

## Návod k použití



CE  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



proxeo<sup>TWIST</sup>

**Kolénkový násadec**  
**WP-66 W**

# Obsah

---

<b>Symboly</b> .....	4
v návodu k použití .....	4
na zdravotnickém prostředku / na obalu .....	5
<b>1. Úvod</b> .....	6
<b>2. Bezpečnostní pokyny</b> .....	9
<b>3. Popis výrobku</b> .....	11
<b>4. Uvedení do provozu</b> .....	12
Nasazení / sejmutí .....	12
Výměna rotačního nástroje .....	13
Zkušební chod .....	15
<b>5. Hygiena a péče</b> .....	16
Všeobecné pokyny .....	16
Omezení při opakované úpravě .....	18
První ošetření v místě použití .....	19

Ruční čištění.....	20
Strojové čištění a promazání.....	21
Ruční dezinfekce .....	22
Strojové čištění a dezinfekce .....	23
Sušení.....	24
Kontrola, péče a zkouška .....	25
Obal .....	28
Sterilizace.....	29
Skladování.....	31
<b>6. Servis .....</b>	<b>32</b>
<b>7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&amp;H.....</b>	<b>33</b>
<b>8. Technické údaje .....</b>	<b>34</b>
<b>9. Likvidace.....</b>	<b>36</b>
<b>Záruční list .....</b>	<b>37</b>
<b>Autorizovaní servisní partneři společnosti W&amp;H .....</b>	<b>38</b>



**VAROVÁNÍ!**

(činnosti, při nichž může  
dojít ke zranění)



**POZOR!**

(při nedodržení těchto  
pokynů může dojít  
k poškození zařízení)



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



Nelikvidujte společně  
s komunálním odpadem



Není určeno  
k opakovanému použití

## Symboly

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



Kontrolní značka UL schválení komponent pro Kanadu a USA



Výrobní číslo



Datum výroby



Opatrně! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zdravotnického prostředku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém provádí svou praxi a tento zdravotnický prostředek používá, nebo k jeho použití dá podnět.



Možnost tepelné dezinfekce

# 1. Úvod

---

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

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

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



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

## **Předpokládané použití**

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



## **Výroba podle směrnice EU**

Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.

## **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 38).

## **Odborné použití**

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

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

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



## 2. Bezpečnostní pokyny



- > Před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek na 24 hodin při pokojové teplotě.
- > Provoz zdravotnického prostředku je přípustný pouze na napájecích jednotkách splňujících normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Jako chladicí vzduch používejte pouze v dentálním kompresoru upravený vzduch, který je přefiltrovaný, chlazený a který neobsahuje olej.
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky.
- > Před každým použitím zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti (např. tlačítko).
- > Je-li zdravotnický prostředek poškozený, neprovozujte ho.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Hlavou kolénkového násadce se nedotýkejte měkkých tkání (nebezpečí popálení zahřátým tlačítkem).

## Hygiena a péče před prvním použitím

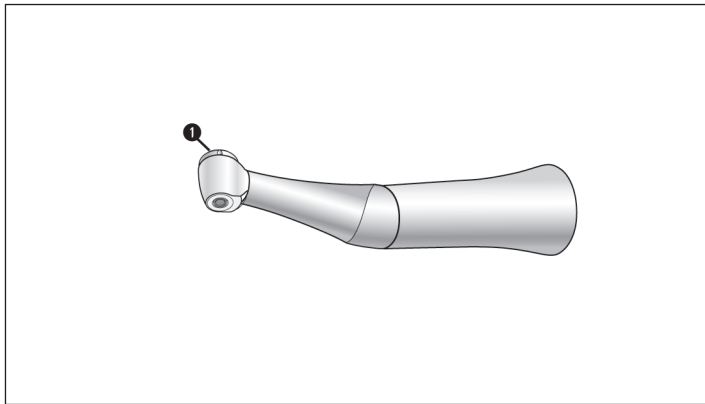


- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.

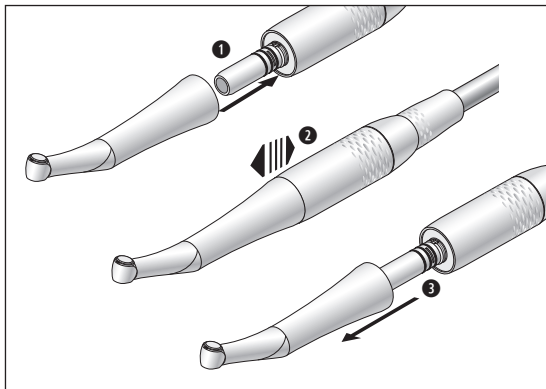


- > Vyčistěte, vydezinfikujte a promažte zdravotnický prostředek olejem.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

### 3. Popis výrobku



**1** Tlačítko



Nasazení a sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

❶

Nasaďte zdravotnický prostředek na motor.



❷

Zkontrolujte pevné uchycení.

