

Bruksanvisning



PEOPLE HAVE PRIORITY



alegra

Vinkelstycken med ljus

WE-56 LED G, WE-66 LED G, WE-99 LED G

Innehåll

Symboler	4
i bruksanvisningen	4
på den medicintekniska produkten/på förpackningen	5
1. Inledning	6
2. Säkerhetsanvisningar	9
3. Produktbeskrivning	13
4. Idrifttagande	14
Påkoppling och avlägsnande.....	14
Byte av roterande instrument	16
Provkörning.....	17
5. Hygien och skötsel	18
Allmänna anmärkningar	18
Begränsning vid återberedning.....	20
Första behandling på användningsplatsen	21

Manuell rengöring.....	22
Maskinell rengöring och smörjning.....	25
Manuell desinfektion.....	26
Maskinell rengöring och desinfektion.....	27
Torkning.....	28
Kontroll, skötsel och test.....	29
Förpackning.....	33
Sterilisering.....	34
Lagring.....	36
6. Service.....	37
7. W&H-tillbehör och reservdelar.....	38
8. Tekniska data.....	39
9. Avfallshantering.....	41
Garantiåtagande.....	42
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	43



VARNING!
(om människor
kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål
kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för
människa eller föremål



Släng inte
i hushållsavfallet

Symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen

	CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet		DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)		Datastruktur enligt Health Industry Bar Code
	Artikelnummer		Termiskt desinficeringsbar		Steriliserbar upp till angiven temperatur
	Serienummer		UL kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA		
	Tillverkningsdatum		Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna medicintekniska produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som han eller hon praktiserar i och där denna medicintekniska produkt används eller ska användas.		

1. Inledning

Att kunderna är nöjda har högsta prioritet inom W&H-kvalitetspolicyn. Den föreliggande medicintekniska produkten utvecklades, tillverkades och kontrollerades i enlighet med de gällande lagliga och normativa bestämmelserna.

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Läs denna bruksanvisning innan första användningen. Bruksanvisningen beskriver hur den medicintekniska produkten ska användas för att säkerställa en störningsfri, ekonomisk och säker behandling.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Detta hand-/vinkelstycke är avsett för följande användning: Borttagning av karies, kavitets- och kronpreparation, borttagning av fyllningar, putsning och polering av tand- och lagningsytor.



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.

Användarkvalifikation

Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen tandläkare, tandhygienister, dentalmedicinsk fackpersonal (profylax) och tandsköterskor.



Tillverkning enligt EU-direktiv

Den medicintekniska produkten motsvarar föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 43).

Fackmannamässig användning

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för fackmannamässig användning i enlighet med ändamål såväl som i enlighet med gällande arbetsskyddsbestämmelser, åtgärder mot olycksfall och under iakttagande av denna bruksanvisning.

Den medicintekniska produkten får endast beredas och underhållas av personer som undervisats i infektions-, själv- och patientskydd.

Felaktig användning (t.ex. på grund av bristande hygien och skötsel), åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.



- > Försäkra Dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelfunktion.
- > Se alltid till att det finns tillräckligt och lämpligt kylmedel i beredskap och säkerställ lämplig utsugning.
- > Vid bortfall av kylmedelsförsörjningen bör den medicintekniska produkten omedelbart tas ur drift.
- > Använd som kylluft endast av dentalkompressorer anrikad luft, som är filtrerad, oljefri och kyld.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa [t.ex. tryckknappen].
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Undvik överhettning av behandlingsstället.
- > Rör inte vid mjukdelsvävnaden med den medicintekniska produktens huvud. Risk för brännskador genom överhettning av den medicintekniska produkten!
- > Utför spolfunktionen på dentalenheten en gång om dagen.



- > Undvik kontakt mellan LED och mjukdelsvävnad (risk för brännskador på grund av upphettning av LED).
- > Använd inte den medicintekniska produkten som ljussond.
- > Undvik att se direkt in i LED-belysningen.
- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Användning av den medicintekniska produkten är endast tillåten vid försörjningsenheter som motsvarar IEC 60601-1 (EN 60601-1) och IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).



Belysningen är endast tillgänglig från ett motorvarvtal på 9 000 rpm.
Ljusstyrkan är beroende av motorns varvtal.



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.

