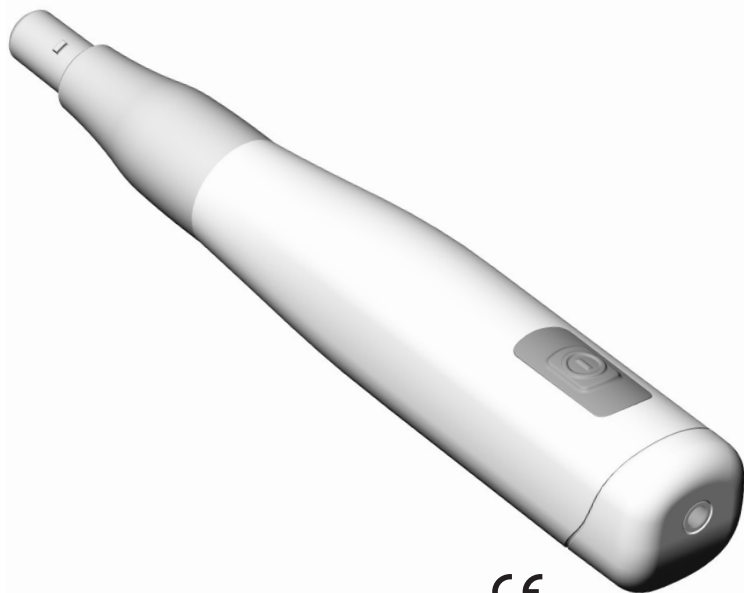


## Návod k použití



CE  
0297

proxeo<sup>TWIST</sup>

PL-40 H

# Obsah

<b>Symboly</b> .....	4
<b>1. Úvod</b> .....	7
<b>2. Rozsah dodávky</b> .....	9
<b>3. Bezpečnostní pokyny</b> .....	10
<b>4. Popis</b> .....	15
Hnací násadec.....	15
Nožní ovládání C-NW.....	16
Stavová LED hnacího násadce .....	17
Stavová LED nožního ovládání .....	18
<b>5. Uvedení do provozu</b> .....	19
Nabíjení akumulátoru .....	19
Kontrola stavu akumulátoru .....	20
Párování (Pairing) .....	21
Nasazení/sejmutí jednorázového kolénkového násadce Prophyl .....	23
<b>6. Hnací násadec</b> .....	24
Zapnutí/vypnutí .....	24
Zkušební chod.....	25
<b>7. Hygiena a péče</b> .....	26
Všeobecné pokyny.....	26
Omezení při přípravě.....	27
První ošetření v místě použití.....	28
Ruční čištění .....	29
Ruční dezinfekce .....	30
Strojové čištění a dezinfekce .....	31
Sušení.....	32
Kontrola, péče a zkouška .....	33
Obal.....	34

# Obsah

---

Sterilizace.....	35
Skladování.....	36
<b>8. Výměna těsnicího O-kroužku .....</b>	<b>37</b>
<b>9. Servis .....</b>	<b>38</b>
<b>10. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&amp;H.....</b>	<b>40</b>
<b>11. Technické údaje .....</b>	<b>41</b>
<b>12. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>44</b>
<b>13. Likvidace .....</b>	<b>47</b>
<b>Záruční list .....</b>	<b>48</b>
<b>Autorizovaní servisní partneři společnosti W&amp;H .....</b>	<b>49</b>

# Symbyly



## VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



Nepoužívejte znovu



## POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Zdravotnický prostředek



Neionizující elektromagnetické záření



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



Lze termodezinfikovat



Číslo položky



Postupujte podle návodu k použití



Sterilizovatelné do uvedené teploty



Výrobní číslo



Výrobce



Nelze sterilizovat



Stejnoseměrný proud DC



Datum výroby



Zařízení s třídou ochrany II



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem

# Symbols



Není určeno k intrakardiálnímu použití – příložná část typu BF



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



Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code



Nahoře



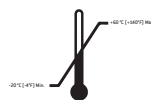
Křehké



Chraňte před vlhkem



Zdravotnický prostředek splňuje po stránce elektrické bezpečnosti, mechanické bezpečnosti a protipožární ochrany požadavky norem 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 č. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrolní č.



Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu



Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti Duales System Deutschland GmbH



Značka společnosti RESY OfW GmbH k označení recyklovatelných přepravních obalů a obalů z papíru a lepenky



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.

