PEOPLE HAVE PRIORITY

Návod k použití

synea VISION

Turbínky s osvětlením

TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L

TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM

Obsah

Symboly W&H ..... 3 – 4
1. Úvod ..... 5 – 7
2. Bezpečnostní pokyny ..... 8 – 11
3. Popis výrobku ..... 12 – 13
4. Uvedení do provozu ..... 14 – 17
Nasazení, sejmutí a výměna rotačních nástrojů, zkušební chod
5. Hygienická údržba a péče ..... 18 – 29
Všeobecné informace, předběžná dezinfekce, ruční čištění, ruční dezinfekce, strojové čištění a dezinfekce, promazání, sterilizace
6. Příslušenství W&H 30
7. Technické údaje ..... 31 – 33
8. Recyklace a likvidace 34
Záruční list 35
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H 37

Symboly W&H

Symboly v návodu k použití

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

Kontrolní značka UL schválení komponent pro Kanadu a USA

Symboly W&H

Symboly na nástroji

CE 0297
od výrobce

Lze termodesinfikovat

135°C
Sterilizovatelné do uvedené teploty

Datum výroby

Data Matrix Code, slouží k identifikaci výrobku, např. při provádění hygienické údržby a péče

REF Objednací číslo

SN Výrobní číslo

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento výrobek společnosti W&H 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 výrobkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.

Předpokládané použití
Dentální turbínka je určena k následujícímu použití: odstraňování kariézního materiálu, preparace dutin a korunek, odstraňování výplní, finalizace povrchu zubů a náhrad.

Nesprávné použití může turbínku poškodit a v důsledku toho může představovat riziko a nebezpečí pro pacienta, uživatele i třetí osoby.

Kvalifikace uživatele
Při projektování a vývoji turbínky jsme vycházeli z cílové skupiny zubních lékařů/lékařek, dentálních hygienistů/hygienistek, odborníků v zubních ordinacích (profylaxe) a zubních sester.

CE 0297

Výroba podle směrnice EU
Tato turbínka je zdravotnickým prostředkem podle směrnice EU 93/42/EHS.

Odpovědnost výrobce
Výrobce může uznat odpovědnost za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon turbínky pouze při dodržování následujících pokynů:

> Turbínku je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
> Turbínka neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel. Montáž, změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společností W&H (viz strana 37).

Odborné použití
Turbínka je určena výhradně k odbornému použití v zubním lékařství v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití. Přípravu a údržbu turbínky smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta. Nesprávné použití, např. nedostatečná hygienická údržba a péče, nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H, povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.

Servis
V případě poruch funkce se prosím ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H (viz strana 37). Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.

2. Bezpečnostní pokyny

> Provoz turbínky s osvětlením je přípustný pouze na napájecích jednotkách splňujících normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Použitý síťový díl napájecí jednotky musí splňovat následující požadavky, které musí garantovat osoba, která systém sestavila:

> Dvojitá izolace pro nejvyšší možné napájecí napětí mezi primárním a sekundárním elektrickým obvodem.
> Dvojitá izolace pro nejvyšší možné sekundární napětí mezi sekundárním napětím a ochranným vodičem (PE).
> Sekundární elektrické obvody musí být od sebe galvanicky oddělené.
> Sekundární proudové okruhy musí být chráněny proti zkratu a proti přetížení (maximálně 700mA).
> Musí být dodrženy výbojové proudy aplikační součástky.
> Sekundární napětí musí být omezeno na maximálně 5 V AC/DC.

- Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání. Při výpadku zásobování chladicím médiem turbínku okamžitě vypněte.
- K pohonu turbínky používejte pouze vzduch upravený v dentálním kompresoru, který je přefiltrovaný, chlazený a neobsahuje olej.
- Před každým použitím turbínku zkontrolujte, zda není poškozená a zda nejsou uvolněné některé součásti (např. tlačítko).
- V případě poškození turbínku nepoužívejte.
- Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- Nepoužívejte turbínku při poranění měkkých tkání v dutině ústní (působením stlačeného vzduchu by mohlo dojít k vniknutí septických látek do tkáně nebo ke vzniku embolie).
- Zamezte kontaktu hlavy nástroje s měkkou tkání (nebezpečí popálení z důvodu zahřívání tlačítka).
- Jednou denně spouštějte proplachovací funkci zubní soupravy.
- Nepoužívejte turbínku jako světelnou sondu.
- Zabraňte přímému očnímu kontaktu s osvětlením LED.

