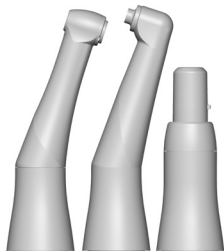


Návod k použití



CE
0297



proxeo^{TWIST}

Nástavec násadce

PL-44

Nástavce kolénkového násadce

PL-66 W, PL-64

Obsah

Symboly	4
v návodu k použití	4
na zdravotnickém prostředku / na obalu	5
1. Úvod	6
2. Bezpečnostní pokyny	9
3. Popis výrobku	11
4. Uvedení do provozu	12
Nasazení / sejmutí	12
Výměna rotačního nástroje	13
Zkušební chod	19
5. Hygiena a péče	20
Všeobecné pokyny	20
Omezení při přípravě	22
První ošetření v místě použití	23

Ruční čištění.....	24
Ruční dezinfekce	25
Strojové čištění a dezinfekce	26
Sušení.....	27
Kontrola, péče a zkouška	28
Obal	31
Sterilizace.....	32
Skladování.....	35
6. Servis	36
7. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H	37
8. Technické údaje	38
9. Likvidace.....	40
Záruční list	41
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	43



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může
dojít ke zranění)



POZOR!

(při nedodržení těchto
pokynů může dojít
k poškození zařízení)



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



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



Nepoužívejte znovu

Symbols

na zdravotnickém prostředku / na obalu

	Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby		DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)		Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code
	Číslo položky		Sterilizovatelné do uvedené teploty		Zdravotnický prostředek
	Výrobní číslo		Lze termodezinfikovat		Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA
	Datum výroby		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				
	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 se zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Násadec/kolénkový násadec Proxeo je určen 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.

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 pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 43).



Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k předpokládanému odbornému použití, 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



> Zdravotnický prostředek používejte pouze s hnacím násadcem PL-40 HW.



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.

Hygiena a péče před prvním použitím



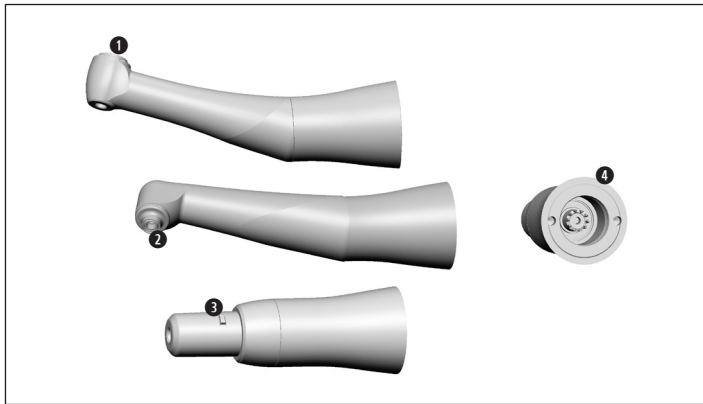
- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.



- > Vyčistěte, vydezinfikujte a promažte zdravotnický prostředek.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

3. Popis výrobku

Nástavec násadce/kolénkového násadce



PL-66 W

System LatchShort

❶ Tlačítko

PL-64

System Screw-in Young

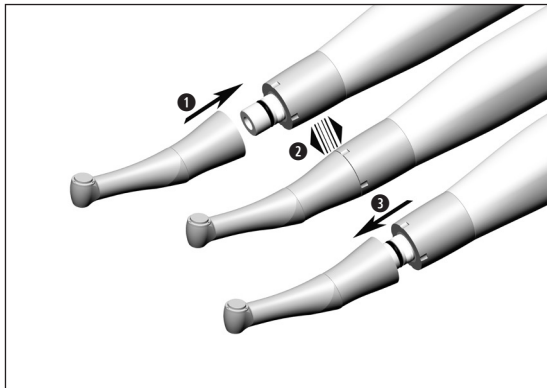
❷ Závít

PL-44

System Doriot

❸ Nos

❹ Přípojka W&H



Nasazení nebo sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

- ❶ Nasadíte zdravotnický prostředek na hnací násadec.



- ❷ Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

- ❸ Sejměte zdravotnický prostředek.



