

Brugsanvisning



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



endea

Vinkelstykker

Endea Endo Cursor – EB-62

Endea – EB-75 / EB-79

endo

Vinkelstykker

Endo NiTi – WD-73 M / WD-74 M

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
i brugsanvisningen	4
på den medicinske anordning/på emballagen.....	5
1. Indledning	6
2. Sikkerhedsanvisninger	9
3. Produktbeskrivelse	11
Endea Endo Cursor	11
Endo NiTi, Endea.....	12
4. Ibrugtagning	13
Påsætning/aftagning	13
Udskiftning af rodkanalinstrumentet	15
Testkørsel	16
5. Hygiejne og vedligeholdelse	17
Generelle instruktioner	17
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen.....	19

Den første behandling på brugsstedet	20
Manuel rengøring	21
Maskinel rengøring og oliesmøring	22
Manuel desinfektion	23
Maskinel rengøring og desinfektion.....	24
Tørring	25
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	26
Emballage.....	29
Sterilisering	30
Opbevaring.....	32
6. Service	33
7. W&H-tilbehør og reservedele.....	34
8. Tekniske data.....	35
9. Bortskaffelse.....	39
Garantibevis.....	40
Autoriseret W&H-servicepartner	41



ADVARSEL!

(Risiko for personskade)



OBS!

(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,
uden fare for
mennesker eller ting



Må ikke bortskaffes
sammen med
husholdningsaffaldet

Symboler

på den medicinske anordning/på emballagen



CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ



DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code



Varenummer



Kan desinficeres termisk



Kan steriliseres op til den anførte temperatur



Serienummer



UL-kontrolmærke for anerkendte dele for Canada og USA



Produktionsdato



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal anvendes.

1. Indledning

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Den foreliggende medicinske anordning er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

For din egen og dine patienters sikkerhed

Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer den medicinske anordning, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

Tandlæge-vinkelstykke til maskinel rodkanalsbehandling ved hjælp af roterende rodkanalinstrumenter eller håndrodkanalinstrumenter med alternerende 60° bevægelse.



Enhver anden brug kan beskadige den medicinske anordning og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.

Brugerens kvalifikationer

Vi har udviklet og fremstillet den medicinske anordning med henblik på målgruppen tandlæger.



Produktion i henhold til EU-direktiv

Den medicinske anordning opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF.

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på den medicinske anordnings sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Den medicinske anordning skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Den medicinske anordning har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 41).

Sagkyndig anvendelse

Den medicinske anordning er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Den medicinske anordning må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.

2. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar den medicinske anordning ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Driften af den medicinske anordning er kun tilladt sammen med forsyningsenheder, der opfylder standarderne IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser.
- > Kontrollér altid den medicinske anordning for beskadigelse og løse dele (f.eks. trykknop) før hver anvendelse.
- > Tag ikke den medicinske anordning i brug, hvis den er beskadiget.
- > Sæt kun den medicinske anordning på når motoren står stille.
- > Aktivér aldrig den medicinske anordnings trykknop mens den er i brug. Dette medfører, at rodkanalinstrumentet løsnes, eller at den medicinske anordning bliver varm.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Rør ikke ved blødt væv med vinkelstykkehovedet (fare for forbrænding pga. opvarmning af trykknappen).

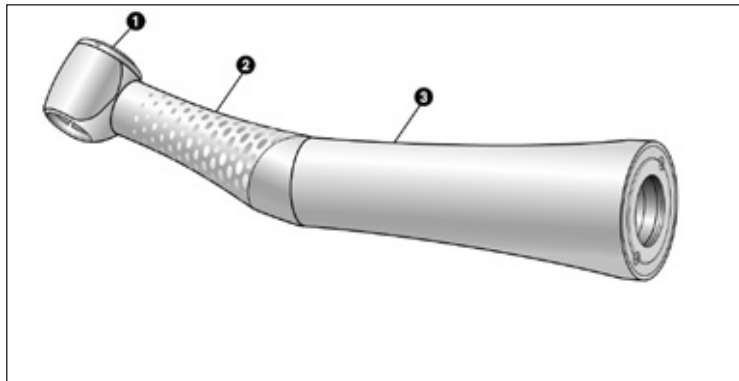
Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



- > Den medicinske anordning leveres indsvejset i PE-folie og ikke-steril.
- > PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.

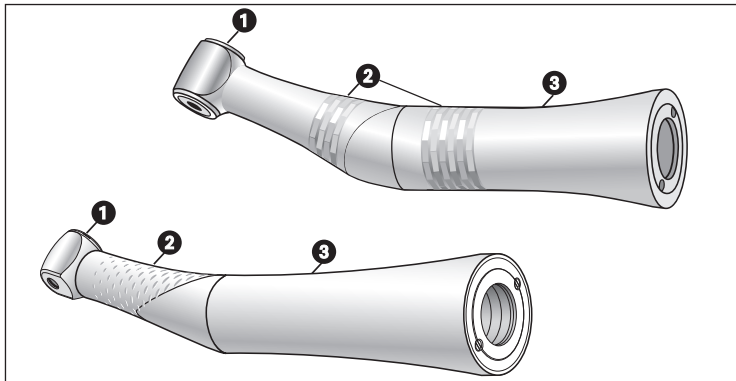


- > Rengør, desinficér og smør den medicinske anordning.
- > Sterilisering den medicinske anordning.