# Symoly

---



RCM – Austrálie / Nový Zéland



12880-20-03402

ANATEL – Brazílie



R 209 – J00204

GITEKI (MIC) – Japonsko

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

FCC / IC – USA / Kanada

# 1. Úvod

---

## **Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů**

V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem. Musíme vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na vaší bezpečnosti, bezpečnosti vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

## **Předpokládané použití**

**PL-40 H:** Akumulátorová elektrická hnací jednotka s bezdrátovým nožním ovládáním je určena k čištění a leštění povrchu zubů a výplní.



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 koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny zubních lékařů/lékařek, dentálních hygienistů/hygienistek, odborníků v zubních ordinacích (profylaxe) a zubních sester.

# Úvod

---

Společnost W&H tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 2014/53/EU (RED).  
Úplný text EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese <https://wh.com>

## 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.
- > Měnit se smí pouze komponenty schválené výrobcem (těsnicí 0-kroužek).
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 49).
- > Elektrická instalace v místnosti musí odpovídat předpisům normy IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech používaných k lékařským účelům“), resp. předpisům platným ve vaší zemi.
- > Nedovoleným otevřením zdravotnického prostředku zaniká záruka nebo další nároky, které z ní vyplývají.

Nesprávné použití, nedovolená montáž, změna nebo oprava zdravotnického prostředku, 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 výrobcí a příslušnému úřadu!



## 2. Rozsah dodávky








REF	Označení
30317000	Hnací násadec
07969610	Nabíječka s adaptérem
05882600	Odkládací prostor násadce

### Volitelné součásti sady

30316000	Nožní ovládání C-NW s jehlou
----------	------------------------------




### 3. Bezpečnostní pokyny

---

-  > Před uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek na 24 hodin při pokojové teplotě.
-  > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
-  > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
-  > Vždy zajistěte správné provozní podmínky.
-  > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
-  > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.
-  > Používejte zdravotnický prostředek pouze s nasazenou objímkou násadce.

-  > Zdravotnický prostředek nevystavujte silným mechanickým nárazům.

#### **Akumulátor**

-  > Nenechávejte akumulátor při nabíjení bez dozoru.
-  > Pokud dojde ke zhoršení cyklů nabíjení akumulátoru, odešlete zdravotnický prostředek autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.
-  > Vadné nebo dále nepoužitelné akumulátory smí vyměnit pouze autorizovaní servisní partneři společnosti W&H.


-  > Akumulátor zdravotnického prostředku nabíjte, jakmile začne blikat stavová LED.
-  > Nesprávné použití akumulátorů může způsobit požár nebo korozi.

# Bezpečnostní pokyny


---

 Zdravotnický prostředek je klasifikován jako „obvyklý přístroj“ (uzavřené přístroje bez ochrany proti proniknutí vody).

 Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.

 **Nabíječka**  
> Používejte výhradně nabíječky schválené společností W&H.

 **Hygiena a péče před prvním použitím**  
> Zdravotnický prostředek vyčistěte a vydezinfikujte.  
> Objímku násadce sterilizujte.

 **Výpadek systému**  
Úplný výpadek systému není kritickou chybou.  
Zařízení je třeba vypnout a znovu zapnout.

## Bezpečnostní pokyny

---

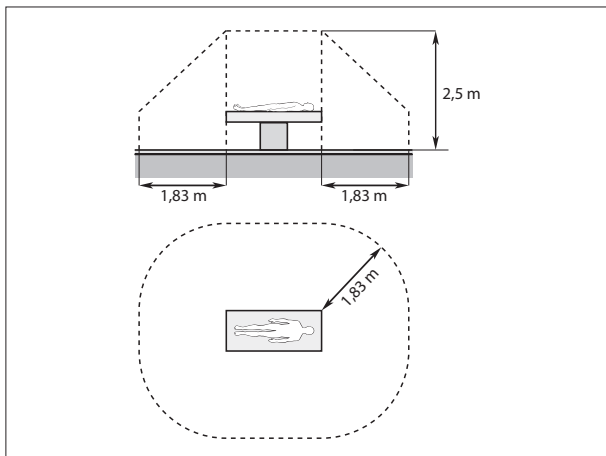


### **Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí**

Tento zdravotnický prostředek je vhodný k použití u pacientů s kardiostimulátorem, pokud je dodržena bezpečnostní vzdálenost nejméně 15 cm (5,9 palců) mezi zdravotnickým přístrojem a kardiostimulátorem. Funkčnost jiných aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

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

## Bezpečnostní pokyny



Okolí pacienta (viz obrázek) představuje oblast 2,50 m nad pacientem a 1,83 m v jeho okolí.