Zóny ohrožení M a G
Turbínka není dle normy IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 vhodná k použití ve výbušném prostředí nebo v prostředí s výbušnými směsmi anestetik s kyslíkem nebo rajským plynem.

Turbínka není vhodná k použití v prostorách obohacených kyslíkem.

Zóna M, označená též jako „zdravotnické prostředí", představuje tu část místnosti, ve které může dojít ke vzniku výbušného prostředí po použití analgetických prostředků nebo zdravotnických prostředků pro čištění pokožky a dezinfekci, a to i když jsou tyto používány pouze v malém množství a na krátkou dobu. Zóna M zahrnuje komolý jehlan pod operačním stolem, se sklonem 30° směrem ven.

Zóna G, označená též jako „uzavřený zdravotnický plynový systém", představuje duté prostory, které nejsou bezpodmínečně ze všech stran uzavřené, ve kterých se trvale nebo občasně v malých množstvích vytváří výbušné směsi, jsou tudy vedeny, nebo jsou zde používány.

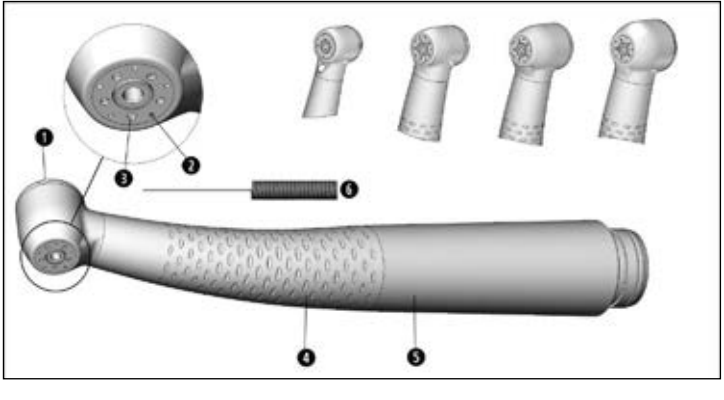
Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí
Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

> Před použitím výrobku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a vyzkoušejte používání.
> Proveďte analýzu rizika použití.
> Neumisťujte výrobek v blízkosti implantovaných systémů.
> Přijměte vhodná opatření pro případ nouzových situací a okamžitě reagujte na změny zdravotního stavu.
> Symptomy, jako např. zvýšený nebo nepravidelný puls srdce a závrať, mohou být známky problémů s kardiostimulátory nebo (ICD).

Hygienická údržba a péče o nástroj před prvním použitím
Turbínka je dodávána vyčištěná a zatavená do polyetylenové fólie. Před prvním použitím násadec dostatečně promažte. Vysterilizujte turbínku a čistič trysek.

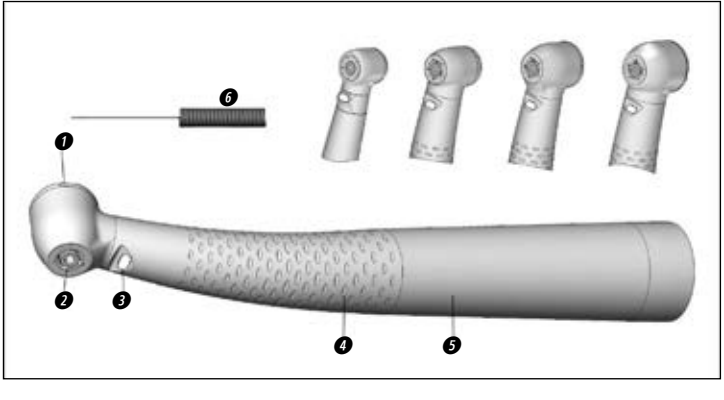
> Promazání strana 24
> Sterilizace strana 28

