Návod k použití



CE
0297

Chirurgie

Kolénkové násadce
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L
s osvětlením mini LED+

Obsah

Symboly 4

1. Úvod 6

2. Bezpečnostní pokyny 9

3. Popis výrobku 13

4. Uvedení do provozu 15

- Nasazení/sejmutí 15
- **Rotační nástroje** 19
- Výměna rotačního nástroje 20
- Zkušební chod 24

5. Hygiena a péče 25

- Všeobecné pokyny 25
- Omezení při opakované úpravě 27
- První ošetření v místě použití 28
- Ruční čištění 29

Ruční dezinfekce ... 35
Strojové čištění a dezinfekce ... 36
Sušení ... 37
Kontrola, péče a zkouška ... 38
Obal ... 43
Sterilizace ... 44
Skladování ... 47

6. Servis ... 48

7. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H ... 49

8. Technické údaje ... 50

9. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2 ... 53

10. Likvidace ... 56

Záruční list ... 57

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H ... 59

Symboly



VAROVÁNÍ!
(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



POZOR!
(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Všeobecná vysvětlení, bez rizika pro člověka a bez rizika materiálních škod



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem

Upozornění!
Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.



Výrobce

Symboly

CE XXXX — Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby

 DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)

HIBC — Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code

REF — Číslo položky

 Možnost tepelné dezinfekce

135°C — Sterilizovatelné do uvedené teploty

SN — Výrobní číslo

c UL us — Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA

MD — Zdravotnický prostředek

 Datum výroby

 Dodržujte návod k použití

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento zdravotnický prostředek byl vyvinut, vyroben a testován v souladu s platnými ustanoveními zákona a norem.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů
Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Je zde vysvětlena manipulace s Vaším zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití
Chirurgické opracování organické pevné substance.

Předpokládané části těla
> Ústa
> Dutina ústní

Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.

Kvalifikace uživatele
Při vývoji a projektování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Odpovědnost výrobce
Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

> Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
> Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
> Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 57).

Odborné použití
Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k odbornému použití podle určení, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H, povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu!

2. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Provoz zdravotnického prostředku je přípustný pouze na napájecích jednotkách splňujících normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- > Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání.
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem zdravotnický prostředek ihned vypněte.
- > Před každým použitím zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti (např. tlačítko).
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Zdravotnický prostředek nasazujte pouze při vypnutém motoru.
- > Nikdy nestiskněte tlačítko zdravotnického prostředku během používání. To by vedlo k uvolnění rotačního nástroje, resp. k zahřívání zdravotnického prostředku.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Zamezte přehřátí ošetřovaného místa.



> Nedotýkejte se hlavou kolénkového násadce měkkých tkání (nebezpečí popálení zahřátým tlačítkem)!
> Zamezte kontaktu LED diody s měkkými tkáněmi (nebezpečí popálení zahřátou LED diodou).
> Nepoužívejte zdravotnický prostředek jako světelnou sondu.
> Zabraňte přímému očnímu kontaktu s osvětlením LED.



Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.
Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.

WS-75 L



Zdravotnický prostředek má výrazně vyšší stupeň účinnosti než běžné kolénkové násadce a je upraven pro pohonné jednotky společnosti W&H.
V případě použití zdravotnického prostředku s jinými chirurgickými jednotkami nese odpovědnost výhradně uživatel. Výrobce nenese žádnou zodpovědnost. Případná zvláštní schválení lze získat přímo od výrobce pohonných jednotek.

Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí



Funkčnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. kardiostimulátorů, ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

> Před použitím zdravotnického prostředku ověřte, zda pacient nepoužívá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek (AIMD) a informujte ho o rizicích.
> Neodkládejte příložnou část na tělo pacienta.

