

Käyttöohje



CE
0297



Kirurgia

Kulmakappaleet
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L
jossa pienois-LED+

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	6
2. Turvallisuusohjeita	9
3. Tuotekuvaus	13
4. Käyttöönotto	15
Kiinnitys ja irrotus	15
Pyörivät instrumentit	19
Pyörivän instrumentin vaihto	20
Koekäyttö	24
5. Hygienia ja välinehuolto	25
Yleisohjeita	25
Rajoitus uudelleenvalmistelun yhteydessä	27
Ensikäsittely käyttöpaikassa	28
Manuaalinen puhdistus	29

Manuaalinen desinfiointi	35
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	36
Kuivaus	37
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus.....	38
Pakkaus	43
Sterilointi.....	44
Varastointi.....	47
6. Huolto	48
7. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet.....	49
8. Tekniset tiedot	51
9. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti.....	54
10. Hävittäminen	57
Takuuehdot.....	58
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	59

Symbolit



VAROITUS!

(Loukkaantumisvaara)



HUOMIO!

(Vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille



Älä hävitä
talousjätteen joukossa

R_x_{only}

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.



Valmistaja

Symbolit



CE-merkintä
ja myöntämipaikan
tunnusnumero



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



Tietomuoto Health Industry
Bar Code -koodin mukaan



Tuotenumero



Lämpödesinfioidavissa



Steriloitavissa mainittuun
lämpötilaan saakka



Sarjanumero



UL-merkintä Kanadassa
ja Yhdysvalloissa
hyväksytyille
komponenteille



Meditsiiniseade



Valmistuspäivämäärä



Noudata käyttöohjeita

1. Johdanto

W&H:n laatu politiikassa kiinnitämme erityisen huomion asiakkaitten tyytyväisyyteen. Tämä lääkinällinen laite on kehitetty, valmistettu ja tarkastettu voimassa olevien laillisten säädösten ja määräysten mukaisesti.

Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Lue käyttöohje ennen ensikäyttöä. Käyttöoppaan tarkoitus on esitellä lääkinällisen laitteen käyttöominaisuudet sekä opastaa sen taloudelliseen ja turvalliseen käsittelyyn ja varmistaa häiriötön käyttö.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Kovakudoksen kirurgiseen preparointiin.

Määritetyt kehonosat

- > Suu
- > Suuontelo



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



Käyttäjän pätevyys

Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkinällisen laitteen erityisesti lääkärrien tarpeita ja taitoja silmällä pitäen.

Valmistajan vastuu

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

- > Lääkinällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Lääkinällisessä laitteessa ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet (ks. s. 59) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.



Asiantunteva käyttö

Lääkinnällinen laite soveltuu vain asiantuntevaan käyttöön käyttötarkoituksen, ja sen lisäksi on noudatettava voimassa olevia työturvallisuussäädöksiä ja tapaturmantorjuntatoimia sekä tätä käyttöohjetta.

Lääkinnällisen laitteen saa valmistella ja sitä saa huoltaa ainoastaan valmistajan suositusten sekä infektioita ehkäisevien menettelytapojen mukaisesti.

Epäasiallinen käyttö, esim. puutteellinen hygienia ja välinehuolto, annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen, tai sellaisten lisätarvikkeiden ja varaosien käyttö, jotka eivät ole W&H:n hyväksymiä, vapauttaa meidät kaikista takuovelvoitteista tai muista vaatimuksista.



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

2. Turvallisuusohjeita



- > Varastoi lääkinnällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Lääkinnällisen laitteen käyttö on sallittua vain niissä hoitokoneissa, jotka vastaavat normeja IEC 60601-1 (EN 60601-1) ja IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja toimivasta jäähdytysainevirrasta.
- > Varmista, että käytettävissä on aina riittävä määrä soveltuvaa jäähdytysainetta ja huolehdi asianmukaisesta imulaitteesta.
- > Jäähdytysaineen syötön puuttuessa lääkinnällinen laite on pysäytettävä heti.
- > Tarkasta ennen jokaista lääkinnällisen laitteen käyttöä, ettei kulmakappale ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia (esim. painonappi).
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinnällistä laitetta.
- > Kiinnitä lääkinnällinen laite ainoastaan moottorin ollessa sammutettuna.
- > Älä koskaan paina lääkinnällisen laitteen painonappia käytön aikana. Tällöin pyörivä instrumentti irtoaa tai lääkinnällinen laite kuumenee.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumenemista.



