

Használati utasítás



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Sebészeti

SI-11 LED G kézi egység
WI-75 LED G könyökdarab

Tartalomjegyzék

W&H szimbólumok	3
1. Bevezetés	4 – 5
2. Első használat – Biztonsági utasítások	6 – 8
3. A kézi egység / könyökdarab leírása	9 – 10
4. Üzembe helyezés	11 – 19
Felhelyezés / Levétel (11–13), Fúrócsere (14–18), Próbaüzem (19)	
5. Higiénia és ápolás	20 – 33
Általános (20), Előfertőtlenítés (21), A hűtőcső / hűtőcsőrogzító levétele (22), Kézi tisztítás (23–27), Kézi fertőtlenítés (28), Gépi tisztítás és fertőtlenítés (29), Olajozás (30–31), Sterilizálás (32–33)	
6. W&H tartozékok	34
7. Műszaki adatok	35 – 37
Garancianyilatkozat	38
Hivatalos W&H-szervizpartner	39

W&H szimbólumok



VIGYÁZAT!
(balesetveszély)



FIGYELEM!
(rongálódás-
veszély)



Általános
megjegyzések,
személyi és tárgyi
sérülés veszélye
nélkül



Hősterilizálás



Sterilizálható
a megadott
hőmérsékletig



Data Matrix Code (adatmátrixkód) – termékazonosításra,
pl. műszerhigiénia/műszerápolás területén

1. Bevezetés

A vevő elégedettsége a W&H minőségpolitikai kájában a legfontosabb szempont. Jelen W&H terméket az érvényben lévő törvény- és szabványelőírásoknak megfelelően fejlesztették, gyártották és ellenőrizték.

Saját és páciensei biztonsága érdekében

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

Rendeltetés

A terméket kemény szerves anyagok sebészeti megmunkálására tervezték.

A rendeltetéstől eltérő használat károsíthatja a sebészeti kézi egységet, illetve könyökdarabot, ezáltal kockázatot és veszélyt jelenthet a felhasználóra és harmadik személyre nézve.



Gyártás az EU-irányelvek szerint

Ez a kézi egység, illetve könyökdarab a 93/42/EGK EU-irányelvnek megfelelő orvosi termék.

Szakszerű használat

Az egyenes, illetve könyökdarab kizárólag szakszerű – az érvényes munkavédelmi rendeletek, balesetmegelőző intézkedések és e használati utasítás előírásainak betartása melletti – sebészeti használatra készültek. Az egyenes, illetve könyökdarab előkészítésével és karbantartásával csak olyan személy foglalkozhat, aki fertőzésvédelemben, a saját és a páciens egészségvédelmében jártas. A nem rendeltetésszerű használat – pl. a higiénia és ápolás hiánya, az előírásaink be nem tartása vagy a W&H által nem engedélyezett tartozékok és pótalkatrészek alkalmazása – mentesít bennünket mindennemű garanciális vagy más igény teljesítése alól.

Szerviz

Működési zavar esetén azonnal forduljon a hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 39. oldal). Javító és karbantartó munkákat csak hivatalos W&H-szerviz partnerek végezhetnek.

2. Első használat – Biztonsági utasítások



- > A WI-75 LED G könyökdarab maximális meghajtási nyomatéka 6 Ncm (rongálódásveszély)!
- > A kézi egység és a könyökdarab csak olyan meghajtóegységekkel használhatók, amelyek megfelelnek az orvosi termékekre vonatkozó irányelveknek.
- > Mindig gondoskodjon a megfelelő üzemeltetési körülményekről és a hűtésről.
- > Minden használat előtt vizsgálja meg a kézi egységet, illetve a könyökdarabot, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések és meglazult részek (pl. nyomógomb).
- > Ne hagyja, hogy az SI-11 LED G kézi egység hegye puha szövetekhez érjen (égési sérülést okozhat)!
- > Ügyeljen arra, hogy a kézi egység, illetve könyökdarab LED-lámpája ne érjen puha szövetekhez (a felmelegedett LED-lámpa égési sérülést okozhat).
- > Ne használja a kézi egységet, illetve könyökdarabot fényérzékelőként.
- > Ne nézzen közvetlenül a fénykimenetbe!



A WI-75 LED G könyökdarab sokkal jobb hatásfokkal rendelkezik, mint a hagyományos könyökdarabok, és az Implantmed SI-95, SI-923, illetve SI-915, valamint az Elcomed SA-200 / SA-200 C típusú W&H meghajtóegységekkel kompatibilis.

