

## Navodila za uporabo



CE  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



## Kirurgija

Ročniki za žage  
S-8R, S-8S, S-80

# Kazalo

---

<b>Simboli</b> .....	4
v navodilih za uporabo .....	4
na medicinskem pripomočku/na embalaži .....	5
<b>1. Uvod</b> .....	6
<b>2. Varnostni napotki</b> .....	9
<b>3. Opis izdelka</b> .....	12
<b>4. Zagon</b> .....	14
<b>5. Higiena in nega</b> .....	18
Splošni napotki.....	18
Omejitev pri ponovni pripravi .....	20
Prva uporaba na mestu uporabe .....	21
Ročno čiščenje .....	22
Ročna dezinfekcija .....	27
Strojno čiščenje in dezinfekcija.....	28

Sušenje .....	30
Pregled, nega in preverjanje .....	31
Embalaža .....	36
Sterilizacija .....	37
Skladiščenje .....	39
<b>6. Servis .....</b>	<b>40</b>
<b>7. Pribor in nadomestni deli W&amp;H .....</b>	<b>41</b>
<b>8. Tehnični podatki .....</b>	<b>42</b>
<b>9. Odstranjevanje .....</b>	<b>44</b>
<b>Garancijska izjava .....</b>	<b>45</b>
<b>Pooblaščen servisni partnerji W&amp;H .....</b>	<b>46</b>



**OPOZORILO!**

(če obstaja nevarnost  
telesnih poškodb)



**POZOR!**

(če obstaja nevarnost  
poškodovanja stvari)



Splošna pojasnila,  
brez nevarnosti  
za človeka ali stvari



Ne zavržite med  
gospodinjske odpadke

**R<sub>x</sub>**<sub>only</sub>

**Pozor!**

V skladu z ameriško zakonodajo se sme v Združenih državah Amerike ta medicinski pripomoček prodati samo zobozdravniku, zdravniku ali drugi osebi z ustrežno medicinsko izobrazbo, ki ima v zvezni državi, v kateri izvaja svojo prakso, ustrežno licenco in bo ta medicinski pripomoček tudi uporabljala ali njeno uporabo odobrila.

## Simboli

na medicinskem pripomočku/na embalaži



Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa



DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)



Struktura podatkov v skladu s Health Industry Bar Code



Številka izdelka



Možnost termične dezinfekcije



Možnost sterilizacije do navedene temperature



Serijska številka



Oznaka kakovosti UL za priznane sestavne dele za Kanado in ZDA



Datum izdelave

## 1. Uvod

---

Politika kakovosti je pri W&H oblikovana tako, da je zadovoljstvo strank vselej na prvem mestu. Predstavljen medicinski pripomoček smo razvili, izdelali in preizkusili v skladu z veljavnimi zakonskimi in normativnimi predpisi.

### **Za vašo varnost in varnost vaših bolnikov**

Preden začnete uporabljati izdelek, preberite navodila za uporabo. Ta vam bodo pojasnila rokovanje z medicinskim pripomočkom ter omogočila brezhibno, gospodarno in varno uporabo.



Upoštevajte varnostne napotke.

### **Namen uporabe**

Ročniki za žage, namenjeni za strojno rezanje in ločevanje kostne substance pri oralni, čeljustni in obrazni kirurgiji [MKG].



Uporaba, ki ni v skladu z namembnostjo, lahko privede do poškodb medicinskega pripomočka ter s tem povzroči tveganje ter nevarnost za bolnika, uporabnika in druge osebe.

## **Usposobljenost uporabnika**

Pri razvoju in konstruiranju medicinskega pripomočka smo izhajali iz ciljne skupine zdravniki.

## **Izdelava v skladu z direktivo EU**



0297

Medicinski pripomoček je v skladu z določili Direktive 93/42/EGS.