- > Älä kosketa pehmytkudosta kulmapäällä (palovammojen vaara painonapin kuumenemisen vuoksi)!
- > Vältä LED:in ja pehmytkudoksen välistä kosketusta (palovammojen vaara LED:in kuumenemisen vuoksi).
- > Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää valoanturina.
- > Älä katso suoraan LED-valoon.



Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.

Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi happirikastetussa ympäristössä.

WS-75 L



Lääkinnällinen laite on osoittanut, että sen vaikutusaste verrattuna tavallisiin kulmakappaleisiin on huomattavasti parempi, ja se sopii käytettäväksi W&H-käyttölaitteiden kanssa.

Käytettäessä lääkitä lääkinnällistä laitetta muiden kirurgisten yksiköiden kanssa vastuu on ainoastaan käyttäjällä. Valmistaja ei vastaa vahingoista. Käyttölaitteiden valmistaja saattaa laatia mahdollisia erikoisjulkaisuja.

Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit



The functionality of other active implantable medical devices (AIMD) (e.g. ICD) can be affected by electric, magnetic and electromagnetic fields.

- > Selvitä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko potilaalla implantoituja, lääkinnällisiä laitteita (AIMD), ja kerro hänelle riskeistä.
- > Älä aseta käyttöosaa potilaan kehon päälle.

Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto

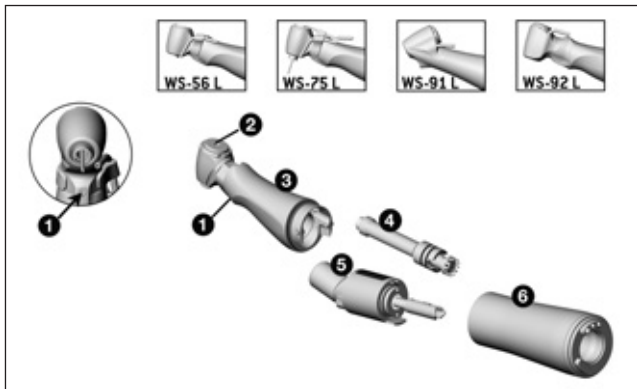


- > Lääkinnällinen laite on tehtaalta tullessaan steriloimaton ja saumattu PE-kalvoon.
- > PE-kalvoa ja pakkausta ei voida steriloida.



- > Puhdista, desinfioi ja voitele lääkinnällinen laite.
- > Steriloi lääkinnällinen laite, suuttimen puhdistustyökalu, Y-liitos, sprayosat ja poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.

3. Tuotekuvaus



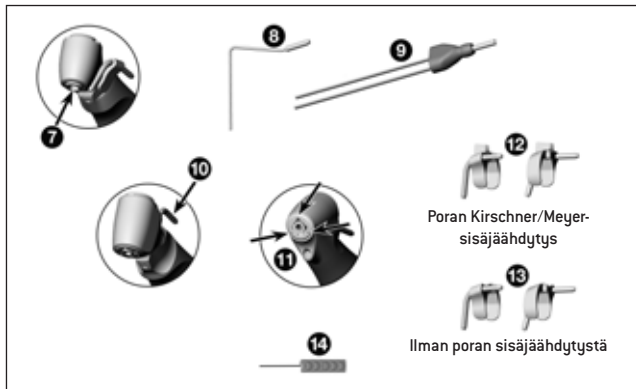
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- ① LED
- ② Painonappi
- ③ Kulmapää*
- ④ Väliakseli
- ⑤ Polvikappale
- ⑥ Hylsy*

* Symbolit osissa ③ ja ⑥

- Hylsy auki
- ↔ Kiertosuunta
- Hylsy lukittu

3. Tuotekuvaus



WS-75 L

- 7** Kuusiokulmakiinnitteinen istukkajärjestelmä
- 8** Poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki
- 9** Y-liitos

WS-91 L, WS-92 L

- 10** Ulkoinen jäähdytysaineputki
- 11** Spraysuuttimet

WS-56 L, WS-75 L

- 12** **13** Sprayosat vasemmalle ja oikealle

WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- 14** Suuttimen puhdistustyökalu



