

Käyttöohje



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	8
2. Pakkauksesta purkaminen	10
3. Toimituksen laajuus	11
4. Turvallisuusohjeita	12
5. Kuvaus.....	17
Etuapuoli	17
Takapuoli	18
Jalkakytkin	19
6. Käyttöönotto.....	20
7. Ohjauslaite.....	21
8. Ohjauslaitteen käyttö	22
Ohjelman vaihto (P1 – P5)	22
Pyörimisnopeuden vaihto (P1 – P3)	23
Vääntömomentin vaihto (P4 – P5)	24
Jäähdytysainemäärän muuttaminen (P1 – P5)	25
9. Käyttö	26
10. Tehdasasetusten palauttaminen	28
11. Kierrelleikkaustoiminto (sirukatkaisutoiminto)	29
12. Vikailmoitukset.....	30
13. Hygienia ja välinehuolto	31

Sisällys

Yleisohjeita	31
Rajoitus uudelleenvalmistelun yhteydessä.....	32
Ensikäsitteily käyttöpaikassa	33
Manuaalinen puhdistus.....	34
Manuaalinen desinfiointi.....	35
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.....	36
Kuivaus.....	37
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus	38
Pakkaus.....	39
Sterilointi	40
Varastointi	42
14. Huolto	43
15. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet.....	45
16. Tekniset tiedot.....	47
17. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti	49
18. Hävittäminen	52
W&H-koulutussertifikaatti	53
Takuuehdot.....	57
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	58

Symbolit



VAROITUS!
(loukkaantumisvaara)



Steriloitavissa
mainittuun lämpötilaan
saakka



Noudata käyttöohjeita



HUOMIO!
(vaurioitusvaara)



CE-merkintä ja
myöntämispaikan
tunnusnumero



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



Yleisiä ohjeita, ei vaaraa
henkilöille tai esineille



Valmistaja



aMatrix Code tuotetiedoille,
mukaan lukien UDI (Unique
Device Identification)



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Sarjanumero



Lämpödesinfioitavissa



Tuotenumero

Symbolit



Noudata käyttöohjetta

VA

Ohjauslaitteen sähkötehonotto

A

Virran voimakkuus



Suojausluokan II laite



Sähkösulake

Hz

Vaihtovirtataajuus



Jalkakytkin



Maadoitus



Lääkinnällinen laite vastaa
sähköturvallisuudeltaan,
paloturvallisuudeltaan
ja mekaaniselta
turvallisuudeltaan standardeja
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/
(R)2012 + A2:2010/(R)2012,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No.
60601-1:14, CAN/CSA-C22.2
No. 60601-1:14/A2:22, IEC
80601-2-60:2019. 25UX –
Control No.



Pois

V

Ohjauslaitteen sähköjännite



Päällä

AC

Vaihtovirta

Symbolit

rpm Kierrosta minuutissa
(= min-1)



Ylöspäin



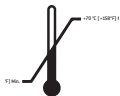
Särkyvä



Suojattava märkyydeltä



Tavaramerkki "Vihreä piste"
Duales System Deutschland
GmbH



Lämpötilarajoitus



Ilmankosteusrajoitus



Tietomuoto Health Industry
Bar Code -koodin
mukaan



RESY OfW GmbH:n tavaramerkki
paperista ja pahvista
valmistettujen, kierrätettävien
kuljetuspakkausten ja
ulkopakkausmateriaalien
merkintään

R_xonly

Huom! Yhdysvaltain
liittovaltion lain mukaan
tämän tuotteen saa myydä
vain hammaslääkäri, lääkäri
tai muu terveydenhuollon
ammattilainen tai tällaisen
henkilön määräyksestä siinä
osavaltiossa, jossa lääkäri
harjoittaa ammattiaan ja jossa
hän käyttää tätä tuotetta tai
määrää sen käytettäväksi.

Symbolit



Erämerkintä



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lateksiton



Ei saa käyttää uudelleen



Älä käytä pakkauksen ollessa vahingoittunut



Sterilointi etyleenioksidilla



Älä steriloi uudelleen



Suojaa kuumuudelta



Yksi steriili suojajärjestelmä

1. Johdanto



Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan lääkinnällisen laitteen käsittelystä. Lisäksi meidän on varoitettava mahdollisista vaaratilanteista. Oma turvallisuutesi, ryhmäsi turvallisuus ja potilaidesi turvallisuus ovat etusijalla.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Mekaaninen käyttölaite jäädytysaineen syötöllä siirtoinstrumenteille, joissa ISO 3964 (DIN 13940) -normin mukainen liitinjärjestelmä käytettäväksi hammaskirurgiassa, implantologiassa sekä suu-, leuka- ja kasvoalueen kirurgiassa (MKG).



Tarkoituksen vastainen käyttö saattaa vahingoittaa lääkinnällistä laitetta ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.



Käyttäjän pätevyys

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu ainoastaan asianmukaisesti opastetun, lääketieteellisesti, ammatillisesti ja käytännöllisesti koulutetun henkilöstön käyttöön. Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkinnällisen laitteen erityisesti lääkärin tarpeita ja taitoja silmällä pitäen.

Johdanto

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena lääkinnällisen laitteen turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan vaikutuksista vain, jos seuraavia ohjeita noudatetaan:

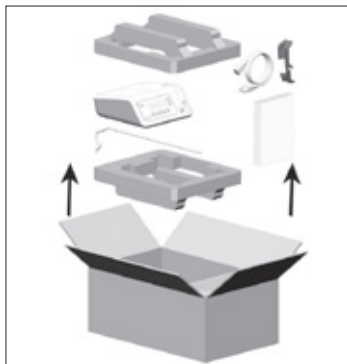
- > Lääkinnällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Lääkinnällisessä laitteessa ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- > Käyttötilan sähköasennusten on vastattava normin IEC 60364-7-710 («sähkölaitteiden asennus lääketieteellisesti käytettävissä tiloissa») määräyksiä tai maassasi voimassa olevia määräyksiä.
- > Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos ohjauslaite avataan sääntöjen vastaisesti.

Lääkinnällisen laitteen epäasiallinen käyttö, määräysten vastainen asennus, muuttaminen tai korjaaminen sekä annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen, tai sellaisten lisätarvikkeiden ja varaosien käyttö, jotka eivät ole W&H:n hyväksymiä, vapauttaa meidät kaikista takuuvélvoitteista tai muista vaatimuksista.



Kaikki lääkinällisen laitteen yhteydessä ilmaantuneet, vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja asiaan kuuluvalla viranomaiselle!

2. Pakkauksesta purkaminen



Nosta pakkauksesta lokero,
jossa ohjauslaite on.
Poista verkkojohto, jalusta,
yleisalusta, käyttöohje.

