

Instrukcja obsługi



PEOPLE HAVE PRIORITY



synea FUSION

Turbiny ze światłem

TG-98 L / TG-97 L / TG-98 LM / TG-97 LM

TG-98 L N / TG-97 L N / TG-98 L RM / TG-97 L RM

Turbiny bez światła

TG-98 / TG-97

Spis treści

Symbole	4
używane w instrukcji obsługi	4
na wyrobie medycznym / na opakowaniu	5
1. Wprowadzenie	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
3. Opis produktu	14
Szybkozłączka Roto Quick	14
Połączenie Multiflex ^{®*} , NSK ^{®*}	15
Turbina z połączeniem RM	16
4. Uruchomienie	17
Zakładanie / zdejmowanie	17
Wymiana instrumentu obrotowego	21
Uruchomienie próbne	22
5. Higiena i konserwacja	23
Ogólne wskazówki	23

Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	25
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia.....	26
Czyszczenie ręczne	27
Mechaniczne czyszczenie i konserwacja olejem serwisowym	32
Dezynfekcja ręczna	33
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	34
Suszenie	35
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	36
Opakowanie.....	40
Sterylizacja.....	41
Przechowywanie.....	43
6. Serwis.....	44
7. Akcesoria i części zamienne W&H.....	45
8. Dane techniczne.....	46
9. Utylizacja	49
Informacje dotyczące gwarancji.....	50
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	51



OSTRZEŻENIE!
(Jeżeli istnieje ryzyko
zranienia osób)



UWAGA!
(Jeżeli istnieje ryzyko
szkód materialnych)













Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń dla
osób lub mienia



Nie utylizować
z odpadami
komunalnymi

Symbole

na wyrobie medycznym / na opakowaniu

	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej		DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification)		Struktura danych według Health Industry Bar Code
	Numer artykułu		Możliwość termicznej dezynfekcji		Możliwość sterylizacji do podanej temperatury
	Numer seryjny		UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA		
	Data produkcji		Ostrożnie! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym pracuje i będzie używać tego wyrobu medycznego lub zleci jego używanie.		

1. Wprowadzenie

Zadowolenie klientów jest najważniejszą kwestią polityki jakościowej W&H. Niniejszy wyrób medyczny został zaprojektowany, wykonany i sprawdzony zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi, normami produkcji i jakości.

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Przed pierwszym użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi. Zawiera ona informacje na temat sposobu obchodzenia się z wyrobem medycznym oraz jego bezawaryjnej, ekonomicznej i bezpiecznej obsługi.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

Turbina stomatologiczna jest przeznaczona do wykonywania następujących czynności: usuwanie materiału próchnicowego, preparacja ubytków próchnicowych i koron, usuwanie wypełnień, wykańczanie powierzchni zębów oraz powierzchni odtwarzanych.




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.

Produkcja zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej

 Wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG.

0297

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, których wymiana jest akceptowana przez producenta (uszczelka i filtry wody).
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 51).

Fachowe użycie

Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony do fachowego użycia zgodnie z jego przeznaczeniem w stomatologii oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wskazówkami instrukcji obsługi.

Wyrób medyczny mogą przygotowywać i konserwować wyłącznie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie ochrony przed infekcjami, ochrony własnej oraz ochrony pacjentów.

Niewłaściwe użycie (np. brak dostatecznej higieny i konserwacji), nieprzestrzeganie wskazówek producenta lub zastosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.

2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Użycie wyrobu medycznego ze światłem dozwolone jest tylko z jednostkami stomatologicznymi spełniającymi wymogi normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) i IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Zasilacz użyty w jednostce stomatologicznej musi spełniać następujące wymagania, które powinien zagwarantować monter systemu:

- > Pomiędzy obwodem prądu pierwotnego a obwodem prądu wtórnego musi istnieć podwójna izolacja na najwyższe oczekiwane napięcie zasilające.
- > Podwójna izolacja na najwyższe oczekiwane napięcie wtórne pomiędzy napięciem wtórnym a przewodem ochronnym (PE).
- > Obwody prądu wtórnego muszą być oddzielone galwanicznie.
- > Obwody prądu wtórnego muszą być zabezpieczone przed zwarciami i przeciążeniami.
- > Muszą być zachowane prądy upływu części aplikacyjnej.
- > Napięcie wtórne podczas pracy musi być ograniczone do maksymalnie 4,2 V AC lub 6 V DC.