## **Odgovornost proizvajalca**

Proizvajalec je odgovoren za učinke na varnost, zanesljivost in delovanje medicinskega pripomočka samo v primeru, da je bila naprava uporabljena v skladu z naslednjimi navodili:

- > Medicinski pripomoček morate uporabljati v skladu s temi navodili za uporabo.
- > Medicinski pripomoček ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko uporabnik popravil sam.
- > Spremembe ali popravila smejo izvajati samo pooblaščenji servisni partnerji W&H [glejte stran 46].

## **Strokovna uporaba**

Medicinski pripomoček je namenjen izključno strokovni uporabi za predvideni namen ob upoštevanju veljavnih predpisov za varstvo pri delu, ukrepov za preprečevanje nesreč in teh navodil za uporabo.

Medicinski pripomoček lahko pripravljajo in vzdržujejo le osebe, ki so seznanjene s področjem zaščite pred infekcijami, samozaščite in zaščite bolnikov.

Ob ugotovljeni nestrokovni uporabi (npr. zaradi pomanjkljive higiene in nege), neupoštevanju navodil ali uporabi neodobrenega pribora ali nadomestnih delov podjetje W&H ni zavezano k izpolnitvi kakršnih koli garancijskih zahtevkov ali zahtevkov druge vrste.



O kakršnih koli hudih nezgodah, povezanih z medicinskim pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe!



## 2. Varnostni napotki



- > Medicinski pripomoček pred uporabo 24 ur hranite pri sobni temperaturi.
- > Uporaba medicinskega pripomočka je dovoljena le skupaj z oskrbovalnimi enotami, ki izpolnjujejo zahteve standardov IEC 60601-1 (EN 60601-1) in IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Vedno poskrbite za primerne delovne pogoje in se prepričajte, da je hladilno sredstvo pripravljeno.
- > Vedno imejte pripravljeno zadostno količino ustreznega hladilnega sredstva in poskrbite za primerno odsesavanje.
- > V primeru izpada oskrbe s hladilnim sredstvom nemudoma zaustavite medicinski pripomoček.
- > Pred vsako uporabo se prepričajte, da medicinski pripomoček ni poškodovan in da so vsi deli primerno pritrjeni.
- > Če je medicinski pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte.
- > Medicinski pripomoček natakните samo, ko motor miruje.
- > Pred vsako uporabo izvedite poskusni zagon.
- > Pazite, da na mestu posega ne pride do pregrevanja.
- > Največjega dovoljenega števila vrtljajev  $40.000 \text{ min}^{-1}$  ni dovoljeno prekoračiti.
- > Vpenjalni vijak popolnoma pritegnite samo, če je žagin list vpet (nevarnost zloma).



- > Uporabljajte le brezhibne žagine liste in pazite na smer premikanja žaginega lista.
- > Upoštevajte navodila proizvajalca.
- > Uporabljajte samo žagine liste, ki jih je odobrilo podjetje W&H.
- > Žagine liste zamenjajte po vsaki uporabi.
- > Žagin list vstavite le, ko medicinski pripomoček miruje.
- > V nobenem primeru ne prijemajte žaginih listov, ko ti delujejo ali se še ustavljajo.
- > Dotikanje tkiva z žaginim listom lahko povzroči telesne poškodbe.

## Higiena in nega pred prvo uporabo

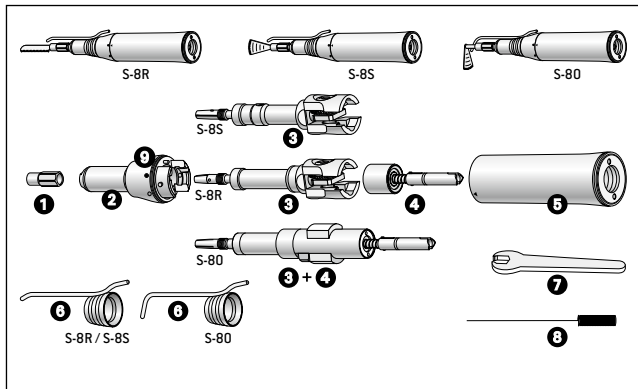


- > Medicinski pripomoček je ob dobavi zavarjen v polietilensko folijo in ni steriliziran.
- > Polietilenske folije in embalaže ni mogoče sterilizirati.

