

Käyttöohje



CE
0297

Kirurgia

Käsikappaleet,
jossa pienois-LED ja generaattori
S-9 L G, S-11 L G

Käsikappale ilman valoa
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	6
2. Turvallisuusohjeita	9
3. Tuotekuvaus	13
4. Käyttöönotto	15
Kiinnitys ja irrotus	15
Pyörivät instrumentit.....	17
Pyörivän instrumentin vaihto	18
Koekäyttö	19
5. Hygienia ja välinehuolto	20
Yleisohjeita	20
Rajoitus valmistelun yhteydessä.....	22
Ensikäsittely käyttöpaikassa.....	23
Manuaalinen puhdistus	24

Manuaalinen desinfiointi	32
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	33
Kuivaus	34
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus.....	35
Pakkaus	42
Sterilointi.....	43
Varastointi.....	46
6. Huolto	47
7. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet	48
8. Tekniset tiedot	49
9. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti	52
10. Hävittäminen	55
Takuuehdot.....	56
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	57

Symbolit



VAROITUS!

(Loukkaantumisvaara)



HUOMIO!

(Vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille



Älä hävitä talousjätteen
joukossa

R_x_{only}

Huom!

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



Valmistaja

Symbolit



CE-merkintä ja
myöntämispaikan
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



Lääkinnällinen laite



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 lääkärrien 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. 57) 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 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 käyttöä, ettei lääkinnällinen laite ole vioittunut eikä siinä ole irtavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinnällistä laitetta.
- > Kiinnitä lääkinnällinen laite ainoastaan moottorin ollessa sammutettuna.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumenemista.



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



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

Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

S-9 L G, S-11 L G



Tätä lääkinällistä laitetta voi käyttää potilailla, jotka käyttävät sydämentahdistinta, jos lääkinällisen laitteen ja sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen välillä on vähintään 15 cm:n (5,9 tuuman) etäisyys.

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

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

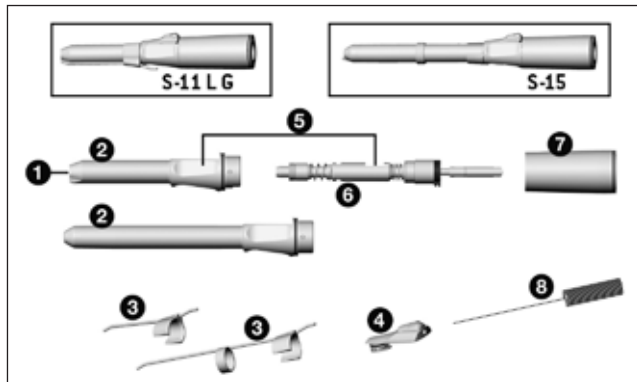
Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



- > 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 ja jäähdytysaineputki.



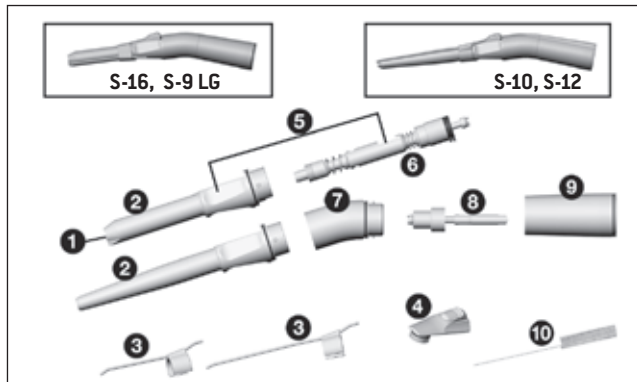
- 1 LED (vain malli S-11 L G)
- 2 Käsikappaleen kärkiosa*
- 3 Jäähdytysaineputki (säädettävä)
- 4 Lukitussalpa
- 5 Lukitussalpapinta
- 6 Akseli
- 7 Hylsy*
- 8 Pitkä suuttimen puhdistustyökalu