3. Popis výrobku



Turbína pro spojku Roto Quick

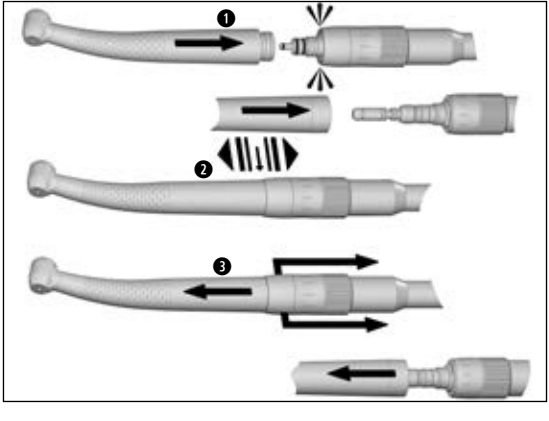
1. Tlačítko
2. Rozprašovací trysky
3. LED
4. Profil rukojeti
5. Kryt rukojeti
6. Čistič trysek



Turbínka pro spojku Multiflex®*

1. *Tlačítko*
2. *Rozprašovací trysky*
3. *Kompaktní světlovod*
4. *Profil rukojeti*
5. *Kryt rukojeti*
6. *Čistič trysek*

4. Uvedení do provozu – nasazení / sejmutí

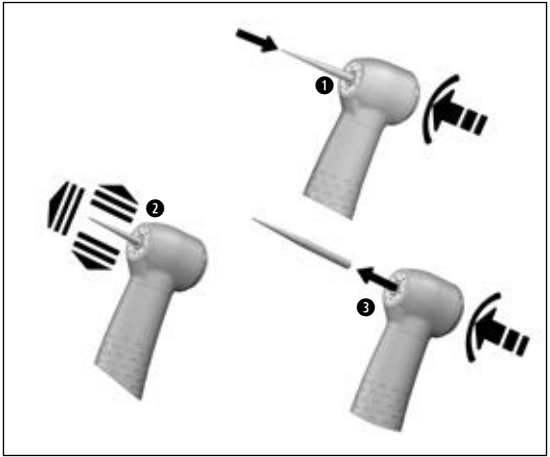


Nasazení a sejmutí neprovádějte během provozu!

1. Nasaďte turbínku na spojku Roto Quick / *Multiflex®**.
2. Ujistěte se o pevném uchycení na spojce Roto Quick.
3. Stáhněte posuvnou objímku spojky Roto Quick zpět a sejměte turbínku tahem ve směru osy. *Sejměte spojku Multiflex®* tahem ve směru osy.*

Rotační nástroje

> Používejte pouze bezchybné rotační nástroje, jejichž hřídele splňují požadavky normy ISO 1797-1. Dodržujte pokyny výrobce.
> Nasazujte rotační nástroj na turbínku pouze tehdy, když je vypnutá.
> Nikdy nesahejte na rotační nástroj, pokud je v chodu nebo pokud ještě dobíhá.
> Nikdy netiskněte tlačítko turbínky během používání nebo při doběhu. To by vedlo k uvolnění rotačního nástroje resp. k zahřívání tlačítka (nebezpečí úrazu).



Výměna rotačního nástroje

1. Nasaďte rotační nástroj.
   Stiskněte tlačítko a zároveň nasuňte rotační nástroj až na doraz.
2. Tahem ve směru osy se ujistěte, zda nástroj pevně drží.
3. Sejměte rotační nástroj stisknutím tlačítka.

Zkušební chod

Nedržte turbínku ve výšce očí.

> Nasaďte rotační nástroj.
> Zapněte turbínku.
> V případě poruch funkce (jako jsou vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání, vytékání chladícího média, resp. netěsnost) nebo barva LED diody, **ihned odstavte turbínku z provozu** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H (viz strana 37).