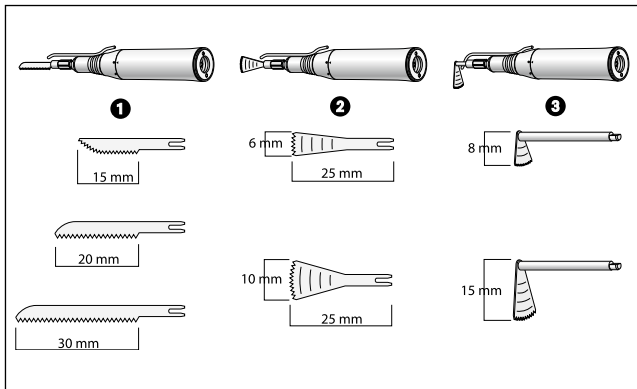


- > Medicinski pripomoček očistite, dezinficirajte in naoljite.
- > Sterilizirajte medicinski pripomoček, žagine liste, cev za hladilno sredstvo, viličasti ključ in čistilnik šob.

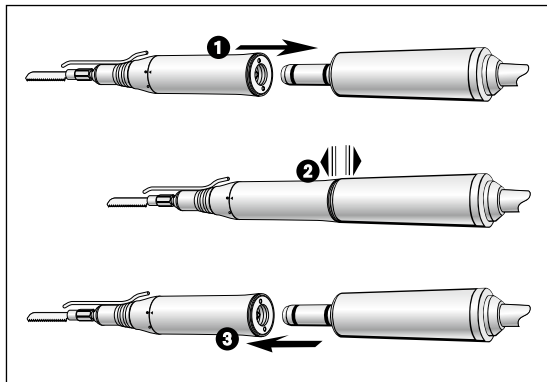
### 3. Opis izdelka



- 1** Vpenjalni vijak
  - 2** Konica ročnika
  - 3** Pogonska os
  - 4** Sojemalna gred
  - 5** Tulec ročaja
  - 6** Zunanja cev za hladilno sredstvo
  - 7** Viličasti ključ
  - 8** Čistilnik šob
  - 9** Opis simbolov
- Odprt tulec ročaja  
● Zaklenjen tulec ročaja



- 1** Recipročni  
R-15, R-20, R-30
- 2** Sagitalni  
S-6, S-10
- 3** Oscilirajoči  
O-8, O-15



Medicinskega pripomočka ne natikajte ali snemajte med delovanjem!

❶ Medicinski pripomoček natakните na motor.

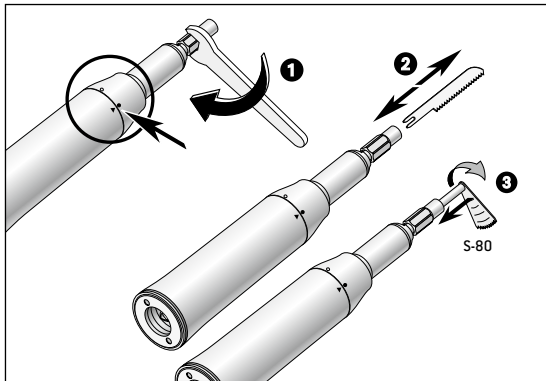


Pri uporabi varovala pred obračanjem med motorjem in medicinskim pripomočkom: glejte navodila za uporabo krmilne naprave.