* Symbolit osissa 2 ja 7

- Hylsy auki
- Kiertosuunta
- Hylsy lukittu

3. Tuotekuvaus

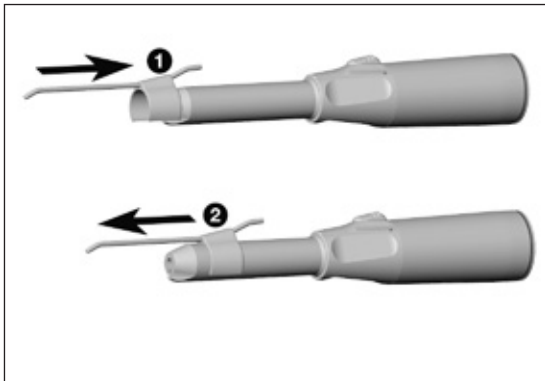
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- 1 LED (vain malli S-9 L G)
- 2 Käsikappaleen karkiosa*
- 3 Jäähdytysaineputki (säädettävä)
- 4 Lukitussalpa
- 5 Lukitussalpapinta
- 6 Akseli
- 7 Polvikappale*
- 8 Tarttuja-akseli
- 9 Hylsy*
- 10 Suuttimen puhdistustyökalu, pitkä

* Symbolit osissa 2, 7 ja 9

-  Hylsy auki
-  Kiertosuunta
-  Hylsy lukittu



Jäähdytysaineputki

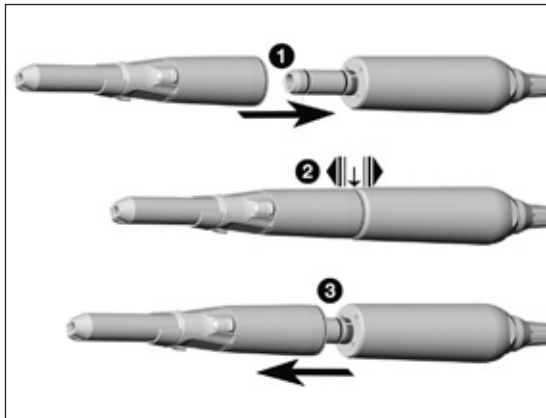
① Työnnä jäähdytysaineputki paikalleen.



Tarkista kiinnityksen pitävyys ja korvaa tarvittaessa jäähdytysaineputki uudella.

tai

② Vedä jäähdytysaineputki pois.



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.



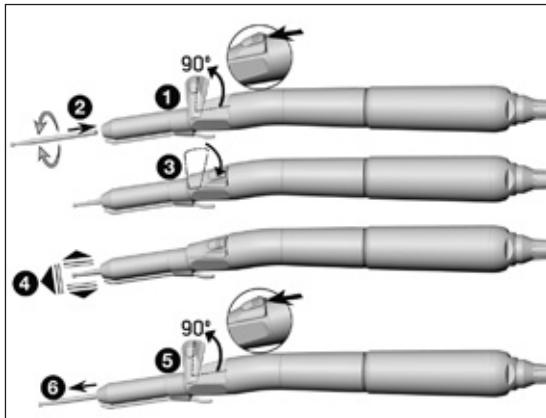
2 Tarkista, että kiinnitys pitää.

3 Irrota lääkinällinen laite.

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 käytä lääkinällisen laitteen lukitussalpaa käytön aikana. Tällöin pyörivä instrumentti irtoaa, istukkajärjestelmä vaurioituu ja/tai lääkinällinen laite kuumenee. Palovammojen vaara!



Pyörivän instrumentin vaihto

- 1 Poista terän lukitussalvan lukitus ja käännä sitä.
- 2 Työnnä pyörivä instrumentti vasteeseen saakka.
- 3 Käännä terän lukitussalpaa takaisin perusasentoon.



tai

- 4 Tarkista, että kiinnitys pitää.

- 5 Poista terän lukitussalvan lukitus ja käännä sitä.
- 6 Poista pyörivä instrumentti.

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.

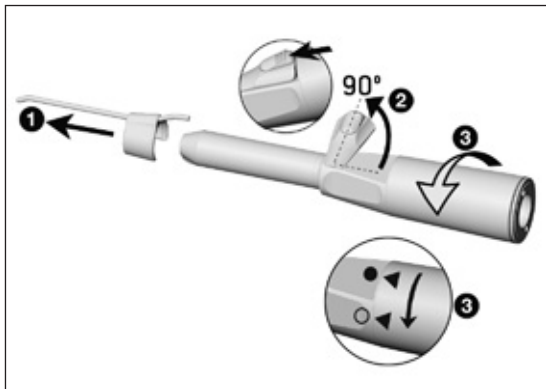
- > Käytä lääkinällistä laitetta vähintään 10 sekunnin ajan tyhjäkäynnillä.
- > Varmista, että kaikki ulostuloaukot huuhdellaan.



- > Pyyhi koko lääkinällinen laite desinfiointiaineella.
- > Irrota pyörivä instrumentti.
- > Irrota lääkinällinen laite moottorista.