Hygiena a péče před prvním použitím

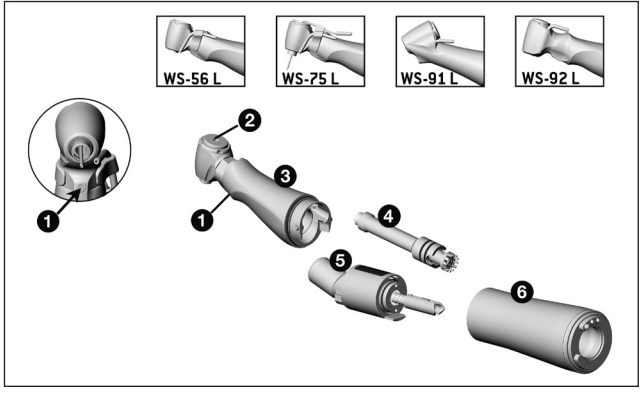


> Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
> Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.



> Vyčistěte, vydezinfikujte a promažte zdravotnický prostředek olejem.
> Sterilizujte zdravotnický prostředek, čistič trysek, hadičkovou rozdvojku typu Y, sprejové úchytky a trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.

3. Popis výrobku



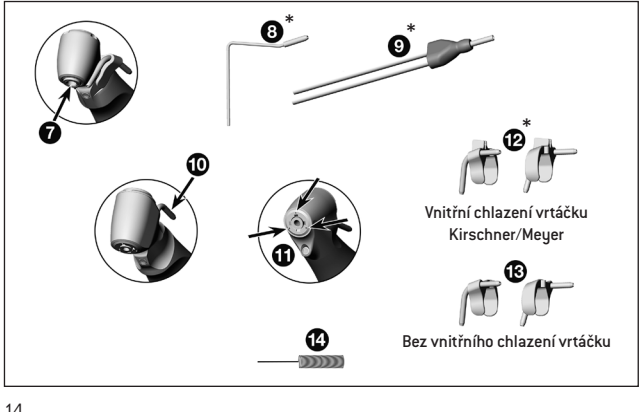
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

❶ LED
❷ Tlačítko
❸ Hlava kolénkového násadce*
❹ Středový pohon
❺ Kolénko
❻ Kryt rukojeti*

*symboly na součástech ❸ a ❻

Kryt rukojeti otevřený
↔ Směr otáčení
Kryt rukojeti zamknutý

3. Popis výrobku



WS-75 L

❼ Šestihranný upínací systém

❽ Trubka chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku*

❾ Hadičková rozdvojka typu Y*

WS-91 L, WS-92 L

❿ Externí trubka chladicího média

⓫ Sprejové trysky

WS-56 L, WS-75 L

⓬* ⓭ Sprejové úchytky na levou a pravou stranu

WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

⓮ Čistič trysek

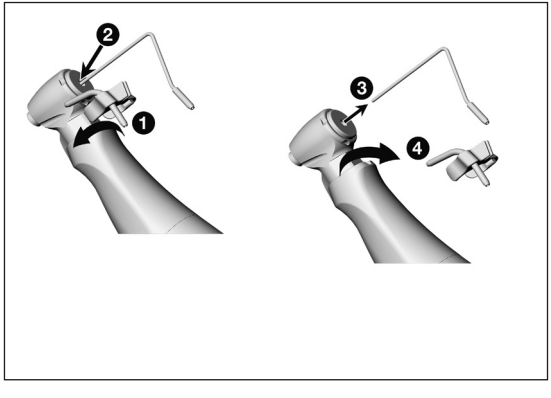
* není součástí dodávky



Nasazení a sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!



Zdravotnický prostředek se smí používat pouze s W&H elektromotorem EM-19 LC / EM-19.
V případě použití zdravotnického prostředku s jinými elektromotory nese odpovědnost výhradně uživatel.
Výrobce nenese žádnou zodpovědnost.



