

Käyttöohje



PEOPLE HAVE PRIORITY



synea FUSION

Valolliset turbiinit

TG-98 L / TG-97 L / TG-98 LM / TG-97 LM

TG-98 L N / TG-97 L N / TG-98 L RM / TG-97 L RM

Turbiinit ilman valoa

TG-98 / TG-97

Sisällys

Symbolit	4
käyttöohjeessa	4
lääkinnällisessä laitteessa / pakkauksessa	5
1. Johdanto	6
2. Turvallisuusohjeita	9
3. Tuotekuvaus	14
Roto Quick -liitin	14
<i>Multiflex®*</i> , <i>NSK®*</i> liitانتä	15
Turbiini, jossa RM-liitانتä	16
4. Käyttöönotto	17
Kiinnitys ja irrotus	17
Pyörivän instrumentin vaihto	21
Koekäyttö	22
5. Hygienia ja välinehuolto	23
Yleisohjeita	23
Rajoitus uudelleenvalmistelun yhteydessä	25

Ensikäsittely käyttöpaikassa	26
Manuaalinen puhdistus	27
Koneellinen puhdistus ja voitelu.....	32
Manuaalinen desinfiointi.....	33
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	34
Kuivaus.....	35
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus.....	36
Pakkaus	40
Sterilointi	41
Varastointi	43
6. Huolto.....	44
7. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	45
8. Tekniset tiedot.....	46
9. Hävittäminen	49
Takuuehdot	50
Valtuutetut W&H-huoltopisteet.....	51



VAROITUS!
(Loukkaantumisvaara)



HUOMIO!
(Vaurioitumisvaara)













Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille



Älä hävitä talousjätteen
joukossa

Symbolit

lääkinnällisessä laitteessa / pakkauksessa

	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		
	Valmistuspäivämäärä		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		

1. Johdanto

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

Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

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



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Hammaslääketieteellinen turbiini on tarkoitettu seuraavaan käyttöön: hammasmätäisten aineiden poisto, reikä- ja kruunuvalmistelu, täytteiden poisto, hammas- ja korjauspintojen viimeistely.




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

Käyttäjän pätevyys

Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkinällisen laitteen erityisesti seuraavien tarpeita ja taitoja silmällä pitäen: "hammaslääkärit, hammashygienistit, hammaslääketieteelliset asiantuntijat (ennalta ehkäisevä työ) ja hammaslääketieteelliset asiantuntija-assistentit".

EU-direktiivin mukainen valmistus

 Lääkinällinen laite vastaa direktiivin 93/42/ETY määräyksiä.
0297

Valmistajan vastuu

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

- > Lääkinällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Vain valmistajan hyväksymiä komponentteja (tiiviste ja vesisuodatin) saa vaihtaa.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä [katso sivu 51].

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 takuovelvoitteista tai muista vaatimuksista.

2. Turvallisuusohjeita



- > Varastoi lääkinällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Lääkinällisen 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).

Käytetyn verkko-osan on täytettävä seuraavat vaatimukset, jotka järjestelmän asentajan on taattava:

- > Kaksoiseristys korkeinta odotettavissa olevaa käyttöjännitettä varten ensiö- ja toisiovirtapiirien välissä.
- > Kaksoiseristys korkeinta odotettavissa olevaa toisiojännitettä varten toisiojännitteen ja maadoitusjohtimen (PE) välissä.
- > Toisiovirtapiirien on oltava galvaanisesti toisistaan erotettuja.
- > Toisiovirtapiirien on oltava suojattuja oikosuluilta sekä ylikuormituksilta.
- > Vuotovirtojen on sovittava yhteen käyttöosan kanssa.
- > Toisiojännite on käytön aikana rajoitettava enintään 4,2 volttiin AC tai 6 volttiin DC.