- > Wolno stosować wyłącznie rękawy zasilające zgodne z normą EN ISO 9168.
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Zawsze należy zapewnić wystarczającą ilość odpowiedniego płynu chłodzącego i zadbać o odpowiednie odsysanie.
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
- > Jako powietrze napędowe należy stosować tylko powietrze wytwarzane przez kompresory dentystyczne, które jest przefiltrowane, pozbawione oleju oraz schłodzone.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części (np. przycisków).
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Unikać przegrzania miejsca zabiegu.
- > Nie używać wyrobu medycznego w przypadku obrażeń miękkich tkanek w jamie ustnej. W wyniku działania sprężonego powietrza septyczne substancje mogą wnikać do tkanki lub wywołać zator.
- > Nie dotykać policzka ani języka przy użyciu wyrobu medycznego. Niebezpieczeństwo oparzenia przez nagrany przycisk!



- > Raz na dzień zastosować funkcję płukania jednostki stomatologicznej.
- > Wyrobu medycznego nie używać jako sondy świetlnej.
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego z diodą LED.



Wyroby medyczne TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM nie są dopuszczone do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca (ICD), może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

- > Przed użyciem wyrobu medycznego przeprowadzić z pacjentem oraz użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość jego zastosowania.
- > Rozważyć korzyści i ryzyka.
- > Nie zbliżać wyrobu medycznego do wszczepionych systemów.
- > Poczyńić odpowiednie przygotowania na wypadek zagrożenia zdrowia lub życia i natychmiast reagować na zmiany w stanie zdrowia pacjenta.
- > Objawy, takie jak przyspieszona akcja serca, nieregularny puls oraz zawroty głowy, mogą być oznakami problemów z rozrusznikiem serca lub wszczepianym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD).

Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



- > Dostarczany wyrób medyczny jest zamknięty w osłonie z folii PE.
- > Folia PE i opakowanie nie nadają się do sterylizacji.



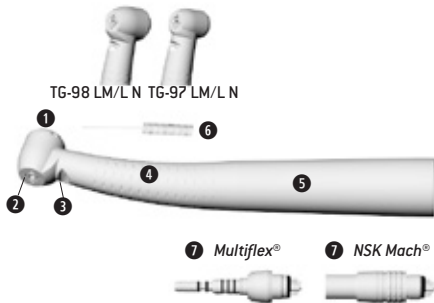
- > Oczyszczyć, zdezynfekować i nasmarować wyrób medyczny.
- > Należy wysterylizować wyrób medyczny i przyrząd do czyszczenia dysz.

3. Opis produktu

Szybkozłączka Roto Quick



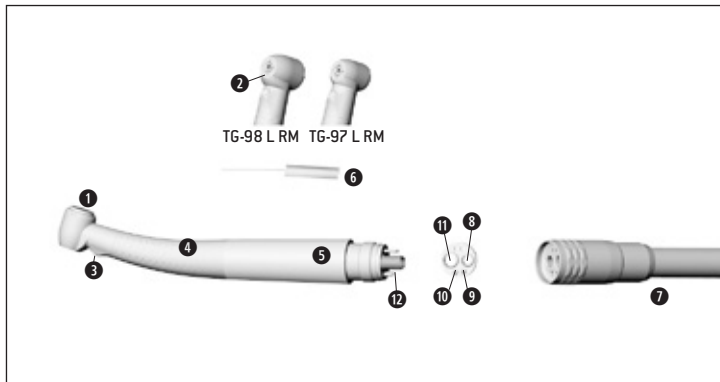
- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Dioda LED
- 4 Profil rękojeści
- 5 Obudowa
- 6 Przyrząd do czyszczenia dysz



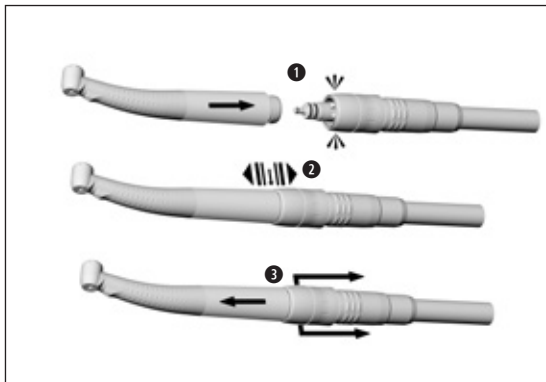
- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Kompaktowy światłowód szklany
- 4 Profil rękojeści
- 5 Obudowa
- 6 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 7 Połączenia

3. Opis produktu

Turbina z połączeniem RM



- 1 Przycisk
- 2 Dysze sprayu
- 3 Dioda LED
- 4 Profil rękojeści
- 5 Obudowa
- 6 Przyrząd do czyszczenia dysz
- 7 Rękaw zasilający
- 8 Powietrze napędowe
- 9 Płyn chłodzący
- 10 Powietrze sprayu
- 11 Powietrze powrotne
- 12 Filtr wody z blokadą zasysania wstecznego



Szybkozłączka Roto Quick



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1 Założyć wyrób medyczny na szybkozłączkę Roto Quick.