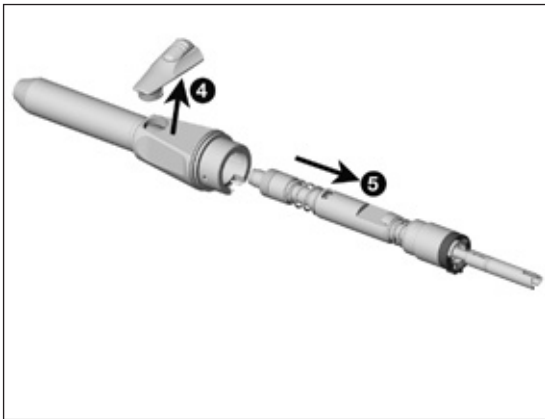


Huomioi, että esikäsittelyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.



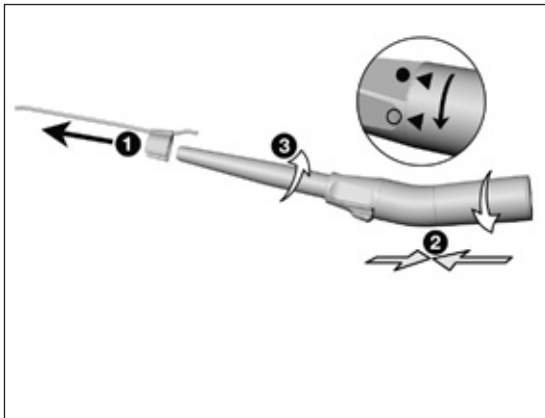
Suoran lääkinällisen laitteen purkaminen S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Vedä jäähdytysaineputki pois.
- 2 Poista terän lukitussalvan lukitus ja käännä sitä.
- 3 Käännä hylsy irti käsikappaleen kärkiosasta kääntämällä sitä kerran.



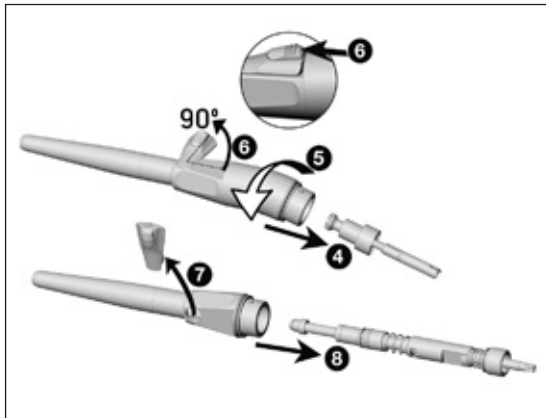
4 Irrota lukitussalpa.

5 Poista akseli käsikappaleen kärkiosasta.



Kulmallisen lääkinällisen laitteen purkaminen S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Vedä jäähdytysaineputki pois.
- 2 Paina hylsyä voimakkaasti polviosaa vastaan.
- 3 Käännä hylsy irti käsikappaleen kärkiosasta kääntämällä sitä kerran.

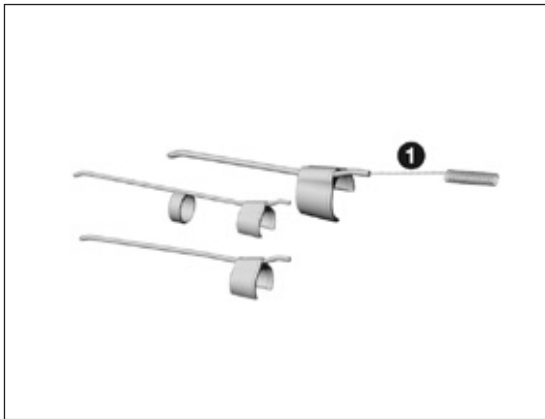


- 4 Poista tarttuja-akseli polviosasta.
- 5 Käännä polviosa irti käsikappaleen kärkiosasta.
- 6 Poista lukitussalvan lukitus.
- 7 Vedä akselia poispäin vasteeseen asti ja irrota lukitussalpa.
- 8 Poista akseli käsikappaleen kärkiosasta.



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.

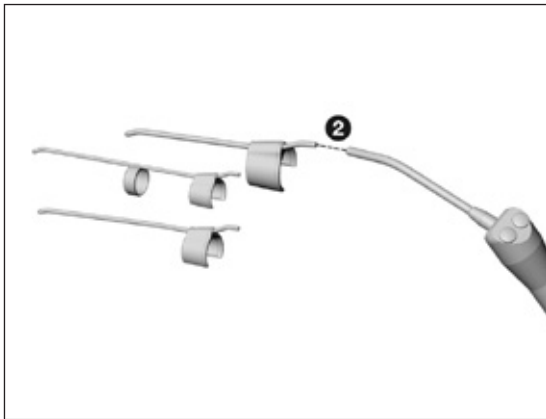


Jäähdytysaineputken puhdistus



Jäähdytysaineputki ja suuttimen puhdistustyökalu voidaan puhdistaa ultraäänikylvyssä ja/tai puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.