- > Käytä vain EN ISO 9168:n mukaisia syöttöletkuja.
- > 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.
- > Käytä paineilmana ainoastaan ilmaa, joka on valmisteltu hammasalan kompressorilla, joka on suodatettu, öljytön ja jäähdytetty.
- > Tarkasta ennen jokaista lääkinnällisen laitteen käyttöä, ettei kulmakappale ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia (esim. painonappi).
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinnällistä laitetta.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumenemista.
- > Älä käytä lääkinnällistä laitetta suuontelon pehmeiden osien vammoissa. Ilmanpaine saattaa aiheuttaa septisten aineiden tunkeutumisen kudokseen tai embolian.
- > Älä nosta laippaa tai läppää yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa. Painonapin kuumenemisesta aiheutuva palovamman vaara!



- > Huuhtele hammaslääketieteellinen yksikkö kerran päivässä.
- > Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää valoanturina.
- > Älä katso suoraan LED-valoon.



Mallit TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM eivät sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoituihin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien toimivuuteen (ICD).

- > Kysy asiakkaalta ja käyttäjältä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko heillä implantoituja laitteita, ja tarkista käyttö.
- > Arvioi hyöty-riskisuhde.
- > Älä tuo lääkinnällistä laitetta implantoitujen järjestelmien lähelle.
- > Suorita soveltuvat varotoimenpiteet hätätilanteiden varalta ja reagoi välittömästi terveyttä koskeviin muutoksiin.
- > Tietyt oireet, kuten nopeampi sydämen syke, epätasainen pulssi ja huimaus saattavat olla merkkejä ongelmista sydämentahdistimen tai ICD:n kanssa.

Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



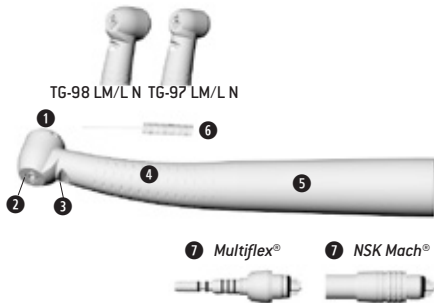
- > Lääkinnällinen laite on tehtaalta tullessaan steriloimaton ja saumattu PE-kalvoon.
- > PE-kalvoa ja pakkausta ei voida steriloida.



- > Puhdista, desinfioi ja voitele lääkinnällinen laite.
- > Steriloi lääkinnällinen laite ja suuttimen puhdistustyökalu.



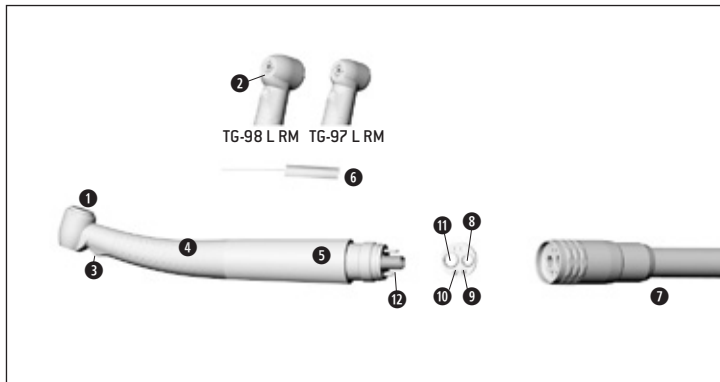
- 1 Painonappi
- 2 Spraysuuttimet
- 3 LED
- 4 Otepinta
- 5 Hylsy
- 6 Suuttimen puhdistustyökalu



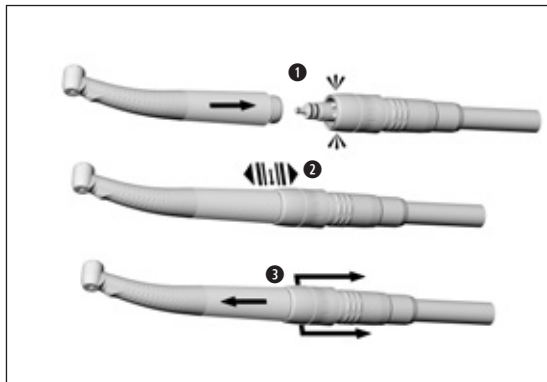
- 1 Painonappi
- 2 Spraysuuttimet
- 3 Homogeeninen lasisauva
- 4 Otepinta
- 5 Hylsy
- 6 Suuttimen puhdistustyökalu
- 7 Liitännät