W&H-pakkaus on ympäristöystävällinen, ja se voidaan hävittää alan kierrätysfirmojen kautta. Suosittelemme kuitenkin alkuperäisen pakkauksen säilyttämistä.

3. Toimituksen laajuus

Ohjauslaite		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Yleisalusta		X
REF 04005900	Jalusta		X
Maakohtainen verkkojohto			X

Saatavissa lisävarusteena setissä

REF 04363600	Sprayletkusarja 2,2 m (6 pcs, kertakäyttöisiä)
REF 30185000	Moottori EM-19 ilman sähköisiä koskettimia ja 1,8 m:n johdon kanssa
REF 30285000	Jalkakytkin S-N2

4. Turvallisuusohjeita



- > Varastoi lääkinällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei lääkinällinen laite ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinällistä laitetta.
- > Tarkasta jokaisen uudelleen käynnistyksen yhteydessä säädetyt parametrit.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Käyttäjä vastaa järjestelmän käytöstä ja ajoissa tapahtuvasta käytöstä poistosta.
- > Varmista, että toimenpide voidaan suorittaa turvallisesti loppuun myös laite- tai instrumenttivian ilmaantuesssa.



Läakinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.
Läakinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi happirikastetussa ympäristössä.

Turvallisuusohjeita



Käytä vain alkuperäisiä W&H-sulakkeita.

Älä koskaan kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja ohjauslaitteen sähköisiin koskettimiin.



Ohjauslaite on määritetty »yleislaitteeksi« (suljettu laite ilman veden sisäänpääsuojaajaa).



Käytä ohjauslaitetta ohjelmilla P4 ja P5 ainoastaan W&H:n hyväksymien kulmakappaleiden kanssa. Muiden kulmakappaleiden käyttö saattaa johtaa ilmoitetuista vääntömomenteista poikkeamiseen. Vastuu on kokonaan käyttäjällä. Valmistaja ei vastaa vahingoista.



Häiriöitä virransaannissa

Jos virransaanti katkeaa, ohjauslaite sammutetaan tai siirrytään ohjelmasta toiseen, viimeksi asetetut arvot tallentuvat ja aktivoituvat jälleen päälle kytkemisen jälkeen.

Järjestelmähäiriö

Täydellinen järjestelmähäiriö ei ole kriittinen virhe.

Turvallisuusohjeita



Verkkojohto/verkkokatkaisija

- > Käytä ainoastaan mukana tulevaa verkkojohtoa.
- > Liitä verkkojohto vain suojakoskettimelliseen pistorasiaan.
- > Aseta ohjauslaite niin, että verkkokatkaisijaan ja pistorasiaan pääsee koska tahansa helposti käsiksi.



Kytke ohjauslaite vaaratilanteissa irti verkkovirrasta!

- > Sammuta ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla.
- > Irrota verkkopistoke pistorasiasta!



Noudata yläpuolisen rakenteen pitoruuvien valmistajan ilmoittamia pyörimisnopeus- ja vääntömomenttitietoja. Näiden pitoruuvien koneellinen kiristäminen saattaa aiheuttaa huomattavan vaaratilanteen, josta on kerrottu yllä.



Huomaa, että käytettäessä tai asettaessa alhaisempia pyörimisnopeuksia pyörivän instrumentin käynnistyminen tai sammuminen on vaikeasti havaittavissa.

Turvallisuusohjeita



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoitujen, lääkinnällisten laitteiden (AIMD) (esim. sydämentahdistimien, ICD) toimivuuteen.

Selvitä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko potilaalla implantoituja, lääkinnällisiä laitteita (AIMD), ja kerro hänelle riskeistä.



Noudata jalkakytkinten, sähkömoottoreiden ja siirtoinstrumenttien käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.

Turvallisuusohjeita

Jäähdytysaineen syöttö



Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa.



- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja oikeasta jäähdytysaineesta.
- > Varmista, että käytettävissä on aina riittävä määrä soveltuvaa jäähdytysainetta ja huolehdi asianmukaisesta imulaitteesta.
- > Käytä ainoastaan soveltuvaa jäähdytysainetta ja noudata lääketieteellisiä neuvoja ja valmistajan antamia ohjeita.
- > Käytä vain sellaista sprayletkusarjaa tai lisätarvikkeita, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Sprayletkusarja

