

Käyttöohje



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Kirurgia

Kulmakappaleet,
jossa pienuis-LED+ ja generaattori
WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G

Kulmakappaleet ilman valoa
WS-56, WS-75, WS-91, WS-92

Sisällys

Symbolit	4
käyttöohjeessa.....	4
lääkinnällisessä laitteessa/pakkauksessa	5
1. Johdanto	6
2. Turvallisuusohjeita	9
3. Tuotekuvaus	14
4. Käyttöönotto	16
Kiinnitys ja irrotus.....	16
Pyörivät instrumentit.....	19
Pyörivän instrumentin vaihto	20
Koekäyttö	24
5. Hygienia ja välinehuolto	25
Yleisohjeita	25
Rajoitus valmistelun yhteydessä.....	27

Ensikäsittely käyttöpaikassa.....	28
Manuaalinen puhdistus	29
Manuaalinen desinfiointi	35
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	36
Kuivaus	38
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus.....	39
Pakkaus	44
Sterilointi.....	45
Varastointi.....	47
6. Huolto	48
7. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	49
8. Tekniset tiedot	51
9. Hävittäminen	54
Takuuehdot.....	55
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	57



VAROITUS!

(Loukkaantumisvaara)



HUOMIO!

(Vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille



Älä hävitä
talousjätteen joukossa

R_x_{only}

Huom!

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

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

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

Kovakudoksen kirurgiseen preparointiin.



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

Käyttäjän pätevyys

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

EU-direktiivin mukainen valmistus



0297

Lääkinnällinen laite vastaa direktiivin 93/42/ETY määräyksiä.

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 takuovelvoitteista tai muista vaatimuksista.



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

2. Turvallisuusohjeita



- > Varastoi lääkinnällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Lääkinnällisen laitteen käyttö on sallittua vain niissä hoitokoneissa, jotka vastaavat normeja IEC 60601-1 (EN 60601-1) ja IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja toimivasta jäähdytysainevirrasta.
- > Varmista, että käytettävissä on aina riittävä määrä soveltuvaa jäähdytysainetta ja huolehdi asianmukaisesta imulaitteesta.
- > Jäähdytysaineen syötön puuttuessa lääkinnällinen laite on pysäytettävä heti.
- > Tarkasta ennen jokaista lääkinnällisen laitteen käyttöä, ettei kulmakappale ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia (esim. painonappi).
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinnällistä laitetta.
- > Kiinnitä lääkinnällinen laite ainoastaan moottorin ollessa sammutettuna.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumentamista.



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



Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Lääkinnällinen laite on osoittanut, että sen vaikutusaste verrattuna tavallisiin kulmakappaleisiin on huomattavasti parempi, ja se sopii käytettäväksi W&H-käyttölaitteiden Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx ja SA-3xx kanssa.

Käytettäessä käyttölaitteita, jotka eivät sovi yhteen lääkitäällisen laitteen kanssa, tulee tarvittava vääntömomentti vähentää n. puoleen. Tämä tarkoittaa: jotta pyörivällä instrumentilla saavutetaan 50 Ncm, tulee esim. yksikössä W&H Elcomed 100/200 vääntömomentin olla 30 Ncm.

Lääkitäällisen laitteen käyttö muissa kirurgisissa yksiköissä kuin Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx ja SA-3xx, erityisesti yksiköissä ilman kalibrointitoimintoa, aiheuttaa riskin (loukkaantumisvaara), jonka vakavuuden käyttäjä arvioi itse. W&H ei missään tapauksessa suosittele tätä. Vastuu on kokonaan käyttäjällä. Valmistaja ei vastaa vahingoista.

Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit



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

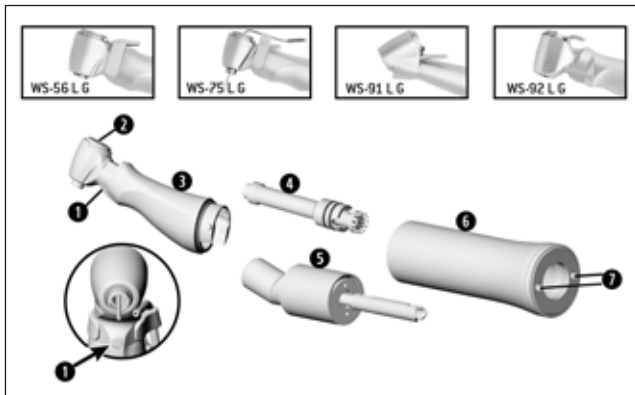


- > Lääkinnällinen laite on tehtaalta tullessaan steriloimaton ja saumattu PE-kalvoon.
- > PE-kalvoa ja pakkausta ei voida steriloida.

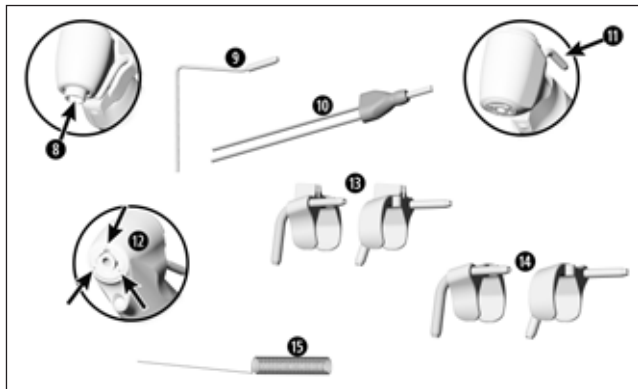


- > Puhdista, desinfioi ja voitele lääkinnällinen laite.
- > Steriloi lääkinnällinen laite, suuttimen puhdistustyökalu, Y-liitos, sprayosat ja poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.

3. Tuotekuvaus



Tuotekuvaus

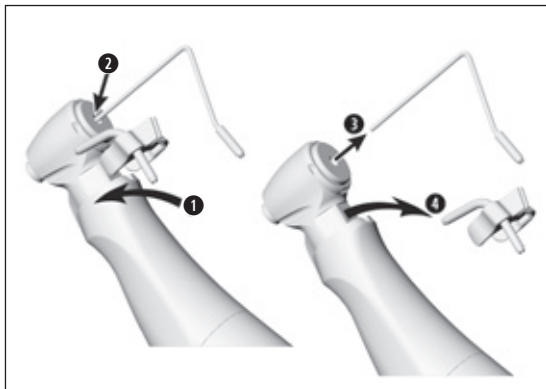


WS-75 L G, WS-75

- 8 Kuusiokulmakiinnitteinen istukkajärjestelmä
- 9 Poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki
- 10 Y-liitos

WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

- 11 Ulkoinen jäähdytysaineputki
- 12 Spraysuuttimet
- 13 Sprayosa vasemmalle ja oikealle sisäjähdytysjärjestelmälle Kirschner/Meyer
- 14 Sprayosa vasemmalle ja oikealle ilman sisäjähdytysjärjestelmää
- 15 Suuttimen puhdistustyökalu

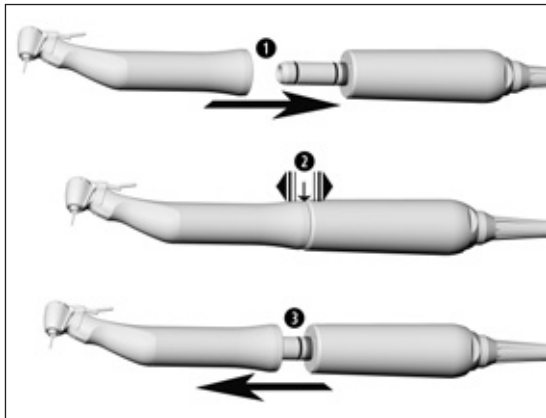


WS-75 L G, WS-75

Sprayosa

Poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki

- 1 Kiinnitä sprayosa.
 - 2 Aseta poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki paikalleen.
- tai
- 3 Irrota poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.
 - 4 Poista sprayosa.



Lääkinnällinen laite



Älä kiinnitä tai irrota lääkinällistä laitetta, kun moottori käy!