3. Tuotekuvaus

Turbiini, jossa RM-liitäntä



- 1 Painonappi
- 2 Spraysuuttimet
- 3 LED
- 4 Otepinta
- 5 Hylsy
- 6 Suuttimen puhdistustyökalu
- 7 Syöttöletku
- 8 Paineilma
- 9 Jäähdytysaine
- 10 Sprayilma
- 11 Paluuilma
- 12 Vesisuodatin ja takaisinimupysäytin



Roto Quick -liitin



Älä kiinnitä tai irrota lääkinnällistä laitetta, kun moottori käy!

- 1 Kiinnitä lääkinnällinen laite Roto Quick -liittimeen.



2 Tarkista kiinnityksen pitävyys.

- 3 Vedä Roto Quick -liittimen suojus pois ja irrota lääkinnällinen laite vetämällä sitä akselin suuntaan.

Multiflex[®]-, NSK Mach[®]-liitäntä



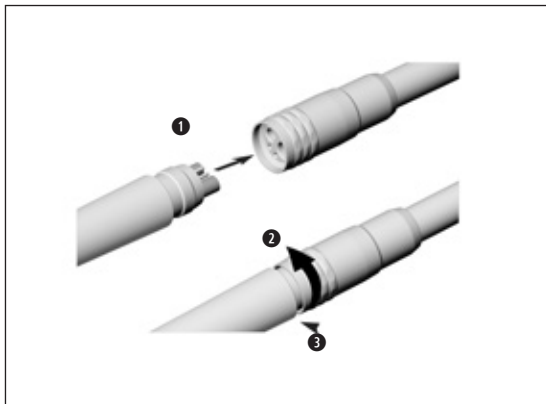
Älä kiinnitä tai irrota lääkinnällistä laitetta, kun moottori käy!

- > Kiinnitä lääkinnällinen laite liittimen valmistajan kuvaamalla tavalla Multiflex[®]-, NSK Mach[®] -liitäntään



> Tarkista kiinnityksen pitävyys.

- > Irrota lääkinnällinen laite *Multiflex[®]*-, *NSK Mach[®]* -liittimestä liitinvalmistajan kuvaamalla tavalla.



RM-liitäntä



Älä kiinnitä tai irrota lääkinnällistä laitetta, kun moottori käy!

- 1 Kiinnitä lääkinnällinen laite, jossa on RM-liitäntä, syöttöletkun aukkoihin.
- 2 Ruuvaa umpimutteri kiinni.



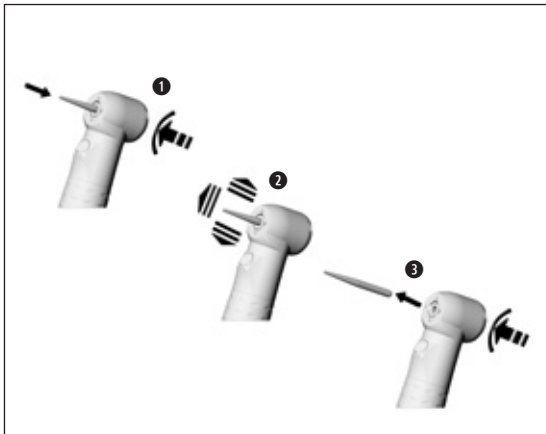
3 Tarkista, että kiinnitys pitää. Tarkista tiiviys.

- 4 Ruuvaa umpimutteri irti ja irrota lääkinnällinen laite syöttöletkusta.

Pyörivät instrumentit



- > Käytä vain täysin moitteettomia pyöriviä instrumentteja. Noudata valmistajan antamia tietoja.
- > Kiinnitä pyörivä instrumentti ainoastaan lääkinnällisen laitteen ollessa sammutettuna.
- > Älä koskaan tartu pyörivään tai juuri pyörimästä lakkaavaan instrumenttiin.
- > Älä koskaan paina lääkinnällisen laitteen painonappia käytön tai pysähtymisen aikana. Tällöin pyörivä instrumentti irtoaa tai painonappi kuumenee (loukkaantumisvaara).
- > Käytä pyörivää instrumenttia enintään valmistajan ilmoittamalla, suurimmalla sallitulla pyörimisnopeudella.



