rajta sérülés, maradandó látható szennyeződés vagy felületi elváltozás.
- > Újból készítse elő a még mindig szennyezett orvostechnikai eszközöket.
- > A tisztítást, fertőtlenítést és olajozást követően sterilizálja az összeszerelt orvostechnikai eszközt.



Az orvostechnikai eszköz összeszerelése



A tisztítás és fertőtlenítés után szerelje újra össze a szétszerelt orvostechnikai eszközt.

- > Hűtőcsörögztítő nélkül
- > A típus- és sorozatszámoknak egyezniük kell

- 1 Dugja be a kétfogas tengelyt a könyökívbe.
- 2 Dugja be a könyökívet a könyökdarabfejbe.
- 3 Ellenőrizze a befogó rendszer (a) és a tengely (b) szabad elforgathatóságát.
- 4 Helyezze rá a markolathüvelyt a könyökdarabfejre. Figyelje a szimbólumokat, és forgassa el, amíg nem reteszelődik.

Olajozás



> A tisztítást és/vagy fertőtlenítést követően azonnal olajozza meg a száraz orvostechikai eszközt.

Ajánlott ápolási gyakoriság

- > Feltétlenül minden belső tisztítás után
- > Minden sterilizálás előtt

W&H Service Oil F1, MD-400 típusú olajjal

- > Kövesse az olajozó spray flakonján és a csomagoláson látható használati utasítást.

vagy

W&H Assistina használatával

- > Kövesse az Assistina használati utasításában leírtakat.

Olajozás utáni végső vizsgálat



- > Fordítsa az orvostechnikai eszközt lefelé.
- > Helyezze üzembe az orvostechnikai eszközt, hogy a felesleges olaj eltávozhasson.
- > Törölje fel az esetlegesen kiömlött olajat.
- > A felesleges olaj az orvostechnikai eszköz túlmelegedéséhez vezethet.



Csomagolja be az orvostechnikai eszközt és a tartozékait sterilizálható csomagolásba, amely megfelel az alábbi követelményeknek:

- > A sterilizálható csomagolásnak minőség és alkalmazás tekintetében meg kell felelnie az érvényes szabványoknak, és alkalmasnak kell lennie a sterilizálási eljárásra.
- > A sterilizálható csomagolásnak elég nagynek kell lennie a sterilizálandó elemek behelyezéséhez.
- > A felhelyezett sterilizálható csomagolás nem állhat feszültség alatt.



A W&H az EN 13060, az EN 285 vagy az ANSI/AAMI ST55 szabványnak megfelelő sterilizálást javasol.



- > Tartsa be a gőzsterilizátorok gyártóinak utasításait, útmutatásait és figyelmeztetéseit.
- > A kiválasztott programnak megfelelőnek kell lennie az orvostechnikai eszközhöz.



- > Sterilizálás előtt húzza le a hűtőcsőrögzítőt az orvostechnikai eszköztől
- > Sterilizálja az orvostechnikai eszközt, a fúvókatisztítót és a hűtőcsőrögzítőt.

Ajánlott sterilizálási eljárások

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B típus) / „Steam-flush pressure-pulse cycle” (S típus)*/**
134 °C (273 °F) legalább 3 percig, 132 °C (270 °F) legalább 4 percig
- > „Gravity-displacement cycle” (N típus)**
121 °C (250 °F) legalább 30 percig
- > Maximális sterilizálási hőmérséklet: 135 °C (275 °F)



Egy független vizsgálati laboratórium a LISA 517 B17L* típusú gőzsterilizátor (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a Systec VE-150* típusú gőzsterilizátor (Systec) és a CertoClav MultiControl MC2-S09S273** típusú gőzsterilizátor (CertoClav GmbH, Traun) alkalmazásával igazolta, hogy az orvostechikai eszköz alapvetően alkalmas a hatékony sterilizálásra.

