

## Käyttöohje



CE  
0297



## Implantologia

Kulmakappale  
WI-75 E/KM

# Sisällys

---

|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| <b>Symbolit .....</b>                    | <b>4</b>  |
| <b>1. Johdanto .....</b>                 | <b>6</b>  |
| <b>2. Turvallisuusohjeita .....</b>      | <b>9</b>  |
| <b>3. Tuotekuvaus .....</b>              | <b>13</b> |
| <b>4. Käyttöönotto .....</b>             | <b>14</b> |
| Kiinnitys ja irrotus .....               | 14        |
| Pyörivät instrumentit .....              | 17        |
| Pyörivän instrumentin vaihto .....       | 18        |
| Koekäyttö .....                          | 20        |
| <b>5. Hygienia ja välinehuolto .....</b> | <b>21</b> |
| Yleisohjeita .....                       | 21        |
| Rajoitus valmistelun yhteydessä .....    | 23        |
| Ensikäsittely käyttöpaikassa .....       | 24        |
| Manuaalinen puhdistus .....              | 25        |

|                                                                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Manuaalinen desinfiointi .....                                                                                   | 30        |
| Koneellinen puhdistus ja desinfiointi .....                                                                      | 31        |
| Kuivaus .....                                                                                                    | 32        |
| Tarkastukset, välinehuolto ja testaus.....                                                                       | 33        |
| Pakkaus .....                                                                                                    | 36        |
| Sterilointi.....                                                                                                 | 37        |
| Varastointi.....                                                                                                 | 40        |
| <b>6. Huolto .....</b>                                                                                           | <b>41</b> |
| <b>7. W&amp;H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet.....</b> | <b>42</b> |
| <b>8. Tekniset tiedot .....</b>                                                                                  | <b>43</b> |
| <b>9. Hävittäminen .....</b>                                                                                     | <b>45</b> |
| <b>Takuuehdot.....</b>                                                                                           | <b>46</b> |
| <b>Valtuutetut W&amp;H-huoltopisteet .....</b>                                                                   | <b>47</b> |

## Symbolit



**VAROITUS!**

(Loukkaantumisvaara)



**HUOMIO!**

(Vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,  
ei vaaraa henkilöille  
tai esineille



Älä hävitä  
talousjätteen joukossa

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

**Huom!**

Yhdysvaltain lakien mukaan tämän lääkinnällisen laitteen myynti on sallittua vain hammaslääkäreille, lääkäreille tai muille terveydenhuollon työntekijöille tai tällaisten määräyksestä osavaltion hyväksynnällä, jonka mukaan henkilö osaa käyttää tällaista lääkinnällistä laitetta tai antaa sen käytettäväksi henkilölle, joka osaa käyttää sitä.



Valmistaja

## Symbolit



CE-merkintä  
ja myöntämipaikan  
tunnusnumero



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



Tietomuoto Health Industry  
Bar Code -koodin mukaan



Tuotenumero



Lämpödesinfioitavissa



Steriloitavissa mainittuun  
lämpötilaan saakka



Sarjanumero



UL-merkintä Kanadassa  
ja Yhdysvalloissa  
hyväksytyille  
komponenteille



Meditsiiniseade



Valmistuspäivämäärä



Noudata käyttöohjeita

# 1. Johdanto

---

W&H:n laatupolitiikassa 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 lääkinnällistä laitetta ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.



### **Käyttäjän pätevyys**

Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkinnällisen laitteen erityisesti lääkäreiden tarpeita ja taitoja silmällä pitäen.

### **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 (ks. s. 47) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.



### **Asiantunteva käyttö**

Lääkinnällinen laite soveltuu vain asiantuntevaan käyttöön käyttötarkoituksen mukaisesti, 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 takuuvélvoitteista tai muista vaatimuksista.



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

## 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 irtavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinnällistä laitetta.
- > Kiinnitä lääkinnällinen laite ainoastaan moottorin ollessa sammutettuna.



- > Älä koskaan tartu pyörivään tai juuri pyörimästä lakkaavaan instrumenttiin.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumenemista.
- > Älä kosketa pehmytkudokseen käsikappaleen kärjellä (palovammojen vaara painonapin kuumenemisen vuoksi)!



Lääkinnällinen laite on osoittanut, että sen vaikutusaste verrattuna tavallisiin kulmakappaleisiin on huomattavasti parempi, ja se sopii käytettäväksi W&H-käyttölaitteiden kanssa. Käytettäessä lääkinällistä laitetta muiden kirurgisten yksiköiden kanssa vastuu on ainoastaan käyttäjällä. Valmistaja ei vastaa vahingoista. Käyttölaitteiden valmistaja saattaa laatia mahdollisia erikoisjulkaisuja.

## Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto

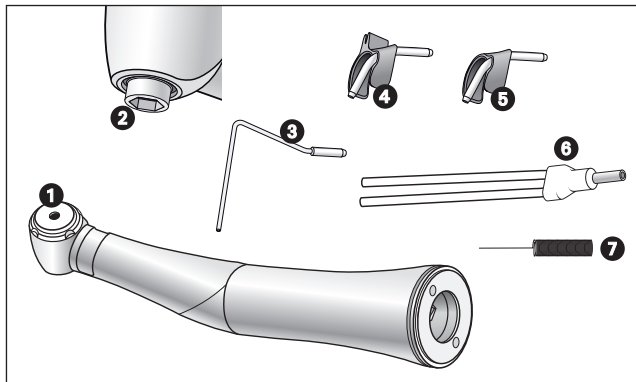


- > Lääkinnällinen laite on tehtaalta tullessaan steriloimaton ja saumattu PE-kalvoon.
- > PE-kalvoa ja pakkausta ei voida steriloida.

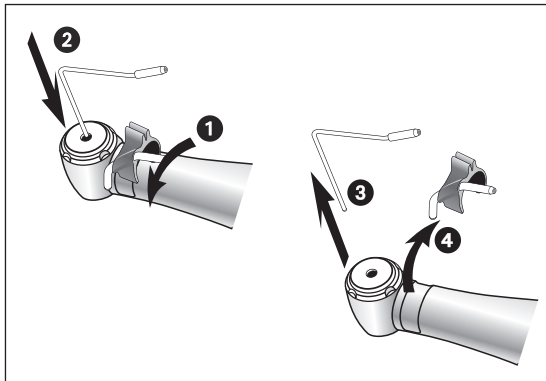


- > Puhdista, desinfioi ja voitele lääkinnällinen laite.
- > Steriloi lääkinnällinen laite, suuttimen puhdistustyökalu, Y-liitos, sprayosat ja poran sisäjäähdytyksen jäähdytysaineputki.

### 3. Tuotekuvaus



- 1 Painonappi
- 2 Kuusiokulmakiinnitteinen istukkajärjestelmä
- 3 Poran sisäjäähdytyksen jäähdytysaineputki
- 4 Sprayosa Kirschner/Meyer-sisäjäähdytysjärjestelmälle
- 5 Sprayosa ilman sisäjäähdytysjärjestelmää
- 6 Y-liitos
- 7 Suuttimen puhdistustyökalu



### Sprayosa

### Poran sisäjäähdetyksen jäähdytysaineputki

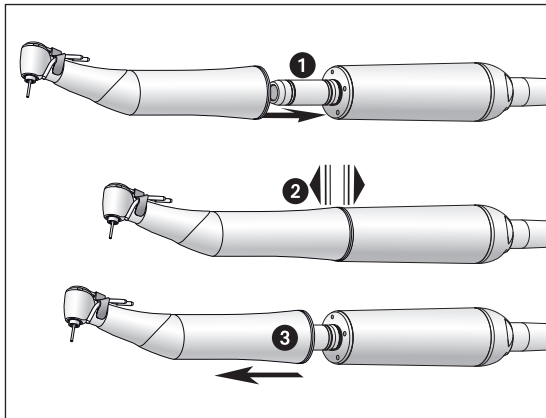
- 1 Kiinnitä sprayosa.
- 2 Aseta poran sisäjäähdetyksen jäähdytysaineputki paikalleen.



Tarkista kiinnityksen pitävyys ja korvaa tarvittaessa jäähdytysaineputki uudella

tai

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



## Lääkinnällinen laite



Älä kiinnitä tai irrota lääkinällistä laitetta, kun moottori käy!

**1** Kiinnitä lääkinällinen laite moottoriin.



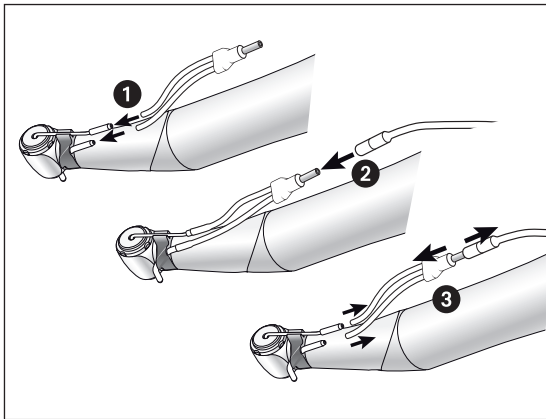
Jos moottorin ja lääkinällisen laitteen välillä on kiertolukitus: katso ohjauslaitteen käyttöohje.



**2** Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

**3** Irrota lääkinällinen laite.



## Y-liitos



Vain käytettäessä poran sisäjäähdytyksen jäähdytysaineputkea.