- 2 Sprawdzić pewność połączenia.

- 3 Pociągnąć w tył pierścień szybkozłączki Roto Quick i zdjąć wyrób medyczny przez pociągnięcie w kierunku osiowym.

Połączenie Multiflex[®], NSK Mach[®]



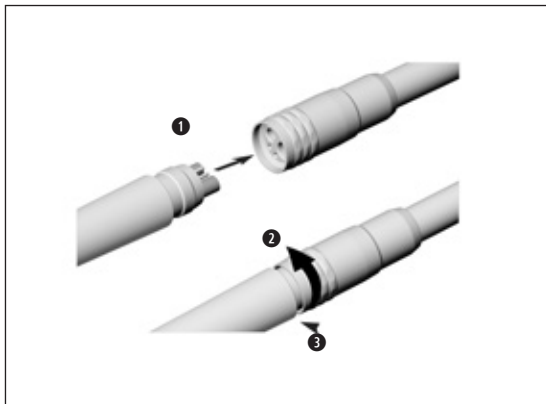
Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- > Założyć wyrób medyczny według opisu podanego przez producenta szybkozłączki, na połączenie Multiflex[®], NSK Mach[®].



> Sprawdzić pewność połączenia.

- > Zdjąć wyrób medyczny z szybkozłączki *Multiflex[®], NSK Mach[®]* zgodnie z opisem wydanym przez jej producenta.



Połączenie RM



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1 Wyrób medyczny z połączeniem RM włożyć w otwory rękawa zasilającego.
- 2 Dokręcić nakrętkę nasadową.



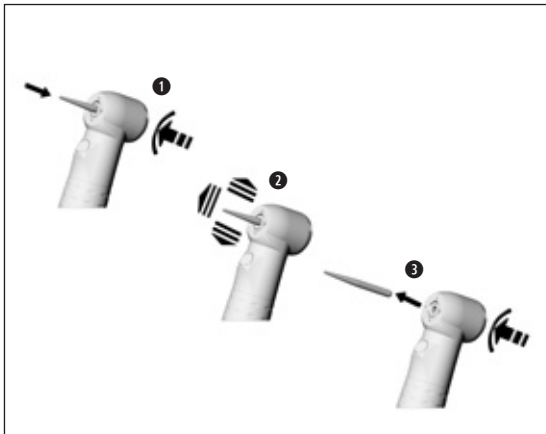
- 3 Sprawdzić pewność połączenia. Sprawdzić szczelność.

- 4 Odkręcić nakrętkę nasadową i zdjąć wyrób medyczny z rękawa zasilającego.

Instrumenty obrotowe



- > Stosować wyłącznie instrumenty obrotowe w nienagannym stanie technicznym. Przestrzegać wskazówek producenta.
- > Instrument obrotowy zakładać wyłącznie przy wyłączonym wyrobie medycznym.
- > Nigdy nie dotykać pracujących lub zatrzymujących się instrumentów obrotowych.
- > Nigdy nie korzystać z przycisku wyrobu medycznego podczas użytkowania lub zatrzymywania. Prowadzi to do poluzowania się instrumentu obrotowego lub nagrzania przycisku (ryzyko odniesienia obrażeń).
- > Z instrumentów obrotowych wolno korzystać wyłącznie do maksymalnej dopuszczalnej prędkości obrotowej podanej przez producenta.



Wymiana instrumentu obrotowego

- 1 Wsunąć instrument obrotowy.
Nacisnąć przycisk i jednocześnie wsunąć instrument obrotowy aż do oporu.



- 2 Sprawdzić pewność połączenia.
- 3 Wyjąć instrument obrotowy przez naciśnięcie przycisku.

Uruchomienie próbne



Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości wzroku!

- > Włożyć instrument obrotowy.
- > Uruchomić wyrób medyczny.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia, wypływ płynu chłodzącego lub nieszczelność) 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, dezynfekcji i sterylizacji.