A WI-75 LED G könyökdarabbal nem kompatibilis meghajtóegységeknél a szükséges forgatónyomatékot nagyjából a felére kell csökkenteni. E szerint például a W&H Elcomed 100, illetve 200 típusú fúrók esetén 50 Ncm-es forgatónyomaték eléréséhez az egységet 30 Ncm-re kell állítani.

A WI-75 LED G könyökdarab Implantmed SI-95, SI-923, illetve SI-915, valamint Elcomed SA-200, illetve SA-200 C típusú sebészeti egységektől eltérő egységekkel – különösen a kalibrációs funkció nélküli egységekkel – való használatánál a kockázatokat (égés sérülés-veszély) a felhasználónak kell mérlegelnie. Ezért ezt a W&H kifejezetten nem javasolja. A felelősség kizárólag a felhasználót terheli. Ilyen esetben garanciát nem vállalunk.

M és G veszélyzónák

A kézi egység, illetve könyökdarab az IEC 60601-1, illetve UL 60601-1 szabványnak megfelelően robbanásveszélyes légtérben, illetve oxigén és altatógáz vagy kéjgáz robbanásveszélyes elegyét tartalmazó légtérben nem használható.

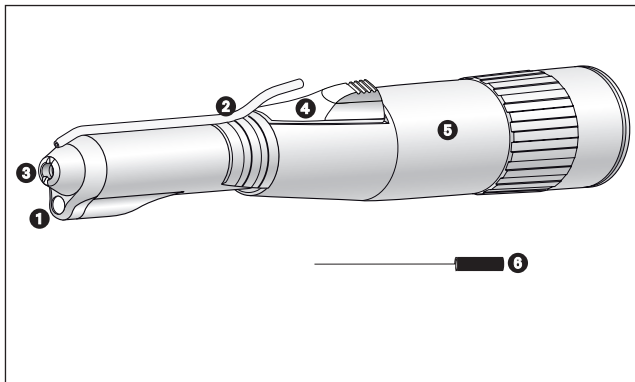
Higiénia és ápolás az első használat előtt

A kézi egység, illetve könyökdarab szállításkor tiszta, és PE-fóliába van hegesztve. Az első használat előtt olajozza meg. Sterilizálja az egyenes, illetve könyökdarabot, a fúvókatisztítót, az Y-elosztót, a hűtőcső rögzítőt és a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.

> Olajozás: lásd 30. oldal

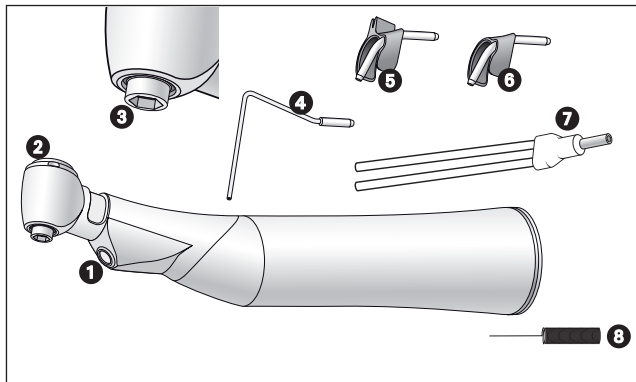
> Sterilizálás: lásd 32. oldal

3. A kézi egység leírása



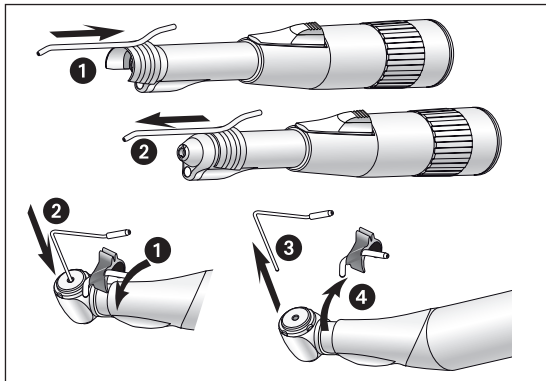
- ❶ LED-lámpa
- ❷ Hűtőcső (állítható)
- ❸ Kézi egység hegye
- ❹ Retesz
- ❺ Markolathüvely
- ❻ Hosszú fúvókatisztító

3. A könyökdarab leírása



- ❶ LED-lámpa
- ❷ Nyomógomb
- ❸ Hatszögű fúróbefogó rendszer
- ❹ Fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcső (KM)
- ❺ KM-hűtőcsőrögzítő
- ❻ Exco hűtőcsőrögzítő
- ❼ Y-elosztó
- ❽ Rövid fúvókatisztító