5. Hygienická údržba a péče

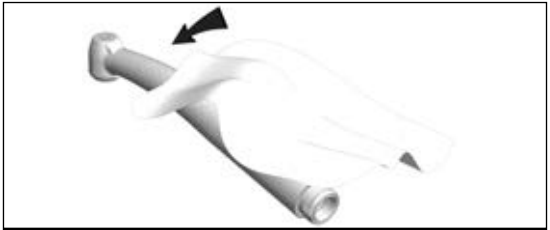
Dodržujte směrnice, normy a postupy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, které jsou platné v zemi použití.

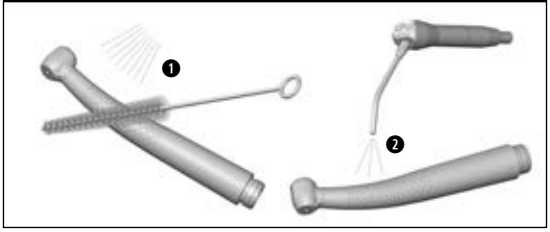
> Turbínku lze připravit ručně nebo strojově.

> Používejte ochranný oděv.
> Sejměte turbínku ze spojky Roto Quick/*Multiflex®**.
> Vyjměte rotační nástroj.

> Čistěte a dezinfikujte turbínku **okamžitě po každém ošetření** za účelem odstranění případných zbytků tekutin (např. krve, slin atd.), které by do ní mohly proniknout a mohly by se usazovat ve vnitřních částech.

> Po ruční nebo strojové dezinfekci, vyčištění a promazání turbínku vysterilizujte.
> Po ručním vyčištění a dezinfekci čistič trysek vysterilizujte.





Předběžná dezinfekce

> Při silném znečištění předčistěte pomocí dezinfekčních kapesníčků.

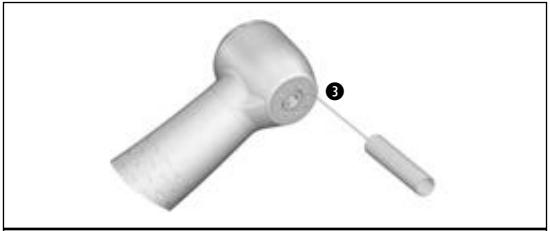
Používejte pouze dezinfekční prostředky, které na sebe neváží bílkoviny.

Ruční čištění z vnitřní a vnější strany

❶ Opláchněte a okartáčujte demineralizovanou vodou (< 38 °C).

❷ Odstraňte případné zbytky tekutin (otřete savým hadříkem, osušte proudem stlačeného vzduchu).

Nevkládejte turbínku do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!



Čištění rozprašovacích trysek

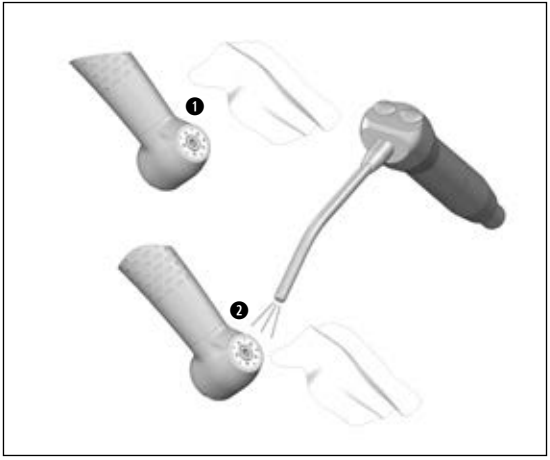
❸ Čističem trysek opatrně vyčistěte rozprašovací trysky a odstraňte z nich opatrně nečistoty a usazeniny.

Čistěte a dezinfikujte čistič trysek v ultrazvukové/dezinfekční lázni.

Čištění kanálku na chladicí médium

> Profoukněte kanálek na chladicí médium pomocí vzduchové pistole.

Při ucpání rozprašovacích trysek nebo kanálů chladícího média se obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H (viz strana 37).