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

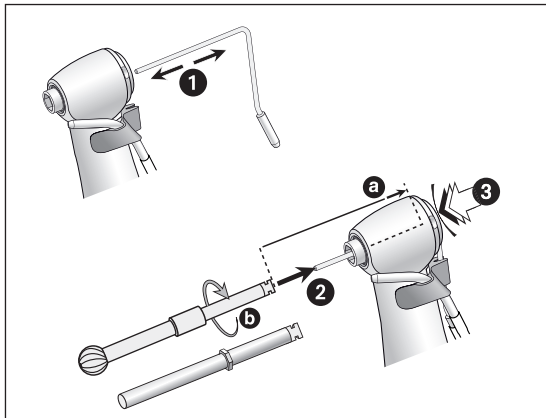
## Pyörivät instrumentit



- > 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 irtaää, istukkajärjestelmä vaurioituu ja/tai lääkinällinen laite kuumenee. Palovammojen vaara.



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



## Pyörivän instrumentin vaihto

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

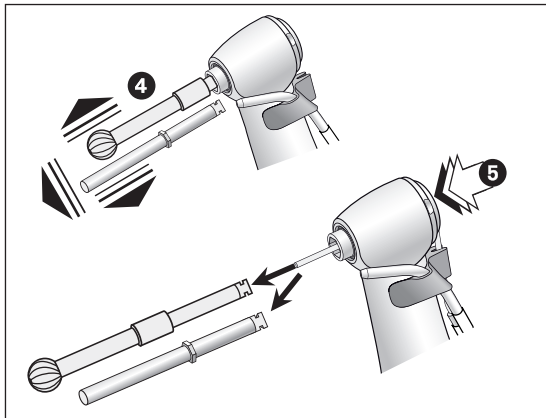
**1** Aseta poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki paikalleen.

tai

**1** Irrota poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.

**2** Työnnä pyörivä instrumentti jäähdytysaineputken päälle vasteeseen saakka [a].

**3** Paina painonappia ja käännä pyörivää instrumenttia, kunnes se loksahda 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, desinfioinnissa 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 esim. 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) tai 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 valmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

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

### Valmistelujaksot



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



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

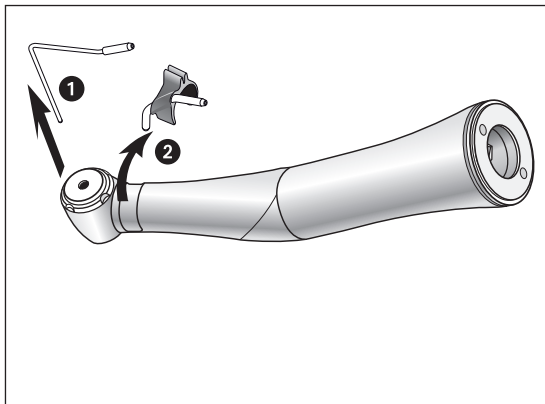
- > Käytä lääkinällistä laitetta vähintään 10 sekunnin ajan tyhjäkäynnillä.
- > Varmista, että kaikki ulostuloaukot huuhdellaan.



- > Pyyhi koko lääkinällinen laite 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.



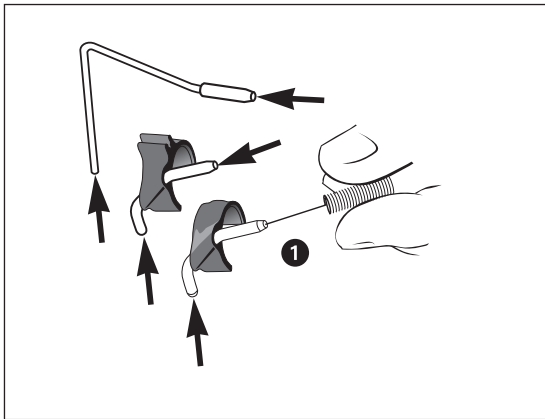
### Lääkinnällisen laitteen purkaminen

- 1 Irrota poran sisäjäähdetyksen jäähdytysaineputki.
- 2 Poista sprayosa.



Lääkinnällistä laitetta ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

- > Puhdista lääkinällinen laite juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtelee ja harjaa kaikki sisä- ja ulkopinnat.
- > Liikuta liikkuvia osia useamman kerran eteen ja taakse.
- > Poista nestejäät paineilmalla.

