

Návod k použití



Chirurgie

Násadec
SZ-75

Obsah

Symboly	4
1. Úvod	6
2. Bezpečnostní pokyny	9
3. Popis výrobku	11
4. Uvedení do provozu	12
Nasazení/sejmutí.....	12
Zkušební chod	16
5. Hygiena a péče	17
Všeobecné pokyny	17
Omezení při přípravě	19
První ošetření v místě použití	20
Ruční čištění	21
Ruční dezinfekce.....	24
Strojové čištění a dezinfekce	25

Sušení	26
Kontrola, péče a zkouška.....	27
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

Symboly



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

R_x_{only}

Upozornění!

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.



Výrobce

Symbole

	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		Lze termodezinfikovat		Sterilizovatelné do uvedené teploty
	Výrobní číslo		Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby				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

Chirurgické opracování organické pevné substance.

Předpokládané části těla

- > Ústa
- > Dutina ústní



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 lékařů.

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 výhradně 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 výrobcí a příslušnému úřadu!

2. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek 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).
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- > Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání.
- > Během operace vždy zajistěte druhý zdravotnický prostředek připravený k použití.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Zdravotnický prostředek nasazujte pouze při vypnutém motoru.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Zamezte přehřátí ošetřovaného místa.



Zdravotnický prostředek má výrazně vyšší stupeň účinnosti než běžné kolénkové násadce a je upraven pro pohonné jednotky společnosti W&H.

V případě použití zdravotnického prostředku s jinými chirurgickými jednotkami nese odpovědnost výhradně uživatel. Výrobce nenese žádnou zodpovědnost. Případná zvláštní schválení lze získat přímo od výrobce pohonných jednotek.

Hygiena a péče před prvním použitím

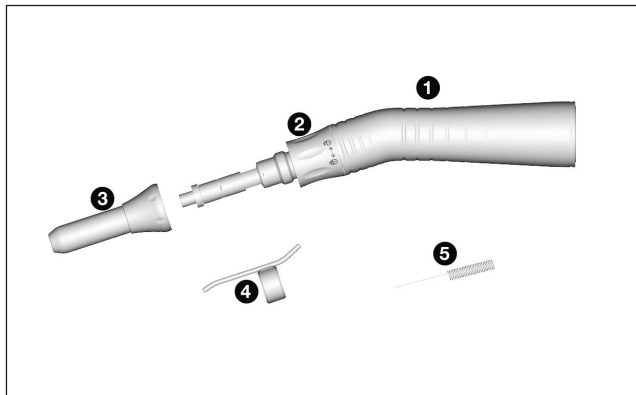


- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.



- > Vyčistěte, vydezinfikujte a promažte zdravotnický prostředek.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek, čistič trysek a trubku chladicího média.

3. Popis výrobku



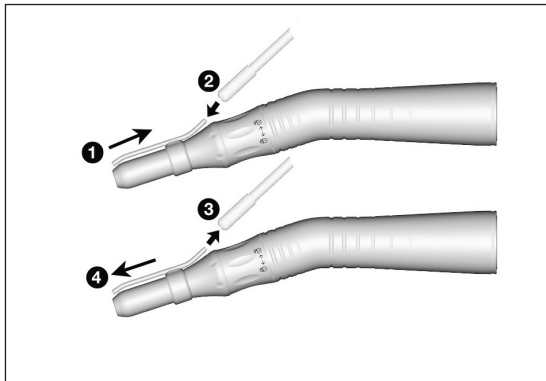
- ❶ Kryt rukojeti
- ❷ Upínací kroužek*
- ❸ Vrchol násadce
- ❹ Trubka chladicího média
- ❺ Čistič trysek