WS-56 L
Sprejová úchytka

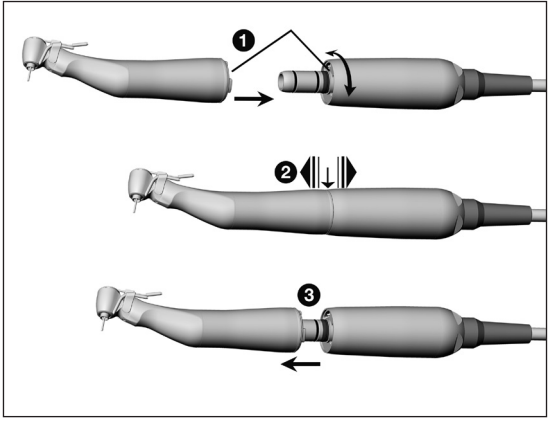
WS-75 L
Sprejová úchytka
Trubka chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku

❶ Nasaďte sprejovou úchytku.
❷ Nasaďte trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.

Zkontrolujte pevné uchycení a případně vyměňte trubku chladicího média za novou.

nebo

❸ Vyjměte trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.
❹ Sejměte sprejovou úchytku.



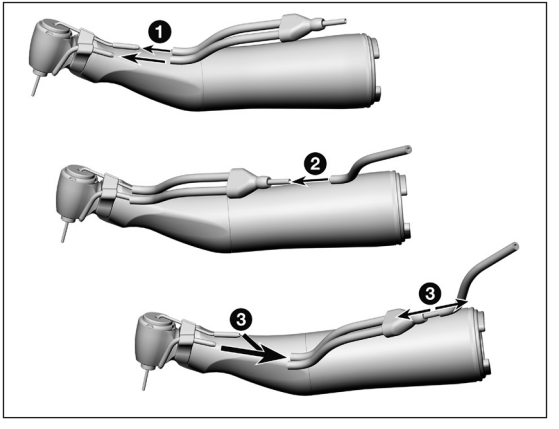
Zdravotnický prostředek

❶ Nasaďte zdravotnický prostředek na motor a otáčejte jím, dokud slyšitelně nezaklapne.

❷ Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

❸ Sejměte zdravotnický prostředek.



WS-75 L

Hadičková rozdvojka typu Y

Pouze při použití trubky chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.

1. Nasaďte hadičku chladicího média rozdvojky typu Y na trubku chladicího média sprejové úchytky a na trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.
2. Připojte hadičkovou rozdvojku typu Y do sprejové hadice.

nebo

3. Sejměte hadičkovou rozdvojku typu Y.

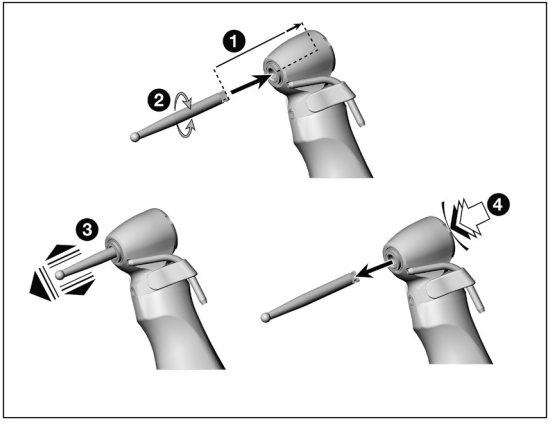
Rotační nástroje



> Používejte pouze bezvadné rotační nástroje a dbejte směru otáčení rotačního nástroje. Dodržujte pokyny výrobce.
> Rotační nástroj nasazujte pouze při vypnutém zdravotnickém prostředku.
> Nikdy nesahejte na rotační nástroj, pokud je v chodu nebo pokud ještě dobíhá.
> Nikdy nestiskněte tlačítko zdravotnického prostředku během používání. To by vedlo k uvolnění rotačního nástroje, resp. k zahřívání zdravotnického prostředku.



Při točivém momentu na rotačním nástroji nad 30 Ncm je nutné používat tvrzené hřídele vrtáčků (>50 HRC, >520 HV) (nebezpečí deformace).