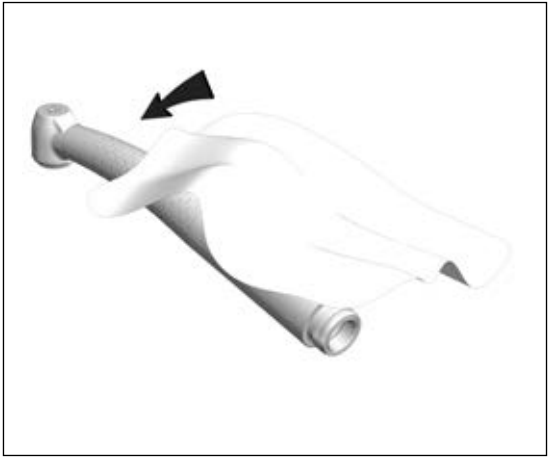
Čistění osvětlení nástroje

Bezpodmínečně zabraňte poškrábání osvětlení!

❶ Omyjte osvětlení čistící kapalinou a měkkým hadříkem.

❷ Vysušte osvětlení vzduchovou pistolí nebo opatrně měkkým hadříkem.

Po každém čištění proveďte vizuální kontrolu. V případě poškozeného osvětlení turbínku neprovozujte a obraťte se na autorizovaný servis společnosti W&H (viz strana 37).



Ruční dezinfekce

Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.

> Používejte pouze takové dezinfekční prostředky, které neobsahují chlór a jsou certifikované oficiálně uznávanými institucemi.
> Při použití plošného dezinfekčního prostředku dodržujte pokyny výrobce.

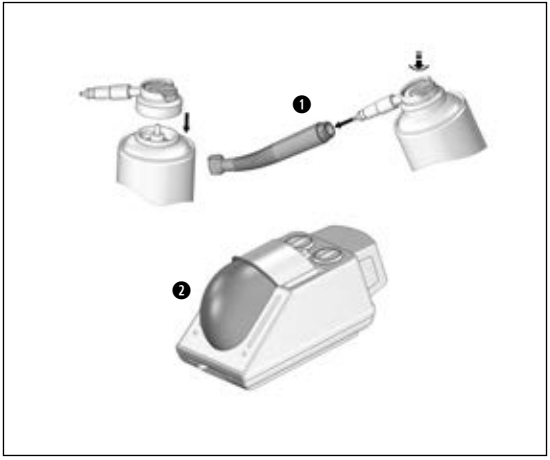
Po manuálním čištění, dezinfekci a promazání je třeba provést konečnou tepelnou dezinfekci (nebalené) nebo sterilizaci (ve stavu zabalení) v parním sterilizátoru třídy B nebo S (v souladu s normou EN 13060).

Strojové čištění a dezinfekce z vnitřní a vnější strany

Společnost W&H doporučuje strojové čištění a promazání pomocí přístroje W&H Assistina 3x3.
> Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.

Turbínku lze vyčistit a dezinfikovat v termodezinfektoru.
> Dodržujte pokyny výrobců přístrojů, čistících a oplachovacích prostředků.

> Dbejte na to, aby byla turbínka po termodezinfekci zcela vysušená uvnitř i zvnějšku. Odstraňte případné zbytky tekutin stlačeným vzduchem.
> Promažte suchou turbínku ihned po termodezinfekci.



Denní promazání

❶ **Servisním olejem W&H Service Oil F1, MD-400**

> Dodržujte pokyny na spreji s olejem a obalu.

nebo

❷ **Za použití přístroje W&H Assistina**

> Viz návod k použití W&H Assistina.