Risker på grund av elektromagnetiska fält



Funktionaliteten för implanterbara system, som pacemaker och implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD), kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

- > Fråga patienterna och användarna om implanterade system innan användning av den medicintekniska produkten och kontrollera om den kan användas.
- > Framställ en risk/fördel-avvägning.
- > Låt inte den medicintekniska produkten komma i närheten av det implanterade systemet.
- > Vidta lämpliga nödfallsåtgärder och reagera omedelbart på hälsoförändringar.
- > Symptom som ökad puls, oregelbunden puls och svindel kan vara tecken på problem med en pacemaker eller ICD.

Hygien och skötsel före första användningen

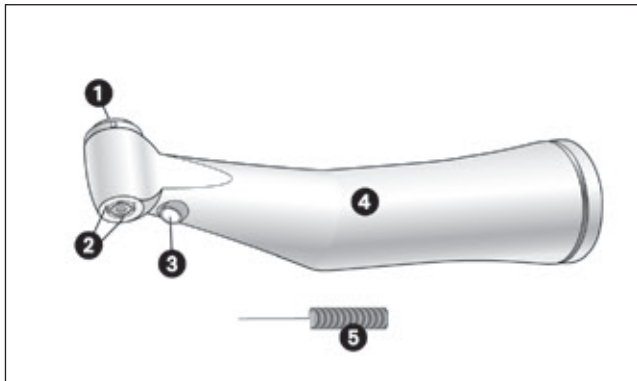


- > Vid leverans är den medicintekniska produkten förpackad i PE-folie och inte steriliserad.
- > PE-folien och förpackningen kan inte steriliseras.



- > Rengör, desinfektera och smörj den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten.

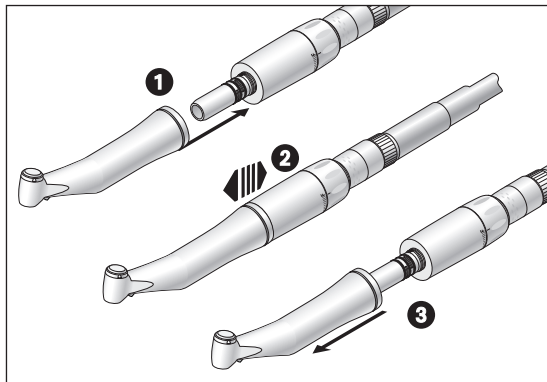
3. Produktbeskrivning



- ① Tryckknapp
- ② Spraymunstycken
- ③ LED
- ④ Grepphylsa
- ⑤ Rensnål

4. Idrifttagande

Påkoppling och avlägsnande



Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

1 Koppla på den medicintekniska produkten på motorn.



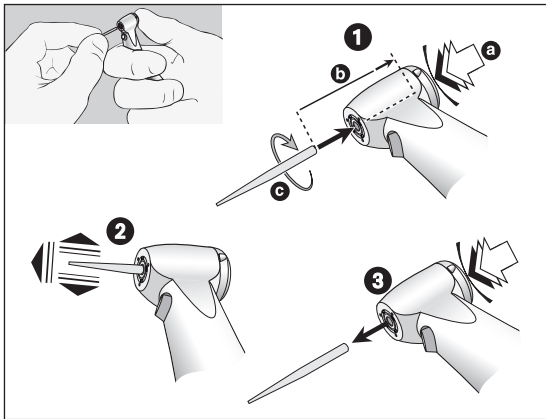
2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

3 Ta bort den medicintekniska produkten.

Roterande instrument



- > Använd endast felfria roterande instrument. Beakta tillverkarens instruktioner.
- > Sätt endast i det roterande instrumentet när den medicintekniska produkten står stilla.
- > Ta aldrig med händerna i det roterande eller avstannande roterande instrumentet.
- > Aktivera aldrig den medicintekniska produktens chucksystem medan den används. Detta kan medföra att det roterande instrumentet lossnar, att chucksystemet skadas och/eller att den medicintekniska produkten blir varm. Risk för brännskador!
- > Lyft inte kinden eller tungan med vinkelstyckshuvudet. Risk för brännskador genom upphettning av tryckknappen!



Byte av roterande instrument

- 1** Instrumentskaftets diameter 1,6 mm: Skjut in det roterande instrumentet.
Tryck på tryckknappen [a] och skjut samtidigt in det roterande instrumentet ända till anslaget [b]. Instrumentskaftets diameter 2,35 mm: Tryck på tryckknappen [a], skjut samtidigt in det roterande instrumentet och vrid tills det klickar fast [c].