Výměna rotačního nástroje

WS-56 L

> Průměr držadla nástroje 2,35 mm

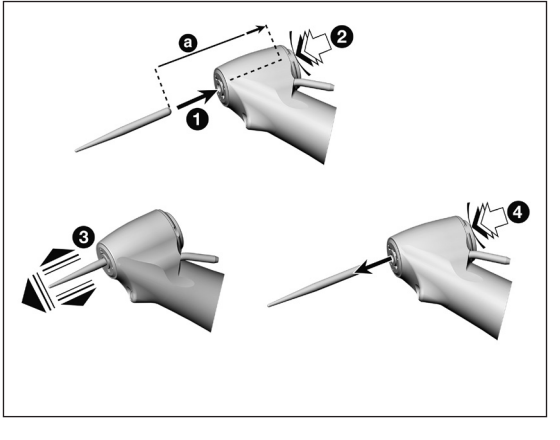
❶ Zasuňte rotační nástroj až na doraz.

❷ Otáčejte rotačním nástrojem, dokud nedojde k jeho zajištění.

❸ Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

❹ Stiskněte tlačítko a vyjměte rotační nástroj.



WS-91 L, WS-92 L

> Průměr držadla nástroje 1,6 mm

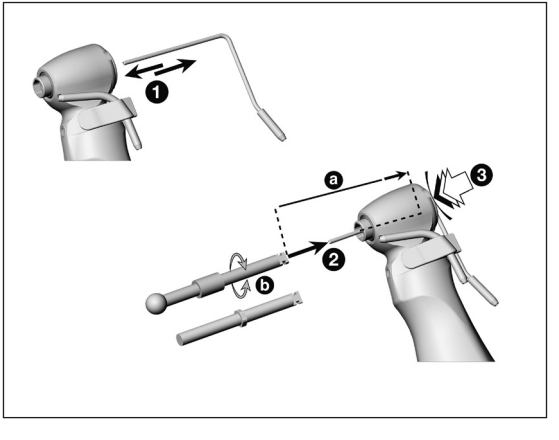
❶ Zasuňte rotační nástroj.

❷ Stiskněte tlačítko a zároveň zasuňte rotační nástroj až na doraz (a).

❸ Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

❹ Stiskněte tlačítko a vyjměte rotační nástroj.



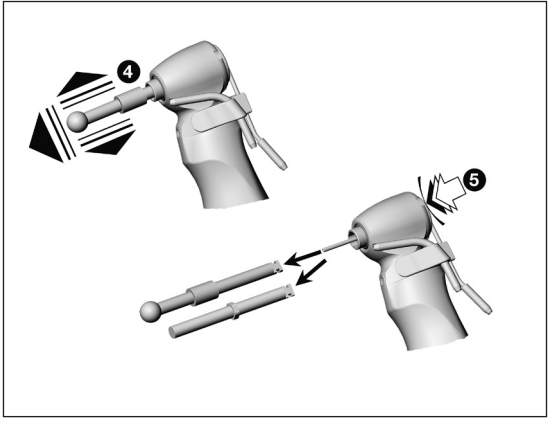
WS-75 L

> S vnitřním chlazením vrtáčku
> Bez vnitřního chlazení vrtáčku
> Se šestihranem
> Průměr držadla nástroje 2,35 mm

❶ Nasaďte trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.

nebo

❶ Vyjměte trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.
❷ Nasaďte rotační nástroj na trubku chladicího média až na doraz (a).
❸ Stiskněte tlačítko a otáčejte rotačním nástrojem, dokud nezaklapne (b).



❹ Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

❺ Stiskněte tlačítko a vyjměte rotační nástroj.

Informace o vhodném rotačním nástroji se šestihranem se poraďte s dodavatelem implantátů.