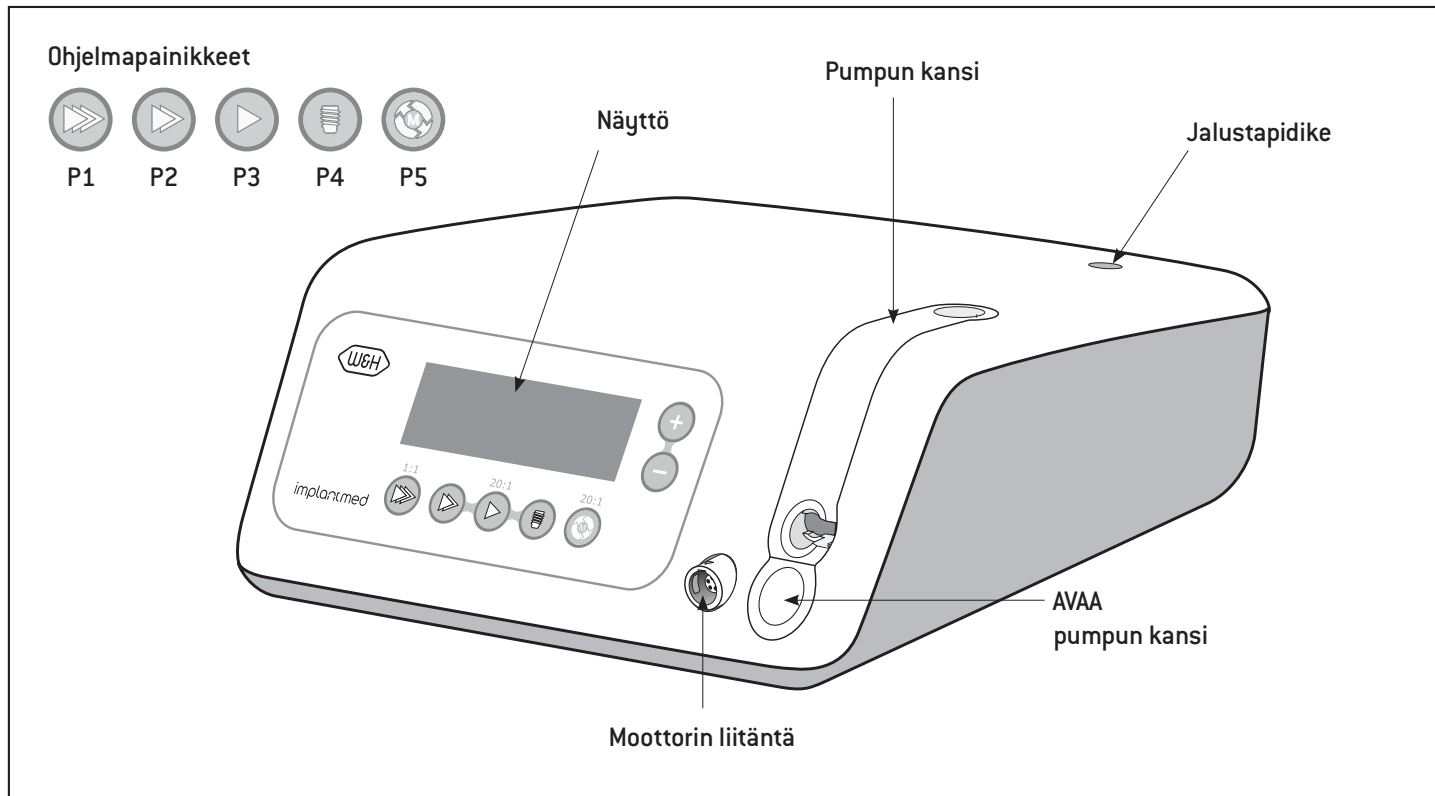


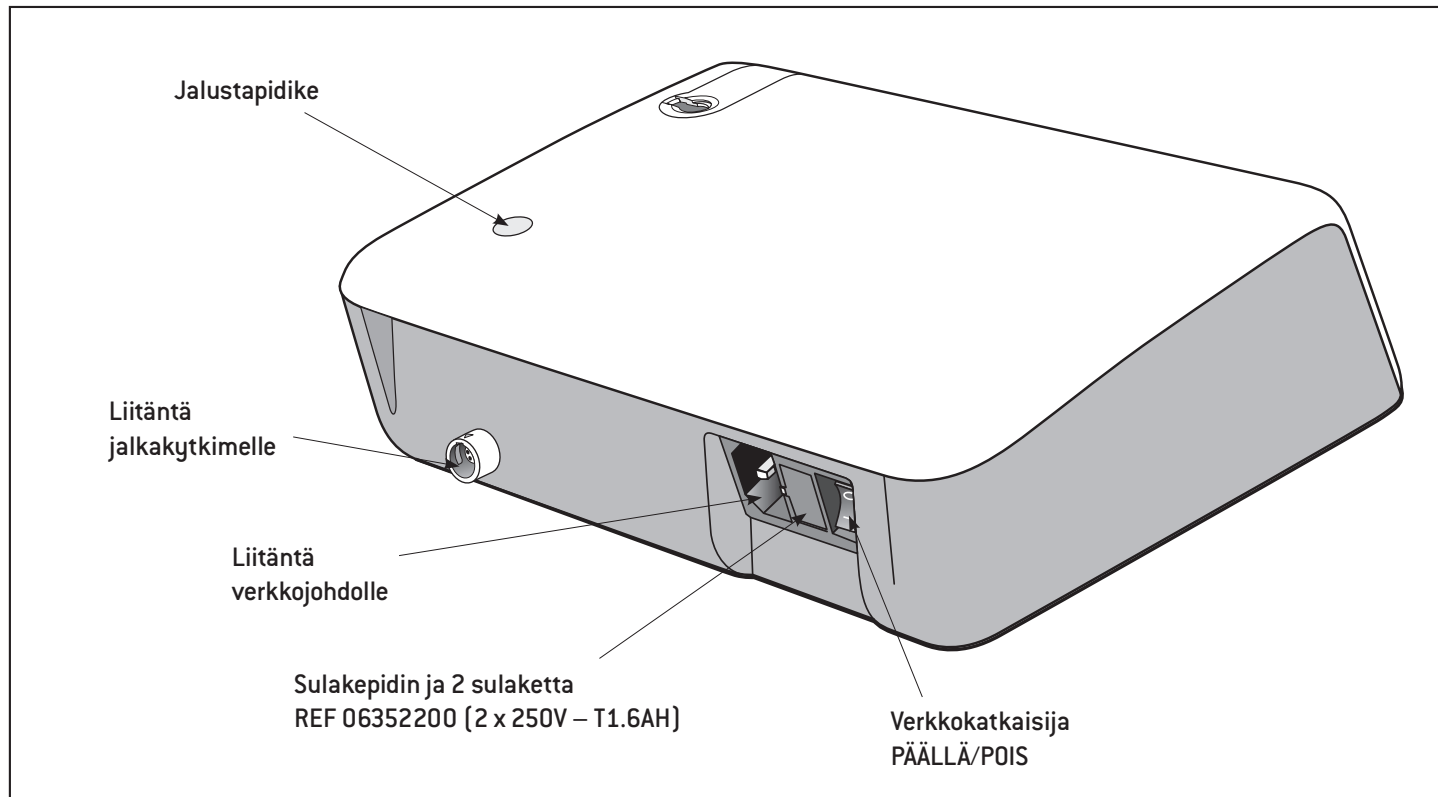
- > Huomioi eräpäivä ja käytä vain sellaisia kertakäyttöisiä sprayletkuja, joiden pakkaus on vahingoittumaton.
- > Vaihda kertakäyttöiset sprayletkut heti jokaisen käsittelyn jälkeen.
- > Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