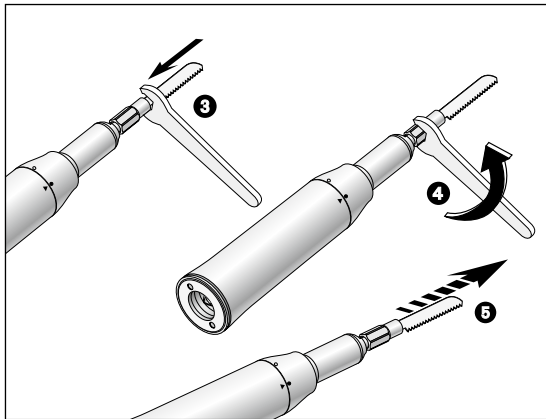
❷ Preverite primerno pritrjenost.

❸ Snemite medicinski pripomoček.



## Zamenjava žaginega lista

- 1 Odvijte vpenjalni vijak z viličastim ključem ali z roko. Pazite, da ostane tulec ročaja zaprt.
- 2 Vstavite žagin list do omejevala ali ga snemite. Samo pri S-80: Pritisnite na žagin list in ga vrtite, dokler se slišno ne zaskoči.



**3** Nastavite viličasti ključ na vpenjalni vijak.  
Z viličastim ključem privijte vpenjalni vijak.



**4** Preverite primerno pritrjenost.



## Poskusni zagon



Medicinskega pripomočka ne držite v višini oči!

- > Vstavite žagin list.
- > Zaženite medicinski pripomoček.



V primeru motenj v delovanju (npr. vibracij, nenavadnih zvokov, segrevanja, izpada hladilnega sredstva oziroma puščanja) **nemudoma zaustavite medicinski pripomoček** in se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.



> Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.



> Nosite zaščitno obleko, zaščitna očala, zaščitno masko in rokavice.



> Za ročno sušenje uporabljajte samo filtriran stisnjen zrak brez vsebnosti olja z obratovalnim tlakom največ 3 bare.

## Čistilna in dezinfekcijska sredstva



- > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.
- > Uporabljajte samo detergente, ki so predvideni za čiščenje in/ali dezinfekcijo medicinskih pripomočkov iz kovine in umetne mase.
- > Obvezno morate upoštevati koncentracije in čase učinkovanja, ki jih je navedel proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.
- > Uporabljajte dezinfekcijska sredstva, ki so preizkušena in ocenjena kot učinkovita s strani organizacij Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Združenje za uporabno higieno), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avstrijsko društvo za higieno, mikrobiologijo in preventivno medicino), Food and Drug Administration (FDA = Agencija za hrano in zdravila) in U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Ameriška agencija za zaščito okolja).



Če navedena čistilna in dezinfekcijska sredstva niso na voljo, je odgovornost uporabnika, da validira svoje postopke.



Na življenjsko dobo in delovanje medicinskega pripomočka odločilno vplivata mehanska obremenitev pri uporabi in kemični vplivi pri ponovnih pripravah.

- > Obrabljene ali poškodovane medicinske pripomočke in/ali medicinske pripomočke, pri katerih je prišlo do spremembe materiala, pošljite pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H.

### Ciklusi ponovne priprave



- > Pri medicinskem pripomočku W&H se priporoča izvedba rednega servisa po 500 ciklusih ponovne priprave ali po enem letu.



Po vsakem posegu takoj očistite medicinski pripomoček, da izperete tekočine (npr. kri, slino ipd.), ki so prodrle v notranjost, in preprečite nabiranje na notranjih delih.

- > Počakajte, da medicinski pripomoček najmanj 10 sekund deluje v prostem teku.
- > Pazite, da izperete vse izstopne odprtine.

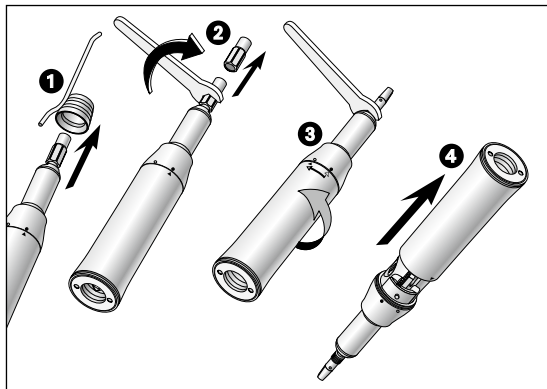


> Medicinski pripomoček v celoti obrišite z dezinfekcijskim sredstvom.