V okolí pacienta nepoužívejte nabíječku.



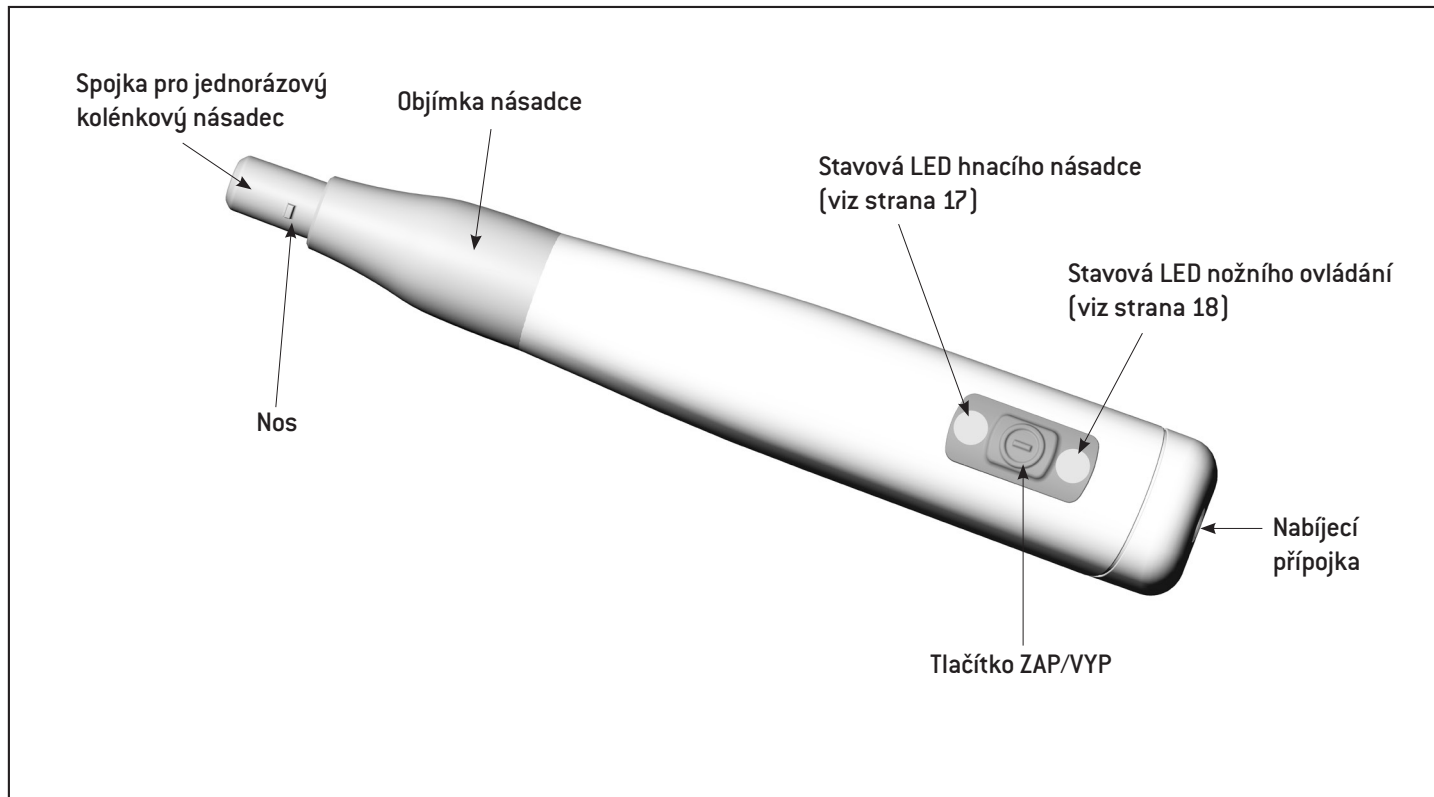
Jednorázové kolénkové násadce Prophy jsou výrobky na jedno použití.