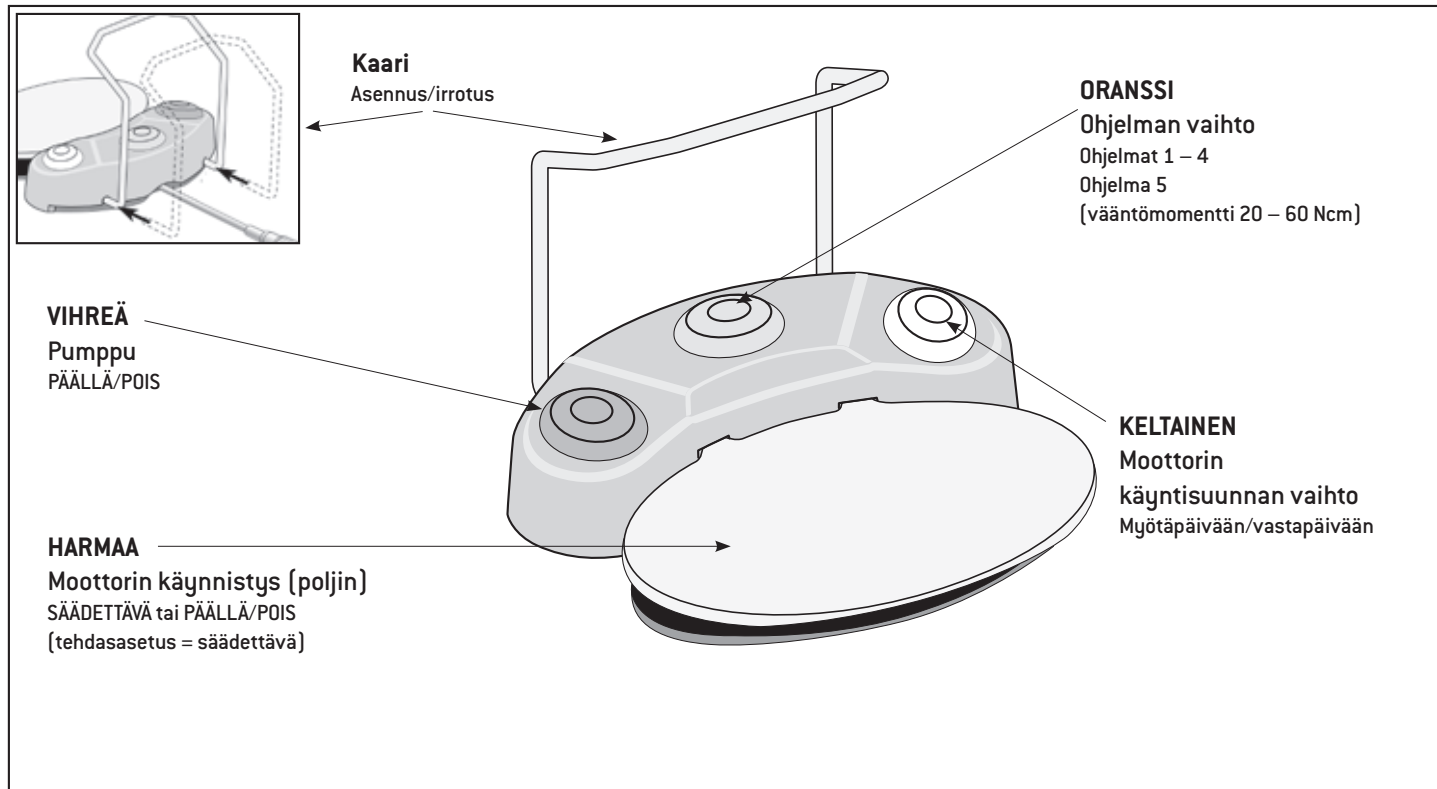
Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



- > Puhdista ja desinfioi ohjauslaite, yleisalusta ja jalusta.
- > Steriloi yleisalusta.







6. Käyttöönotto

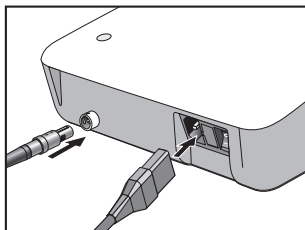
Yleistietoja



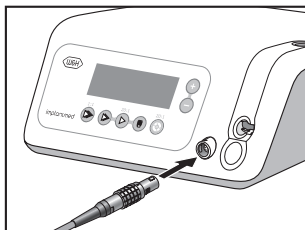
Aseta lääkinnällinen laite tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle.



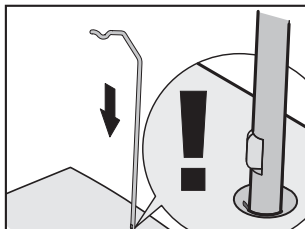
Varmista, että lääkinnällinen laite voidaan koska tahansa kytkeä helposti irti verkkovirrasta.



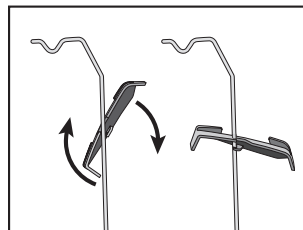
- 1** Liitä verkkojohto ja jalkakytkin.
Huomioi oikea asento!



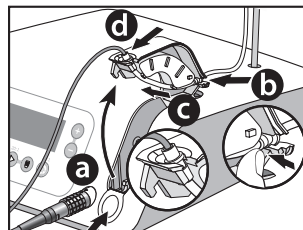
- 2** Liitä moottorijohto.
Huomioi oikea asento!



- 3** Aseta jalusta paikoilleen.
Huomioi oikea asento!
(enimmäiskantokyky 1,5 kg)

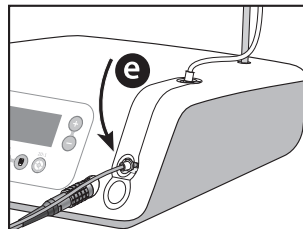


- 4** Ripusta ja kiinnitä yleisalusta.



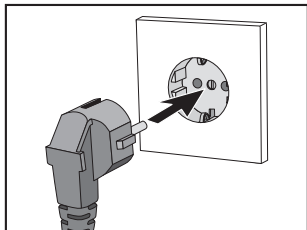
- 5** Aseta/poista sprayletku.
Huomioi oikea järjestys.

- > Avaa pumpun kansi [a].
- > Aseta/poista sprayletku [b, c, d].
- > Sulje pumpun kansi [e].



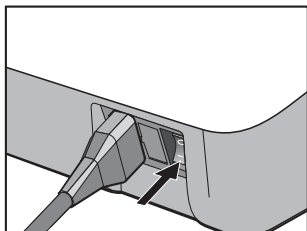
7. Ohjauslaite

Käynnistys/sammutus

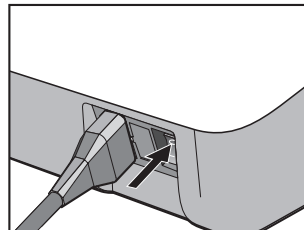


Kytke ohjauslaite päälle

- 1 Liitä ohjauslaite verkkovirtaan.

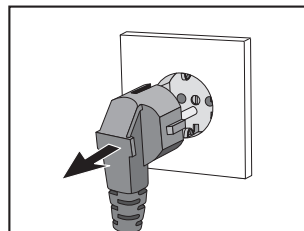


- 2 Kytke ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla päälle.



Ohjauslaitteen sammuttaminen

- 1 Sammuta ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla.



- 2 Kytke ohjauslaite irti verkkovirrasta.



Varmista ohjauslaitteen päälle kytkemisen yhteydessä, että painikkeiden ja näytön LED-valot palavat täydellisesti.