Pyörivän instrumentin vaihto

- 1 Työnnä pyörivä instrumentti paikoilleen. Paina painonappia ja työnnä pyörivä instrumentti samalla vasteeseen saakka.



- 2 Tarkista kiinnityksen pitävyys.
- 3 Irrota pyörivä instrumentti painamalla painonapista.

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, desinfioidinnissa 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 seuraavat laitokset ovat hyväksyneet ja todenneet tehokkaiksi: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = sovellettavan hygienian liitto), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = itävaltalainen hygieniaan, mikrobiologiaan ja lääkkeiden hallintaan keskittyvä yhdistys), Food and Drug Administration (FDA) ja U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Jos ilmoitettuja puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ole saatavissa, käyttäjän vastuulla on vahvistaa käytetty menettely.



Lääkinnällisen laitteen käyttöikä ja toimivuus määrittyvät suuressa määrin käytön aikaisen mekaanisen rasituksen ja uudelleenvalmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

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

Uudelleenvalmistelujaksot



- > W&H:n lääkinällisen laitteen kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 1 000 uudelleenvalmistelujakson tai yhden vuoden jälkeen.



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

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



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

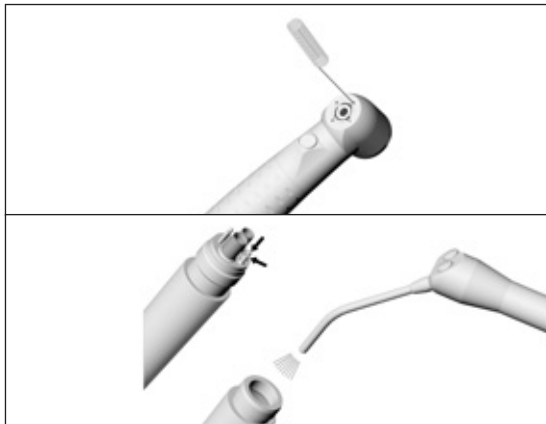


Huomioi, että esikäsitteilyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.



Lääkinnällistä laitetta ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

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



Spraysuuttimien puhdistus

- > Poista likakertymät varovaisesti ulostuloaukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökalua.



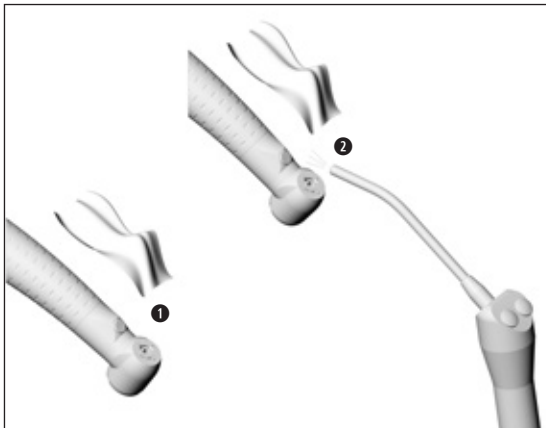
Suuttimen puhdistustyökalu voidaan puhdistaa ultraäänikylvyssä ja/tai puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.

Jäähdytysaineputken puhdistus

- > Puhalla paineilmaa jäähdytysaineputkeen.



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



Valoaukon puhdistaminen

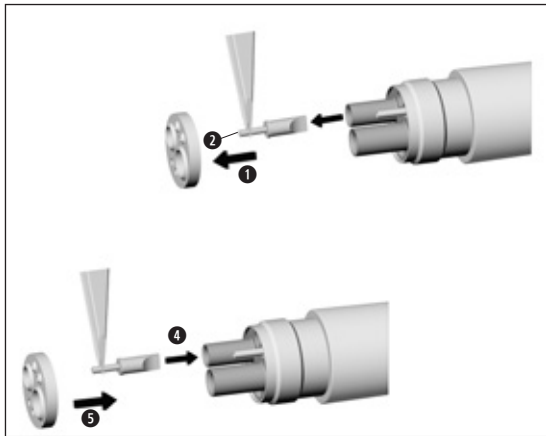


Valoaukon naarmuuntumista on vältettävä!