- 2** Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.
- 3** Ta bort det roterande instrumentet genom att trycka på tryckknappen.

Provkörning



Använd inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd!

- > Sätt i det roterande instrumentet.
- > Börja använda den medicintekniska produkten.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning, kylmedelsbortfall resp. läckage), **ska du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift** och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring desinfektion och sterilisering.



> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



> Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.

Rengörings- och desinfektionsmedel



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av återberedningen.

- > Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.

Återberedningscykler



- > För den medicintekniska produkten från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 1 000 återberedningscykler eller ett år.



Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling, för att spola ur vätskor som eventuellt trängt in (t.ex. blod, saliv etc.) och för att undvika beläggningar på inre delar.

- > Kör den medicintekniska produkten i tomgång i minst 10 sekunder.
- > Se till att alla utgångsöppningar sköljs.



- > Torka av den medicintekniska produktens yta helt med desinfektionsmedel.
- > Avlägsna det roterande instrumentet.
- > Ta bort den medicintekniska produkten.

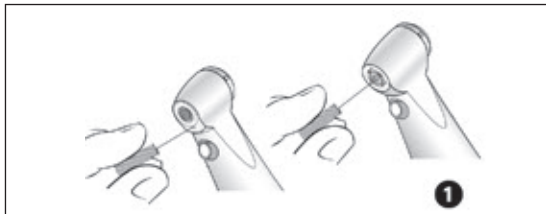


Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.




Lägg inte den medicintekniska produkten i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

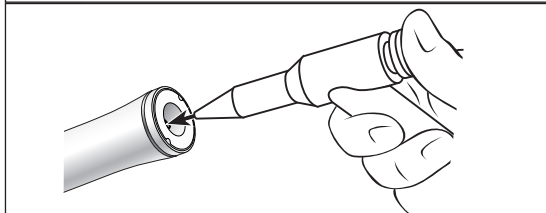
- > Rengör den medicintekniska produkten under rinnande dricksvatten (<35 °C/95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Flytta rörliga delar fram och tillbaka flera gånger.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.



Rengöring av spraymunstycken


- 1 Avlägsna smuts och avlagringar på utgångsöppningarna försiktigt med hjälp av rensnålen.

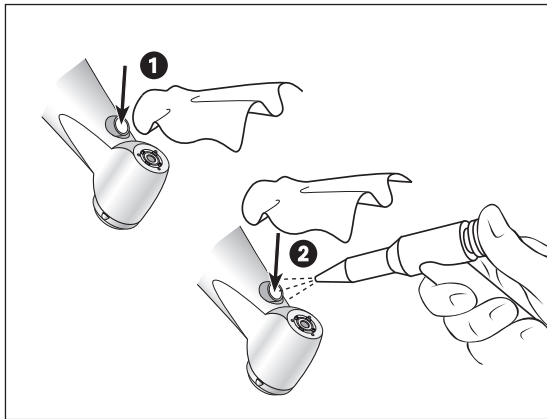
 Rensnålen kan rengöras i ultraljudsbad och/eller i rengörings- och desinfektionsapparat.



Rengöring av kylmedelskanal

- > Blås igenom kylmedelskanalen med bläster.

 Vid stopp i utgångsöppningarna eller kylmedelskanalerna, kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



Rengöring av ljusögat



Undvik att repa ljusögat!



- 1 Tvätta ljusögat med rengöringsvätska och en mjuk trasa.
- 2 Torka ljusögat med trycklyft eller försiktigt med en mjuk trasa.



- > Genomför en okulärbesiktning efter varje rengöring.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om ljusögat är skadat och kontakta en auktoriserad servicepartner.



W&H rekommenderar maskinell rengöring och smörjning med W&H Assistina 3x3.
> Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.

-  W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.
-  Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet "mikrozid® AF wipes" (från företaget Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG).

> Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

> Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter

> Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter



- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten i anslutning till rengöring, desinfektion och smörjning.

Smörjning

-  > Smörj den torra medicintekniska produkten omgående efter rengöring och/eller desinfektion.