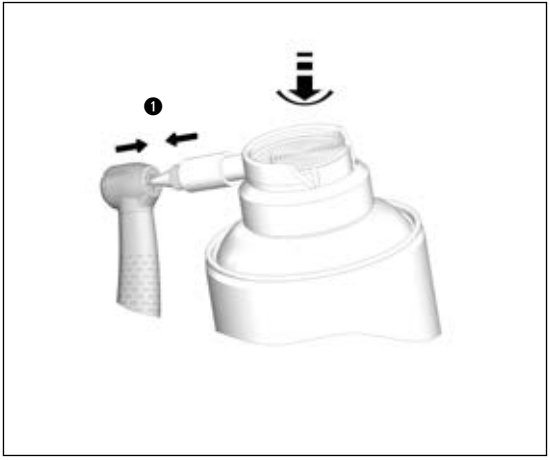
Doporučené cykly mazání

> Bezpodmínečně po každém čištění z vnitřní strany

> Před každou sterilizací

nebo

> Po 30 minutách provozu resp. alespoň 1x denně



Každotýdenní promazání upínacího systému

❶ **Pouze s použitím servisního oleje W&H Service Oil F1, MD-400**

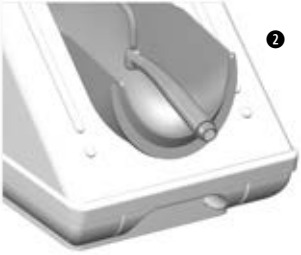
> Nasaďte rozprašovací hlavu REF 02036100 na nádobku spreje.

> Turbínku pevně držte.

> Pevně zatlačte hrot rozprašovací hlavy do upínacího systému.

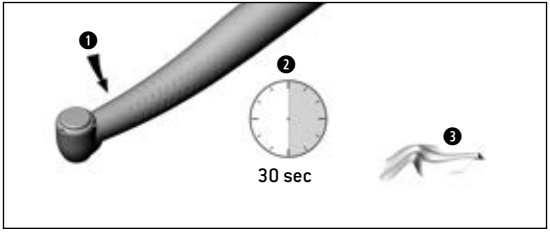
> Stříkejte cca 1 sekundu.

nebo



❷ Pouze za použití přístroje W&H Assistina 301 plus

> Nasaďte adaptér REF 02693000 na násadec určený k provádění údržby. Výstupní otvor směřuje dolů.
> Přitlačte turbínku stranou vrtáčku odspodu na adaptér.
> Zapněte přístroj Assistina.
> Přitlačte turbínku cca na 10 sekund na adaptér.
> Sejměte turbínku z adaptéru.
> Zavřete kryt přístroje Assistina a nechte proběhnout zbytek cyklu údržby (cca 25 sekund).



Zkušební chod po promazání

❶ Nasměrujte turbínku hlavou směrem dolů.
❷ Zapněte turbínku na 30 sekund za účelem odstranění přebytečného oleje.
> Pokud z nástroje stále vycházejí nečistoty, celý postup hygienické údržby a péče zopakujte.
❸ Otřete turbínku buničinou nebo měkkým hadříkem.

Sterilizace a skladování

Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normou EN 13060, třídy B

> Řiďte se údaji výrobce přístroje.
> Před sterilizací vyčistěte, vydezinfikujte a promažte.
> Turbínku a příslušenství zatavte do obalu na sterilní nástroje v souladu s normou EN 868-5.
> Dbejte na to, aby byly sterilní nástroje suché.
> Po sterilizaci uchovávejte na bezprašném a suchém místě.

Norma ISO 7785-1/ISO 14457 předepisuje trvanlivost minimálně 250 sterilizačních cyklů.
U turbínky od společnosti W&H doporučujeme provést pravidelný servis po 1000 sterilizacích nebo po jednom roce.

Schválený postup sterilizace

Dodržujte směrnice, normy a postupy platné v zemi použití.

> Sterilizace vodní párou třídy B ve sterilizátorech, v souladu s normou EN 13060.
Doba sterilizace minimálně 3 minuty při teplotě 134 °C

nebo

> Sterilizace vodní párou třídy S ve sterilizátorech v souladu s normou EN 13060.
Sterilizace turbínek musí být výslovně povolena výrobcem sterilizátoru.
Doba sterilizace minimálně 3 minuty při teplotě 134 °C

6. Příslušenství W&H

Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H!