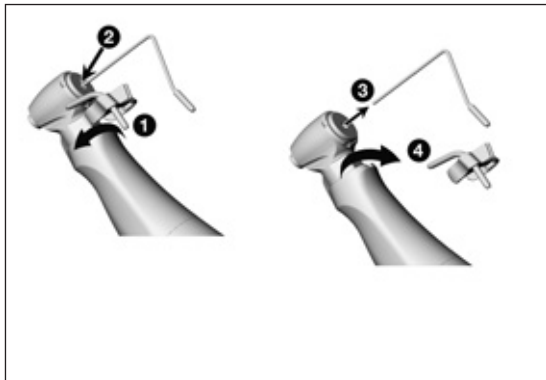
Älä kiinnitä tai irrota lääkinällistä laitetta, kun moottori käy!



Läkinällinen laite sopii käytettäväksi yhdessä W&H-sähkömoottoreiden EM-19 LC / EM-19 ja W&H Implantmed SI-10xx:n kanssa. Vain yhdessä näiden tuotteiden kanssa voit hyödyntää kaikkia lääkinällisen laitteen etuja (esim. jatkuva valaistus kaikilla nopeuksilla).



Läkinällistä laitetta saa käyttää ainoastaan yhdessä W&H-sähkömoottoreiden EM-19 LC / EM-19 kanssa. Käytettäessä lääkinällistä laitetta muiden sähkömoottoreiden kanssa vastuu on ainoastaan käyttäjällä. Valmistaja ei vastaa vahingoista.



WS-56 L
Sprayosa

WS-75 L
Sprayosa

Poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki

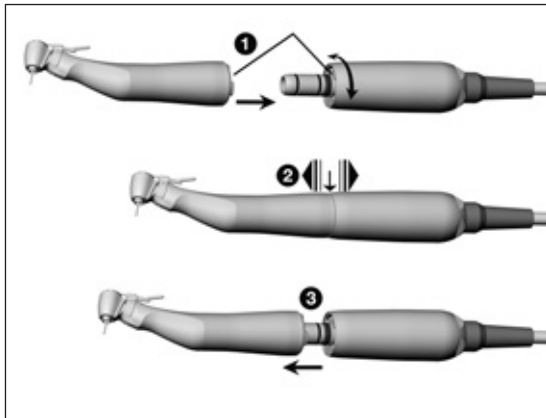
- 1 Kiinnitä sprayosa.
- 2 Aseta poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki paikalleen.



Tarkista kiinnityksen pitävyys ja korvaa tarvittaessa jäähdytysaineputki uudella.

tai

- 3 Irrota poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.
- 4 Poista sprayosa.



Lääkinnällinen laite

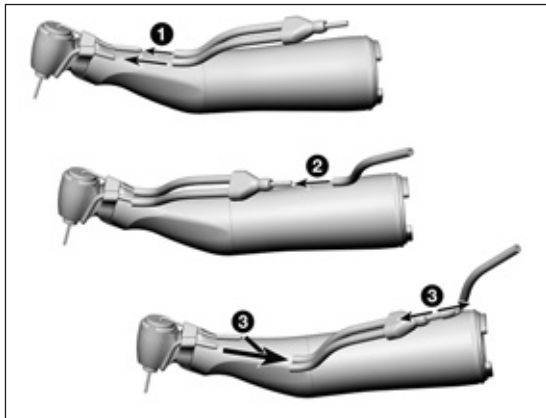
❶ Kiinnitä lääkinällinen laite moottoriin ja käännä sitä, kunnes kuulet sen loksahavan paikoilleen.



❷ Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

❸ Irrota lääkinällinen laite.



WS-75 L

Y-liitos



Vain käytettäessä poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputkea.

- 1 Työnnä Y-liitoksen jäähdytysaineletku sprayosan jäähdytysaineputkeen ja poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputkeen.
 - 2 Aseta Y-liitos sprayletkuun.
- tai
- 3 Irrota Y-liitos.