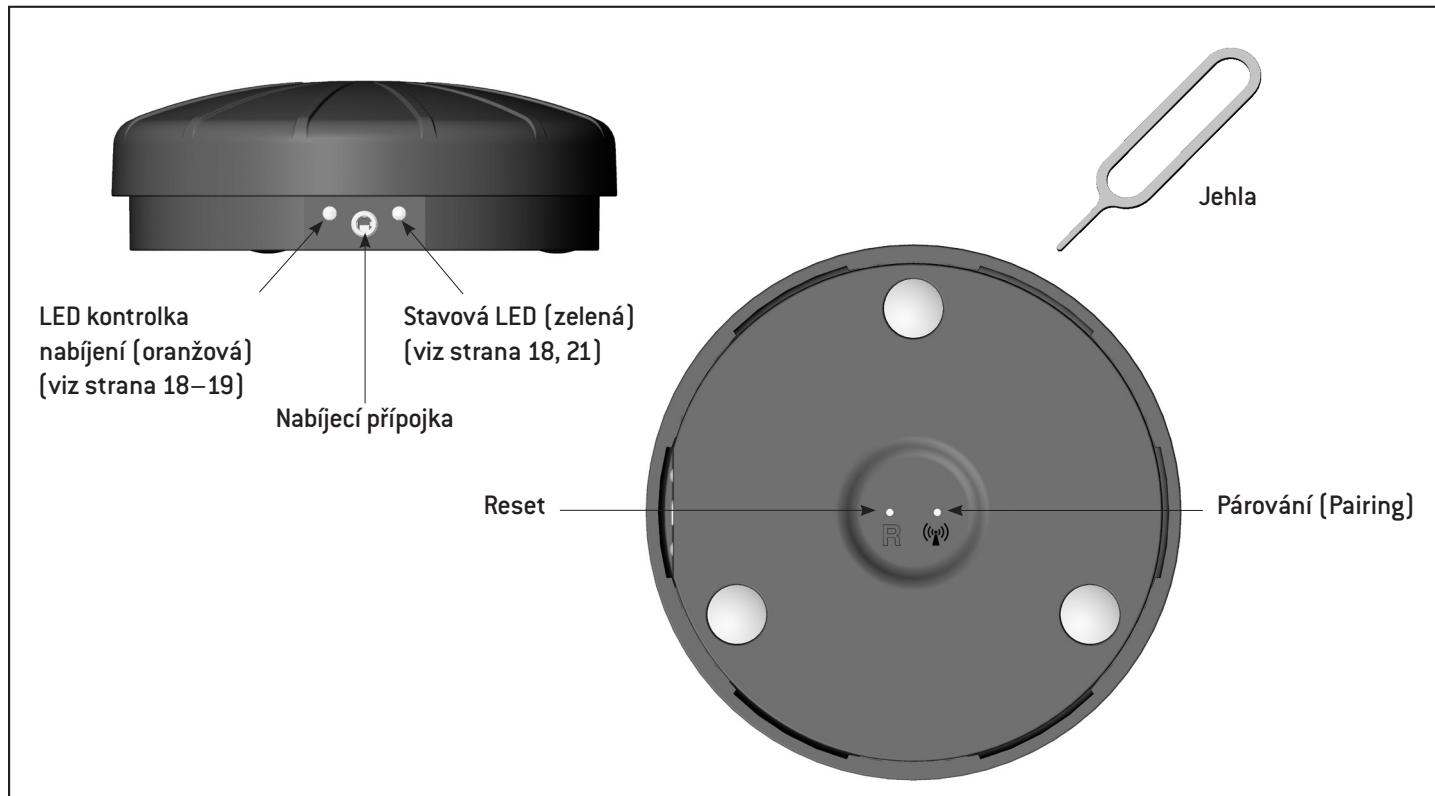


- > Používejte pouze bezchybné jednorázové kolénkové násadce Prophy. Dodržujte pokyny výrobce.
- > Jednorázový kolénkový násadec Prophy nasazujte pouze na zastaveném zdravotnickém prostředku.
- > Nikdy nesahejte na jednorázový kolénkový násadec Prophy, pokud je v chodu, nebo pokud ještě dobíhá.



- > Pro systém Doriot používejte jen jednorázové kolénkové násadce Prophy s plastovou hřídelí. Jednorázové kolénkové násadce Prophy s kovovými hřídelemi poškozují upínací systém.








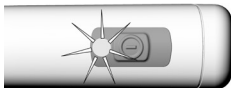

# Popis

## Stavová LED hnacího násadce





### Pohotovostní režim (stand-by)

- > Hnací násadec lze aktivovat tlačítkem ZAP/VYP.
- > Po 4 minutách nečinnosti přejde hnací násadec do pohotovostního režimu.