4. Üzembe helyezés – Felhelyezés / Levétel

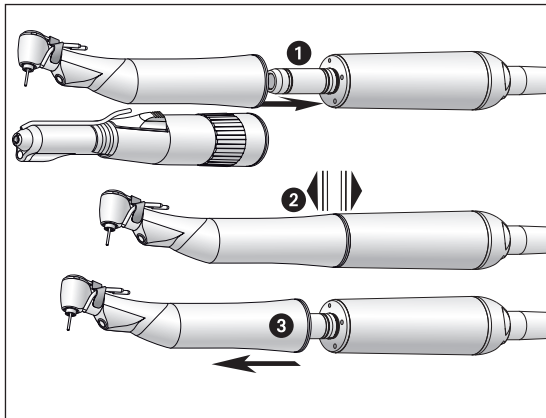


SI-11 LED G – Hűtőcső

- 1 Tolja fel a hűtőcsövet.
- vagy
- 2 Húzza le a hűtőcsövet.

WI-75 LED G – Hűtőcsőrögzítő

- 1 Dugja be a hűtőcsőrögzítőt.
 - 2 Helyezze be a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- vagy
- 3 Vegye le a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
 - 4 Távolítsa el a hűtőcsőrögzítőt.

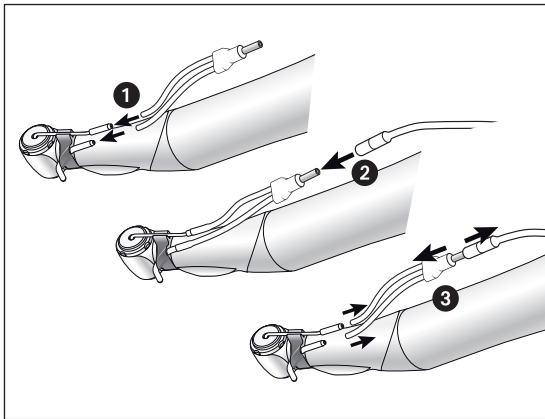


Kézi egység / Könyökdarab



Működés közben nem szabad felhelyezni vagy levenni!

- 1** Helyezze fel a kézi egységet, illetve könyökdarabot a motorra.
 - > Ha motor és a fúró között elfordulásgátlót használ, olvassa el a meghajtóegység használati utasítását.
- 2** Ellenőrizze a motoron való rögzítés biztonságát.
- 3** Axiális húzással vagy a reteszkioldó nyomógomb megnyomásával vegye le a kézi egységet, illetve könyökdarabot.



WI-75 LED G – Y-elosztó



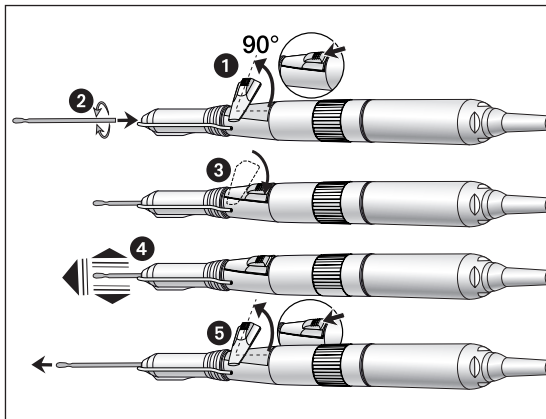
Csak fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövek használata esetén.

- ❶** Tolja fel az Y-elosztó hűtőcsövét a hűtőcsőrögzítő hűtőcsövére és a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsőre.
- ❷** Dugja be az Y-elosztót a spraytömlőbe.
vagy
- ❸** Vegye le az Y-elosztót.



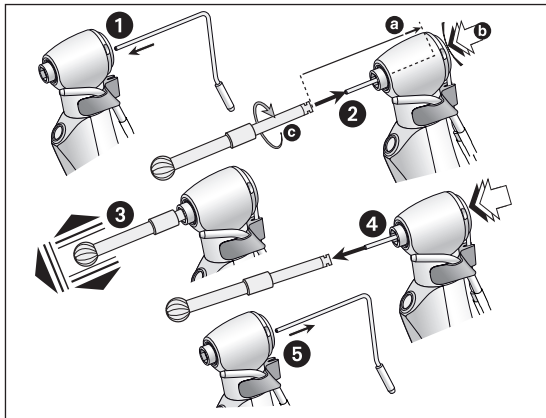
Fúrók

- > Kizárólag kifogástalan minőségű fúrókat használjon, és ügyeljen a fúrók forgásirányára. Vegye figyelembe a gyártó utasításait.
- > A fúrót csak a kézi egység, illetve könyökdarab álló helyzetében rakja föl.
- > Soha ne fogja meg a működésben, illetve leállófélben lévő fúrókat!
- > Soha ne nyomja meg működés közben a könyökdarab nyomógombját, illetve a kézi egység reteszét. Ez a fúró kilazulásához, illetve a kézi egység, illetve könyökdarab átforrósodásához vezet.