Dodavatelé: Partneři W&H

301	W&H Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
02690400	Adaptér Assistina pro všechny výrobky W&H se systémem Roto Quick
02693000	Adaptér Assistina pro upínací systém
10940021	Servisní olej W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Rozprašovací hlava s adaptérem na sprej pro upínací systém
02229200	Rozprašovací hlava s adaptérem na sprej pro všechny výrobky W&H se systémem Roto Quick
04396100	*Rozprašovací hlava s adaptérem na sprej pro spojku Multiflex®**
02015101	Čistič trysek

7. Technické údaje

Synea Vision		**TK-94 L / *TK-94 LM***	**TK-97 L / *TK-97 LM***	**TK-98L / *TK-98 LM***	**TK-100 L / *TK-100 LM***
Spojka na straně hadice podle normy		W&H Roto Quick / *Multiflex®**	W&H Roto Quick / *Multiflex®**	W&H Roto Quick / *Multiflex®**	W&H Roto Quick / *Multiflex®**
Průměr držadla nástroje	ISO 1797-1 (mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Max. Délka schválená společností w&h **	(mm)	16	21	25	25
Max. Průměr pracovní části nástroje	(mm)	1,5	2	2	2,5
Min. délka upnutí		na doraz	na doraz	na doraz	na doraz
Počet otáček při volnoběžném chodu (± 30.000)	(min^{-1})	410.000	400.000	360.000	330.000
Provozní tlak při připojení Roto Quick (dop. provozní tlak)	(bar)	3 ± 0,3 (3)	3 ± 0,3 (3)	3 ± 0,3 (3)	3 ± 0,3 (3)
Provozní tlak připojení Multiflex® (dop. provozní tlak)*	(bar)	*2,5 – 4 (3)*	*2,5 – 4 (3)*	*2,5 – 4 (3)*	*2,5 – 4 (3)*
Tlak zpětného vzduchu	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Spotřeba vzduchu	(Nl/min)	45	50	50	50
Rozsah nastavení pro vodu (dop. tlak vody) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Rozsah nastavení pro vzduch k odstranění odštěpků (dop. tlak vzduchu k odstranění odštěpků) ***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Množství chladicího média	ISO 7785-1 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50
Množství vzduchu k odstranění odštěpků při 2 barech	(Nl/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Napájecí napětí připojení Roto Quick	(V DC nebo V AC)	3,2 ± 0,1	3,2 ± 0,1	3,2 ± 0,1	3,2 ± 0,1
Příkon připojení Roto Quick	(A)	0,4	0,4	0,4	0,4

* viz strana 32

* *Multiflex® je registrovaná ochranná známka společnosti Kaltenbach & Voigt GmbH, Německo*

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

*** Tlak vzduchu k odstraňování odštěpků / tlak vody je nutno nastavit zároveň
Tlak vzduchu k odstraňování odštěpků musí být vyšší než tlak vody

Parametry výkonu a počtu otáček turbínek významně závisí na kvalitě použitých hadic turbínek a mohou se tedy od uvedených hodnot lišit.

rpm = min^{-1} (otáček za minutu)

Údaj o teplotě

Teplota turbínky na straně obsluhy:	max. 55 °C
Teplota turbínky na straně pacienta:	max. 50 °C
Teplota pracovní části (rotujícího nástroje):	max. 41 °C

Fyzikální vlastnosti

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +35 °C
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

8. Recyklace a likvidace

Recyklace
Společnost W&H cítí mimořádnou odpovědnost za životní prostředí. Turbínka, stejně jako obal, jsou koncipovány tak, aby byly co nejšetrnější k životnímu prostředí.

Likvidace turbínky
Dodržujte příslušné zákony, směrnice, normy a předpisy, které jsou platné ve vaší zemi a týkají se likvidace elektrických zařízení. Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.

Likvidace obalového materiálu
Obalové materiály jsou vybírány s ohledem na šetrnost k životnímu prostředí a technická hlediska likvidace a proto jsou recyklovatelné. Nepotřebné obalové materiály odevzdejte do sběru. Přispějete tím k opětovnému využití surovin a k omezení množství odpadu.

Záruční list

Tento výrobek byl vyroben špičkovými 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.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizovaná společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u vašeho 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 sekci „Servis“ naleznete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.
Pokud nemáte přístup na internet, kontaktujte prosím:

W&H Austria GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 60, A-5111 Bürmoos
t + 43 6274 6236-239, **f** + 43 6274 6236-890, E-Mail: 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. 50745 ACZ
Rev. 002 / 25.09.2014
Změny vyhrazeny