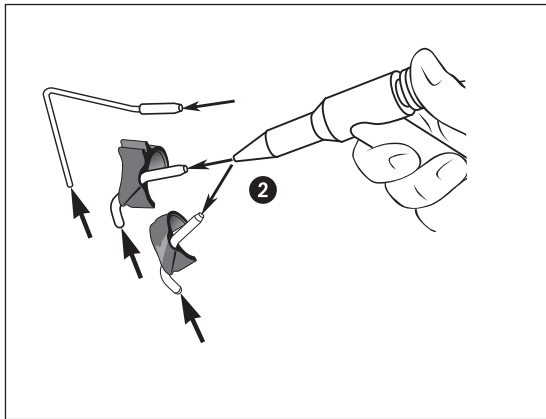


## Jäähdytysaineputken ja sprayosan puhdistus



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

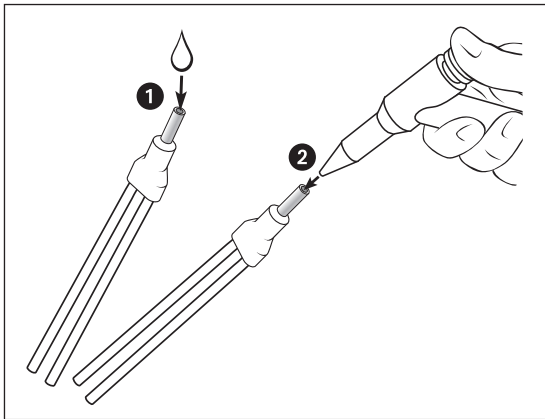
- 1** Poista likakertymät varovaisesti ulostuloaukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökalua.



- 2** Puhalla paineilmalla jäähdytysaineputki ja ulostuloaukot vapaaksi.



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



### Y-liitoksen puhdistaminen



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

- 1 Huuhtelee juoksevan juomaveden alla [ $< 35^{\circ}\text{C}$  /  $< 95^{\circ}\text{F}$ ].
- 2 Poista nestejäät paineilmalla.



> W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



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



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

- > Noudata puhdistus- ja desinfointilaitteiden, puhdistus- ja/tai desinfointiaineiden ja RDG-adapterien valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.

### **Ulkoiset jäähdytysaineputket ja sprayosat**

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



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfointilaitetta »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG -yhtiö, Gütersloh) ja puhdistusainetta »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri).

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



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

### Tarkastukset



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

## **Voitelu**



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

### **Suositteluvat 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.

## 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 lääkinnälliselle laitteelle.



- > Vedä sprayosa ennen sterilointia pois lääkinnällisestä laitteesta.
- > Steriloi lääkinnällinen laite, suuttimen puhdistustyökalu, Y-liitos, sprayosat ja poran sisäjäähdytyksen 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*,<br>132°C (270°F) – 4 minuttia*/** |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (tyyppi B):    | 134°C (273°F) – 3 minuttia*,<br>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 valmisteluprosessi.

## 7. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset 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)                                      |
| 10940021 | Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)                               |
| 02038200 | Adapteri                                                     |
| 02015101 | Suuttimen puhdistustyökalu                                   |
| 06016400 | Y-liitos (3 pcs)                                             |
| 02610500 | Poran sisäjäähdytyksen jäähdytysaineputki                    |
| 04757100 | Sprayosa Kirschner/Meyer-sisäjäähdytysjärjestelmälle (3 pcs) |
| 05051000 | Sprayosa ilman sisäjäähdytysjärjestelmää (3 pcs)             |

## 8. Tekniset tiedot

|                                                                             |                      |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Kulmakappale</b>                                                         |                      | <b>WI-75 E/KM</b>    |
| Välityssuhde                                                                |                      | 20:1                 |
| Värikoodit                                                                  |                      | vihreä               |
| Moottoriliitântä seuraavan normin mukaan                                    |                      | ISO 3964             |
| Pyörivät instrumentit                                                       | ISO 1797 (Ø mm)      | 2,35                 |
| Poran sallittu enimmäispituus*                                              | [mm]                 | 45                   |
| Minimi kiinnityspituus                                                      |                      | lukittuu paikoilleen |
| Enimmäispyörimisnopeus*                                                     | [min <sup>-1</sup> ] | 50 000               |
| Jäähdytysainemäärä                                                          | ISO 14457 [ml/min]   | > 50                 |
| Pyörivän instrumentin korkein vääntömomentti                                | [Ncm]                | 70                   |
| Käytettäessä pyörivää instrumenttia, jossa kuusiokulmakiinnitteinen työkalu | [Ncm]                | 105                  |

min<sup>-1</sup> (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 poistoinstrumentin 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. Hävittäminen

---



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



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

- > Lääkinnällinen laite
- > Pakkaus

# Takuuehdot

Tämän W&H:n lääkinnällisen 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 12 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.

# 12 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 skannaa 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. 50568 AFI**

**Rev. 009 / 12.12.2023**

**Oikeudet muutoksiin pidätetään**