SI-11 LED G kézi egység Fúrócsere

- 1 Reteszelve ki és fordítsa el a reteszt.
- 2 Tolja be a fúrót ütközésig.
- 3 Fordítsa a reteszt kiinduló helyzetbe.
- 4 Axiális húzással ellenőrizze a rögzítés biztonságát.
- 5 Reteszelve ki és fordítsa el a reteszt. Vegye ki a fúrót.

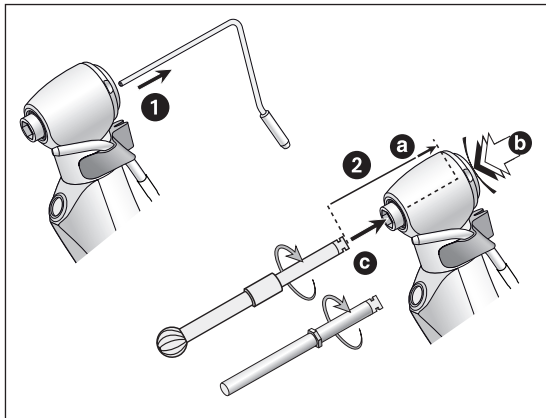


WI-75 LED G könyökdarab

Fúrócsere

> *belső hűtéssel rendelkező fúró – Ø 2,35 mm*

- ❶ Helyezze be a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- ❷ Tolja rá a fúró a hűtőcsőre ütközésig (a). Nyomja meg a nyomógombot (b), majd forgassa el a fúró addig, amíg az be nem kattan (c).
- ❸ Axiális húzással ellenőrizze a rögzítés biztonságát.
- ❹ A nyomógomb megnyomásával vegye ki a fúró.
- ❺ Vegye le a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.

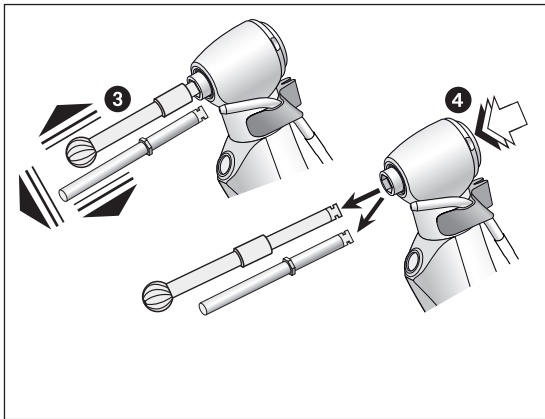


WI-75 LED G könyökdarab

Fúrócsere

- > *belső hűtéssel nem rendelkező fúró – $\varnothing 2,35\text{ mm}$*
- > *hatszögű befogószárral rendelkező fúró – $\varnothing 2,35\text{ mm}$*

- ❶ Vegye le a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- ❷ Tolja be a fúróút ütközésig [a]. Nyomja meg a nyomógombot [b], majd forgassa el a fúróút addig, amíg az be nem kattant [c].



- 3 Axiális húzással ellenőrizze a rögzítés biztonságát.
- 4 A nyomógomb megnyomásával vegye ki a fúrót.



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

Próbaüzem

- > Helyezze be a fűrót.
- > Indítsa el a kézi egységet, illetve könyökdarabot.
- > Működési zavar (pl. rezgés, szokatlan zajok, átforrósodás, hűtőfolyadék-ellátás kimaradása, illetve tömítetlenség) vagy a lámpa elszíneződése esetén **azonnal helyezze üzemén kívül a kézi egységet, illetve könyökdarabot,** és forduljon a hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 39. oldal).

5. Higiénia és ápolás



Tartsa be a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó országspecifikus irányelveket, szabványokat és előírásokat.

> A kézi egységet, illetve könyökdarabot kézileg és gépileg is előkészítheti.