LED	svítí	bliká	záblesky
			
<b>ZELENÁ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Akumulátor je nabitý na 25–100 %</li><li>→ Párování (pairing) úspěšné</li><li>&gt; Hnací násadec je připraven k provozu (nabíjecí kabel nesmí být zapojený)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Párování (Pairing) aktivní</li></ul>	
<b>ORANŽOVÁ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Probíhá nabíjení akumulátoru</li><li>&gt; Není připraven k provozu</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Akumulátor je nabitý na 2–25 %</li><li>&gt; Ukončete ošetření</li><li>&gt; Nezačínejte žádné další ošetření</li><li>&gt; Nabijte akumulátor</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Akumulátor je nabitý na 1 %</li><li>&gt; Nabijte akumulátor</li></ul>
<b>ČERVENÁ</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>→ Chybové hlášení</li><li>&gt; obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&amp;H</li></ul>	

# Popis



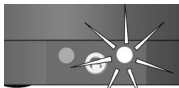

# Stavová LED nožního ovládání

LED	bliká	střídavě bliká
		
<b>ORANŽOVÁ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Akumulátor nožního ovládání je vybitý</li> <li>&gt; Ukončete ošetření</li> <li>&gt; Nabijte akumulátor nožního ovládání</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Párování (Pairing) neúspěšné</li> <li>&gt; Odstranění potíží při párování (viz strana 22)</li> </ul>



## Pohotovostní režim (stand-by)

> Nožní ovládání můžete aktivovat stisknutím.

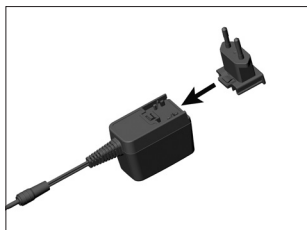
LED	svítí	svítí	bliká	záblesky*
				
<b>ZELENÁ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Navázáno spojení s připojeným zdravotnickým prostředkem</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Nožní ovládání se snaží navázat spojení se spárovaným zdravotnickým prostředkem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Akumulátor je vybitý</li> <li>&gt; Nabijte akumulátor</li> </ul>
<b>ORANŽOVÁ</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Probíhá nabíjení akumulátoru</li> </ul>		

\* záblesky LED každé 4 sekundy na 40 milisekund

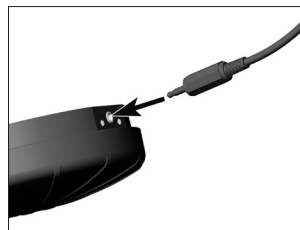
## 5. Uvedení do provozu

## Nabíjení akumulátoru

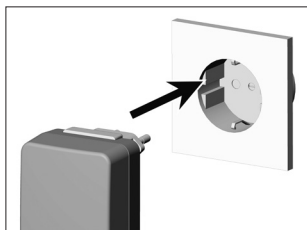
 Před prvním použitím zdravotnický prostředek plně nabijte.



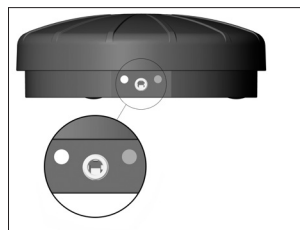
- 1** Nasadíte adaptér na napájecí zdroj.




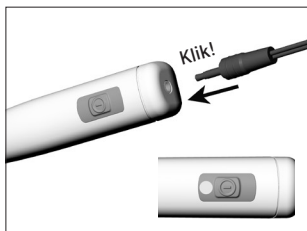
- 4** Zastrčte napájecí kabel do nabíjecí přípojky nožního ovládání.



- 2** Zapojte nabíječku do zásuvky.




-  LED svítí oranžově: Probíhá nabíjení akumulátoru.



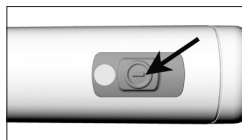
- 3** Zastrčte napájecí kabel do nabíjecí přípojky hnacího násadce, dokud slyšitelně nezapadne.

-  LED svítí oranžově: Probíhá nabíjení akumulátoru.  
LED svítí zeleně: Baterie je nabitá.

-  Hnací násadec se nezapne do pohotovostního režimu a není připraven k provozu, dokud je připojen k napájecímu kabelu.



Zkontrolovat stav akumulátoru je možné, když je hnací násadec zapnutý a během nabíjení.