- > Izvlecite žagin list.
- > Snemite medicinski pripomoček.

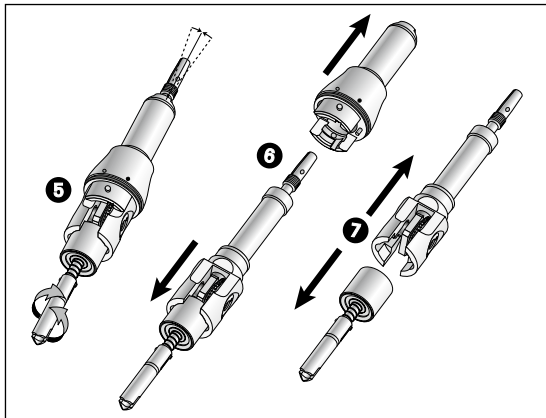


Ne pozabite, da je dezinfekcijsko sredstvo, uporabljeno pri predhodni obdelavi, namenjeno samo osebni zaščiti in ne more nadomestiti postopka dezinfekcije po čiščenju.



## Razstavljanje medicinskega pripomočka

- 1** Snemite zunanjo cev za hladilno sredstvo.
- 2** Odvijte vpenjalni vijak s pogonske osi z viličastim ključem ali z roko.
- 3** Namestite viličasti ključ na zgornji del konice ročnika. Konico ročnika odvijte s tulca ročaja s preprostim zasukom od ● k ○.
- 4** Tulec ročaja povlecite s konice ročnika.



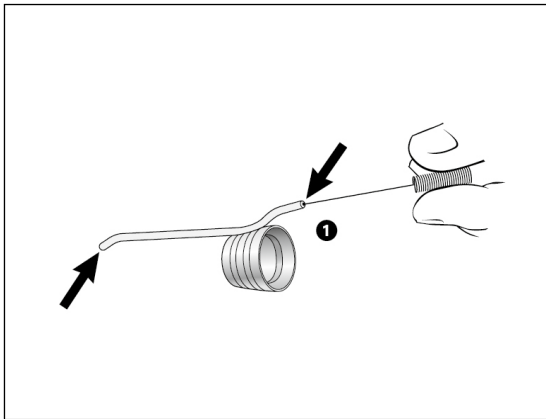
- 5** Pazite, da je pogonska os umeščena natančno v sredini. Po potrebi popravite položaj z vrtenjem sojemalne gredi v levo ali desno.
- 6** Povlecite sojemalno gred in pogonsko os s konice ročnika.
- 7** Povlecite sojemalno gred in pogonsko os eno stran od druge.



Medicinskega pripomočka ne polagajte v dezinfekcijsko raztopino ali ultrazvočno kopel!

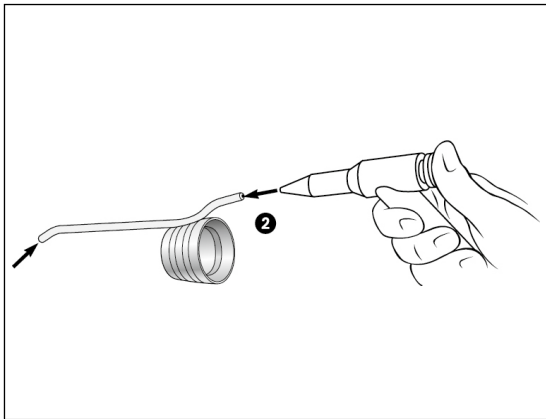
- > Medicinski pripomoček očistite pod tekočo pitno vodo [ $< 35\text{ °C}/95\text{ °F}$ ].
- > Vse notranje in zunanje površine izperite in jih oščetkajte.
- > Premične dele večkrat premaknite sem in tja.
- > S stisnjenim zrakom odstranite ostanke tekočine.