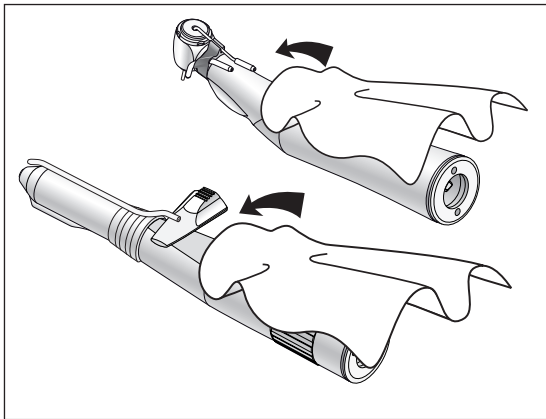
> Viseljen védőruházatot.

> Vegye le a kézi egységet, illetve könyökdarabot a motorról.

> Vegye ki a fúrót.

> **Minden használat után azonnal** fertőtlenítse és tisztítsa meg a kézi egységet, illetve könyökdarabot annak érdekében, hogy az esetlegesen bejutott nedvességet (pl. vér- vagy nyálmaradványok) kiöblítse és megakadályozza a belső részekben a lerakódást.

> A kézi vagy gépi tisztítást, fertőtlenítést, valamint olajozást követően sterilizálja a kézi egységet, illetve könyökdarabot.

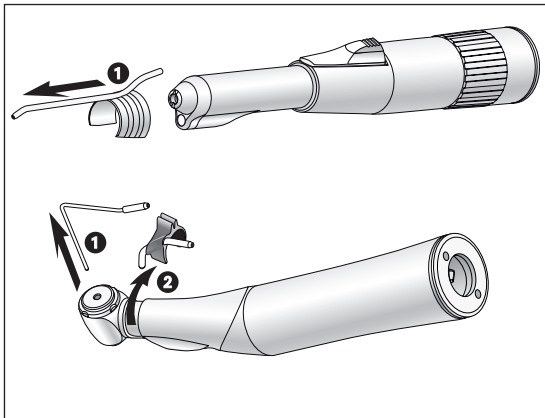


Előfertőtlenítés

- > Erősebb szennyeződésnél fertőtlenítőkendővel végezzen előfertőtlenítést.



Csak fehérjemegkötő hatással nem rendelkező fertőtlenítőkendőt használjon.

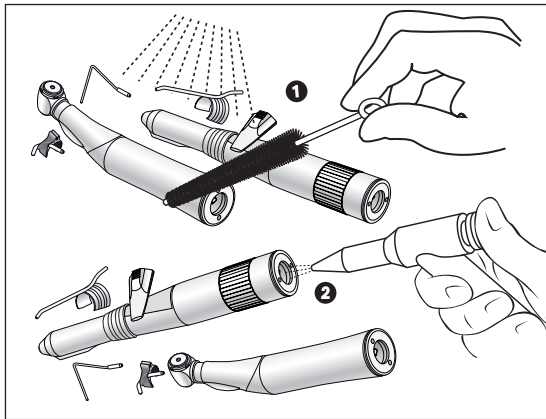


SI-11 LED G kézi egység A hűtőcső levétele

- ❶** Húzza le a hűtőcsövet.

WI-75 LED G könyökdarab A hűtőcső rögzítő levétele

- ❶** Vegye le a fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcsövet.
- ❷** Távolítsa el a hűtőcső rögzítőt.

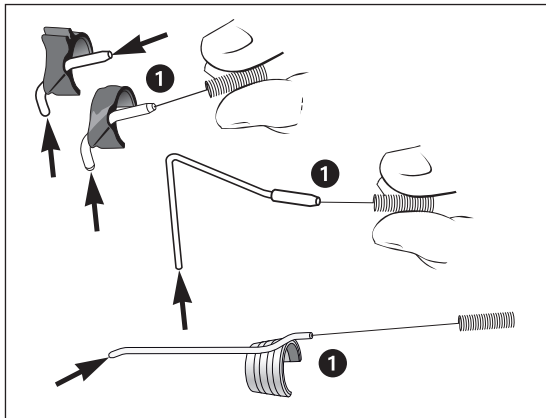


Kézi tisztítás belül és kívül

- 1 Öblítse le, és tisztítsa meg kefével, desztillált vízzel ($< 38^{\circ}\text{C}$).
- 2 Távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat [törölkendővel, sűrített levegős puszterrel].



Ne helyezze a kézi egységet, illetve könyökdarabot a fertőtlenítő oldatba vagy az ultrahangfürdőbe!