8. Ohjauslaitteen käyttö

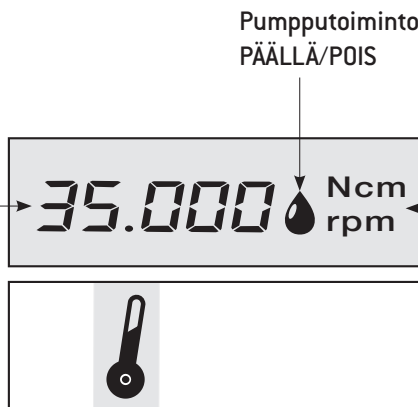
Ohjelman vaihto (P1 – P5)

 Aktivoi haluamasi ohjelma (P1 – P5) painamalla vastaavaa ohjelmapainiketta. Valinnan yhteydessä kuuluu äänisignaali ja ohjelmapainike palaa. Näytöllä näkyy valittu ohjelma ja säätöalue yksikössä rpm, esim P1:lle:

35.000  rpm

Näytön asetukset

- > P1 – P3 pyörimisnopeus
- > P4 – P5 vääntömomentti



Vikailmoitukset

- > Moottorin lämpötila liian korkea
- > Moottoripistoke

Näytön asetukset

- > P4 – P5 vääntömomentti yksikössä Ncm
- > P1 – P3 pyörimisnopeus yksikössä rpm



Pitämällä pohjassa painikkeita PLUS/MIINUS aktivoit toistotoiminnon ja arvot kasvavat/vähenevät jatkuvasti.

❶ Paina ohjelmapainiketta (P1–P3)



❷ Kasvata pyörimisnopeutta



❸ Vähennä pyörimisnopeutta



Asetetun pyörimisnopeuden tarkkuus on $\pm 10\%$ pyörimisnopeuden ollessa 40 000 rpm.



Ohjelma P4: säätöalue 5 – 70 Ncm, välitaso 32 Ncm.

Kun asetettu vääntömomentti saavutetaan myötä- ja vastapäiväisessä käynnissä, moottori sammuu automaattisesti.

Ohjelma P5: säätöalue 20 – 60 Ncm.

Kun asetettu vääntömomentti on saavutettu, ohjauslaite siirtyy automaattisesti pyörimään vastapäivään. Kun poljin vapautetaan ja sitä painetaan sen jälkeen uudelleen, ohjauslaite palaa jälleen myötäpäiväiseen pyörimiseen.

Pitämällä pohjassa painikkeita PLUS/MIINUS aktivoit toistotoiminnon ja arvot kasvavat/vähenevät jatkuvasti. Kun siirrytään 5:stä 70 Ncm:ään (20 -> 60) ja 70:stä 5 Ncm:ään (60 -> 20) kuuluu pidempi kuittaussignaali.



❶ Paina ohjelmapainiketta P4 tai P5



❷ P4: nosta vääntömomenttia 5 Ncm:n askelissa
P5: nosta vääntömomenttia 10 Ncm:n askelissa



❸ P4: vähennä vääntömomenttia 5 Ncm:n askelissa
P5: vähennä vääntömomenttia 10 Ncm:n askelissa



Asetetun vääntömomentin tarkkuus on kulmakappaleella WI-75 E/KM 10% laitteen säätöalueella 20 – 50 Ncm. Muiden instrumenttien kohdalla suuremmat poikkeamat ovat mahdollisia.



Tehdasasetus 100 %. Säästöalue 65 %, 80 % ja 100 %.

Kun painetaan painiketta PLUS/MIINUS arvot kasvavat/vähenevät jatkuvasti.



Pidä ohjelmapainiketta P2 pohjassa!



- 1 Pidä pohjassa painiketta P2 n. 4 sekunnin ajan
(säädetty jäähdytysainemäärä näkyy)



- 2 Pidä edelleen pohjassa painiketta P2 ja kasvata virtausmäärää
PLUS-painikkeella



- 3 Pidä edelleen pohjassa painiketta P2 ja vähennä virtausmäärää
MIINUS-painikkeella



Säädön jälkeen ohjelmapainike P2 on aktiivinen ja palaa!

Ohjelman vaihto

Paina ORANSSIA painiketta ja siirry ohjelmien 1 – 4 välillä nousevassa järjestyksessä. Ohjelmassa 5 vaihdetaan vääntömomenttivaiheita 20 – 60 Ncm. Jokaisen ohjelman vaihdon yhteydessä moottorin pyörimissuunnaksi vaihdetaan automaattisesti myötäpäivään.



Kun siirrytään ohjelmasta 4 ohjelmaan 1 tai ohjelman 5 sisällä arvosta 60 Ncm arvoon 20 Ncm, kuuluu pidempi kuittaussignaali (loukkaantumisvaara).

Pumppu PÄÄLLÄ/POIS

Pumppu voidaan käynnistää tai sammuttaa ainoastaan moottorin ollessa sammutettuna VIHREÄÄ painiketta painamalla. Jos pumpputoiminto on aktivoitu, näytöllä näkyy pumppusymboli.

Vastapäiväinen käynti

Paina KELTAISTA painiketta siirtyäksesi myötäpäiväisestä vastapäiväiseen käyntiin. Valinnan yhteydessä kuuluu äänisignaali ja valittu ohjelmapainike vilkkuu. Ennen moottorin siirtymistä vastapäiväiseen käyntiin kuuluu 3 varoitusääntä.

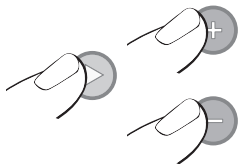
Siirtyminen SÄÄDETTÄVÄSTÄ PÄÄLLÄ/POIS-toimintoon



Pidä ohjelmapainiketta P3 pohjassa!



- 1 Pidä P3-painiketta pohjassa n. 4 sekunnin ajan



- 2 Pidä edelleen pohjassa P3-painiketta ja paina samalla painikkeita PLUS ja MIINUS



- 3 Pidä edelleen pohjassa P3-painiketta ottaaksesi asetuksen käyttöön.



01 = SÄÄDETTÄVÄ (tehdasasetus) – paina PLUS-painiketta



00 = PÄÄLLÄ/POIS – paina MIINUS-painiketta



Säädön jälkeen ohjelmapainike P3 on aktiivinen ja palaa!

10. Tehdasasetusten palauttaminen



Tehdasasetus alkaa aina ohjelmalla 1 (P1).

- 1 Sammuta ohjauslaite



- 2 Pidä P1-painiketta painettuna ja kytke samanaikaisesti ohjauslaite päälle

- 3 Pidä P1-painiketta niin kauan pohjassa, kunnes näytölle ilmaantuu teksti »DE FAU«

11. Kierreleikkaustoiminto (sirukatkaisutoiminto)



Kierreleikkaustoiminnon (P5) ollessa aktivoituna pyörimisnopeus on myötä- ja vastapäiväisessä käynnissä 20 rpm eikä sitä voida enää muuttaa.



Painettaessa jalkakytkimen poljinta (harmaa), kierreleikkuri säättyy asetettuun vääntömomenttiin. Kun asetettu vääntömomentti on saavutettu, ohjauslaite siirtyy automaattisesti pyörimään vastapäivään.

Kun poljin vapautetaan ja sitä painetaan sen jälkeen uudelleen, ohjauslaite palaa jälleen myötäpäiväiseen pyörimiseen.



Jos kierreleikkaustoiminto on vastapäiväisessä käynnissä, ohjauslaite voi käynnistyä myös enimmäisvääntömomentilla.