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

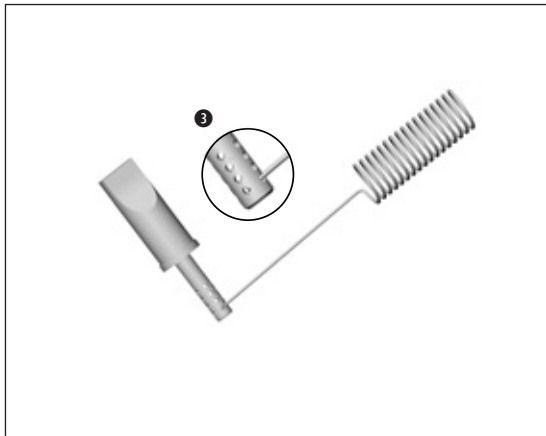


- > Suorita jokaisen puhdistuksen jälkeen silmämääräinen tarkistus.
- > Lääkinnällistä laitetta, jonka valoaukko on vahingoittunut, ei saa ottaa käyttöön. Ota yhteys valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.



Vesisuodattimen vaihto (RM)

- 1 Poista tiiviste.
- 2 Vedä vesisuodatin pois pinsettien avulla.
- 3 Puhdista vesisuodatin (ks. s. 31).
- 4 Aseta vesisuodatin paikoilleen.
- 5 Työnnä tiiviste paikoilleen.



Vesisuodattimen puhdistus (RM)

- ③ Poista likakertymät varovaisesti aukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökälua.



Vesisuodatin voidaan puhdistaa ultraäänikylvyssä.



- > Suorita koekäyttö.
- > Toista koko hygienia- ja välinehuoltoprosessi.



W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja voitelua W&H Assistina 3x3:lla.

> Noudata Assistina:n käyttöohjeen ohjeita.



> W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiainetta »mikrozid[®] AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt).



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

- > Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteiden sekä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfiointilaitetta >Belimes WD 100< (Belimed AG -yhtiö) ja Borer Chemie -yhtiön puhdistusainetta >deconex 24 LIQ< ja Bohrer Chemie -yhtiön neutralointiainetta >deconex 26 plus<.

- > Puhdistus lämpötilassa 65 °C (149 °F) – 5 minuuttia
- > Desinfiointi lämpötilassa 90 °C (194 °F) – 5 minuuttia



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

Tarkastukset



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

Voitelu

-  > Voitele kuiva lääkinnällinen laite välittömästi puhdistuksen ja/tai desinfioinnin jälkeen.
- > Suuntaa lääkinnällinen laite alaspäin.

Suositteluvat voiteluvälit

- > Välttämättä aina sisäisen puhdistuksen jälkeen
 - > Ennen jokaista sterilointia
- tai
- > 30 minuutin käytön jälkeen tai 1 kerran päivässä
 - > Istukkajärjestelmä 1 kerran viikossa

W&H Service Oil F1 -öljyllä, MD-400

- > Noudata sprayöljypullon ja pakkauksen ohjeita.

tai

W&H Assistina:lla

- > Noudata Assistina:n käyttöohjeen ohjeita.



Istukkajärjestelmän voitelu

W&H Service Oil F1 -öljyllä, MD-400

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

tai

W&H Assistina TWIN:illä tai Assistina 301 plussalla

- > Noudata Assistina:n käyttöohjeen ohjeita.

Tarkistus voitelun jälkeen



- > Suuntaa lääkinällinen laite alaspäin.
- > Ota lääkinällinen laite käyttöön niin, että ylimääräinen öljy pääsee poistumaan.
- > Poista ylimääräinen öljy.



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 ST79 mukaista sterilointia.



- > Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Valitun ohjelman on sovellettava lääkinnälliselle laitteelle.