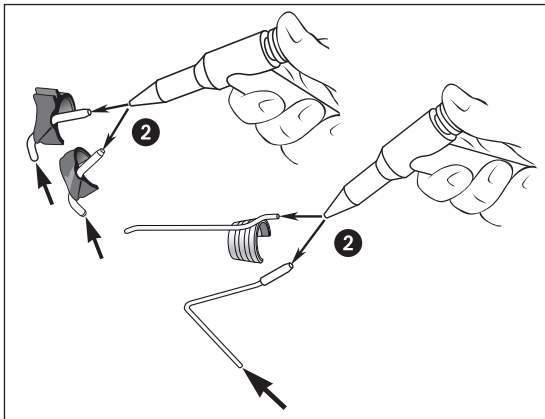


A külső hűtőcső tisztítása



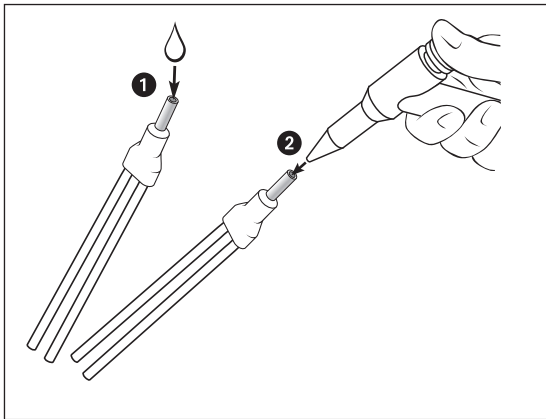
A levehető hűtőcsövek, hűtőcsőrögzítők és fúvókatisztító ultrahangfürdőben tisztíthatók.

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



2 Puszterrel fújja ki a hűtőcsövet és a kivezető nyílásokat.

 Eldugult kivezető nyílások, illetve hűtőcsövek esetén forduljon a hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 39. oldal).

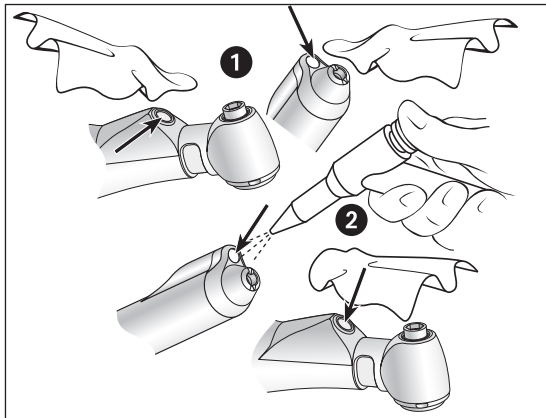


Az Y-elosztó tisztítása



Az Y-elosztó ultrahangfürdőben és/vagy termodezinfektorban tisztítható.

- 1 Öblítse le desztillált vízzel ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- 2 Sűrített levegős puszterrel távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat.



A fénykimenet tisztítása

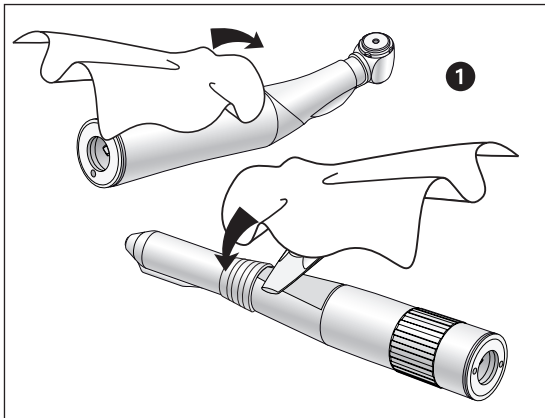


Ügyeljen arra, hogy a fénykimenet felülete semmiképpen se karcolódjon meg!

- 1 Tisztítófolyadék és egy puha ruha segítségével mossa le a fénykimenetek felületét.
- 2 A fénykimenet felületét szárítsa meg puszterrel, vagy puha ruhával óvatosan törölje szárazra.



Minden tisztítás után szabad szemmel ellenőrizze a tisztítás eredményességét. Amennyiben a fénykimenet megsérült, ne helyezze üzembe a kézi egységet, illetve könyökdarabot, és forduljon a hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 39. oldal).



Kézi fertőtlenítés

- > Fertőtlenítés fertőtlenítőszerrel:
 - ❶ Ajánlott a letörléses fertőtlenítés.
- > Csak hivatalosan elismert intézmények által engedélyezett, klórmentes fertőtlenítőszereket használjon.
- > Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait.