①

Paina ohjelmapainiketta P5.



②

Kasvata tai vähennä vääntömomenttia Plus/Miinus-painikkeella.

12. Vikailmoitukset

Virhenro	Virheen kuvaus	Toimenpide
00	Sähkölaitteiden ylikuumentuminen – turvakatkaisu	Sammuta laite, anna sen jäähtyä vähintään 20 minuuttia ja käynnistä sitten uudestaan
01	Sähkölaitteiden ylikuormitus	Sammuta laite, anna sen jäähtyä vähintään 10 minuuttia ja käynnistä sitten uudestaan
02	Sähköjännite liian suuri	Sammuta laite, tarkasta sähköjännite, käynnistä uudelleen
07	Alustusvirhe	Sammuta laite, käynnistä uudelleen, älä käytä jalkakytkintä äläkä näyttöä käynnistymisen aikana
09	Jalkakytkimen vika	Sammuta laite, tarkasta jalkakytkimen pistokeliitäntä
19	Käynnin rajoitin	Sammuta laite, käynnistä uudelleen
99	Järjestelmähäiriö	Sammuta laite, anna sen jäähtyä vähintään 10 minuuttia ja käynnistä sitten uudestaan
	Moottoripistoke	Sammuta laite, tarkasta moottoripistokeliitäntä, käynnistä uudelleen

- > Jos jokin kuvatuista vikailmoituksista ei katoa, laite on annettava valtuutetun W&H-huoltopisteen tarkistettavaksi.
- > Jos koko järjestelmä kaatuu, sammuta ohjauslaite ja käynnistä sitten uudelleen.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa, desinfiointissa ja steriloinnissa.



Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.



Käytä manuaalisen kuivaukseen vain öljytöntä, suodatettua paineilmaa, jonka käyttöpaine on enintään 3 baaria.



Puhdistus- ja desinfiointiaineet

- > Noudata puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Käytä vain puhdistusaineita, jotka on tarkoitettu metallista ja muovista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja/tai desinfiointiin.
- > Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on ehdottomasti noudatettava.
- > Käytä desinfiointiaineita, jotka seuraavat laitokset ovat hyväksyneet ja todenneet tehokkaiksi: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = sovellettavan hygienian liitto), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = itävaltalainen hygieniaan, mikrobiologiaan ja lääkkeiden hallintaan keskittyvä yhdistys), Food and Drug Administration (FDA) ja U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Jos ilmoitettuja puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ole saatavissa, käyttäjän vastuulla on vahvistaa käytetty menettely.



Lääkinnällisen laitteen käyttöikä ja toimivuus määrittävät suuressa määrin käytön aikaisen mekaanisen rasituksen ja uudelleenvalmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

- > Lähetä käytetyt tai vaurioituneet lääkkinnälliset laitteet ja/tai sellaiset lääkkinnälliset laitteet, joissa on tapahtunut materiaali muutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.



Uudelleenvalmistelujaksot

W&H:n yleisalustan kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 250 uudelleenvalmistelujakson jälkeen.



- > Puhdista lääkinnällinen laite heti jokaisen toimenpiteen jälkeen.
- > Pyyhi ohjauslaite, yleisalusta ja jalusta huolellisesti desinfiointiaineella.



Huomioi, että esikäsittelyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.

Yleisalusta / jalusta



Yleisalustaa ja jalustaa ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

Yleisalusta / jalusta

- > Puhdista yleisalusta ja jalusta juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtelee ja harjaa kaikki sisä- ja ulkopinnat.
- > Poista nestejämmät paineilmalla.

Ohjauslaite



Älä upota ohjauslaitetta veteen äläkä puhdista sitä juoksevan veden alla.



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen puhdistukseen on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen vesijohtovettä < 35 °C ja "WIPEX® WET DESI premium" -pyyhkeitä (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Ohjauslaite / yleisalusta / jalusta



W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



Todistuksen ohjauslaitteen, yleisalusta ja jalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiaineita ”mikrozyd® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt) ja ”CaviWipes™” (Metrex-yhtiö).

Yleisalusta / jalusta



W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja desinfiointia puhdistus- ja desinfiointilaitteella (RDG).

Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteiden sekä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.



Ohjauslaitetta ei saa puhdistaa koneellisesti eikä desinfioida.



Todistuksen yleisalustan ja jalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfiointilaitetta ”Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie. KG -yhtiö, Gütersloh) ja puhdistusainetta ”Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) standardin ISO 15883 mukaisesti.

- > Puhdistus lämpötilassa 55 °C (131 °F) – 5 minuuttia
- > Desinfiointi lämpötilassa 93 °C (200 °F) – 5 minuuttia

Yleisalusta / jalusta



- > Varmista, että yleisalusta ja jalusta ovat puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen täysin kuivia sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista mahdolliset nestejäämät paineilmalla.

Tarkastukset – Yleisalusta / jalusta



- > Tarkista yleisalusta ja jalusta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Pyyhi vielä likainen yleisalusta ja jalusta uudelleen.
- > Steriloi yleisalusta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Yleisalusta



Pakkaa yleisalusta ja jalusta steriilipakkaukseen, joka vastaa seuraavia vaatimuksia:

- > Sterilointipakkauksen on laadultaan ja käyttötarkoitukseltaan vastattava voimassa olevia standardeja ja sovelluttava sterilointimenettelyyn.
- > Sterilointipakkauksen on oltava riittävän suuri steriloitavalle tuotteelle.
- > Täytetty sterilointipakkaus ei saa olla liian kireällä.

Yleisalusta



W&H suosittelee standardin EN 13060, EN 285 tai ANSI/AAMI ST55 mukaista sterilointia.



- > Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Valitun ohjelman on sovellettava yleisalustalle ja jalustalle.

Suosittelut sterilointimenetelmät

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tyyppi B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tyyppi S)*/**
134 °C (273 °F) vähintään 3 minuuttia, 132 °C (270 °F) vähintään 4 minuuttia
- > "Gravity-displacement cycle" (tyyppi N)**
121 °C (250 °F) vähintään 30 minuuttia
- > Korkein sterilointilämpötila 135 °C (275 °F)

 Todistuksen yleispidikkeen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) höyrysterilointilaitetta Systec VE-150* (Systec) ja höyrysterilointilaitetta CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH -yhtiö, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tyyppi B):	134 °C (273 °F) – 3 minuuttia*, 132 °C (270 °F) – 4 minuuttia*/**
”Steam-flush pressure-pulse cycle” (tyyppi S):	134 °C (273 °F) – 3 minuuttia*, 132 °C (270 °F) – 4 minuuttia*/**
“Gravity-displacement cycle” (tyyppi N):	121 °C (250 °F) – 30 minuuttia**

Kuivausajat:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tyyppi B):	132 °C (270 °F) – 30 minuuttia**
”Steam-flush pressure-pulse cycle” (tyyppi S):	132 °C (270 °F) – 30 minuuttia**
“Gravity-displacement cycle” (tyyppi N):	121 °C (250 °F) – 30 minuuttia**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Yleisalusta



- > Säilytä steriilituote kuivassa sekä pölyltä suojatussa paikassa.
- > Steriilituotteen säilyvyys riippuu varastointiolosuhteista ja pakkaustyypistä.