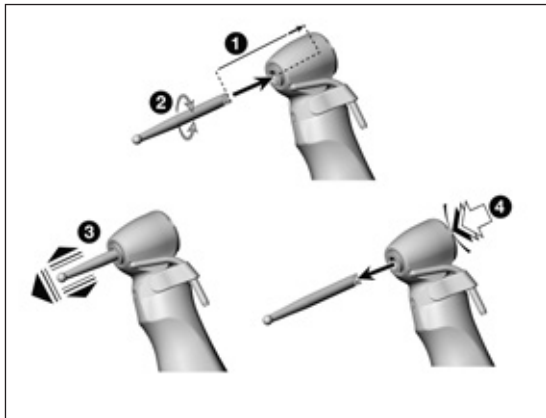
Pyörivät instrumentit



- > Käytä vain täysin moitteettomia pyöriviä instrumentteja ja tarkkaile pyörivän instrumentin kiertosuuntaa. Noudata valmistajan antamia tietoja.
- > Kiinnitä pyörivä instrumentti ainoastaan lääkinällisen laitteen ollessa sammutettuna.
- > Älä koskaan tartu pyörivään tai juuri pyörimästä lakkaavaan instrumenttiin.
- > Älä koskaan paina lääkinällisen laitteen painonappia käytön aikana. Tällöin pyörivä instrumentti irtoaa tai lääkinällinen laite kuumenee.



Jos pyörivän instrumentin vääntömomentti ylittää 30 Ncm:ä, on käytettävä karkaistuja poranvarsia (>50 HRC, >520 HV) (vääntymisvaaran takia).



Pyörivän instrumentin vaihto

WS-56 L

> Instrumentin varren halkaisija 2,35 mm

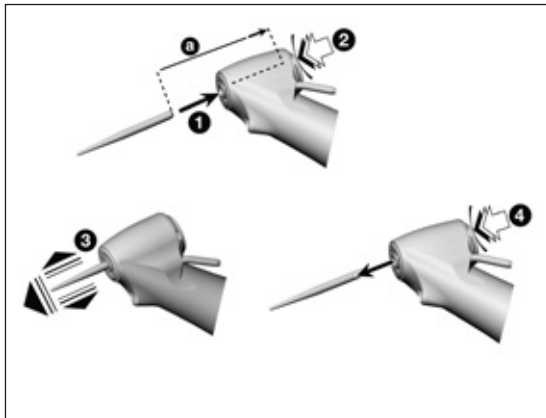
- 1 Työnnä pyörivä instrumentti vasteeseen saakka.
- 2 Käännä pyörivää instrumenttia, kunnes se loksahda paikoilleen.



- 3 Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

- 4 Paina painonappia ja poista pyörivä instrumentti.



WS-91 L, WS-92 L

> Instrumentin varren halkaisija 1,6 mm

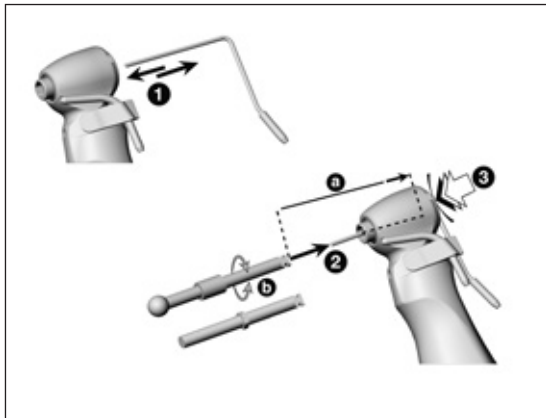
- 1 Työnnä pyörivä instrumentti paikoilleen.
- 2 Paina painonappia ja työnnä pyörivä instrumentti samalla vasteeseen saakka (a).



- 3 Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

- 4 Paina painonappia ja poista pyörivä instrumentti.



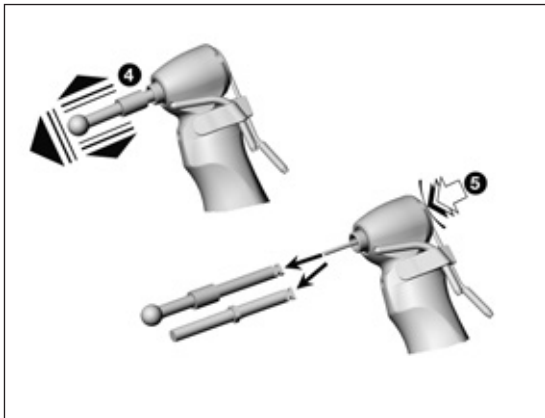
WS-75 L

- > Poran sisäjähdytyksellä
- > Ilman poran sisäjähdytystä
- > Kuusiokulmakiinnitteinen
- > Instrumentin varren halkaisija 2,35 mm

❶ Aseta poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki paikalleen.

tai

- ❶ Irrota poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.
- ❷ Työnnä pyörivä instrumentti jäähdytysaineputken päälle vasteeseen saakka (a).
- ❸ Paina painonappia ja käännä pyörivää instrumenttia, kunnes se loksauttaa paikoilleen (b).