> Stiskněte krátce tlačítko ZAP/VYP:

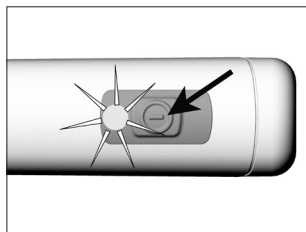
LED	Bliká	Stav akumulátoru
	3x zelená	75–100 %
	2x zelená	50–75 %
	1x zelená	25–50 %
	oranžová	2–25 %


# Uvedení do provozu

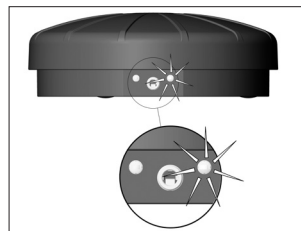
# Párování (Pairing)


 Nožní ovládání a hnací násadec jsou v expedičním stavu spárovány!  
Při aktivním párování: Stavová LED (zelená) nožního ovládání bliká.

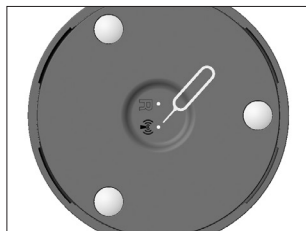
- > Ke spárování hnacího násadce s nožním ovládáním musí být obě zařízení v režimu párování.
- > K aktivaci režimu párování hnacího násadce položte násadec blízko nožního ovládání.



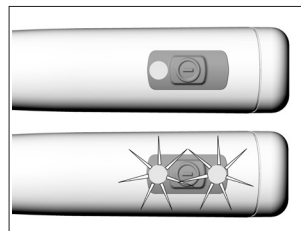
- 1** Stiskněte na 5 sekund tlačítko ZAP/VYP hnacího násadce.  
 LED bliká zeleně: Hnací násadec je na 30 sekund v režimu párování.





-  Po 3 sekundách se změní stavová LED z mihotání na blikání. Režim párování nožního ovládání je nyní aktivní.



- 2** Stiskněte tlačítko nožního ovládání jehlou na 3 sekundy.

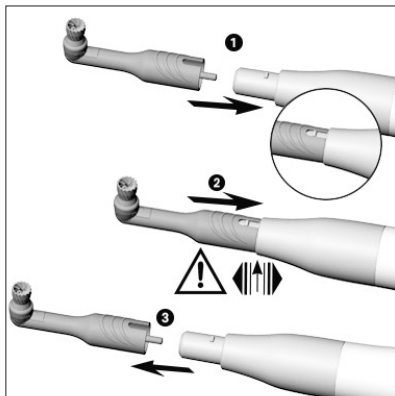


-  Párování úspěšné. LED svítí zeleně.
-  Párování selhalo. LED bliká střídavě oranžově. Po 10 sekundách LED zhasne.

## Odstranění potíží při párování

- > Odstraňte kovové předměty mezi nožním ovládáním a hnacím násadcem.
- > Změňte polohu nožního ovládání.
- > Odstraňte veškeré zdroje rušení (např. motory kartáčků, mobilní telefony, rádiové přístroje, WLAN, ...)
- > Stiskněte tlačítko pro reset nožního ovládání jehlou a znovu spárujte.

Pokud problém párování nelze odstranit uvedeným způsobem, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem společnosti W&H.



### Jednorázový kolénkový násadec s kalíškem nebo kartáčkem Prophy

- 1 Umístěte drážku jednorázového kolénkového násadce k nosu hnacího násadce.
- 2 Nasaďte jednorázový kolénkový násadec až na doraz na hnací násadec.

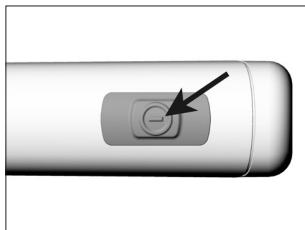


Zkontrolujte pevné uchycení.

- 3 Objímku násadce pevně držte. Sejměte jednorázový kolénkový násadec.

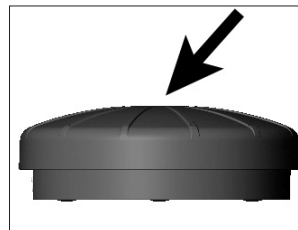
## 6. Hnací násadec

## Zapnutí/vypnutí





### Zapnutí

- 1 Stiskněte tlačítko ZAP/VYP.

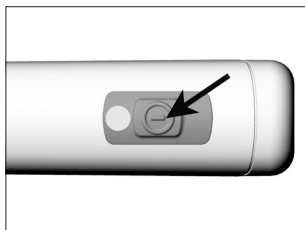


- 2 Stiskněte nožní ovládání a libovolně ovládejte počet otáček jednorázového kolénkového násadce.

 Pro dosažení maximálního počtu otáček 3 000 rpm sešlápněte nožní ovládání až na doraz.