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B típus):	134 °C (273 °F) hőmérsékleten – 3 perc*, 132 °C (270 °F) hőmérsékleten – 4 perc*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (S típus):	134 °C (273 °F) hőmérsékleten – 3 perc*, 132 °C (270 °F) hőmérsékleten – 4 perc*/**
„Gravity-displacement cycle” (N típus):	121 °C (250 °F) – 30 perc**
Szárítási idők:	
„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B típus):	132 °C (270 °F) – 30 perc**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (S típus):	132 °C (270 °F) – 30 perc**
„Gravity-displacement cycle” (N típus):	121 °C (250 °F) – 30 perc**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > A sterilizált elemeket pormentes és száraz helyen tárolja.
- > A sterilizált elemek tartóssága a tárolási körülményektől és a csomagolás módjától függ.

6. Szerviz

Javítás és visszaküldés

Üzemzavar esetén azonnal forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez.

Javító és karbantartási munkálatokat csak hivatalos W&H-szervizpartner végezhet.



- > Ügyeljen arra, hogy visszaküldés előtt elvégezzék az orvostechnikai eszköz újbóli felhasználásra való teljes előkészítési folyamatát.

7. Tartozékok, fogyóeszközök, alkatrészek és egyéb javasolt orvostechikai eszközök a W&H vállalattól



Csak eredeti W&H-tartozékokat és -alkatrészeket vagy a W&H által jóváhagyott tartozékokat használjon.

Beszerezhető: W&H-partnerén keresztül

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Assistina adapter befogó rendszerhez
10940021	Service Oil F1, MD-400 olaj (6 pcs)
02038200	Sprayfej
02015101	Fúvókatisztító
07978640	Bal oldali hűtőcsőrögző (3 pcs)
07978650	Jobb oldali hűtőcsőrögző (3 pcs)

8. Műszaki adatok

		WS-75 L G / WS-75
Áttételi arány		20:1
Színjelölés		zöld
Motorcsatlakozás szabvány szerint		ISO 3964
Fúrók	ISO 1797 (Ø mm)	2,35
Maximális megengedett fúróhossz*	(mm)	45
Minimális befogási hossz		bepattintható
Maximális fordulatszám*	(min ⁻¹)	40 000/50 000
Hűtőfolyadék-mennyiség	(ml/perc)	> 50
Fúró maximális forgatónyomatéka	(Ncm)	70
Hatszögű befogószárral rendelkező fúró használata esetén	(Ncm)	105

min⁻¹ (percenkénti fordulatszám)



* Hosszabb fúrók alkalmazása esetén a felhasználónak kell gondoskodnia azokról az üzemeltetési körülményekről, melyek mellett nem keletkezhetsz veszély a felhasználóra, a páciensekre, illetve harmadik személyre nézve. A biztonságos használat érdekében tartsa be a fúró adott gyártóinak előírásait a maximális fordulatszámra vonatkozóan.

Hőmérsékletre vonatkozó előírások



Az orvostechnikai eszköz hőmérséklete a kezelő oldalán: maximum 55 °C (131 °F)

Az orvostechnikai eszköz hőmérséklete a páciens oldalán: maximum 50 °C (122 °F)

A munkaelem (fúró) hőmérséklete: maximum 41 °C (105,8 °F)

Környezeti feltételek

Hőmérséklet tárolás és szállítás idején:

-40 °C és +70 °C között (-40 °F és +158 °F között)

Páratartalom tárolás és szállítás idején:

8% és 80% között (relatív), nem kondenzáló

Üzemi hőmérséklet:

+10 °C és +35 °C között (+50 °F és +95 °F között)

Üzemi páratartalom:

15% és 80% között (relatív), nem kondenzáló

9. Információk az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban az IEC/EN 60601-1-2 szabvány alapján



Üzemeltetési környezet és elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos tudnivalók

A jelen orvostechikai eszköz nem életfenntartó, és nincs pácienshez csatlakoztatva. Az eszköz az otthoni egészségügyi ellátásra és az orvosi helyiségekben való használatra egyaránt alkalmas, kivéve olyan helyeken/területeken, amelyekben magas intenzitású elektromágneses zavarok lépnek fel.

Az ügyfélnek és/vagy a felhasználónak meg kell bizonyosodnia arról, hogy az orvostechikai eszközt ilyen környezetben, illetve a gyártó előírásainak megfelelően állítsák fel és üzemeltessék. Ez az orvostechikai eszköz csak a belső funkcióihoz használ nagyfeszültségű energiát. A nagyfeszültségű kibocsátás ennél fogva nagyon kicsi, és valószínűtlen, hogy más, a közelben található elektronikus készüléket zavarná.