4 Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

5 Paina painonappia ja poista pyörivä instrumentti.



Pyydä implanttitoimittajaltasi tietoja sopivista pyörivistä instrumenteista ja kuusiokulmakiinnitteisistä työkaluista.

Koekäyttö





Älä pidä lääkinällistä laitetta silmien korkeudella!


- > Kiinnitä pyörivä instrumentti.
- > Ota lääkinällinen laite käyttöön.



Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua, kuumenemista, jäähdytysaineen virtaushäiriöitä tai vuotoa), **pysäytä lääkinällinen laite heti** ja käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

 > Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa, desinfioidussa ja steriloidussa.

 > 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 määrittyvät suuressa määrin käytön aikaisen mekaanisen rasituksen ja uudelleenvalmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

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

Uudelleenvalmistelujaksot



- > W&H:n lääkinällisen laitteen kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 500 uudelleenvalmistelujakson tai yhden vuoden jälkeen.



Puhdista lääkinällinen laite heti jokaisen toimenpiteen jälkeen. Näin sen sisään valunut neste (veri, sylki jne.) huuhtoutuu pois ja sisäosat eivät juutu paikoilleen.

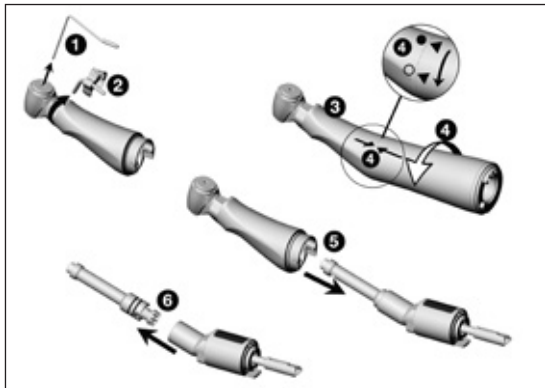
- > Käytä lääkinällistä laitetta vähintään 10 sekunnin ajan tyhjäkäynnillä.
- > Varmista, että kaikki ulostuloaukot huuhdellaan.



- > Pyyhi instrumentin kaikki pinnat desinfiointiaineella.
- > Irrota pyörivä instrumentti.
- > Irrota lääkinällinen laite moottorista.



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



Lääkinnällisen laitteen purkaminen

- 1 Irrota poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.
- 2 Poista sprayosa.
- 3 Pidä kiinni toisella kädellä kulmapäästä.
- 4 Paina hylsyä kevyesti polviosaa vastaan. Käännä samanaikaisesti hylsy polviosasta.
- 5 Poista polviosa kulmapäästä.
- 6 Vedä väliakseli pois polviosasta.

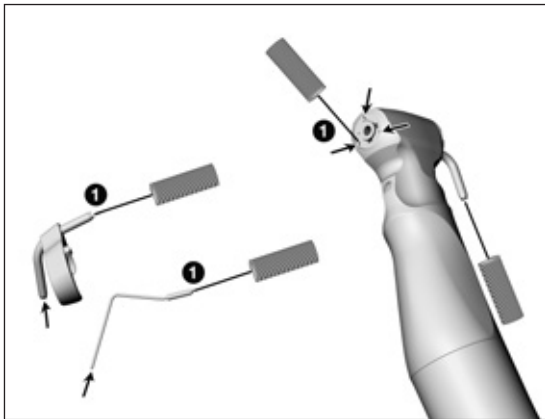


Lääkinnällistä laitetta ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

- > Puhdista lääkinällinen laite juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtele ja puhdista harjaamalla kaikki sisä- ja ulkopinnat.
- > Liikuta liikkuvia osia useamman kerran eteen ja taakse.



- > Poista nestejäämät paineilmalla.
- > Varmista, että lääkinällinen laite on puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen täysin kuiva sisäisesti sekä ulkoisesti.