① Kiinnitä lääkinällinen laite moottoriin.



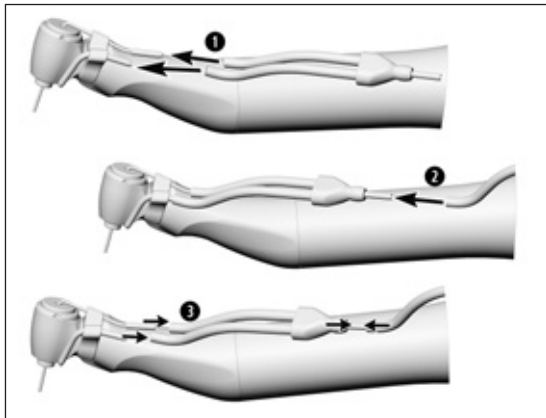
Jos moottorin ja lääkinällisen laitteen välillä on kiertolukitus: katso ohjauslaitteen käyttöohje.



② Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

③ Irrota lääkinällinen laite.



WS-75 L G, WS-75

Y-liitos



Vain käytettäessä poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputkea.

- 1 Työnnä Y-liitoksen jäähdytysaineletku sprayosan jäähdytysaineputkeen ja poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputkeen.
- 2 Aseta Y-liitos sprayletkuun.

tai

- 3 Irrota Y-liitos.

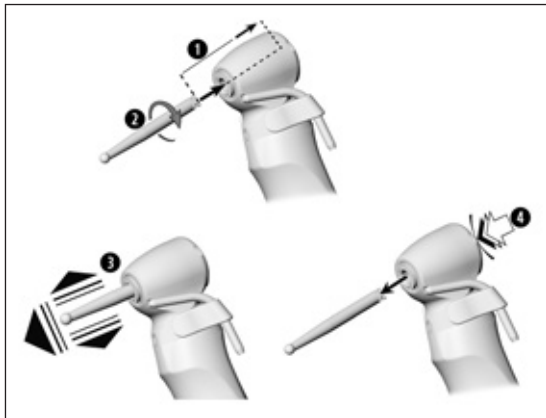
Pyörivät instrumentit



- > Käytä vain täysin moitteettomia pyöriviä instrumentteja ja tarkkaile pyörivän instrumentin kiertosuuntaa. Noudata valmistajan antamia tietoja.
- > Kiinnitä pyörivä instrumentti ainoastaan lääkinällisen laitteen ollessa sammutettuna.
- > Älä koskaan tartu pyörivään tai juuri pyörimästä lakkaavaan instrumenttiin.
- > Älä koskaan paina lääkinällisen laitteen painonappia käytön aikana. Tällöin pyörivä instrumentti irtoaa, istukkajärjestelmä vaurioituu ja/tai lääkinällinen laite kuumenee. Palovammojen vaara.



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



Pyörivän instrumentin vaihto

WS-56 L G, WS-56

> Instrumentin varren halkaisija 2,35 mm

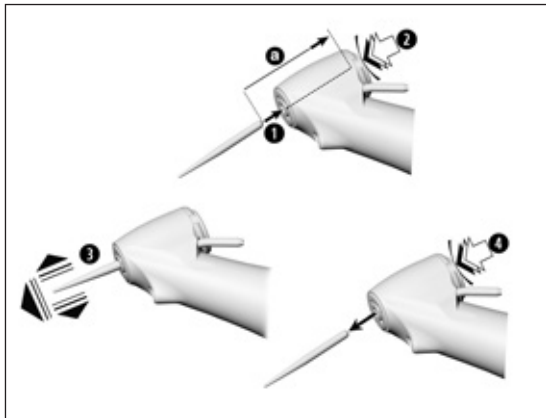
- 1 Työnnä pyörivä instrumentti vasteeseen saakka.
- 2 Käännä pyörivää instrumenttia, kunnes se loksahda paikoilleen.



- 3 Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

- 4 Paina painonappia ja poista pyörivä instrumentti.



WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

> Instrumentin varren halkaisija 1,6 mm

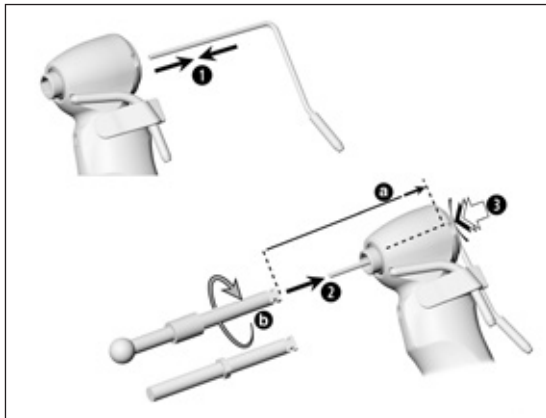
- 1 Työnnä pyörivä instrumentti paikoilleen.
- 2 Paina painonappia ja työnnä pyörivä instrumentti samalla vasteseen saakka (a).



- 3 Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

- 4 Paina painonappia ja poista pyörivä instrumentti.



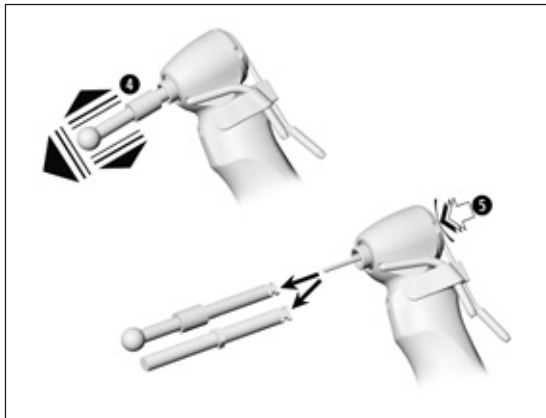
WS-75 L G, WS-75

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

❶ Aseta poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki paikalleen.

tai

- ❶ Irrota poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.
- ❷ Työnnä pyörivä instrumentti jäähdytysaineputken päälle vasteeseen saakka (a).
- ❸ Paina painonappia ja käännä pyörivää instrumenttia, kunnes se loksauttaa paikoilleen (b).



4 Tarkista, että kiinnitys pitää.

tai

5 Paina painonappia ja poista pyörivä instrumentti.



Pyydä implanttitoimittajaltasi tietoja sopivista pyörivistä instrumenteista ja kuusiokulmakiinnitteisistä työkaluista.

Koekäyttö





Älä pidä lääkinällistä laitetta silmien korkeudella!


- > Kiinnitä pyörivä instrumentti.
- > Ota lääkinällinen laite käyttöön.



Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua, kuumenemista, jäähdytysaineen virtaushäiriöitä tai vuotoa), **pysäytä lääkinällinen laite heti** ja käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

 > Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa, desinfioidussa 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 materiaalimuutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.

Valmistelujaksot



- > W&H:n lääkinällisen laitteen kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 500 valmistelujakson tai yhden vuoden jälkeen.
- > Suosittelemme 50 valmistelujakson jälkeen Y-liitoksen vaihtamista.
- > Suosittelemme 100 valmistelujakson jälkeen sprayosien vaihtamista.



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

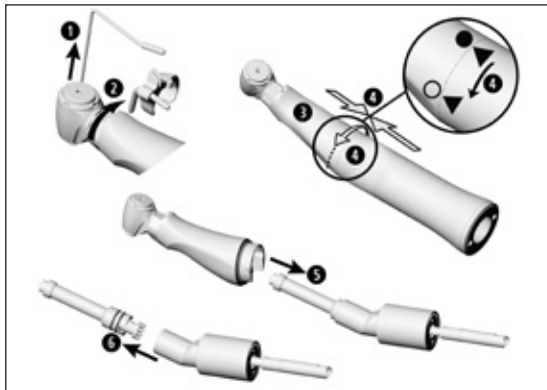
- > Käytä lääkinällistä laitetta vähintään 10 sekunnin ajan tyhjäkäynnillä.
- > Varmista, että kaikki ulostuloaukot huuhdellaan.