Zkušební chod



Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

> Nasaďte rotační nástroj.
> Zprovozněte zdravotnický prostředek.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání, vytékání chladicího média, resp. netěsnost) **zdravotnický prostředek ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

> Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.



> Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.



> Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.

Čisticí a dezinfekční prostředky



> Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
> Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
> Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
> Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.

Zdravotnický prostředek vyčistěte okamžitě po každém ošetření a odstraňte tak zbytky tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.

Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem opakované úpravy.

> Opotřebené nebo poškozené zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.

Cykly opakované úpravy

V případě zdravotnického prostředku od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 500 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.



Zdravotnický prostředek čistěte okamžitě po každém ošetření za účelem odstranění zbytků tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.

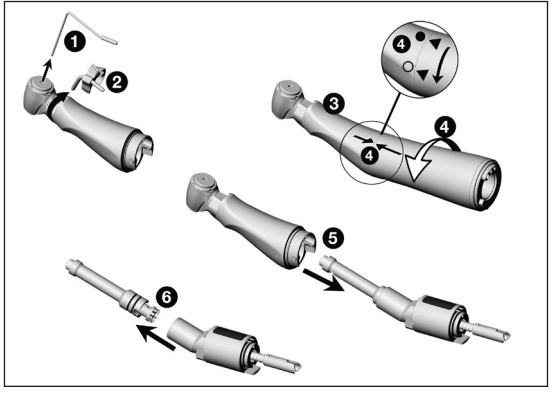
> Nechejte zdravotnický prostředek běžet minimálně 10 sekund naprázdno.
> Dbejte na to, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



> Celý povrch nástroje důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.
> Vyjměte rotační nástroj.
> Sejměte zdravotnický prostředek.



Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.



Rozložení zdravotnického prostředku

1. Vyjměte trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.
2. Sejměte sprejovou úchytku.
3. Pevně uchopte rukou hlavu kolénkového násadce.
4. Kryt rukojeti lehce zatlačte proti kolénku. Současně odšroubujte kryt rukojeti z kolénka.
5. Sejměte kolénko z hlavy kolénkového násadce.
6. Vytáhněte středový pohon z kolénka.

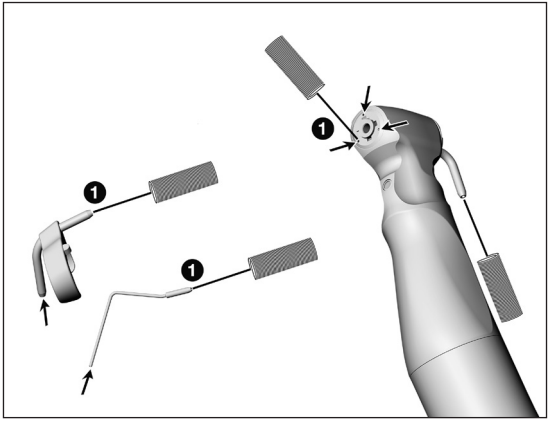


Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

> Vyčistěte zdravotnický prostředek pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
> Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
> Všemi pohyblivými součástmi několikrát pohněte oběma směry.



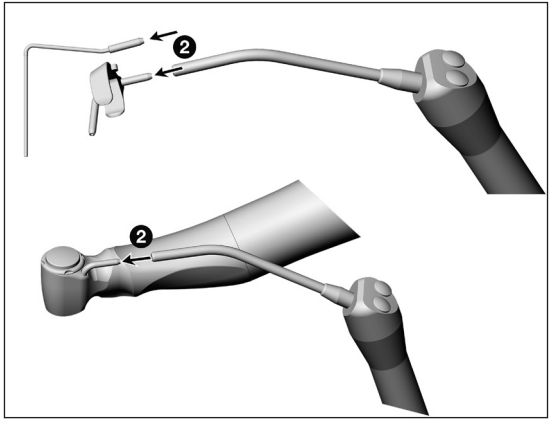
> Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.
> Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.