Suosittelut sterilointimenetelmät

- > Eroteltu esityhjiöprosessi (tyyppi B)
- > Painovoima-puristusprosessi (tyyppi N)
- > Sterilointiaika vähintään 30 minuuttia lämpötilassa 121 °C (250 °F) tai vähintään 3 minuuttia lämpötilassa 134 °C (273 °F)
- > Korkein sterilointilämpötila 135 °C (275 °F)



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 522* (W&H Sterilization S.r.l. -yhtiö, Brusaporto (BG)) ja painovoimasterilointilaitetta Siroclav S3** (Sirona-yhtiö).

- > Eroteltu esityhjiöprosessi (tyyppi B): Lämpötila 134 °C (273 °F) – 3 minuuttia*
- > Painovoima-puristusprosessi (tyyppi N): Lämpötila 121 °C (250 °F) – 30 minuuttia**

* Standardien EN 13060, EN 285, ISO 17665 mukaan / ** standardien ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79 mukaan



- > 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 uudelleenvalmistelu prosessi.

7. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Hankintaliike: W&H-piste

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)
02690400	Assistina-adapteri kaikille W&H-tuotteille, joissa on Roto Quick -järjestelmä
02693000	Assistina-adapteri istukkajärjestelmää varten
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Adapteri istukkajärjestelmälle
02229200	Adapteri kaikille W&H-tuotteille, joissa on Roto Quick -järjestelmä
04396100	<i>Adapteri Multiflex®*-liitännälle</i>
05773300	<i>Adapteri NSK Mach® -liitännälle</i>
06024600	<i>Adapteri Midwest®*-liitännälle</i>
02015101	Suuttimen puhdistustyökalu

8. Tekniset tiedot

Synea Fusion valolla / ilman valoa		TG-98 L / TG-97 L TG-98 L RM / TG-97 L RM	TG-98 LM / TG-97 LM	TG-98 / TG-97 TG-98 L N / TG-97 L N
Letkupuolen liitin normin perusteella	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex ^{®*}	W&H Roto Quick / NSK Mach ^{®*}
Pyörivät instrumentit	ISO 1797 (∅ mm)	1,6 – 0,01*	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
W&H:n hyväksymä enimmäispituus	(mm)	25** / 21**	25** / 21**	25** / 21**
Min. kiinnityspituus		vasteeseen saakka	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka
Työosan enimmäishalkaisija	(mm)	2	2	2
Tyhjäkäynnin enimmäispyörimisnopeus (± 30 000)	(min ⁻¹)	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000
Jäähdytysainemäärä	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50
Säätöalue, vesi (suos. vedenpaine)	(bar)	0,7 – 2 (1,5)***	0,7 – 2 (1,5)***	0,7 – 2 (1,5)***
Säätöalue, chip-säädeltä ilma (suos. chip-säädellyn ilman paine)	(bar)	1,5 – 3 (2)***	1,5 – 3 (2)***	1,5 – 3 (2)***
Paluuilman paine	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Käyttöpaine	(bar)	3 ± 0,3	2,5 – 4	3 ± 0,3
Suos. käyttöpaine	(bar)	–	3 + 0,2	–
Ilman kulutus	(NI/min)	45	45	45
Nimellisjännite, Roto Quick -liitäntä	(V DC tai V AC)	3,2	–	–
Jännitealue	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Jännitealue	V DC	2,2 – 6	–	–
Virrankulutus	(A)	0,2	–	–
Chip-säädellyn ilman määrä 2 baarin paineessa	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5

* ks. s. 47

- * *Multiflex® ja NSK Mach® ovat kolmannen osapuolen tavaramerkkejä, joiden kanssa W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:lla ei ole tekemistä.*



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

- *** Chip-säädelyn ilman ja veden paine on säädettävä samanaikaisesti.
Chip-säädelyn ilman paineen on oltava vedenpainetta korkeampi

Teho ja pyörimisnopeus riippuvat käytettyjen syöttöletkujen laadusta ja voivat siksi poiketa ilmoitetuista arvoista.

min^{-1} (kierrosta minuutissa)

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. 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-tuotteen 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.

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.

Jos pääsyä Internetiin ei ole, ota yhteys seuraaviin

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

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

Valmistaja

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. 50743 AFI

Rev. 003 /09.05.2019

Oikeudet muutoksiin pidätetään