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



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



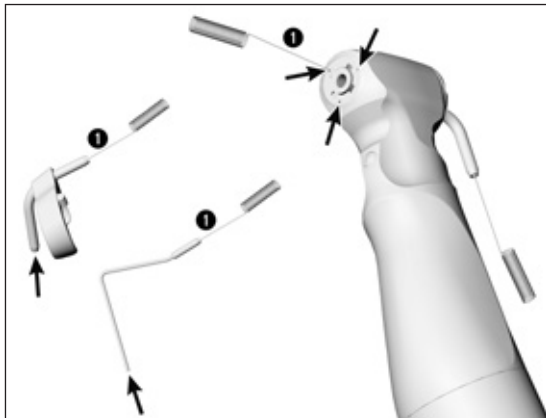
Lääkinnällisen laitteen purkaminen

- 1 Irrota poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki.
- 2 Poista sprayosa.
- 3 Pidä kiinni toisella kädellä kulmapäästä.
- 4 Paina hylsyä kevyesti polviosaa vastaan. Käännä samanaikaisesti hylsy polviosasta.
- 5 Poista polviosa kulmapäästä.
- 6 Vedä väliakseli pois polviosasta.



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 nestejäämät paineilmalla.

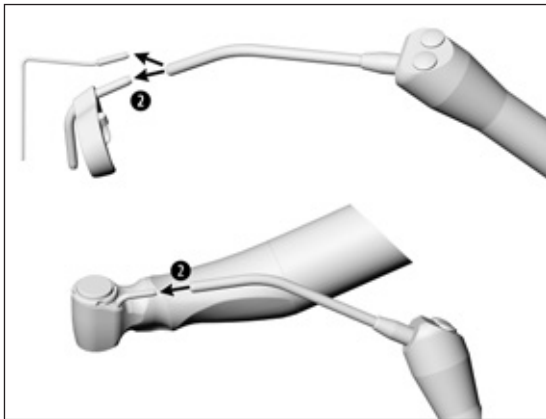


Ulkoisten jäähdytysaineputkien puhdistus WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92: Spraysuuttimien puhdistus



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

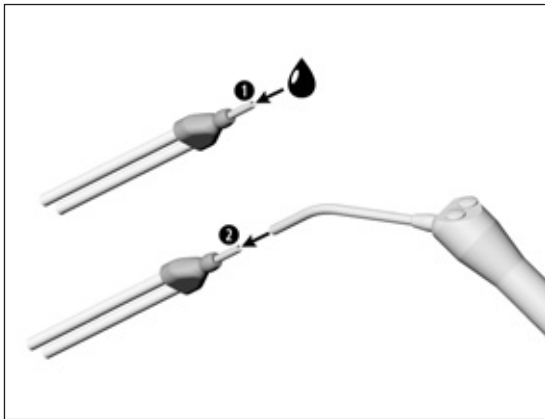
- 1 Poista likakertymät varovaisesti ulostuloaukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökalua.



2 Puhalla paineilmalla jäähdytysaineputki ja ulostuloaukot vapaaksi.



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



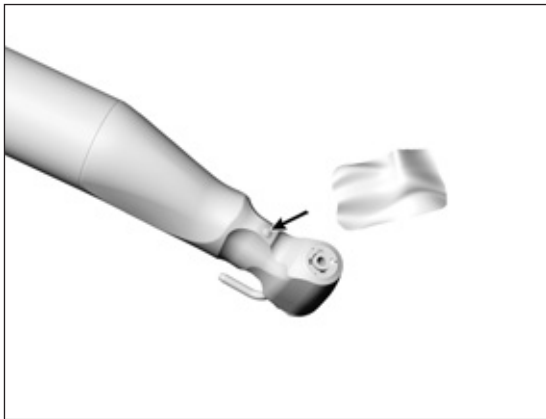
WS-75 L G, WS-75

Y-liitoksen puhdistaminen



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

- 1 Huuhtele juoksevan juomaveden alla [$< 35\text{ °C}$ / $< 95\text{ °F}$].
- 2 Poista nestejämmät paineilmalla.



Valonlähteen puhdistus



Vältä valonlähteen naarmuuntumista!