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



> Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym trzech barów.

Środki czyszczące i dezynfekujące



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

Cykle przygotowawcze



- > W przypadku wyrobu medycznego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 1000 cykli przygotowawczych lub po upływie roku.



Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu, aby wypłukać płyny (np. krew, ślina itp.), które mogły wnikać do wnętrza, i zapobiec ich osadzeniu na wewnętrznych częściach urządzenia.

- > Włączyć wyrób medyczny i pozostawić go w stanie pracującym na obrotach jałowych przez minimalnie 10 sekund.
- > Pamiętać o tym, aby zostały przepłukane wszystkie otwory wylotowe.



- > Wytrzeć całą powierzchnię instrumentu środkiem dezynfekującym.
- > Wyjąć instrument obrotowy.
- > Zdjąć wyrób medyczny.

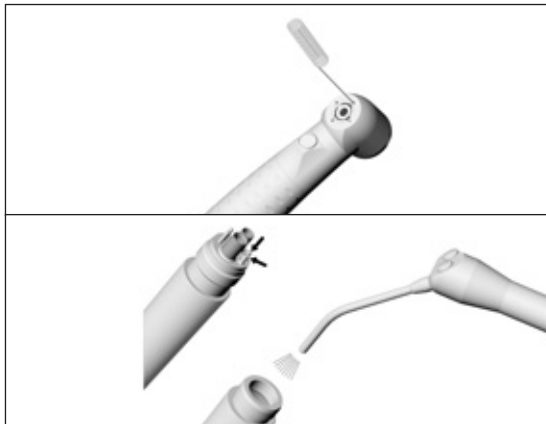


Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.



! Nie zanurzać wyrobu medycznego w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!

- > Przepłukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną (<35°C / <95°F).
- > Przepłukać i przemyć szczoteczką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
- > Kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- > Usunąć ciecze sprężonym powietrzem.



Czyszczenie dysz sprayu

- > Otwory wylotowe ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.



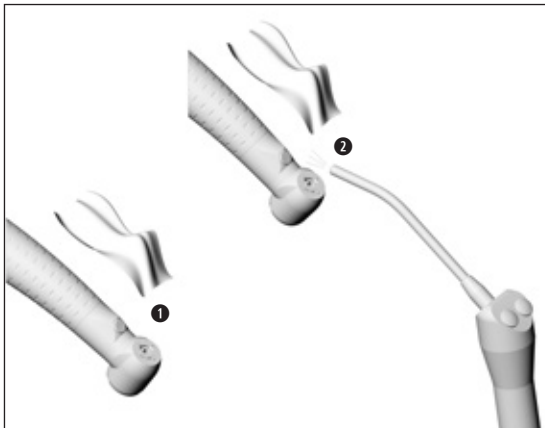
Przyrząd do czyszczenia dysz można czyścić w myjce ultradźwiękowej i/lub w urządzeniu czyszczącym i sterylizującym.

Czyszczenie kanału płynu chłodzącego

- > Przedmuchać kanał płynu chłodzącego sprężonym powietrzem.



W przypadku zatkania się otworów wylotowych lub kanałów płynu chłodzącego należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Czyszczenie wyjścia światłowodu

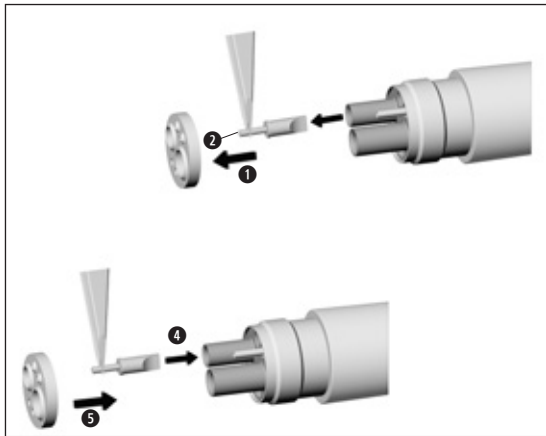


Unikać porysowania wyjścia światłowodu!

- 1 Wyjście światłowodu myć płynnym środkiem czyszczącym za pomocą miękkiej ściereczki.
- 2 Wyjście światłowodu osuszyć za pomocą sprężonego powietrza lub za pomocą miękkiej ściereczki.