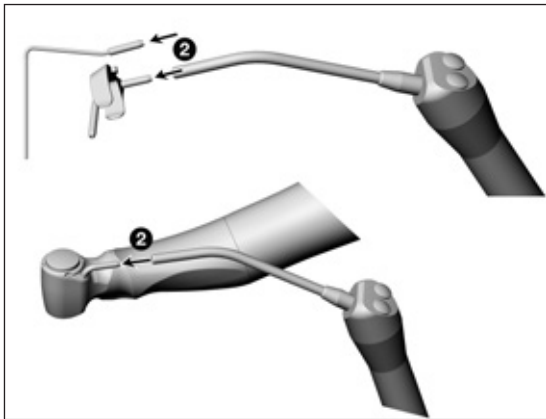


Jäähdytysaineputken, sprayosan ja spraysuuttimen puhdistus



Poran sisäjäähdytyksen jäähdytysaineputki, sprayosat ja suuttimen puhdistustyökalu voidaan puhdistaa ultraäänikylvyssä ja/tai puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.

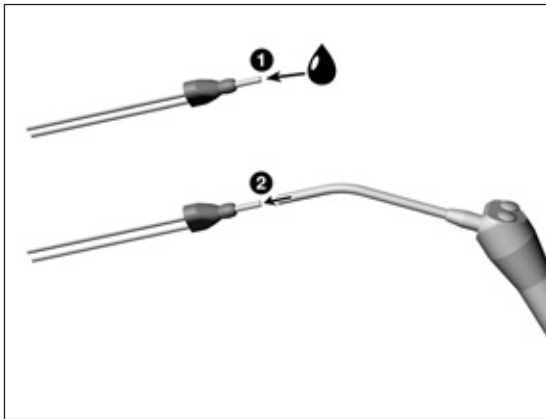
- 1** Poista likakertymät varovaisesti ulostuloaukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökalua.



- ② Puhalla paineilmalla jäähdytysaineputki ja ulostuloaukot vapaaksi.



Jos ulostuloaukot tai jäähdytysaineputket ovat tukossa, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.



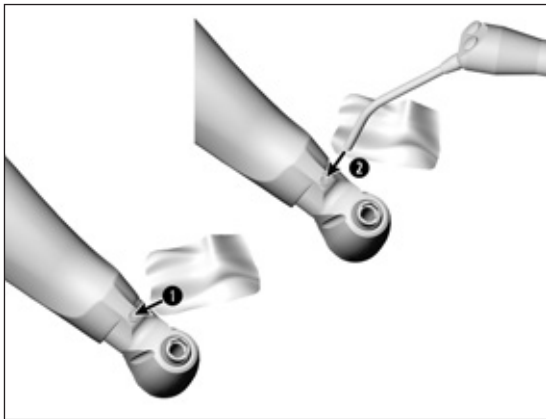
WS-75 L

Y-liitoksen puhdistaminen



Y-liitos voidaan puhdistaa ultraäänikylvyssä ja/tai puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.

- 1 Huuhtele juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- 2 Poista nestejäämät paineilmalla.



LED-valon puhdistus



Vältä LED-valon naarmuuntumista!

- 1 Pese LED puhdistusnesteellä ja pehmeällä liinalla.
- 2 Kuivaa LED paineilmalla tai varovaisesti pehmeällä liinalla.



- > Suorita jokaisen puhdistuksen jälkeen silmämääräinen tarkistus.
- > Lääkinnällistä laitetta, jonka LED on vahingoittunut, ei saa ottaa käyttöön. Ota yhteys valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.



> W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiaineita ”mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ja ”CaviWipes™” (Metrex).



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

- > Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteiden, puhdistus- ja/tai desinfiointiaineiden ja RDG-adapterien valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.

Ulkoiset jäädytysaineputket ja sprayosat

Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitteelle vain ontoille tuotteille hyväksytyjä ja validoituja adaptereja.