Čištění trubky chladicího média, sprejové úchytky a sprejových trysek

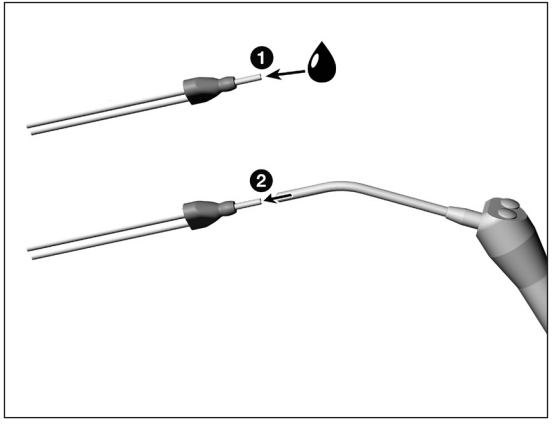
Trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku, sprejové úchytky a čistič trysek můžete čistit v ultrazvukové lázni anebo v čisticím a dezinfekčním přístroji.

❶ Čističem trysek opatrně vyčistěte výstupní otvory a odstraňte z nich nečistoty a usazeniny.



❷ Vzduchovou pistolí profoukněte trubku chladicího média a výstupní otvory.

Při ucpání výstupních otvorů nebo trubek chladicího média kontaktujte autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

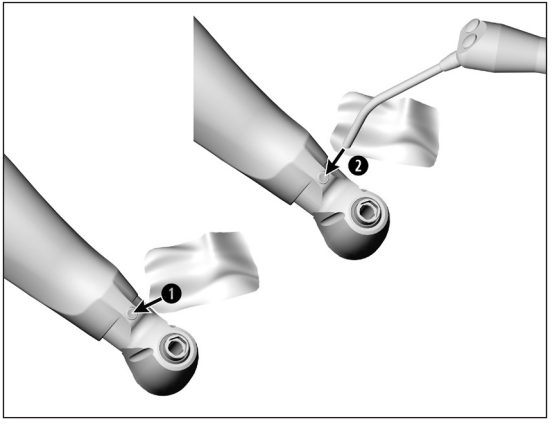


WS-75 L

Čištění hadičkové rozdvojky typu Y

Hadičkovou rozdvojku typu Y můžete vyčistit v ultrazvukové lázni anebo v čisticím a dezinfekčním zařízení.

1. Propláchněte pod tekoucí pitnou vodou (<35 °C / < 95 °F).
2. Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



Čištění LED osvětlení

Zabraňte poškrábání LED osvětlení!

1. Omyjte LED osvětlení čisticí kapalinou a měkkým hadříkem.
2. Vysušte LED diodu stlačeným vzduchem nebo opatrně měkkým hadříkem.

> Po každém čištění proveďte vizuální kontrolu.
> V případě poškozeného osvětlení LED zdravotnický prostředek neprovozujte a kontaktujte autorizovaného servisního partnera.

> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.

Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex).



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG).
> Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů, čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků a adaptérů RDG.

Externí trubky chladicího média a sprejové úchytky
Pro svůj čisticí a dezinfekční přístroj používejte pouze schválené a ověřené adaptéry pro výrobky s dutými prostory.



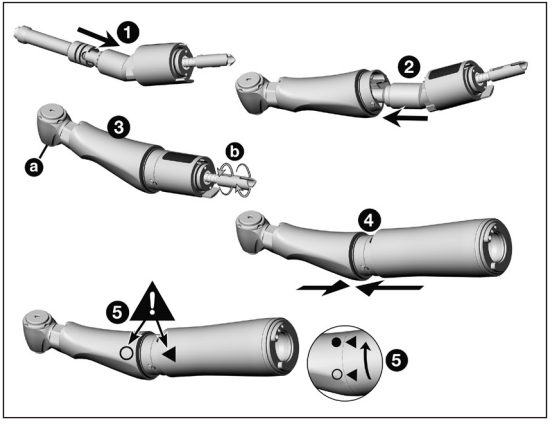
Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení „Miele PG 8582 CD“ (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v souladu s normou ISO 15883.
> Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
> Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut

> Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
> Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola



> Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
> Doposud znečištěné zdravotnické prostředky znovu upravte.
> Sterilizujte sestavený zdravotnický prostředek po vyčištění, dezinfekci a promazání olejem.