Az orvostechikai eszköz alapvető biztonságosságának és lényeges teljesítményjellemzőinek megőrzése érdekében nincs szükség különleges intézkedésekre.



Teljesítményjellemzők

A jelen orvostechikai eszköz nem rendelkezik kritikus funkciókkal, és ezért nem rendelkezik lényeges teljesítményjellemzőkkel.



Nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (rádiókat), (beleértve azok tartozékait, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad az orvostechikai eszköz alkatrészeinek 30 cm-es (12 hüvelyk) körzetében használni. Ha ezt az utasítást nem tartja be, az az orvostechikai eszköz teljesítményének csökkenéséhez vezethet.



A W&H csak eredeti W&H-tartozékok és -alkatrészek használata esetén garantálja a készülék EMCirányelveknek való megfelelését. A W&H által nem jóváhagyott tartozékok és alkatrészek alkalmazása megnövekedett mértékű elektromágneses zavaráshoz, illetve az elektromágneses zavarásnak való ellenállás csökkenéséhez vezethet.



Ne használja az orvostechikai eszközt közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékre rakva, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha azonban a leírt módon történő használat szükséges, meg kell bizonyosodni az orvostechikai eszköz és a többi berendezés rendeltetésszerű működéséről.



Az orvostechikai eszköz nem alkalmazható nagyfrekvenciás sebészeti eszközök közelében.

Az elektromágneses vizsgálatok eredménye

Követelmény	Osztály / Ellenőrzési szint*
Elektromágneses kibocsátások	
Elektromágneses zavaró sugárzás (sugárzott kibocsátások) CISPR 11/EN 55011 [30MHz - 1000MHz]	1. osztály B osztály
Immunity to electromagnetic interference	
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Érintkező kisülés: ± 8 kV Levegőkisülés: ± 15 kV
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők IEC/EN 61000-4-3 [80MHz - 2,7GHz]	10 V/m
Vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében lévő nagyfrekvenciás elektromágneses mezők IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710/745/780 MHz 9 V/m 810/870/930 MHz 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240/5500/5785 MHz 9 V/m

*) Nincsenek eltérések vagy könnyítések az IEC/EN 60601-1-2 szabványhoz képest.

10. Hulladékkezelés



Ügyeljen arra, hogy hulladékkezeléskor az alkatrészek ne legyenek szennyezettek.



Tartsa be a helyi és nemzeti hulladékkezelési törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- > Orvostechikai eszköz
- > Elektromos berendezés hulladéka
- > Csomagolás

Garancianyilatkozat

Ezt az orvostechnikai eszközt magasan képzett szakemberek a lehető legnagyobb gondossággal állították elő. A kifogástalan működést alapos vizsgálatok és ellenőrzések garantálják. Kérjük, vegye figyelembe, hogy garanciális igénye csak a mellékelt használati utasítás minden előírásának betartása esetén érvényes.

A W&H mint gyártó, a vásárlás időpontjától számított 12 hónapos jótállási időn belül minden anyaghibáért és gyártási hibáért felelősséget vállal. A garancia nem terjed ki a tartozékokra és fogyóeszközökre.

A nem rendeltetésszerű használat vagy a W&H által nem jóváhagyott harmadik felek általi javítás miatt keletkezett károkért nem vállalunk felelősséget!

Garanciális igényét – a vásárlási bizonylat mellékelésével – szállítójánál vagy a megfelelő hivatalos W&H-szervizpartnernél jelezheti. A garanciális javítás teljesítése nem hosszabbítja meg sem a garancia, sem az esetleges szavatosság időtartamát.

12 hónap garancia

Hivatalos W&H-szervizpartnerek

Keresse fel a W&H-t az interneten, a <http://wh.com> webhelyen

A „Service” (Szerviz) menüpont alatt megtalálja az Önhöz legközelebbi hivatalos W&H-szervizpartnert.

Vagy szkennelje be a QR-kódot.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

**f + 43 6274 6236-55
wh.com**

Form-Nr. 51020 AUN

Rev. 004 / 06.12.2023

A változtatás joga fenntartva.