 Nožní ovládání zobrazuje následovné světelné signály:

Nožní ovládání stisknuto	
Stavová LED (zelená) bliká	Nožní ovládání se snaží navázat spojení se spárovaným zdravotnickým prostředkem.
Stavová LED (zelená) svítí	Navázáno spojení s připojeným zdravotnickým prostředkem



### Vypnutí

- 1 Stiskněte tlačítko ZAP/VYP na 2 sekundy.





Nedržte hnací násadec ve výšce očí!

- > Nasadte jednorázový kolénkový násadec na hnací násadec.
- > Uvedte hnací násadec do provozu prostřednictvím nožního ovládání.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání) **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.



### **Čisticí a dezinfekční prostředky**

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a/nebo 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.
- > Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.




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


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





### **Cykly přípravy**

> Po 600 cyklech přípravy doporučujeme vyměnit objímku násadce.

-  > Vyčistěte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
- > Celý povrch hnacího násadce, objímky násadce a odkládacího prostoru násadce otřete dezinfekčním prostředkem.

-  > Dbejte, aby do zdravotnického prostředku nevnikly žádné kapaliny.

-  > Odpojte hnací násadec.
- > Nabíječka nesmí být zapojená.

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



- > Nevkládejte hnací násadec, objímku násadce ani odkládací prostor násadce do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!
- > Hnací násadec se nesmí čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.



Doklad o zásadní vhodnosti hnacího násadce k účinnému ručnímu čištění byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití vody z vodovodu s teplotou < 35 °C a ubrousků »WIPEX® WET DESI premium« (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

## **Objímka násadce / odkládací prostor násadce**

- > Vyčistěte objímku násadce a odkládací prostor násadce pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Odstraňte případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti hnacího násadce, objímky násadce a odkládacího prostoru násadce k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčních prostředků „mikrocid® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (firma Metrex).

## Objímka násadce



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím přípravku pro termodezinfektory.

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce přípravků pro termodezinfektory, čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků a adaptérů přípravku pro termodezinfektory.



- > Strojová příprava hnacího násadce a odkládacího prostoru násadce v přípravku pro termodezinfektory a jejich sterilizace nejsou dovoleny.



Doklad o vhodnosti objímky násadce k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití přípravku pro termodezinfektory „Miele PG 8582 CD“ (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > 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 případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.





- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Znovu připravte doposud znečištěné zdravotnické prostředky.
- > Po čištění a dezinfekci objímku násadce vysterilizujte.

### Objímka násadce



Objímku násadce zabalte 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.

## Objímka násadce



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



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro objímku násadce.

## Doporučené metody sterilizace

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S) 134 °C (273 °F) po dobu minimálně 3 minut, 132 °C (270 °F) po dobu minimálně 4 minut
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti objímky násadce pro účinnou sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L\* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) a parního sterilizátoru Systec VE-150\* (Systec).

„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*/**

Doba schnutí:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B):	132 °C (270 °F) – 30 minut**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S):	132 °C (270 °F) – 30 minut**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

## Objímka násadce

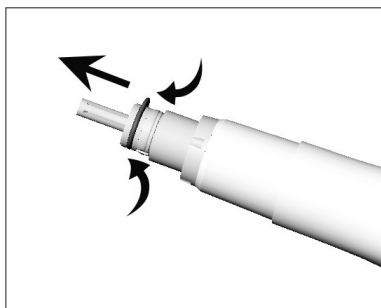


- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

## 8. Výměna těsnicího O-kroužku



Nepoužívejte ostré nástroje!



- 1 Vytáhněte objímku násadce z hnacího násadce.
- 2 Stlačte těsnicí O-kroužek mezi palcem a ukazováčkem tak, aby se vytvořila smyčka.
- 3 Stáhněte těsnicí O-kroužek.
- 4 Nasadte nový těsnicí O-kroužek.

## 9. Servis

---



### **Opakované přezkoušení**

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti zdravotnického prostředku, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly. Opakované přezkoušení zahrnuje úplný zdravotnický prostředek a smí ho provádět pouze autorizovaný servisní partner.

# 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 přípravy.



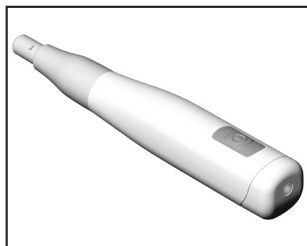
> Při vracení výrobku vždy použijte původní obal!