Pese LED puhdistusnesteellä ja pehmeällä liinalla. 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 »mikrozyd® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt) ja «CaviWipes™» (Metrex-yhtiö).



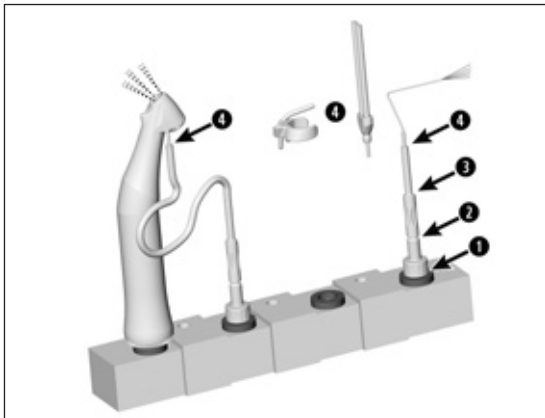
W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja desinfiointia puhdistus- ja desinfiointilaitteella (RDG).

- > 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 »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) ja puhdistusainetta »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) ISO 15883:n mukaisesti.

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



Ulkoisten jäähdytysaineputkien ja sprayosien koneellinen puhdistus ja desinfiointi



Käytä W&H-adapterisettiä
REF 07233500.

- 1 Ruuvaa W&H-adaptteri injektorikiskon adapteriin.
- 2 Ruuvaa instrumentti W&H-adaptteriin.
- 3 Aseta W&H-silikoniletku W&H-väliadapterin päälle.
- 4 Laita ulkoinen jäähdytysaineputki, poran sisäjäähdytyksen jäähdytysaineputki, Y-liitos tai sprayosa W&H-silikoniletkuun.

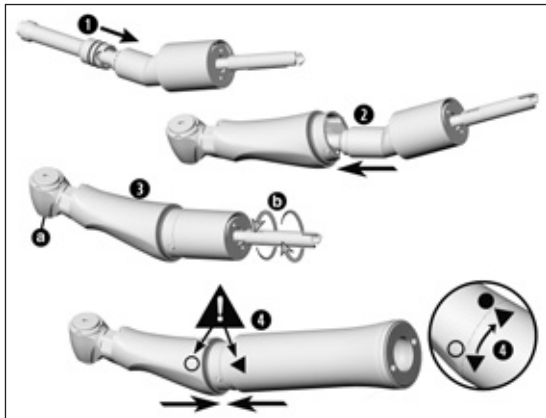


- > Varmista, että lääkinnällinen laite on puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen täysin kuiva sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista nestejämmät paineilmalla.

Tarkastukset



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



Lääkinnällisen laitteen kokoaminen



Kokoa purettu lääkinällinen laite
puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen.

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

- 1 Aseta väliakseli polviosaan.
- 2 Aseta polviosa kulmapäähän.
- 3 Tarkista istukkajärjestelmän [a] ja akselin [b] vapaa kääntyvyys.
- 4 Kiinnitä hylsy kulmapäähän.
- 5 Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.

Voitelu



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

Suositteluvat voiteluvälit

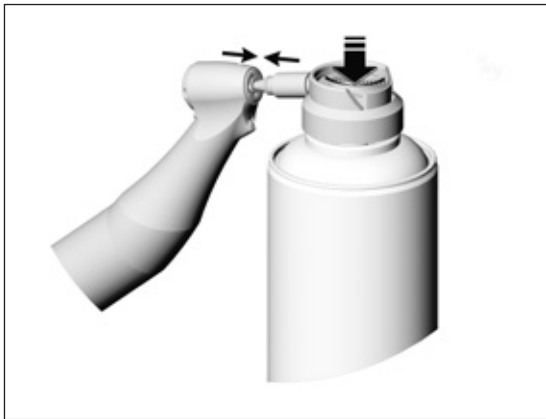
- > Välttämättä aina sisäisen puhdistuksen jälkeen
- > Ennen jokaista sterilointia

W&H Service Oil F1 -öljyllä, MD-400

- > Noudata sprayöljypullon ja pakkauksen ohjeita.
tai

W&H Assistina:lla

- > Noudata Assistina:n käyttöohjeen ohjeita.



WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92
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 mahdollisesti ulos valunut öljy.
- > Ylimääräinen öljy saattaa johtaa lääkinällisen laitteen ylikuumentumiseen.



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.



- > Vedä sprayosa ennen sterilointia pois lääkinnällisestä laitteesta.



- > Steriloi sprayosa ja lääkinnällinen laite.

Suosittelut sterilointijaksot

- > Höyrysterilointi (tyyppi B, N)
- > Sterilointiaika vähintään 3 minuuttia lämpötilassa 134 °C (273 °F), 4 minuuttia lämpötilassa 132 °C (270 °F), 30 minuuttia lämpötilassa 121 °C (250 °F)
- > 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)) ja höyrysterilointilaitetta CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH -yhtiö, Traun).

- »Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (tyyppi B): lämpötila 134 °C (273 °F) – 3 minuuttia*
lämpötila 132 °C (270 °F) – 4 minuuttia*/**
- »Gravity-displacement cycle« (tyyppi N): lämpötila 121 °C (250 °F) – 30 minuuttia**

* 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 ja -varaosat



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)
02693000	Assistina-adapteri istukkajärjestelmää varten
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Adapteri
02036100	Adapteri istukkajärjestelmälle
02015101	Suuttimen puhdistustyökalu
07233500	Adapterisetti puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen

06016400	Y-liitos (3 pcs)
02610500	Poran sisäjähdytyksen jäähdytysaineputki
	Sprayosa vasemmalle (3 pcs)
06946300	Poran Kirschner/Meyer-sisäjähdytys
06948400	Ilman poran sisäjähdytystä
	Sprayosa oikealle (3 pcs)
06948300	Poran Kirschner/Meyer-sisäjähdytys
06949500	Ilman poran sisäjähdytystä

8. Tekniset tiedot

		WS-56 L G / WS-56	WS-75 L G / WS-75
Välityssuhde		1:1	20:1
Värikoodit		sininen	vihreä
Moottoriliitäntä seuraavan normin mukaan		ISO 3964	ISO 3964
Pyörivät instrumentit	ISO 1797 (Ø mm)	2,35	2,35
Poran sallittu enimmäispituus	(mm)	34*	45*
Minimi kiinnityspituus		lukittuu paikoilleen	lukittuu paikoilleen
Enimmäispyörimisnopeus	(min ⁻¹)	40 000 / 50 000	40 000 / 50 000
Jäähdytysainemäärä	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50
Pyörivän instrumentin korkein vääntömomentti	(Ncm)	–	70
Käytettäessä pyörivää instrumenttia, jossa kuusiokulmakiinnitteinen työkalu	(Ncm)		105

min⁻¹ (kierrosta minuutissa)



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

Tekniset tiedot

	WS-91 L G / WS-92 L G	WS-91 / WS-92
Välityssuhde	1:2,7	1:2,7
Värikoodit	oranssi	oranssi
Moottoriliitäntä seuraavan normin mukaan	ISO 3964	ISO 3964
Pyörivät instrumentit ISO 1797 (Ø mm)	1,6	1,6
Poran sallittu enimmäispituus (mm)	25*	25*
Minimi kiinnityspituus	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka
Enimmäispyörimisnopeus (min ⁻¹)	40 000	50 000
Jäähdytysainemäärä ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50

min⁻¹ (kierrosta minuutissa)



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

Lämpötilatiedot



Lääkinnällisen laitteen poistoinstrumentin lämpötila käyttäjäpuolella:	enintään 55 °C (131 °F)
Lääkinnällisen laitteen poistoinstrumentin 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:n lääkinnällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammatti-ihmiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioista takuuajan, joka on 12 kuukautta. Takuu ei kata lisätarvikkeita ja kuluvia materiaaleja (jäähdytysaineputki, sprayosat, suuttimen puhdistustyökalu, adapteri, adapteriseti).

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 skanna QR-koodi.



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. 50755 AFI

Rev. 004 / 23.06.2020

Oikeudet muutoksiin pidätetään