14. Huolto



Toistuvat tarkistukset

Lääkinnällisen laitteen toiminnan ja turvallisuuden toistuva tarkistus on pakollinen ja suoritettava vähintään kerran kolmen vuoden sisällä, ellei paikallinen laki edellytä lyhyempiä tarkistusvälejä.

Toistuva tarkistus käsittää koko lääikinnällisen laitteen, ja sen saa suorittaa ainoastaan valtuutettu huoltopiste.

Huolto

Korjaus ja palautuslähetys

Jos käyttöhäiriötä ilmenee, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa korjaus- ja huoltotöitä.



Varmista, että lääkinnälliselle laitteelle on ennen palautusta suoritettu koko uudelleenvalmisteluprosessi.



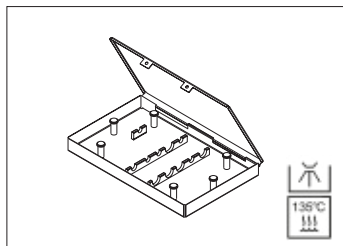
Käytä palautuslähetykseen alkuperäispakkausta!

15. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinälliset laitteet



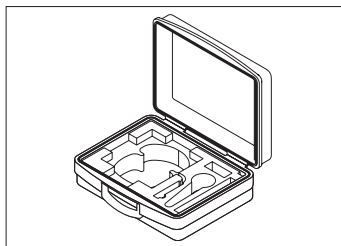
Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Hankintaliike: W&H-piste (linkki: <https://www.wh.com>)



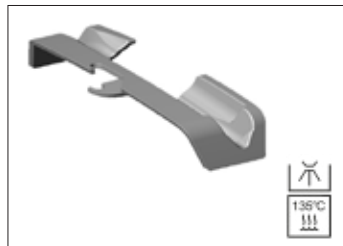
04013500

Kasetti



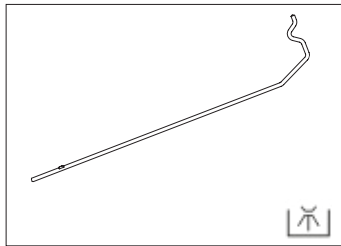
07948730

Kuljetuslaatikko



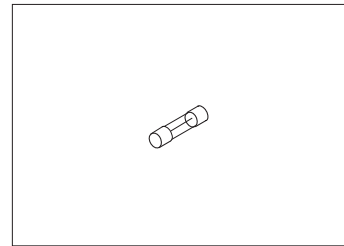
07721800

Yleisalusta



04005900

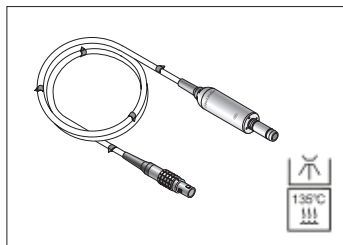
Jalusta



06352200

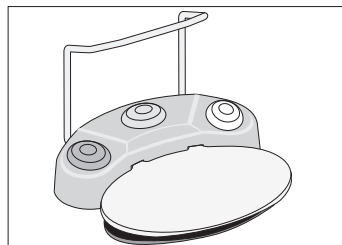
Sulake (250 V – T1.6AH)

W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet



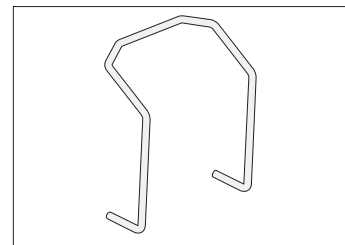
30185000

Moottori EM-19 ilman sähköisiä koskettimia ja 1,8 m:n johto



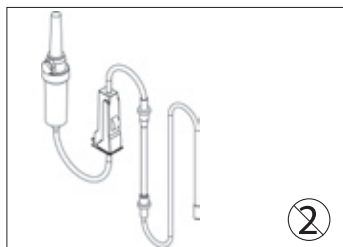
30285000

Jalkakytkin S-N2



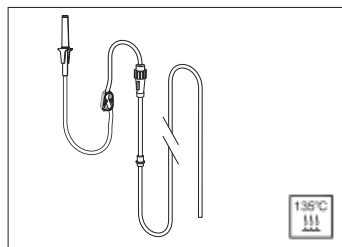
04653500

Kaari jalkakytkimelle



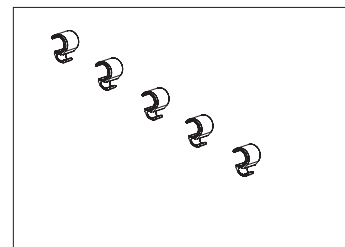
04363600

Sprayletkusarja 2,2 m (6 pcs)



04719400

Sprayletkusarja 2,2 m



06290600

Letkusilmukat (5 pcs)

16. Tekniset tiedot

Ohjauslaite	SI-923	SI-915
Verkköjännite:	230 V	120 V
Sallittu jännitepoikkeama:	220 – 240 V	110 – 130 V
Nimellisvirta:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Taajuus:	50 – 60 Hz	
Verkkosulake (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Suurin tehonotto:	160 VA	
Suurin tehonanto:	80 W	
Enimmäisvääntömomentti moottorissa:	5,5 Ncm	
Moottorin pyörimisnopeusalue nimellisjännitealueella:	300 – 40 000 min ⁻¹	
Jäähdytysaineen virtausmäärä 100 %:ssa:	vähintään 90 ml/min	
Mitat millimetreissä (korkeus x leveys x syvyys):	100 x 235 x 240	
Paino kg:	2,7	

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila:

-40 °C ... +70 °C [-40 °F ... +158 °F]

Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa:

8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Käyttölämpötila:

+10 °C ... +35 °C [+50 °F ... +95 °F]

Ilmankosteus käytössä:

15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Tekniset tiedot

Luokittelu yleisten, lääkinällisiä sähköisiä laitteita (ME) koskevien määritysten kohdan 6 mukaisesti IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 -normia noudattaen



Suojausluokan II ME-laite (Suojajohdinkosketinta käytetään vain käyttömaadoitusliitännänä!)

Likaantumisaste: 2

Ylijänniteluokka: II

Käyttökorkeus: korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

17. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti



Käyttöympäristö ja EMC-varoitushjeet

Tämä lääkinällinen laite ei ole elämää ylläpitävä eikä potilaaseen kytketty laite. Se on tarkoitettu käytettäväksi kodinomaisilla terveydenhoitoalueilla sekä terveydenhoitolaitoksissa, ei kuitenkaan tiloissa/alueilla, joissa ilmenee voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä.