Rekommenderade skötselintervaller

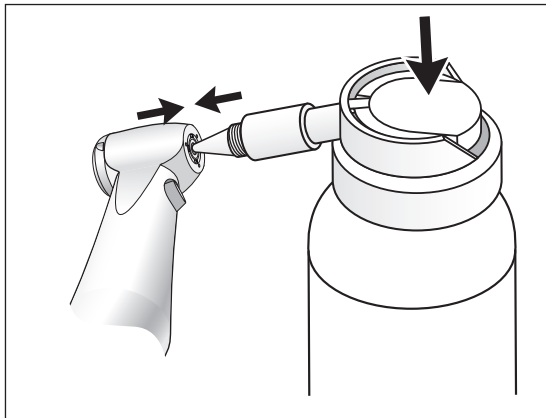
- > Alltid efter varje invändig rengöring
 - > Före varje sterilisering
- eller
- > Efter 30 minuters bruk resp. 1x dagligen
 - > Chucksystem 1x i veckan

Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Följ anvisningarna på oljesprayburken och på förpackningen.
- eller

Med W&H Assistina

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.



Smörjning av chucksystemet WE-99 LED G

- 1 Endast med W&H Service Oil F1, MD-400
 - > Sätt sprayadaptorn REF 02036100 på sprayburken.
 - > Håll fast den medicintekniska produkten.
 - > Tryck sprayadaptorns spets hårt mot chucksystemet.
 - > Spraya i ca 1 sekund.

eller

- Med W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus
- > Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.

Kontroll efter smörjningen



- > Rikta den medicintekniska produkten nedåt.
- > Börja använda den medicintekniska produkten så att överflödiga olja kan tränga ut.
- > Överflödiga olja kan leda till att den medicintekniska produkten överhettas!



Förpacka den medicintekniska produkten och tillbehören i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST79.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för den medicintekniska produkten.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > Fraktionerad förvakuumprocess (typ B)
- > Tyngdkraft förträngningsprocess (typ N)
- > Sterilisationstid minst 30 minuter vid 121 °C (250 °F) resp. minst 3 minuter vid 134 °C (273 °F)
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) och gravitationssterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Fraktionerad förvakuumprocess (typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minuter*
- > Tyngdkraftsförträngningsprocess (typ N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 minuter**

* motsvarande EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** motsvarande ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

6. Service

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela återberedningsprocessen innan returen.

7. W&H-tillbehör och reservdelar



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.
Leverantör: W&H-partners

000301xx	W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Assistina-adapter till chucksystem
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayhuvud med sprayadapter
02036100	Sprayhuvud med sprayadapter till chucksystem
02015101	Rensnål

8. Tekniska data

		WE-99 LED G	WE-66 LED G	WE-56 LED G
Utväxlingsförhållande		1:4,5	4:1	1:1
Färgmarkering		orange	grön	blå
Anslutning motorsida	enl. norm	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instrumentskaftets diameter	ISO 1797 (mm)	1,6	2,35	2,35
av W&H godkänd längd*	(mm)	25	34	34
Min. insättningslängd		till anslag	tills låsning sker	tills låsning sker
max. diameter för arbetsdelen	(mm)	2,5	-	-
Max. motorvarvtal	(min ⁻¹)	40 000	40 000	40 000
Spraymängd	enligt ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50
Inställningsområde vatten (rek. vattentryck)**	(bar)	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)
Inställningsområde chipluft (rek. chiplufttryck)**	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Chipluftmängd vid 2 bar	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5



* Om längre roterande instrument används ska användaren genom val av rätta driftvillkor tillse att varken användare, patient eller andra utsätts för risker.

** Chipluft-/vattentryck måste ställas in samtidigt. Chipluft måste vara högre än vattentrycket

min⁻¹ (varv per minut)



Temperaturangivelser

Den medicintekniska produktens temperatur på manöversidan:	högst 55 °C (131 °F)
Den medicintekniska produktens temperatur på patientsidan:	högst 50 °C (122 °F)
Temperatur för arbetsdelen (det roterande instrumentet):	högst 41 °C (105,8 °F)

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

9. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshantering.



Beakta de landspecifika lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här W&H-produkten är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följs.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 12 månader.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska, med bifogande av köpunderlaget, lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

12 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet: <http://wh.com>

Under menypunkten »Service« hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Om du inte har tillgång till Internet, kontakta

W&H NORDIC AB, Tillverkarvägen 6, Box 7037, 187 11 Täby

t +46 8 4458830, f +46 8 4458833, E-Mail: service@whnordic.se

Tillverkare

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. 50619 ASC

Rev. 003 / 12.03.2019

Rätt till ändringar förbehålls