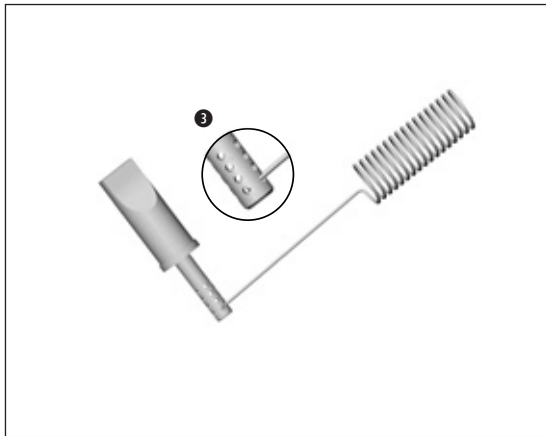


- > Po każdym czyszczeniu przeprowadzić kontrolę wzrokową.
- > Wyrobu medycznego z uszkodzonym wyjściem światłowodu nie uruchamiać i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Wymiana filtra wody (RM)

- 1 Wymontować uszczelkę.
- 2 Wyjąć filtr wody przy pomocy pincety.
- 3 Przepłukać filtr wody (patrz strona 31).
- 4 Włożyć filtr wody.
- 5 Nasunąć uszczelkę.



Czyszczenie filtra wody (RM)

- 3 Otwory ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.



Filtr wody można czyścić w myjce ultradźwiękowej.



- > Wykonać uruchomienie próbne.
- > Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i konserwację olejem serwisowym przy użyciu urządzenia W&H Assistina 3x3.

> Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środka dezynfekującego »mikrozid® AF wipes« (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG).

> Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej maszynowej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Belimes WD 100” (Firma Belimed AG) oraz środka czyszczącego firmy Bohrer Chemie „deconex 24 LIQ” oraz środka neutralizującego firmy Bohrer Chemie „deconex 26 plus”.

> Czyszczenie w temperaturze 65°C (149°F) – 5 minut

> Dezynfekcja w temperaturze 90°C (194°F) – 5 minut



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

Kontrola



- > Sprawdzić wyrób medyczny po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń, widocznych resztek zanieczyszczeń i zmian powierzchni.
- > Wciąż zanieczyszczone wyroby medyczne należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- > Wysterylizować wyrób medyczny po uprzednim wyczyszczeniu, dezynfekcji i konserwacji olejem serwisowym.

Konserwacja olejem serwisowym



- > Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji natychmiast nasmarować osuszony wyrób medyczny.
- > Skierować wyrób medyczny w dół.

Zalecane cykle konserwacji

- > Obowiązkowo po każdym czyszczeniu wewnętrznym
 - > Przed każdą sterylizacją
- lub
- > Po każdym 30 minutach użycia lub 1 raz dziennie
 - > Systemu mocowania wiertła 1 raz w tygodniu

Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400

- > Przestrzegać wskazówek podanych na puszcze oleju w aerozolu oraz na opakowaniu.

lub

Przy użyciu urządzenia W&H Assistina

- > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.



Konserwacja olejem serwisowym systemu mocowania wiertła

Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400

- > Założyć dozownik na olej w sprayu REF 02036100 na puszkę oleju w aerozolu.
- > Mocno przytrzymać wyrób medyczny.
- > Wcisnąć końcówkę dozownika na olej w sprayu do systemu mocowania wiertła.
- > Rozpylać przez ok. 1 sekundę.

lub

Z urządzeniem Assistina TWIN / Assistina 301 plus W&H

- > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.

Sprawdzenie po konserwacji olejem serwisowym



- > Skierować wyrób medyczny w dół.
- > Uruchomić wyrób medyczny w celu usunięcia nadmiaru oleju.
- > Usunąć nadmiar oleju.



Wyrób medyczny i akcesoria należy pakować w opakowania sterylizacyjne, które spełniają następujące wymagania:

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



W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285 lub ANSI/AAMI ST79.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program musi być odpowiedni dla wyrobu medycznego.

Zalecane procedury sterylizacyjne

- > Frakcyjny proces przedpróżniowy (Typ B)
- > Grawitacyjny proces wypierania (Typ N)
- > Czas sterylizacji min. 30 min przy 121°C (250°F) lub min. 3 min przy 134°C (273°F)
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 522* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) oraz sterylizatora grawitacyjnego Siroclav S3** (firma Sirona).

- > Frakcyjny proces przedpróżniowy (Typ B): Temperatura 134°C (273°F) – 3 min*
- > Grawitacyjny proces wypierania (Typ N): Temperatura 121°C (250°F) – 30 min**

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



- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

6. 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 czyszczenia i dezynfekcji.