Asiakkaan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että lääkinällinen laite kootaan ja sitä käytetään sille tarkoitetuissa ympäristöissä valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Tämä lääkinällinen laite käyttää HF-energiaa ainoastaan laitteen sisäisiin toimintoihin. HF-päästöt ovat siksi erittäin vähäiset, ja on erittäin epätodennäköistä, että ne häiritsevät muita lähellä olevia elektronisia laitteita.

Tämän lääkinällisen laitteen perusturvallisuuden ja olennaisten teho-ominaisuuksien ylläpitäminen ei edellytä mitään erikoistoimenpiteitä.



Teho-ominaisuudet

Tässä lääkinällisessä laitteessa ei ole mitään kriittisiä toimintoja eikä näin myöskään mitään olennaisia tehoominaisuuksia.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti



HF-viestintälaitteet

Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään lääkkinnällisen laitteen osasta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.



W&H takaa laitteen vastaavuuden EMC-direktiivien kanssa ainoastaan, jos käytetään alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia. Muiden kuin W&H:n hyväksymien lisätarvikkeiden/varaosien käyttö saattaa johtaa liiallisten sähkömagneettisten häiriöiden lähettämiseen tai vähäisempään sähkömagneettisten häiriöiden kestävyys.



Lääkkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuskaltaisen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.



Lääkkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi kirurgiaan tarkoitettujen HF-laitteiden kanssa.

Sähkömagneettisten tarkastusten tulokset

Vaatus	Luokka/testitaso*		
Sähkömagneettiset päästöt			
Häiriöjännite virransyöttöliitännässä [johtojen kautta siirtyvät päästöt], CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Ryhmä 1 Luokka B		
Sähkömagneettinen häiriösäteily [säteilevät päästöt], CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Ryhmä 1 Luokka B		
Yliäänen aiheuttamat päästöt, IEC/EN 61000-3-2	Luokka A		
Jännitevaihtelu ja välkyntä, IEC/EN 61000-3-3	–		
Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Staattisen sähkön purkaus [ESD], IEC/EN 61000-4-2	Kosketinpurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		
Suurtaajuuksiset sähkömagneettiset kentät, IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Suurtaajuuksiset sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä, IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5240/5500/5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450/810/870/930/1720/1845/1970/2450 MHz		28 V/m
Nopeat ja lyhytaikaiset sähköiset häiriöt/purkaukset, IEC/EN 61000-4-4	Syöttöliitännät: ±2 kV Signaali- ja ohjausliitännät: ±1 kV		
Iskujännitteet [syöksyaallot], IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Johtojen kautta siirtyvät häiriöt, indusointi suurtaajuuskenttien kautta, IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ISM-taajuuskaistoilla ja amatööritajuuskaistoilla		
Magneettikentät, joissa energiateknisiä taajuuksia, IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelu, IEC/EN 61000-4-11	0 % 1/2 jaksolle kulmassa 45°, askelmissa 0° – 315° 0 % 1 jaksolle 70 % 25/30 jaksolle 0 % 250/300 jaksolle		
Magneettikentät lähialueella, IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

* Ei poikkeuksia eikä helpotuksia standardiin IEC/EN 60601-1-2.

18. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

- > Lääkinnällinen laite
- > Sähkölaitteet
- > Pakkaus

W&H-koulutussertifikaatti

käyttäjälle

Käyttäjä on saanut koulutuksen lääkinällisten laitteiden asianmukaiseen käsittelyyn lakisääteisten määräysten mukaisesti (lääkinällisten laitteiden käyttäjä koskevat määräys, lääkinällisiä laitteita koskeva laki). Erityisesti korostetaan lukuja Turvallisuusohjeet, Käyttöönotto, Käyttö, Hygienia ja välinehuolto sekä Huolto (säännöllisesti toistuvat tarkistukset).

Tuotenimi	Sarjanumero (SN)
Valmistaja ja osoite	
Yhtiö ja osoite	

Käyttäjän nimi	Syntymäaika ja/tai työntekijänumero
Klinikka / praktiikka / osasto osoitteineen	
Käyttäjän allekirjoitus	
Allekirjoituksella vahvistetaan, että käyttäjä on saanut koulutuksen lääketieteellisen laitteen asianmukaiseen käsittelyyn ja ymmärtänyt koulutuksen sisällön.	

Kouluttajan nimi	Koulutuksen päivämäärä
Kouluttajan osoite	
Kouluttajan allekirjoitus	



W&H-koulutussertifikaatti

ohjaajalle

Käyttäjä on saanut koulutuksen lääkinällisten laitteiden asianmukaiseen käsittelyyn lakisääteisten määräysten mukaisesti (lääkinällisten laitteiden käyttäjiä koskevat määräys, lääkinällisiä laitteita koskeva laki). Erityisesti korostetaan lukuja Turvallisuusohjeet, Käyttöönotto, Käyttö, Hygienia ja välinehuolto sekä Huolto (säännöllisesti toistuvat tarkistukset).

Tuotenimi	Sarjanumero (SN)
Valmistaja ja osoite	
Yhtiö ja osoite	



Käyttäjän nimi	Syntymäaika ja/tai työntekijännumero
Klinikka / praktiikka / osasto osoitteineen	
Käyttäjän allekirjoitus	
Allekirjoituksella vahvistetaan, että käyttäjä on saanut koulutuksen lääketieteellisen laitteen asianmukaiseen käsittelyyn ja ymmärtänyt koulutuksen sisällön.	



Kouluttajan nimi	Koulutuksen päivämäärä
Kouluttajan osoite	
Kouluttajan allekirjoitus	

Takuuehdot

Tämän W&H:n lääkkinnällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammattiihimiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioista takuuajan, joka on 12 kuukautta. Lisätarvikkeet ja kuluvat materiaalit eivät kuulu takuun piiriin.

Epäasiallisesta käytöstä johtuvista vioista tai korjauksista, jonka on tehnyt kolmas osapuoli, jota W&H ei ole valtuuttanut, emme vastaa!

Korvausvaatimukset on esitettävä ostotodistuksen kanssa toimittajalle tai valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen. Korvauksen maksaminen ei pidennä takuu- tai mahdollista korvausvelvollisuusaikaa.

12 kuukauden takuuaika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

Vieraile W&H:n Internet-sivuilla osoitteessa <http://wh.com>

Valikkokohdasta »Service« (Huolto) löydät lähimmän valtuutetun W&H-huoltopisteesi.

Tai skannaa QR-koodi.





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. 50874 AFI
Rev. 007 / 17.04.2023
Oikeudet muutoksiin pidätetään