Složení zdravotnického prostředku

Po čištění a dezinfekci rozložený zdravotnický prostředek opět složte.
> Bez sprejové úchytky
> Typová a sériová čísla se musí shodovat

1. Zasuňte středový pohon do kolénka.
2. Zasuňte kolénko do hlavy kolénkového násadce.
3. Vyzkoušejte, zda je možné upínacím systémem (a) a hřídelí (b) volně otáčet.
4. Nasaďte kryt rukojeti na hlavu kolénkového násadce.
5. Řiďte se symboly a otáčejte až do uzamknutí.

Promazání



> Suchý zdravotnický prostředek ihned po čištění a dezinfekci promažte olejem.

Doporučené cykly péče

> Bezpodmínečně po každém vnitřním čištění
> Před každou sterilizací

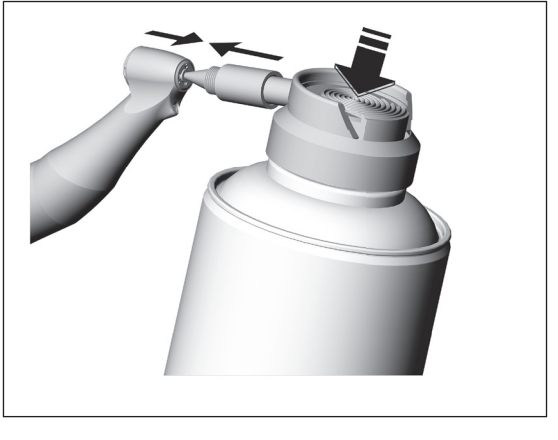
S použitím servisního oleje W&H Service Oil F1, MD-400

> Dodržujte pokyny na spreji s olejem a obalu.

nebo

S použitím přístroje W&H Assistina

> Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.



WS-91 L, WS-92 L
Promazání upínacího systému olejem

S použitím servisního oleje W&H Service Oil F1, MD-400

> Nasaďte mazací koncovku REF 02036100 na sprej s olejem.
> Zdravotnický prostředek pevně přidržte.
> Pevně zatlačte hrot mazací koncovky do upínacího systému.
> Stříkejte cca 1 sekundu.

nebo

S použitím přístroje W&H Assistina

> Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.

Kontrola po promazání



> Nasměrujte zdravotnický prostředek směrem dolů.
> Uveďte zdravotnický prostředek do provozu tak, aby mohl vytéci nadbytečný olej.
> Odstraňte nadbytečný olej.
> Přebytečný olej může způsobit přehřátí zdravotnického prostředku.

Zabalte zdravotnický prostředek a příslušenství do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

> Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
> Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
> Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.

Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.

> Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
> Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

> Před sterilizací stáhněte sprejovou úchytku ze zdravotnického prostředku.
> Sterilizujte zdravotnický prostředek, čistič trysek, hadičkovou rozdvojku typu Y, sprejové úchytky a trubku chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku.

Doporučené sterilizační cykly

> „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)*/**
> 134 °C (273 °F) minimálně 3 minuty, 132 °C (270 °F) minimálně 4 minuty
> „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
> 121 °C (250 °F) minimálně 30 minut
> Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)

Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, Bergamo), parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (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 minuty**

Doba schnutí:

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

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

> Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
> Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

6. Servis

Oprava a vrácení výrobku
V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.
Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



> Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem opětovné úpravy.

7. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H

Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.
Dodavatelé: partneři W&H

02015101	Čistič trysek
06016400	Hadičková rozdvojka typu Y (3 pcs)
02610500	Trubka chladicího média pro vnitřní chlazení vrtáčku
	Sprejová úchytka na levou stranu (3 pcs)
06946300	Vnitřní chlazení vrtáčku Kirschner/Meyer
06948400	Bez vnitřního chlazení vrtáčku
	Sprejová úchytka na pravou stranu (3 pcs)
06948300	Vnitřní chlazení vrtáčku Kirschner/Meyer
06949500	Bez vnitřního chlazení vrtáčku

Naskenujte QR kód a vyhledejte příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly pro zdravotnický prostředek.

8. Technické údaje

		WS-75 L
Převodový poměr		20:1
Barevné značení		zelená
Přípustné připojení motoru	(W&H)	EM-19 LC / EM-19
Rotační nástroje Maximální přípustná délka vrtáčku* Minimální délka upnutí	ISO 1797 (Ø mm) (mm)	2,35 45 se zaklapnutím
Maximální počet otáček pohonu*	(min-1)	50 000
Objem chladicího média	ISO 14457 (ml/min)	> 50
Maximální točivý moment na rotačním nástroji Při použití rotačního nástroje se šestihranem	(Ncm) (Ncm)	70 105

min^{-1} (otáčky za minutu)

* Při použití delších rotačních nástrojů je třeba, aby uživatel správnou volbou provozních podmínek zajistil, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetí osoby.
Pro bezpečné používání dodržujte pokyny příslušného výrobce týkající se maximálního počtu otáček rotačního nástroje.

Technické údaje

		WS-56 L	WS-91 L / WS-92 L
Převodový poměr		1:1	1:2,7
Barevné značení		modrá	oranžová
Přípustné připojení motoru	(W&H)	EM-19 LC / EM-19	
Rotační nástroje Maximální přípustná délka vrtáčku* Minimální délka upnutí	ISO 1797-1 (Ø mm) (mm)	2,35 34 se zaklapnutím	1,6 25 na doraz
Maximální počet otáček pohonu*	(min^{-1})	50 000	
Objem chladicího média	ISO 14457 (ml/min)	> 50	

min^{-1} (otáčky za minutu)

* Při použití delších rotačních nástrojů je třeba, aby uživatel správnou volbou provozních podmínek zajistil, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetí osoby.
Pro bezpečné používání dodržujte pokyny příslušného výrobce týkající se maximálního počtu otáček rotačního nástroje.

Teplotní údaje

Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy:	maximálně 55 °C (131 °F)
Teplota zdravotnického prostředku na straně pacienta:	maximálně 50 °C (122 °F)
Teplota pracovní části (rotačního nástroje):	maximálně 41 °C (105,8 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

9. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2

Provozní prostředí a upozornění EMC
Tento zdravotnický prostředek není určen k udržování života, a není ani spojený s pacientem. Je vhodný pro provoz v oblastech domácí zdravotní péče i ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou místností/prostor, kde se vyskytují elektromagnetické poruchové veličiny vysoké intenzity. Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti.

K zachování základních bezpečnostních a výkonnostních charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Výkonnostní charakteristiky
Tento zdravotnický prostředek nemá žádné kritické funkce, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.

Vysokofrekvenční komunikační zařízení
Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.

Společnost W&H zaručuje soulad zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství W&H. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny společností W&H, může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.

Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsaným způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.

Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Požadavek	Třída / úroveň kontroly*
Elektromagnetické emise	
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení	
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: ± 8 kV Vybití napětí ve vzduchu: ± 15 kV
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení 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

*) Neexistují žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

10. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

> Zdravotnický prostředek
> Použitá elektrická zařízení
> Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek byl vyroben špičkovými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení. Příslušenství a spotřební materiál jsou vyjmuty ze záruky.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka 24 měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na http://wh.com
V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.

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. 50885 ACZ
Rev. 005 / 12.01.2026
Změny vyhrazeny