## Očistite zunanje cevi za hladilno sredstvo



- ☞ Cev za hladilno sredstvo lahko pripravite v ultrazvočni kopeli in/ali s pomivalno-dezinfekcijskim strojem.
  - ☞ Čistilnik šob lahko čistite v ultrazvočni kopeli in/ali s pomivalno-dezinfekcijskim strojem.
- 1** Na izstopnih odprtinah previdno očistite umazanijo in usedline s čistilnikom šob.



**2** S stisnjenim zrakom odmašite cev za hladilno sredstvo in izstopne odprtine.



V primeru zamašenih izstopnih odprtín ali cevi za hladilno sredstvo se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

-  > W&H priporoča dezinfekcijo z brisanjem.
  
-  Splošno primernost medicinskega pripomočka za učinkovito ročno dezinfekcijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo dezinfekcijskega sredstva »mikrozid® AF wipes« (podjetja Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H priporoča strojno čiščenje in dezinfekcijo s pomivalno-dezinfekcijskim strojem.

> Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca pomivalno-dezinfekcijskih strojev ter čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.

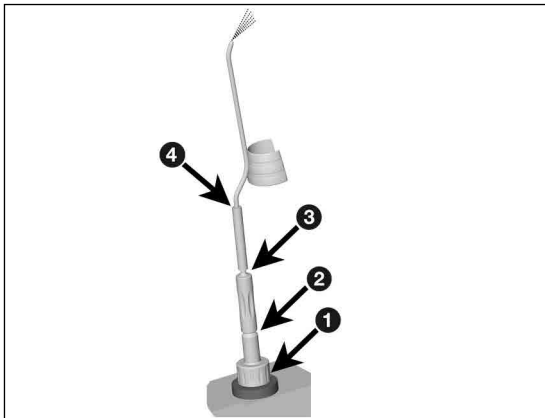


Splošno primernost medicinskega pripomočka za učinkovito strojno dezinfekcijo je v skladu s standardom ISO 15883 dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja

»Miele PG 8582 CD« (podjetja Miele & Cie. KG, Gütersloh) in čistilnega sredstva »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (podjetja Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

> Čiščenje pri 55 °C (131 °F) – 5 minut

> Dezinfekcija pri 93 °C (200 °F) – 5 minut



## Strojno čiščenje ter dezinfekcija zunanjih cevi za hladilno sredstvo



Uporabite komplet adapterjev  
W&H REF 07233500.

- 1 Privijte adapter W&H v adapter injektorske tirnice.
- 2 Privijte vmesni adapter W&H na adapter W&H.
- 3 Nataknite silikonsko cev W&H na vmesni adapter W&H.
- 4 Vtaknite zunanjo cev za hladilno sredstvo v silikonsko cev W&H.

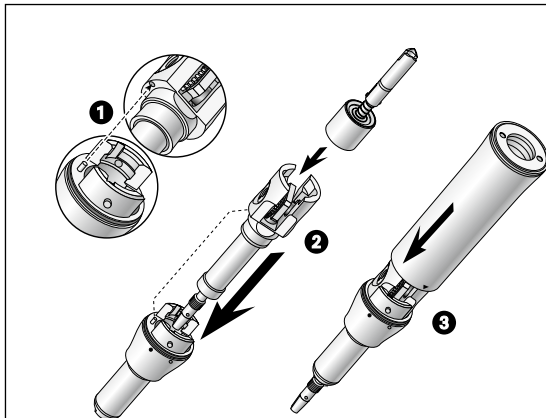


- > Po čiščenju in dezinfekciji mora biti medicinski pripomoček od zunaj in znotraj popolnoma suh.
- > S stisnjenim zrakom odstranite ostanke tekočine.