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfiointilaitetta "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, 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

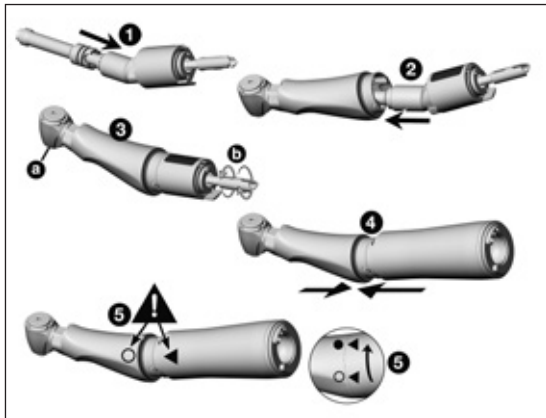


- > Varmista, että lääkinnällinen laite on puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen täysin kuiva sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista nestejäämät paineilmalla.

Tarkastukset



- > Tarkista lääkinällinen laite puhdistuksen ja desinfiionin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Valmistelee vielä likaiset lääkinälliset laitteet uudelleen.
- > Steriloi koottu lääkinällinen laite puhdistuksen, desinfiionin sekä voitelun jälkeen.



Lääkinnällisen laitteen kokoaminen



Kokoa purettu lääkinällinen laite
puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen.

- > Ilman sprayosaa
- > Tyyppi- ja sarjanumeroiden pitää täsmätä

- 1 Aseta väliakseli polviosaan.
- 2 Aseta polviosa kulmapäähän.
- 3 Tarkista istukkejärjestelmän (a) ja akselin (b) vapaa kääntyvyys.
- 4 Kiinnitä hylsy kulmapäähän.
- 5 Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.

Voitelu



> Voitele kuiva lääkinällinen laite välittömästi puhdistuksen ja/tai desinfiointin jälkeen.

Suosittelavat voiteluvälit

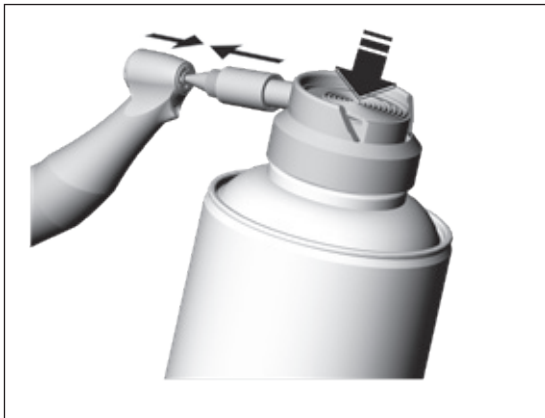
- > Välttämättä aina sisäisen puhdistuksen jälkeen
- > Ennen jokaista sterilointia

W&H Service Oil F1 -öljyllä, MD-400

- > Noudata sprayöljypullon ja pakkauksen ohjeita.
tai

W&H Assistina:lla

- > Noudata Assistina:n käyttöohjeen ohjeita.



WS-91 L, WS-92 L **Istukkajärjestelmän voitelu**

W&H Service Oil F1 -öljyllä, MD-400

- > Kiinnitä adapteri REF 02036100 sprayöljypulloon.
- > Pidä lääkinnällisestä laitteesta hyvin kiinni.
- > Paina adapterin kärki hyvin kiinni istukkajärjestelmään.
- > Suihkuta n. 1 sekunnin ajan.

tai

W&H Assistina TWIN:lla

- > Noudata Assistina:n käyttöohjeen ohjeita.

Tarkistus voitelun jälkeen



- > Suuntaa lääkinällinen laite alaspäin.
- > Ota lääkinällinen laite käyttöön niin, että ylimääräinen öljy pääsee poistumaan.
- > Poista mahdollisesti ulos valunut öljy.
- > Ylimääräinen öljy saattaa johtaa lääkinällisen laitteen ylikuumenemiseen.



Pakkaa lääkinnällinen laite lisätarvikkeineen sterilointipakkaukseen, 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.



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 lääkinälliselle laitteelle.



- > Vedä sprayosa ennen sterilointia pois lääkinällisestä laitteesta.
- > Steriloi lääkinällinen laite, suuttimen puhdistustyökalu, Y-liitos, sprayosat ja poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.

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 lääkinnällisen laitteen 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, Traun).

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

Kuivausajat:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

6. Huolto

Korjaus ja palautuslähetys

Jos käyttöhäiriöitä 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.