A kézi tisztítást, fertőtlenítést és olajozást – az EN 13060-as szabványnak megfelelő – B vagy S osztályú gőzsterilizálóban végzett zárt (csomagolt) sterilizálásnak kell követnie.

Gépi tisztítás valamint külső és belső fertőtlenítés



Az egyenes, illetve könyökdarab termodezinfektorban tisztítható és fertőtleníthető.

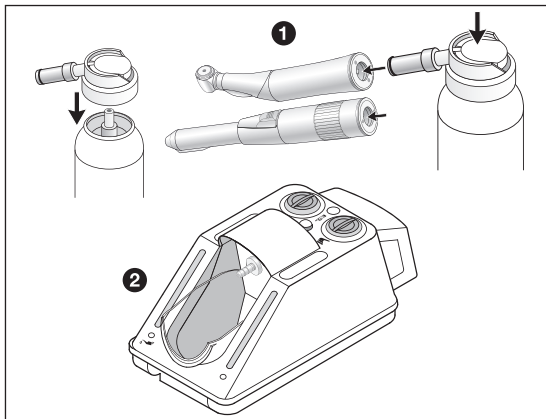


A W&H a hősterilizátorban történő előkészítést ajánlja.

> Tartsa be a készülékek, a tisztító- és öblítőanyagok gyártóinak előírásait.



- > Ügyeljen arra, hogy a termodezinfektorban történő tisztítást követően az egyenes, illetve könyökdarab mind belül, mind kívül száraz legyen. Sűrített levegős puszterrel távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat.
- > A termodezinfektorban történő tisztítást követően azonnal olajozza meg a száraz egyenes, illetve könyökdarabot.



A napi olajozás

❶ Csak a W&H Service Oil F1, MD-400 típusú olajjal végezhető

> Kövesse az olajozó spray használati utasításában leírtakat.

vagy

❷ Csak a W&H Assistina (Assistinával)

> Lásd az Assistina készülék használati utasítását.

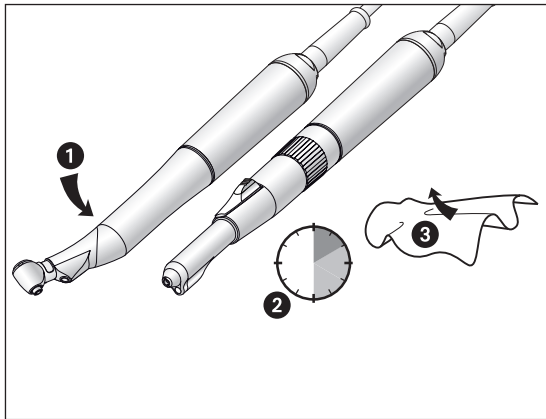
Ajánlott ápolási gyakoriság

> Feltétlenül minden belső fertőtlenítés után

> Minden sterilizálás előtt

vagy

> 30 perces használat után vagy
legalább naponta egyszer



Olajozás utáni próbaüzem

- 1** Fordítsa a fúróhegygel ellátott kézi egységet, illetve a fejjel ellátott könyökdarabot lefelé.
- 2** Járassa a kézi egységet, illetve könyökdarabot 30 másodpercig, hogy a felesleges olaj eltávozzon. A legalacsonyabb fordulatszámon indítson, és 5–10 másodperc alatt emelje a maximális fordulatszámra.
 - > Szennyeződés kilépése esetén ismételje meg a higiéniai és ápolási folyamatot.
- 3** Törölkendővel vagy puha ruhával törölje meg a kézi egységet, illetve könyökdarabot.

Steri lizálás és tárolás



A W&H az EN 13060 szabvány szerinti B osztályos sterilizálást ajánlja

- > Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait.
- > Sterilizálás előtt végezze el a tisztítást, fertőtlenítést és olajozást.
- > A kézi egységet, illetve könyökdarabot és tartozékait hegesse be az EN 868-5 szabványnak megfelelő sterilműanyag fóliába.
- > Ügyeljen arra, hogy csak a száraz sterilizált tárgyakat vegye ki.
- > A sterilizált tárgyakat pormentes és száraz helyen tárolja.

Y-elosztó



A W&H azt javasolja, hogy 50 sterilizálási ciklusonként az Y-elosztót cserélje le újra.