### Pregled



- > Po čiščenju in dezinfekciji preglejte, ali je medicinski pripomoček poškodovan, ali so na njem ostanki umazanije in ali so na njegovi površini kakšne spremembe.
- > Ponovno pripravite medicinske pripomočke, ki so še vedno umazani.
- > Po čiščenju, dezinfekciji in negi z oljem sterilizirajte sestavljeni medicinski pripomoček.



## Sestavljanje medicinskega pripomočka

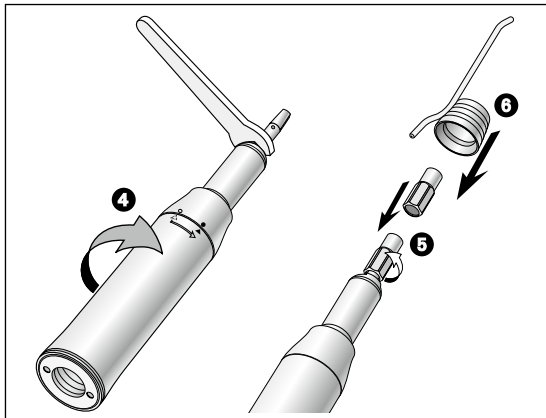


Po čiščenju in dezinfekciji razstavljen medicinski pripomoček ponovno sestavite.

> Tipske in serijske številke se morajo ujemati

- 1 Zatič konice ročnika namestite v odprtino na pogonski gredi.
- 2 Sojemalno gred namestite v pogonsko os.
- 3 Nataknite tulec ročaja na konico ročnika in ga zavrte, da se zaskoči.





**!** Vpenjalnega vijaka ne privijte do konca  
(nevarnost zloma)

- 1 Namestite viličasti ključ na zgornji del konice ročnika. Konico ročnika pritrdite na tulec ročaja s preprostim zasukom od ○ k ●.
- 2 Na pogonsko os privijte vpenjalni vijak.
- 3 Nataknite cev za hladilno sredstvo.

## Nega z oljem



> Takoj po čiščenju in/ali dezinfekciji naoljite suh medicinski pripomoček.

### **Priporočeni ciklusi negovanja**

- > Obvezno po vsakem čiščenju notranjosti
- > Pred vsako sterilizacijo

### **Z izdelkom W&H Service Oil F1, MD-400**

- > Upoštevajte napotke na oljnem razpršilu in na embalaži.
- ali

### **Z izdelkom W&H Assistina**

- > Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo izdelka Assistina.

## Preverjanje po negi z oljem





- > Obrnite medicinski pripomoček navzdol.
- > Zaženite medicinski pripomoček, da lahko odvečno olje izteče med delovanjem.
- > Odvečno olje lahko povzroči pregrevanje medicinskega pripomočka.



Zapakirajte medicinski pripomoček in pribor v sterilizacijsko embalažo, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- > Sterilizacijska embalaža mora izpolnjevati zahteve glede kakovosti in uporabe veljavnih standardov ter mora biti primerna za sterilizacijo.
- > Sterilizacijska embalaža mora biti dovolj velika za predmete, ki jih boste sterilizirali.
- > Polna sterilizacijska embalaža ne sme biti preveč napeta.

 W&H priporoča sterilizacijo v skladu s standardom EN 13060, EN 285 ali ANSI/AAMI ST79.

- 
- > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca parnih sterilizatorjev.
  - > Izbrani program mora biti primeren za medicinske pripomočke.

### Priporočeni sterilizacijski cikli

- > Parna sterilizacija (tip B, N)
- > Čas sterilizacije najmanj 3 minute pri 134 °C (273 °F), najmanj 4 minute pri 132 °C (270 °F) oz. najmanj 30 minut pri 121 °C (250 °F)
- > Najvišja temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F)



Splošno primernost medicinskega pripomočka za učinkovito sterilizacijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja LISA 517 B17L (podjetja W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) in parnega sterilizatorja CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (podjetja CertoClav GmbH, Traun).

»Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (tip B): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minute\*  
temperatura 132 °C (270 °F) – 4 minute\*/\*\*

»Gravity-displacement cycle« (tip N): temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minut\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Sterilne predmete shranjujte na suhem mestu, kjer ni prahu.
- > Rok uporabnosti sterilnih predmetov je odvisen od pogojev skladiščenja in vrste embalaže.

## 6. Servis

---

### Popravilo in vračilo

V primeru motenj v delovanju se takoj obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Popravila in vzdrževalna dela smejo izvajati samo pooblaščeni servisni partnerji W&H.



> Zagotovite, da pred vračilom izpeljete celoten postopek ponovne priprave medicinskega pripomočka.



## 7. Pribor in nadomestni deli W&H



Uporabljajte samo originalni pribor in nadomestne dele W&H ali pribor, ki ga je odobrilo podjetje W&H.

**Dobavitelj:** Partnerji W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Pršilni adapter
04580000	Vpenjalni vijak
04740200	Viličasti ključ
00636901	Čistilnik šob
07233500	Komplet adapterjev za pomivalno-dezinfekcijski stroj

## 8. Tehnični podatki

	<b>S-8R</b>	<b>S-8S</b>	<b>S-80</b>
Prestavno razmerje	3,25 : 1	3,25 : 1	3,4 : 1
Spojnik na strani motorja je v skladu s standardom	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Največje število vrtljajev (min <sup>-1</sup> )	40.000	40.000	40.000
Frekvenca žage pri največjem številu vrtljajev (min <sup>-1</sup> )	12.300	12.300	11.800
Gib	1,8 mm	pribl. 3°	pribl. 12°

min<sup>-1</sup> (število vrtljajev na minuto)

## Podatki o temperaturi



Temperatura medicinskega pripomočka na strani upravljalca:	največ 55 °C (131 °F)
Temperatura medicinskega pripomočka na strani bolnika:	največ 50 °C (122 °F)
Temperatura delujočega dela (Žagini listi):	največ 41 °C (105,8 °F)

## Okoljski pogoji

Temperatura pri skladiščenju in transportu:	od -40 °C do +70 °C (od -40 °F do +158 °F)
Vlažnost zraka pri skladiščenju in transportu:	od 8 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira
Temperatura pri obratovanju:	od +10 °C do +35 °C (od +50 °F do +95 °F)
Vlažnost zraka pri obratovanju:	od 15 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira

## 9. Odstranjevanje

---



Zagotovite, da sestavni deli pri odstranjevanju niso kontaminirani.



Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za odstranjevanje.

- > Medicinski pripomoček
- > Embalaža

# Garancijska izjava

Ta medicinski pripomoček so z največjo skrbnostjo izdelali visoko kvalificirani strokovnjaki. Različni preizkusi in kontrole zagotavljajo brezhibno delovanje. Ne pozabite, da so garancijski zahtevki veljavni le ob upoštevanju vseh navodil iz priloženih navodil za uporabo.

**W&H kot proizvajalec jamči, da je izdelek brez napak v materialu in izdelavi od dne nakupa do preteka garancijskega obdobja 12 mesecev. Garancija ne velja za pribor in potrošni material (pršilni adapter, vpenjalni vijak, viličasti ključ, čistilnik šob).**

Ne jamčimo za škodo, nastalo zaradi nestrokovnega ravnanja ali v primeru popravil tretjih oseb, ki niso pooblašcene s strani W&H!

Garancijske zahtevke – ob predložitvi računa – je treba dostaviti dobavitelju ali pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H. Zagotovitev garancijske storitve ne podaljša niti garancije niti morebitnega garancijskega obdobja.

**12 mesecev garancije**

## Pooblašчени servisni partnerji W&H

---

Obiščite spletno mesto podjetja W&H na <http://wh.com>

Na strani »Service« najdete najbližjega pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Ali pa skenirajte kodo QR.





## **Proizvajalec**

**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. 50558 ASI**

**Rev. 004 /08.11.2019**

**Pridržujemo si pravico do sprememb.**