* symbol na součásti ❷

🔓 = Upínací systém otevřený

↔ = Směr otáčení

🔒 = Upínací systém zajištěný

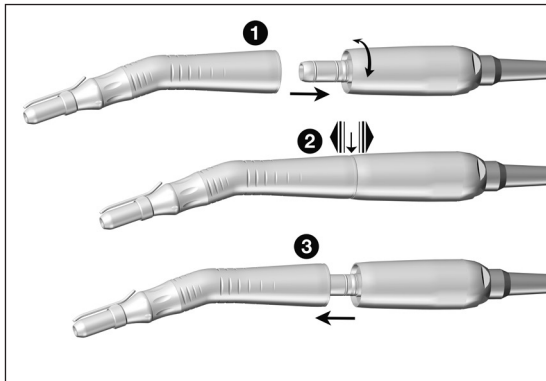


Trubka chladicího média

- ➊ Zasuňte trubku chladicího média.
- ➋ Trubku chladicího média zasuňte do sprejové hadice.

nebo

- ➌ Sejměte sprejovou hadici.
- ➍ Stáhněte trubku chladicího média.



Nasazení nebo sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

❶ Nasadíte zdravotnický prostředek na motor.



❷ Zkontrolujte pevné uchycení.

❸ Sejměte zdravotnický prostředek.

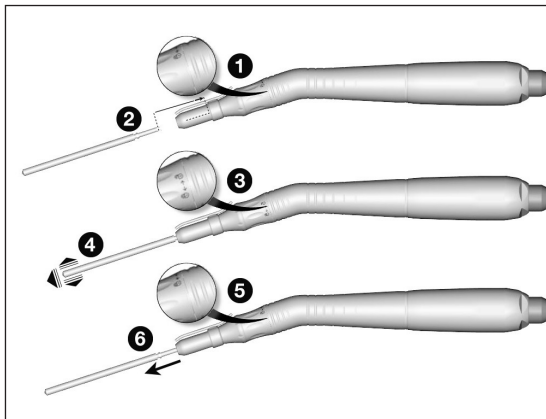
Rotační nástroje



- > Používejte pouze bezvadné rotační nástroje a dbejte směru otáčení rotačního nástroje. Dodržujte pokyny výrobce.
- > Rotační nástroj nasazujte pouze při vypnutém zdravotnickém prostředku.
- > Nikdy nesahejte na rotační nástroj, pokud je v chodu nebo pokud ještě dobíhá.



Při točivém momentu na rotačním nástroji nad 30 Ncm je nutné používat tvrzené hřídele vrtáčků (>50 HRC, >520 HV) (nebezpečí deformace).



Výměna rotačního nástroje

- > Se šestihranem
- > Průměr držadla nástroje 2,35 mm



Otevření upínacího systému: Upínacím kroužkem otočte doleva.

Zavření upínacího systému: Upínacím kroužkem otočte doprava.

- 1 Otevřete upínací systém.
- 2 Zasuňte rotační nástroj až na doraz.
- 3 Zavřete upínací systém.
- 4 Zkontrolujte pevné uchycení.
- 5 Otevřete upínací systém.
- 6 Vyměňte rotační nástroj.



Zkušební chod



Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

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



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání, vytékání chladicího média, resp. netěsnost) **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/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) nebo 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 250 cyklech přípravy nebo po jednom roce.



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

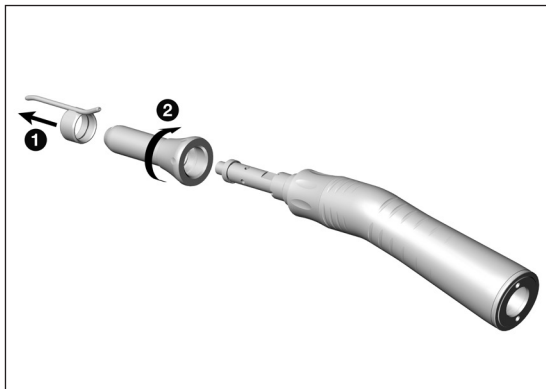
- > Nechejte zdravotnický prostředek běžet minimálně 10 sekund naprázdno.
- > Dbejte na to, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



- > 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.



Rozložení zdravotnického prostředku

- 1 Stáhněte trubku chladicího média.
- 2 Sejměte jedním otočením vrchol násadce z krytu rukojeti.