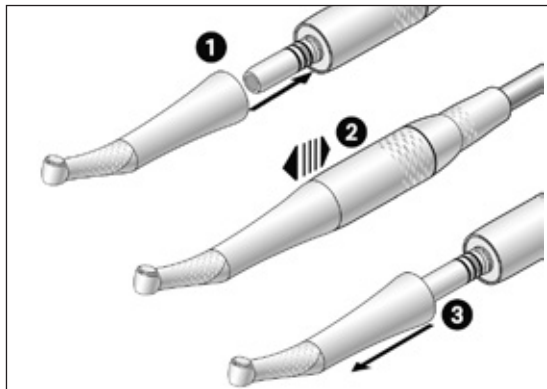
Endea Endo Cursor

- ❶ Trykknop
- ❷ Greb
- ❸ Håndgrebsmuffe



Endo NiTi Endea

- ❶ Trykknapp
- ❷ Greb
- ❸ Håndgrebsmuffe



Ingen påsætning eller aftagning af den medicinske anordning under drift!

- 1 Sæt den medicinske anordning på motoren, indtil det høres, at den går i hak.



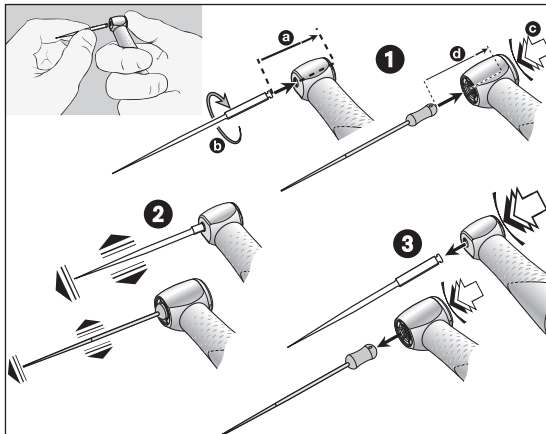
- 2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

- 3 Tag den medicinske anordning af ved at trække aksialt.

Rodkanalinstrument



- > Brug kun fejlfri rodkanalinstrumenter. Følg producentens anvisninger.
- > Sæt kun rodkanalinstrumentet i, når den medicinske anordning står stille.
- > Rør aldrig ved rodkanalinstrumentet, når det kører eller er ved at standse.
- > Aktivér aldrig den medicinske anordnings trykknop mens den er i brug eller i færd med at standse. Dette medfører, at rodkanalinstrumentet løsnes, eller at trykknappen bliver varm (fare for personskaade).
- > W&H anbefaler, at der anvendes kofferdam.



Udskiftning af rodkanalinstrumentet

1 Endo NiTi / Endea: Indsæt rodkanalinstrumentet indtil anslaget (a) og drej det indtil det går i hak (b).

Endea Endo Cursor: Indsæt håndrodkanalinstrumentet. Tryk kraftigt på trykknappen (c) og indsæt samtidig håndrodkanalinstrumentet til anslaget (d).



2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

3 Tryk på trykknappen og tag rodkanalinstrumentet af.

Testkørsel




Hold ikke den medicinske anordning i øjenhøjde!

- > Indsæt rodkanalinstrumentet.
- > Tag den medicinske anordning i drift.



I tilfælde af driftsfejl (f. eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt) **skal den medicinske anordning straks tages ud af drift**, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

 Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

 > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

 > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

Rengørings- og desinfektionsmidler



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.



Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

- > Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningscykluser



- > Ved den medicinske anordning fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 1.000 oparbejdningscykluser eller efter ét år.



Rengør den medicinske anordning straks efter hver behandling, så eventuelle indtrængte væsker (blod, spyt osv.) skylles ud, og for at undgå at de indvendige dele sætter sig fast.

- > Lad den medicinske anordning køre i tomgang i mindst 10 sekunder.
- > Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.



- > Tør instrumentets overflade helt af med desinfektionsmiddel.
- > Tag det roterende rodkanalinstrument ud.
- > Tag den medicinske anordning af.



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.



Læg ikke den medicinske anordning i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

- > Rengør den medicinske anordning under rindende postevand (<35 °C/95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage flere gange.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



W&H anbefaler maskinel rengøring og oliesmøring med W&H Assistina 3x3.
> Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Den medicinske anordnings egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.



Den medicinske anordnings egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg).

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter



- > Sørg for, at den medicinske anordning er helt tør indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

Kontrol



- > Efter rengøring og desinfektion skal den medicinske anordning kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinske anordninger, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér den medicinske anordning efter rengøring, desinfektion og oliesmøring.