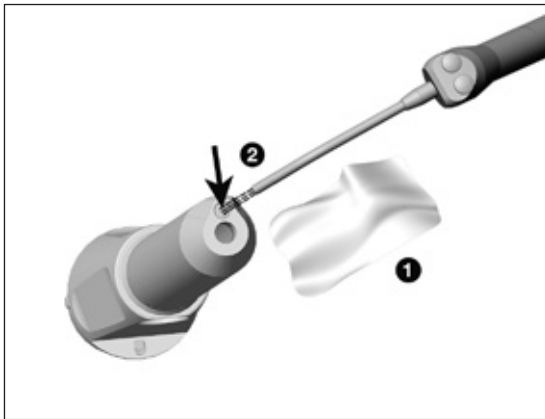
- 1 Poista likakertymät varovaisesti ulostuloaukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökalua.



- 2** Puhalla paineilmalla jäähdytysaineputki ja ulostuloaukot vapaaksi.



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



Valonlähteen puhdistus S-9 L G, S-11 L G



Vältä valonlähteen 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 valonlähde on vahingoittunut, ei saa ottaa käyttöön. Ota yhteys valtuutettuun 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 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, 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

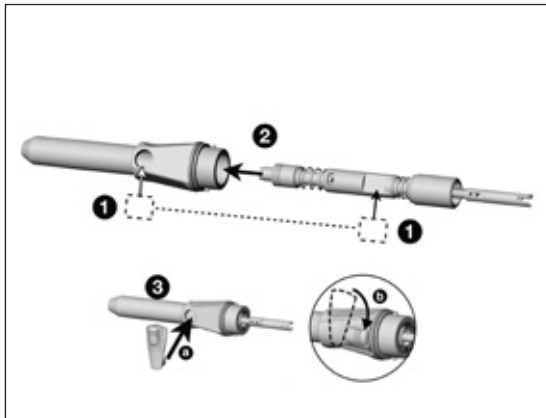


- > Varmista, että lääkinnällinen laite on puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen täysin kuiva sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista nestejäät paineilmalla.

Tarkastukset



- > Tarkista lääkinnällinen laite puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Valmistelevä vielä likaiset lääkinnälliset laitteet uudelleen.
- > Steriloi koottu lääkinnällinen laite puhdistuksen, desinfioidin sekä voitelun jälkeen.



Suoran lääkinnällisen laitteen kokoaminen S-11 L G, S-11, S-15

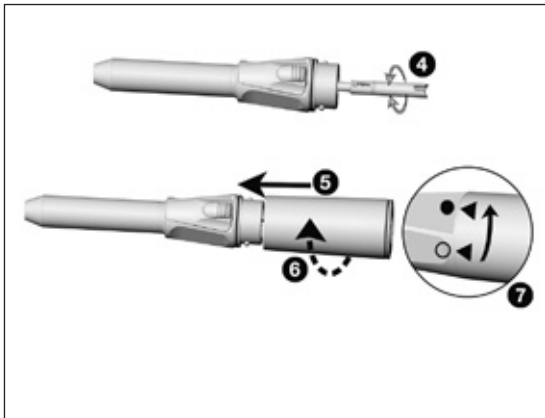


Kokoa purettu lääkinnällinen laite
puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

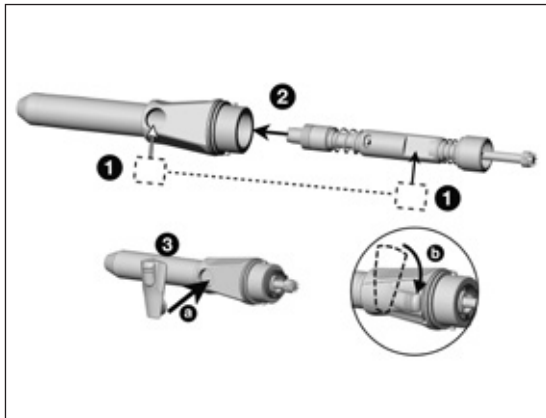
- > Ilman jäähdytysaineputkea
- > Tyyppi- ja sarjanumeroiden pitää täsmätä

- ① Huomioi lukitussalpapinnan sijoittaminen.
- ② Laita akseli käsikappaleen kärkiosaan.
- ③ Laita poran lukitussalpa paikalleen (a) ja käännä se perusasentoon (b).