Jóváhagyott sterilizálási módszerek



Tartsa be az országspecifikus irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- > EN 13060-as szabványnak megfelelő sterilizálóban végzett B osztályú vízgőzsterilizálás.
Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on

vagy

- > EN 13060-as szabványnak megfelelő sterilizálóban végzett S osztályú vízgőzsterilizálás.
A sterilizáló berendezés gyártójának a kézi egység, illetve könyökdarab ilyen módon való sterilizálását kifejezetten engedélyeznie kell.
Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on

6. W&H tartozékok

Csak eredeti W&H tartozékokat és pótalkatrészeket használjon!

Beszerezhető: W&H partnerén keresztül

301	W&H Assistina
10940022	W&H Service Oil F1, MD-400 olajozó spray (6 pcs)
02038200	Szórófej szórófejadapterrel kézi egységekhez, illetve könyökdarabokhoz
00636901	Hosszú fúvókatisztító kézi egységekhez
02015101	Rövid fúvókatisztító könyökdarabokhoz
06016400	Y-elosztó (3 pcs)
02610500	Fúró belső hűtésére szolgáló hűtőcső (KM)
04757100	KM-hűtőcső rögzítő (3 pcs)
05051000	Exco hűtőcső rögzítő

7. Műszaki adatok

	SI-11 LED G	WI-75 LED G
Áttétel	1:1	20:1
Színjelölés	kék	zöld
Motoroldali kuplung a következő szabvány szerint	ISO 3964	ISO 3964
Fúrók EN ISO 1797-1 (Ø mm)	2,35	2,35*
A W&H által megadott maximális hossz (mm)	max. 45**°	max. 45**
Minimális befogási hossz (mm)	ütközésig	bepattintható
Maximális fordulatszám (min ⁻¹)	40.000	40.000
Hűtőfolyadék mennyisége ISO 7785-2 (ml/perc)	> 50	> 50
Fúró maximális forgatónyomatéka (Ncm)	–	70*
Hatszögű befogószárral rendelkező fúró használata esetén (Ncm)	–	105*

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

** Hosszabb fúrók alkalmazása esetén a felhasználónak kell gondoskodnia azokról az üzemeltetési körülményekről, melyek mellett nem keletkezhetsz veszély a felhasználóra, a páciensre, illetve harmadik személyre nézve.

° Stryker rendszer használható

SI-11 LED G kézi egység

S3 10%-os szakaszos üzemmód (1 perc be / 9 perc ki)

A megengedett relatív terhelési idő 1 perc, 9 perc szünetelés mellett.

WI-75 LED G könyökdarab

S3 30 %-os szakaszos üzemmód (3 perc be / 7 perc ki)

A megengedett relatív terhelési idő 3 perc, 7 perc szünetelés mellett.



Megengedett környezeti hőmérséklet

A környezeti levegő vagy egyéb más közeg hőmérséklete semmi képpen nem haladhatja meg a 30 °C-ot (86 °F).

Fizikai tulajdonságok

Tárolási hőmérséklet:

-40 °C-tól +70 °C-ig

Tárolási páratartalom:

8 – 80% [relatív], +40 °C-on nem kondenzáló

Üzemi hőmérséklet:

+10 °C-tól +30 °C-ig

Üzemi páratartalom:

15 – 80% [relatív], +30 °C-on nem kondenzáló

A kézi egység, i illetve könyökdarab hulladékkezelése

Tartsa be az elektromos hulladékokra vonatkozó országspecifikus hulladékkezelési törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

Garancianyilatkozat

Ezt a W&H terméket magasan képzett szakemberek a legnagyobb gondossággal állították elő. Sokrétű vizsgálatok és ellenőrzések garantálják kifogástalan működését. Kérjük vegye figyelembe, hogy garanciális igénye csak a mellékelt használati utasítás minden előírásának betartása esetén érvényes.

A W&H mint gyártó, a vásárlás időpontjától számított 12 hónapos garanciaidőn belül minden anyaghibáért és gyártási hibáért felelősséget vállal.

A nem rendeltetésszerű használat vagy a W&H által nem engedélyezett szervizben történő javítás miatt keletkezett károkért nem vállalunk felelősséget!

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

12 hónap garancia

Hivatalos W&H-szervizpartner

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

A »Service« (Szerviz) menüpont alatt megtalálja az Önhöz legközelebb eső hivatalos W&H-szervizpartnert.

Amennyiben Ön nem rendelkezik interneteléréssel, forduljon ide:

Fejér-Fog Kft., 1118 Budapest, Breznó köz 11.,

t + 36 1 7885391, f + 36 1 3198590, E-Mail: info@fejerfog.hu, <http://www.fejerfog.hu>

Gyártó

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. 50624 AUN

Rev. 004 / 06.12.2011

Változtatás joga fenntartva