Rotační nástroje

- > Kalíšek nebo kartáček Prophy, systém LatchShort
- > Kalíšek nebo kartáček Prophy, systém Screw-in Young
- > Jednorázový kolénkový násadec s kalíškem nebo kartáčkem Prophy, systém Doriot



- > Rotační nástroje jsou výrobkem na jedno použití a po každém ošetření se musí vyměnit.



- > Používejte pouze rotační nástroje v bezvadném stavu schválené společností W&H (LatchShort). Dodržujte pokyny výrobce.
- > Rotační nástroj nasazujte pouze při vypnutém zdravotnickém prostředku.
- > Nikdy nesahejte na rotační nástroj, pokud je v chodu nebo pokud ještě dobíhá.

Nástavec kolénkového násadce PL-66 W (systém LatchShort)



- > Používejte pouze rotační nástroje, jejichž hřídele splňují požadavky normy ISO 1797.
- > Nikdy nestiskněte upínací systém zdravotnického prostředku během používání. To by vedlo k uvolnění rotačního nástroje, k poškození upínacího systému a/nebo k zahřívání zdravotnického prostředku. Nebezpečí popálení!



- > K dosažení nízké pracovní výšky a utěsnění používejte pro systém LatchShort pouze kalíšky nebo kartáčky W&H Prophy.

Nástavec kolénkového násadce PL-64 (systém Screw-in Young)



- > Zdravotnický prostředek používejte pouze s chodem doprava. Při chodu doleva se může rotační nástroj uvolnit (nebezpečí úrazu).



- > Hlava nástavce kolénkového násadce je vybavena trojitým těsněním (Tripel-Seal) od společnosti Young Dental.
- > K zajištění utěsnění a funkčnosti používejte pro systém Screw-in (šroubovací) pouze kalíšky nebo kartáčky Young Dental Prophy.

Nástavec násadce PL-44 (systém Doriot)



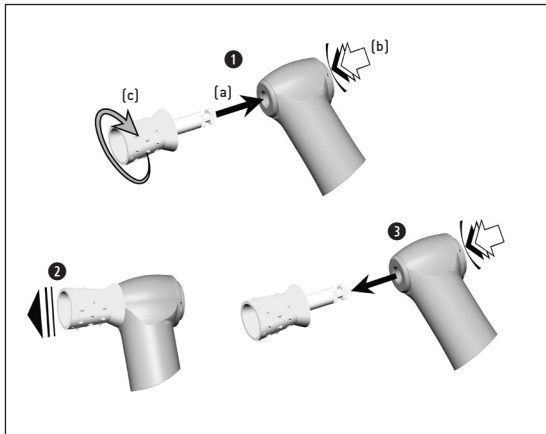
- > Pro systém Doriot používejte jen jednorázové kolénkové násadce Prophy s plastovou hřídelí. Jednorázové kolénkové násadce Prophy s kovovými hřídelemi poškozují upínací systém.



- > Dodržujte pokyny výrobce jednorázových kolénkových násadců.



- > Nástavec násadce je vybaven samočinným upínacím systémem.



Nástavec kolénkového násadce PL-66 W

- > Kalíšek nebo kartáček Prophy (systém LatchShort)
- > Průměr držadla nástroje 2,35 mm

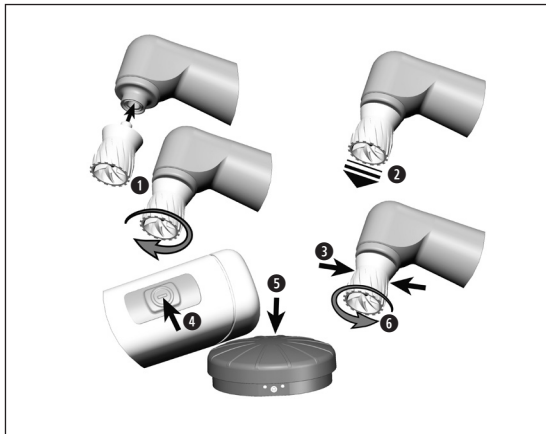
1 Zasuňte kalíšek nebo kartáček až na doraz (a). Stiskněte tlačítko (b) a otáčejte kalíškem nebo kartáčkem, dokud nezaklapne (c).



2 Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

3 Stiskněte tlačítko a vyjměte kalíšek nebo kartáček.



Nástavec kolénkového násadce PL-64

> Kalíšek nebo kartáček Prophy
[systém Screw-in Young]

❶ Našroubujte kalíšek nebo kartáček až na doraz.