❸

Sejměte zdravotnický prostředek.



### Rotační nástroje

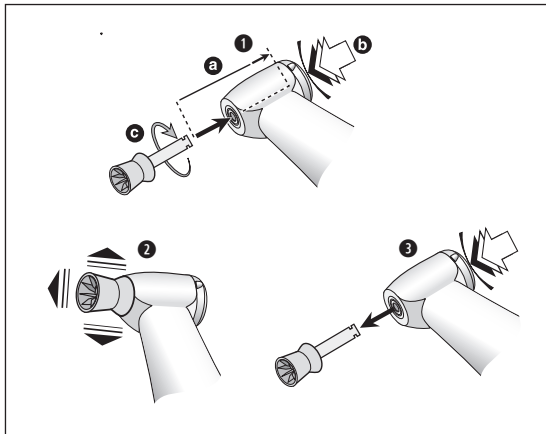
- > Proxeo TWIST kalíšek nebo kartáček Prophy



- > Rotační nástroje jsou výrobky na jedno použití.



- > Používejte pouze rotační nástroje v bezvadném stavu schválené společností W&H. Dodržujte pokyny výrobce.
- > Používejte pouze rotační nástroje, jejichž hřídele splňují požadavky normy ISO 1797.
- > Rotační nástroj nasazujte pouze při vypnutém zdravotnickém prostředku.
- > Nikdy nesahejte na rotační nástroj, pokud je v chodu nebo pokud ještě dobíhá.
- > Nikdy nestlačujte tlačítko zdravotnického prostředku během používání. To by vedlo k uvolnění rotačního nástroje, resp. k zahřívání tlačítka (nebezpečí úrazu).



## Výměna rotačního nástroje

- > Kalíšek nebo kartáček Prophy
- > Průměr držadla nástroje 2,35 mm

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



❷ Zkontrolujte pevné uchycení.

❸ Stiskněte tlačítko a vyjměte kalíšek nebo kartáček.

## Zkušební chod



Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

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



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.



> 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 dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené instituty 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), a které tyto instituce prohlašují za účinné.



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



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

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

### Cykly opakované úpravy



- > V případě zdravotnického prostředku od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 1000 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.



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

- > Nechejte zdravotnický prostředek běžet minimálně 10 sekund naprázdno.
- > Dávejte pozor, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



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



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



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 strojové čištění a promazání s použitím přístroje W&H Assistina 3x3.  
> Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku »mikrozid® AF wipes« (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG).

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích a dezinfekčních prostředků.



Doklad o vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení »Miele PG 8582 CD« (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut



- > Dávejte pozor, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela suché.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



### Kontrola



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

## Promazání



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

### Doporučené cykly péče

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

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

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

### S použitím přístroje W&H Assistina

- > Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.

## 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 s obsahem nesmí být napnutý.



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST79.



- > Řiďte se pokyny, návody a varováními výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

## Doporučené metody sterilizace

- > Frakční předvakuový proces (typ B)
- > Proces samotížného vytlačování (typ N)
- > Doba sterilizace minimálně 30 minut při 121 °C (250 °F) nebo minimálně 3 minuty při 134 °C (273 °F)
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku pro všechny účinné druhy sterilizace byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) a gravitačního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (Firma CertoClav GmbH, Traun).

- > Frakční předvakuový proces (typ B): Teplota 134 °C (273 °F) – 3 minuty\*
- > Proces samotížného vytlačování (typ N): Teplota 121 °C (250 °F) – 30 minut\*\*

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



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

## 6. Servis

---

### Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



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



## 7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



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

**Dodavatelé:** partneři W&H

000301xx	W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Servisní olej W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Mazací koncovka pro násadce a kolénkové násadce
07597900	Kalíšky Prophyl, tvrdé / tmavě zelené, LatchShort (144 pcs)
08003630	Kalíšky Prophyl, měkké / zelené jablko, LatchShort (144 pcs)
08003650	Kartáčky Prophyl, kalíškové, měkké / transparentní, LatchShort (144 pcs)

## 8. Technické údaje

Zdravotnický prostředek		WP-66 W
Převodový poměr		4:1
Maximální počet otáček pohonu	(min <sup>-1</sup> )	10 000
Připojení na straně motoru	Podle normy	ISO 3964
Rotační nástroje		W&H Proxeo TWIST Kalíšky a kartáčky Prophy
Doporučený počet otáček rotačního nástroje	(min <sup>-1</sup> )	1250 – 2500
Průměr držadla nástroje	ISO 1797 (mm)	2,35

min<sup>-1</sup> (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 a 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 »Service« najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Pokud nemáte přístup na internet, kontaktujte prosím

**W&H Austria GmbH**, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-239, f + 43 6274 6236-890, E-Mail: [office.at@wh.com](mailto:office.at@wh.com)



## **Výrobce**

**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. 50989 ACZ**  
**Rev. 000 / 12.10.2018**  
**Změny vyhrazeny**