7. Akcesoria i części zamienne W&H



Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H.

Miejsce nabycia: partnerzy W&H

- 000301xx W&H Assistina 301 plus
- 19922000 W&H Assistina 3x2 (MB-200)
- 19923000 W&H Assistina 3x3 (MB-300)
- 30310000 Urządzenie Assistina TWIN (MB-302) W&H
- 02690400 Adapter Assistina do wszystkich produktów W&H z systemem połączenia przez szybkozłączkę Roto Quick
- 02693000 Adapter Assistina dla systemu mocowania wiertła
- 10940021 W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
- 02036100 Dozownik na olej w sprayu do systemu mocowania wiertła
- 02229200 Dozownik na olej w sprayu do wszystkich produktów W&H z systemem Roto Quick
- 04396100 *Dozownik na olej w sprayu do połączenia Multiflex®***
- 05773300 Dozownik na olej w sprayu do połączenia NSK Mach®*
- 06024600 Dozownik na olej w sprayu do połączenia Midwest®
- 02015101 Przyrząd do czyszczenia dysz

8. Dane techniczne

Synea Fusion ze światłem / bez światła		TG-98 L / TG-97 L TG-98 L RM / TG-97 L RM	TG-98 LM / TG-97 LM	TG-98 / TG-97 TG-98 L N / TG-97 L N
Szybkozłączka z rękawem zgodnie z normą	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex ^{®*}	W&H Roto Quick / NSK Mach ^{®*}
Instrumenty obrotowe	ISO 1797 (∅ mm)	1,6 – 0,01*	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Maks. długość zaakceptowana przez W&H	(mm)	25** / 21**	25** / 21**	25** / 21**
Min. długość mocowania		do oporu	do oporu	do oporu
Maks. średnica instrumentu obrotowego	(mm)	2	2	2
Maks. prędk. obrotowa biegu jałowego (±30 000)	(min ⁻¹)	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000
Ilość płynu chłodzącego	ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50
Zakres regulacji wody (zalecane ciśnienie wody)	(bar)	0,7 – 2 (1,5)***	0,7 – 2 (1,5)***	0,7 – 2 (1,5)***
Zakres regulacji powietrza przedmuchu chip blower (zalecane ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower)	(bar)	1,5 – 3 (2)***	1,5 – 3 (2)***	1,5 – 3 (2)***
Ciśnienie powietrza powrotnego	(bar)	<0,5	<0,5	<0,5
Ciśnienie robocze	(bar)	3 ±0,3	2,5 – 4	3 ±0,3
Zalec. Ciśnienie robocze	(bar)	–	3 +0,2	–
Zużycie powietrza	(NI/min)	45	45	45
Napięcie zasilające dla połączenia Roto Quick(A)	(V DC lub V AC)	3,2	–	–
Zakres napięcia	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Zakres napięcia	V DC	2,2 – 6	–	–
Pobór mocy	(A)	0,2	–	–
Ilość powietrza przedmuchu chip blower przy 2 barach	(NI/min)	>1,5	>1,5	>1,5

* patrz strona 47

* *Multiflex® oraz NSK Mach® są markami stron trzecich, które nie są powiązane z firmą W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



** W przypadku stosowania dłuższych instrumentów obrotowych użytkownik musi zapewnić bezpieczeństwo sobie, pacjentom lub osobom trzecim przez dobór właściwych warunków eksploatacji.

*** Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower / ciśnienie wody należy ustawiać jednocześnie.
Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower musi być większe niż ciśnienie wody.

Moc i prędkość obrotowa zależą od jakości użytego rękawa zasilającego i mogą się różnić od podanej wartości.

min⁻¹ (obroty na minutę)

Dane dotyczące temperatury



Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika:	maks. 55°C (131°F)
Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta:	maks. 50°C (122°F)
Temperatura części roboczej (instrumentu obrotowego):	maks. 41°C (105,8°F)

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:	od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)
Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:	od 8% do 80% (względna), bez kondensacji
Temperatura podczas pracy:	od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)
Wilgotność powietrza podczas pracy:	od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

9. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



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

- > Wyrób medyczny
- > Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- > Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy produkt 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.

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.

W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o kontakt pod adresem:

W&H POLAND Sp. z o.o., ul. Tukana 3B, 02-840 Warszawa

t + 48 22 3318000, f + 48 22 3318001, E-Mail: office@whpoland.pl

Producent

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. 50743 APL

Rev. 004 /19.04.2019

Zastrzega się prawo do zmian