Oliesmøring



- > Smør den tørre medicinske anordning med olie straks efter rengøring og/eller desinfektion.

Anbefalede vedligeholdelsesrutiner

- > Absolut nødvendigt efter hver indvendig rengøring
 - > Altid inden sterilisering
- eller
- > Efter 30 minutters brug eller en gang om dagen
 - > Fastspændingssystem en gang om ugen

Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Følg instruktionerne på oliespraydåsen og emballagen.
- eller

Med W&H Assistina

- > Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.

Kontrol efter oliesmøring



- > Ret den medicinske anordning nedad.
- > Tag den medicinske anordning i drift, således at overskydende olie kan løbe ud.
- > Overskydende olie kan medføre overopvarmning af den medicinske anordning.



Pak den medicinske anordning og tilbehøret ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST79.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til den medicinske anordning.

Anbefalet steriliseringsmetode

- > Fraktioneret forvakuumpoces (type B)
- > Tyngdekraftfortrængningsproces (type N)
- > Steriliseringstid mindst 30 minutter ved 121 °C (250 °F) eller mindst 3 minutter ved 134 °C (273 °F)
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Den medicinske anordnings egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) og tyngdekraftsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Fraktioneret forvakuumpoces (type B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter*
- > Tyngdekraftfortrængningsproces (type N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 minutter**

* i henhold til EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** i henhold til ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

6. Service

Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

7. W&H-tilbehør og reservedele



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.
Leverandør: W&H Partner

000301xx	W&H Assistina 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayadapter til hånd- og vinkelstykker

8. Tekniske data

Endea Endo Cursor		EB-62
Gearforhold		4:1
Tilslutning på motorsiden	ifølge standard	ISO 3964
Anbefalede rodkanalinstrumenter*		Håndrodkanalinstrumenter
Grebets diameter	(mm)	Ø 3,6 – 4
Min. fastspændingslængde	(mm)	Til anslag
Maks. motoromdrejningstal	(min ⁻¹)	6.000

* Brugeren skal sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand. Vær altid opmærksom på oplysningerne fra rodkanalinstrumenternes producent (f.eks. med hensyn til omdrejningstal, fastspændingslængde, den beskrevne anvendelse).

min⁻¹ (omdrejninger i minuttet)

Tekniske data

Endo NiTi		WD-73 M	WD-74 M
Gearforhold		70:1	128:1
Tilslutning på motorsiden	ifølge standard	ISO 3964	
Anbefalede rodkanalinstrumenter* Diameteren på instrumentets skaft ISO 1797	(mm)	NiTi-file til roterende rodkanalsbehandling Ø 2,35*	
Min. fastspændingslængde	(mm)	går i hak	
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 300 – 350 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	25.000 357	40.000 312
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 600 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	40.000 571	

* Brugeren skal sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand. Vær altid opmærksom på oplysningerne fra rodkanalsinstrumenternes producent (f.eks. med hensyn til omdrejningstal, fastspændingslængde, den beskrevne anvendelse).

min⁻¹ (omdrejninger i minuttet)

Tekniske data

Endea		EB-75	EB-79	
Gearforhold		16:1	2:1	
Tilslutning på motorsiden	ifølge standard	ISO 3964		
Anbefalede rodkanalinstrumenter*		NiTi-file til roterende rodkanalsbehandling		
Diameteren på instrumentets skaft ISO 1797	(mm)	Ø 2,35		
Min. fastspændingslængde	(mm)	går i hak		
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 300 – 350 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	5.000 312	600 300	
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 600 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	10.000 625	1.200 600	
Maks. motoromdrejningstal for NiTi-file på 1.200 – 2.500 min ⁻¹ giver et praktisk omdrejningstal på:	(min ⁻¹)	25.000 1.562	2.500 1.250	5.000 2.500

* Brugeren skal sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand. Vær altid opmærksom på oplysningerne fra rodkanalsinstrumenternes producent (f.eks. med hensyn til omdrejningstal, fastspændingslængde, den beskrevne anvendelse).

min⁻¹ (omdrejninger i minuttet)

Temperaturoplysninger

Den medicinske anordnings temperatur på brugersiden:

maksimalt 55 °C (131 °F)

Den medicinske anordnings temperatur på patientsiden:

maksimalt 50 °C (122 °F)

Den arbejdende dels (rodkanalinstrument) temperatur:

maksimalt 41 °C (105,8 °F)

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:

-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)

Luftfugtighed under opbevaring og transport:

8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Temperatur under brug:

+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)

Luftfugtighed under brug:

15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

9. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.

Bortskaffelse af instrumentet



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk anordning
- > Emballage

Garantibevis

Dette W&H produkt er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

24 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Hvis du ikke har adgang til internettet, bedes du kontakte

W&H NORDIC AB, Linjalvägen 10 E, 18766 Täby

t +46 84458430, f +46 84458833, E-Mail: service@whnordic.se

Producent

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55

office@wh.com

wh.com

Form-Nr. 50669 ADK

Rev. 003 / 24.10.2018

Ret til ændringer forbeholdes