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



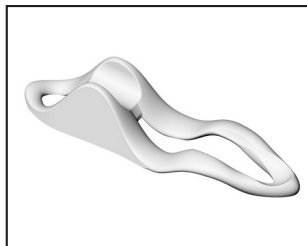
Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

**Dodavatelé:** partneři W&H



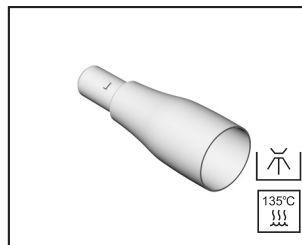
**07954780**

Hnací násadec



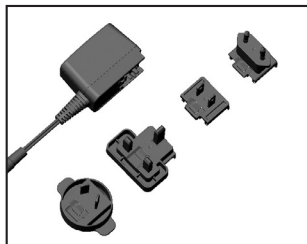
**05882600**

Odkládací prostor násadce



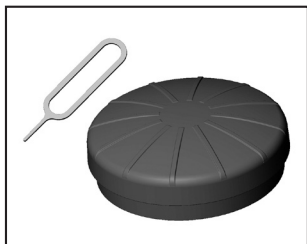
**07918800**

Objímka násadce



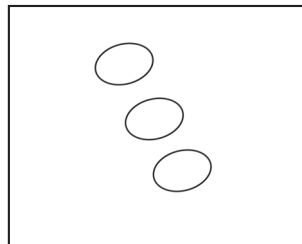
**07969610**

Nabíječka s adaptérem



**30316000**

Nožní ovládání C-NW s jehlou



**02695700**

Těsnicí O-kroužek (3 ks)

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





## 11. Technické údaje

### Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-20 °C až +60 °C (-4 °F až +140 °F)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

<b>Hnací násadec</b>	<b>PL-40 H</b>
Typ baterie:	Li-Ion
Doba chodu:	8 ošetření, každé s leštěním 6 minut
Pohotovostní režim:	automaticky po 4 min
Doba nabíjení:	cca 2 hod.
Jmenovité napětí:	3,7 V
Jmenovitá kapacita:	680 mAh
Max. počet otáček:	3 000 ot/min
Max. točivý moment:	2 Ncm
Rozměry [š x h x v]:	160 x 25 x 28 mm
Hmotnost:	118 g

## Technické údaje

Frekvenční pásmo:	2,4 GHz pásmo ISM [2,402–2,480 GHz]
Výkon vysílače:	3 dBm
Modulace:	GFSK
Kanály:	40 kanálů se šířkou pásma 2 MHz

<b>Nabíječka</b>	
Jmenovité napětí:	100–240 V
Přípustné kolísání napětí:	±10 %
Frekvence:	50–60 Hz
Výkon:	7 VA

# Technické údaje

Klasifikace podle oddílu 6 Všeobecných ustanovení pro bezpečnost lékařských elektrických zařízení (ME) v souladu s normou IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Nabíječka: Zařízení ME s třídou ochrany II (kontakt ochranného vodiče se používá pouze jako funkční zemní spojení!)

Hnací násadec: Vnitřní elektrické napájení



Příložná část typu BF (není určena k intrakardiálnímu použití)

Stupeň znečištění:	2
Kategorie přepětí:	II
Použití v nadmořské výšce:	maximálně do 3 000 m nad mořem



## Teplotní údaje

Teplota hnacího násadce na straně obsluhy:	maximálně 56 °C (133 °F)
Teplota hnacího násadce na straně pacienta (kov):	maximálně 51 °C (123,8 °F)

## 12. 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.

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



### 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 popsáním 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*	
<b>Elektromagnetické emise</b>		
Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a flickr IEC/EN 61000-3-3	–	
<b>Odolnost vůči elektromagnetickému rušení</b>		
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV Vybití napětí ve vzduchu: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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	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
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4	Připojky napájení: $\pm 2$ kV	
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV L – N $\pm 2$ kV L – PE $\pm 2$ kV N – PE	
Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádii	
Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC/EN 61000-4-11	0 % pro 1/2 periody v 45° krocích v rozsahu 0° - 315° 0 % pro 1 periodu 70 % pro 25/30 period 0 % pro 250/300 period	
Magnetická pole v okolí IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

\* Žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

## 13. 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 společnosti W&H byl vyroben kvalifikovanými 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 12 měsíců od data zakoupení. Ze záruky je vyjmuto příslušenství a spotřební materiál.**

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 **12** 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,    f +43 6274 6236-55**  
**office@wh.com        wh.com**

**Form-Nr. 50928 ACZ**  
**Rev. 001 / 11.11.2024**  
**Software version 1.X.X**  
**Změny vyhrazeny**