Vain malli S-11 L G: Aseta kultaiset kontaktit akselista ja käsikappaleen kärkiosasta vastakkain.



- 4 Paina akseli käsikappaleen kärkiosaan.
Tarkista akselin vapaa kääntyvyys.
- 5 Kiinnitä hylsy käsikappaleen kärkiosaan.
- 6 Käännä hylsyä, kunnes kuulet sen loksahdavan paikoilleen.
- 7 Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.



Kulmallisen lääkinnällisen laitteen kokoaminen S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

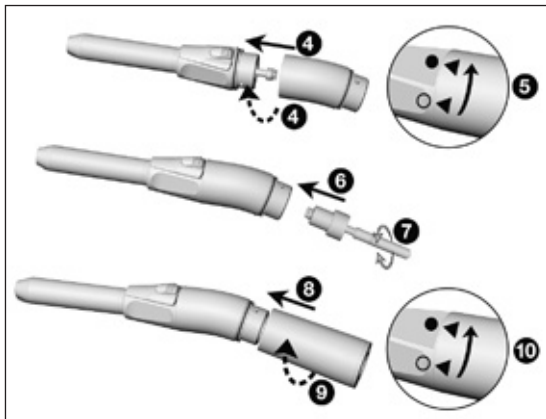


Kokoa purettu lääkinnällinen laite
puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

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

- 1** Huomioi lukitussalpapinnan sijoittaminen.
- 2** Laita akseli käsikappaleen kärkiosaan.
- 3** Laita poran lukitussalpa paikalleen (a) ja käännä se perusasentoon (b).

Vain malli S-9 L G: Aseta kultaiset kontaktit akselista ja käsikappaleen kärkiosasta vastakkain.



- ④ Paina akseli käsikappaleen kärkiosaan. Kiinnitä polvikappale käsikappaleen kärkiosaan.
- ⑤ Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.
- ⑥ Aseta tarttuja-akseli polviosaan.
- ⑦ Tarkista tarttuja-akselin vapaa kääntyvyys.
- ⑧ Kiinnitä hylsy polviosaan.
- ⑨ Käännä hylsyä, kunnes kuulet sen loksahdavan paikoilleen.
- ⑩ Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.

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 jäähdytysaineputki ennen sterilointia pois lääkinnällisestä laitteesta.
- > Steriloi lääkinnällinen laite, suuttimen puhdistustyökalu ja 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 S):	134°C (273°F) – 3 minuttia*, 132°C (270°F) – 4 minuttia*/**
“Gravity-displacement cycle” (tyyppi N):	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 S):	132°C (270°F) – 30 minuttia**
“Gravity-displacement cycle” (tyyppi N):	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
00636901	Pitkä suuttimen puhdistustyökalu
06879500	Jäähdytysaineputki mallille S-9, S-11, S-16
06903200	Jäähdytysaineputki mallille S-10, S-12
07226900	Jäähdytysaineputki mallille S-15

8. Tekniset tiedot

	S-11 L G	S-11	S-15
Välityssuhde	1:1	1:1	1:1
Värikoodit	sininen	sininen	sininen
Moottoriliitântä seuraavan normin mukaan	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Pyörivät instrumentit ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Poran sallittu pituus** (mm)	45	45	45
Minimi kiinnityspituus	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka
Enimmäispyörimisnopeus** (min ⁻¹)	40 000	50 000	30 000
Jäähdytysainemäärä ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (kierrosta minuutissa)

* Voidaan käyttää System Strykeriä



** Pitempiä tai lyhyempiä 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

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Välityssuhde	1:1	1:1	1:2	1:2
Värikoodit	sininen	sininen	oranssi	oranssi
Moottoriliitântä seuraavan normin mukaan	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Pyörivät instrumentit ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Poran sallittu pituus** (mm)	45	70	70	45
Minimi kiinnityspituus	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka
Enimmäispyörimisnopeus** (min ⁻¹)	40 000 / 50 000	50 000	40 000	40 000
Jäähdytysainemäärä ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (kierrosta minuutissa)

* Voidaan käyttää System Strykeriä



** Pitempiä tai lyhyempiä 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 lääkinnällisen laitteen osasta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinnällisen 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.



Lääkinnällisen 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, lääkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.



Lääkinnällinen 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 W&H:n 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 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. 50754 AFI

Rev. 006 / 20.12.2023

Oikeudet muutoksiin pidätetään