❷ Zkontrolujte pevné uchycení.

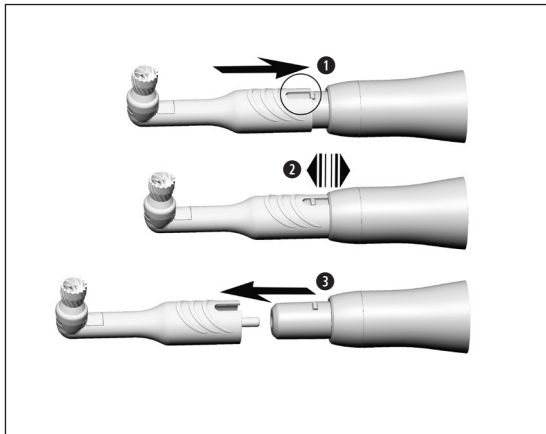
nebo

❸ Držte kalíšek nebo kartáček pevně.

❹ Držte stisknuté tlačítko ZAP/VYP hnacího násadce.

❺ A stiskněte nožní ovládání.

❻ Kalíšek nebo kartáček se odšroubuje.



Nástavec násadce PL-44

> Jednorázový kolénkový násadec s kalíškem nebo kartáčkem Prophy (systém Doriot)

❶ Umístěte drážku jednorázového kolénkového násadce k nosu nástavce násadce a nasadte ho až na doraz.



❷ Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

❸ Sejměte jednorázový kolénkový násadec.

Zkušební chod



Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

- > Nasaďte rotační nástroj.
- > Zprovozněte zdravotnický prostředek.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky nebo 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.



Informace o validovaných metodách přípravy slouží pouze jako obecný příklad přípravy zdravotnického prostředku podle normy ISO 17664.



> 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 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



- > V případě zdravotnického prostředku od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 1000 cyklech přípravy 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 zdravotnického prostředku 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.



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.



> 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 „mikrocid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex).



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

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



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku 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) v souladu s 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.
- > Znovu připravte doposud znečištěné zdravotnické prostředky.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek po vyčištění, dezinfekci a promazání.

Promazání



- > Suchý zdravotnický prostředek ihned po čištění a/nebo dezinfekci promažte.
- > Nasměrujte zdravotnický prostředek směrem dolů.

Doporučené cykly péče

- > Bezpodmínečně po každém vnitřním čištění
 - > Před každou sterilizací
- nebo
- > Po 30 minutách použití nebo 1x denně

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

- > Dodržujte pokyny na spreji s olejem a na obalu.

nebo

Použití přístroje W&H Assistina

- > Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.

Kontrola po promazání




- > Nasměrujte zdravotnický prostředek směrem dolů.
- > Uvedte zdravotnický prostředek do provozu tak, aby mohl vytéci 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 EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.

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

Doporučené metody sterilizace

- > „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) po dobu 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 (BG)), 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 minut**

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**
„Gravity-displacement cycle“ (typ N):	121 °C (250 °F) – 30 minut**

* 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 přípravy.

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

07597900	Kalíšky Prophy, tvrdé, LatchShort
08003630	Kalíšky Prophy, měkké, LatchShort
08003650	Kartáčky Prophy, kalíškové, měkké, LatchShort

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



8. Technické údaje

Zdravotnický prostředek	PL-66 W	PL-64	PL-44
Převodový poměr	4:1		
Maximální počet otáček pohonu (min ⁻¹)	12 000		
Přípojka na straně motoru	Spojka W&H		
Rotační nástroje	Systém LatchShort Kalíšky a kartáčky Prophy	Systém Screw-in Young Kalíšky a kartáčky Prophy	Systém Doriot Jednorázový kolénkový nášadec Prophy
Maximální počet otáček rotačního nástroje (min ⁻¹)	3 000		
Průměr držadla nástroje ISO 1797 (mm)	2,35	–	–

min⁻¹ (otáčky za minutu)



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 +35 °C (+50 °F až +95 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

9. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



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

- > Zdravotnický prostředek
- > 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 24 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

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. 51036 ACZ
Rev. 001 / 14.02.2024
Změny vyhrazeny