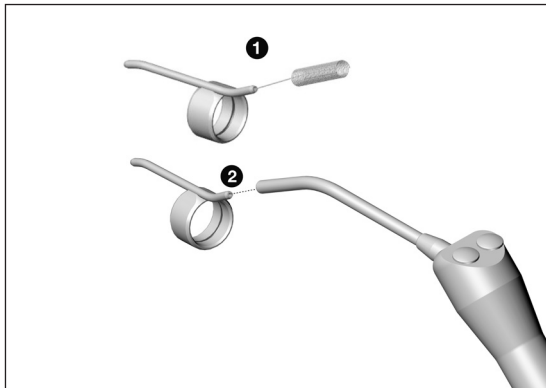


Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

- > 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.



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



Čištění trubky chladicího média



Trubku chladicího média a čistič trysek můžete čistit v ultrazvukové lázni a/nebo v přípravku pro termodezinfektory.

- 1 Čističem trysek opatrně vyčistěte výstupní otvory a odstraňte z nich nečistoty a usazeniny.
- 2 Vzduchovou pistolí profoukněte trubku chladicího média a výstupní otvory.



Při ucpání trubek chladicího média se obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



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



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.

Externí trubky chladicího média a sprejové úchytky

Pro svůj přípravek pro termodezinfektory používejte pouze schválené a ověřené adaptéry pro výrobky s dutými prostory.



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

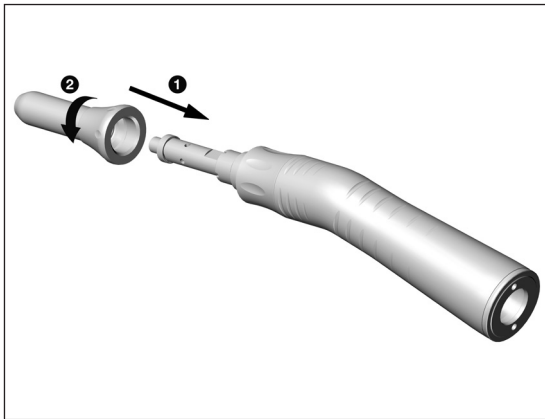


- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

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 sestavený zdravotnický prostředek po vyčištění, dezinfekci a promazání.



Složení zdravotnického prostředku



Po čištění a dezinfekci rozložený zdravotnický prostředek opět složte.
> Bez trubky chladicího média

- ❶ Zasuňte vrchol násadce až nadoraz.
- ❷ Vrchol násadce pevně zašroubujte.

Promazání



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

Doporučené cykly péče

- > Bezpodmínečně po každém vnitřním čištění
- > Před každou sterilizací

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.
- > Přebytný 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.

-  > Před sterilizací stáhněte trubku chladicího média ze zdravotnického prostředku.
> Sterilizujte trubku chladicího média a zdravotnický prostředek.

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 minuty, 132 °C (270 °F) po dobu 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.

Opravu 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: Partneri W&H

000301xx	Přístroj Assistina 301 plus
30310000	Přístroj Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Servisní olej Service Oil F1, MD-400 (6 ks)
02038200	Mazací koncovka
08030410	Trubka chladicího média
00636901	Dlouhý čistič trysek

8. Technické údaje

		SZ-75
Převodový poměr		20:1
Barevné značení		zelená
Přípojka motoru podle normy		ISO 3964
Rotační nástroje	ISO 1797 (Ø mm)	2,35
Maximální přípustná délka vrtáčku*	(mm)	100
Minimální délka upnutí		se zaklapnutím
Maximální počet otáček pohonu*	(min ⁻¹)	50000
Objem chladicího média	ISO 14457 (ml/min)	> 50
Maximální točivý moment na rotačním nástroji	(Ncm)	70*
Při použití rotačního nástroje se šestihranem	(Ncm)	105*

min⁻¹ (otáčky za minutu)



* Při použití delších rotačních nástrojů je třeba, aby uživatel správnou volbou provozních podmínek zajistil, aby nedošlo k ohrožení uživatele, pacientů nebo třetí osoby.

Pro bezpečné používání dodržujte pokyny příslušného výrobce týkající se maximálního počtu otáček rotačního nástroje.

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:

+100 °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 12 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 **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,
office@wh.com**

**f + 43 6274 6236-55
wh.com**

Form-Nr. 51017 ACZ

Rev. 000 / 09.07.2025

Změny vyhrazeny