7. 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

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Assistina-adapteri istukkajärjestelmää varten
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Adapteri
02036100	Adapteri istukkajärjestelmälle
02015101	Suuttimen puhdistustyökalu

06016400	Y-liitos (3 pcs)
02610500	Poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki
	Sprayosa vasemmalle (3 pcs)
06946300	Poran Kirschner/Meyer-sisäjähdytys
06948400	Ilman poran sisäjähdytystä
	Sprayosa oikealle (3 pcs)
06948300	Poran Kirschner/Meyer-sisäjähdytys
06949500	Ilman poran sisäjähdytystä
08014690	Sarja Kirschner/Meyer-sisäjähdytysjärjestelmälle (vihreä)

8. Tekniset tiedot

		WS-75 L
Välityssuhde		20:1
Värikoodit		vihreä
Sallittu moottoriliitântä	(W&H)	EM-19 LC / EM-19
Pyörivät instrumentit	ISO 1797 (Ø mm)	2,35
Poran sallittu enimmäispituus*	(mm)	45
Minimi kiinnityspituus		lukittuu paikoilleen
Enimmäispyörimisnopeus*	(min ⁻¹)	50 000
Jäähdytysainemäärä	ISO 14457 (ml/min)	> 50
Pyörivän instrumentin korkein vääntömomentti	(Ncm)	70
Käytettäessä pyörivää instrumenttia, jossa kuusiokulmakiinnitteinen työkalu	(Ncm)	105

min⁻¹ (kierrosta minuutissa)



* Pitempiä pyöriviä instrumentteja käyttäessään käyttäjän on varmistettava oikeat käyttöolosuhteet niin, ettei hän vaaranna itseään, potilasta tai muita henkilöitä.

Noudata turvallista käyttöä varten kunkin valmistajan antamia tietoja pyörivän instrumentin enimmäispyörimisnopeudesta.

Tekniset tiedot

		WS-56 L	WS-91 L / WS-92 L
Välityssuhde		1:1	1:2,7
Värikoodit		sininen	oranssi
Sallittu moottoriliitântä	(W&H)	EM-19 LC / EM-19	
Pyörivät instrumentit	ISO 1797-1 (Ø mm)	2,35	1,6
Poran sallittu enimmäispituus	(mm)	34*	25*
Minimi kiinnityspituus		lukittuu paikoilleen	vasteeseen saakka
Enimmäispyörimisnopeus	(min ⁻¹)	50 000	
Jäähdytysainemäärä	ISO 14457 (ml/min)	> 50	

min⁻¹ (kierrosta minuutissa)



* Pitempiä pyöriviä instrumentteja käyttäessään käyttäjän on varmistettava oikeat käyttöolosuhteet niin, ettei hän vaaranna itseään, potilasta tai muita henkilöitä.

Noudata turvallista käyttöä varten kunkin valmistajan antamia tietoja pyörivän instrumentin enimmäispyörimisnopeudesta.

Lämpötilatiedot



Lääkinnällisen laitteen lämpötila käyttäjäpuolella:	enintään 55 °C (131 °F)
Lääkinnällisen laitteen lämpötila potilaan puolella:	enintään 50 °C (122 °F)
Työosan (pyörivän instrumentin) lämpötila:	enintään 41 °C (105,8 °F)

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

9. 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. HFpäästöt 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 teho-ominaisuuksia.



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 lääkinällisen laitteen osasta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinällisen laitteen tehon heikkenemiseen.



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



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



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

Sähkömagneettisten tarkastusten tulokset

Vaatus	Luokka/testitaso*
Sähkömagneettiset päästöt	
Sähkömagneettinen häiriösäteily (säteilevät päästöt) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Ryhmä 1 Luokka B
Sähkömagneettinen häiriönsieto	
Staattisen sähkön purkaus (ESD), IEC/EN 61000-4-2	Kosketinpurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 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	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710/745/780 MHz 9 V/m 810/870/930 MHz 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240/5500/5785 MHz 9 V/m

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

10. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



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

- > Lääkinnällinen laite
- > Sähkölaitteet
- > Pakkaus

Takuuehdot

Tämän lääkinällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammatti-ihmiset. 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 24 kuukautta. Takuu ei kata lisätarvikkeita ja kuluvia materiaaleja.

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.

24 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

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

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

Tai skanna QR-koodi.





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. 50885 AFI

Rev. 004 /04.01.2024

Oikeudet muutoksiin pidätetään