

Gebruiksaanwijzing



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Chirurgie

Hoekstukken
met mini-LED+ en generator
WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G

Hoekstukken zonder licht
WS-56, WS-75, WS-91, WS-92

Inhoudsopgave

Symbolen	4
in de gebruiksaanwijzing.....	4
op het medisch hulpmiddel/op de verpakking	5
1. Inleiding	6
2. Veiligheidsvoorschriften	9
3. Productbeschrijving	14
4. Inbedrijfstelling	16
Opsteken/afnemen	16
Roterende instrumenten.....	19
Roterend instrument vervangen	20
Functietest	24
5. Hygiëne en onderhoud	25
Algemene opmerkingen	25
Beperking van het prepareren.....	27

Eerste behandeling op de plaats van gebruik	28
Handmatige reiniging.....	29
Handmatige desinfectie	35
Machinale reiniging en desinfectie	36
Drogen.....	38
Controle, onderhoud en onderzoek	39
Verpakking.....	44
Sterilisatie.....	45
Opslag	47
6. Service	48
7. Toebehoren en onderdelen van W&H.....	49
8. Technische gegevens.....	51
9. Verwijdering.....	54
Garantieverklaring.....	55
Geautoriseerde W&H-servicepartners	57



WAARSCHUWING!
(kans op verwondingen)



LET OP!
(kans op materiële schade)



Algemene toelichtingen,
geen gevaar voor
mens of materiaal



**Niet bij het
huisvuil deponeren**

R_x_{only}

Let op!

Volgens het federale recht van de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar hij of zij praktijk houdt en die dit medisch hulpmiddel wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.

Symbolen

op het medisch hulpmiddel/op de verpakking



CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie



DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)



Gegevensstructuur volgens de Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Thermisch desinfecteerbaar



Te steriliseren tot op de aangeduide temperatuur



Serienummer



UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de VS



Productiedatum

1. Inleiding

Klanttevredenheid staat in het kwaliteitsbeleid van W&H op de eerste plaats. Het bijgaande medisch hulpmiddel is in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften en normen ontwikkeld, geproduceerd en getest.

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten

Lees vóór het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing. Deze verklaart het juiste gebruik van uw medisch hulpmiddel, wat ertoe bijdraagt dat u lange tijd storingsvrij, zuinig en veilig kunt behandelen.



Volg de Veiligheidsvoorschriften op.

Beoogd gebruik

Chirurgische behandeling van organische harde substantie.



Ieder gebruik in strijd met de gebruiksdoeleinden kan het medisch hulpmiddel beschadigen, wat kan leiden tot risico's en gevaren voor patiënt, gebruiker en derden.

Kwalificatie van de gebruiker

Bij het ontwikkelen en ontwerpen van het medisch hulpmiddel zijn wij uitgegaan van de doelgroep artsen.

Productie volgens EU-richtlijn



0297

Het medisch hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant beschouwt zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel, indien de onderstaande aanwijzingen worden opgevolgd:

- > Het medisch hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing gebruikt worden.
- > Het medisch hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden gerepareerd.
- > Veranderingen of reparaties mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner (zie pagina 57) uitgevoerd worden.

Vakkundig gebruik

Het medisch hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor vakkundig gebruik conform het beoogde doel, volgens de geldige wettelijke bepalingen ter bescherming van de werknemer, de geldige voorschriften voor ongevalpreventie en onder inachtneming van deze gebruiksaanwijzing.

Het medisch hulpmiddel mag alleen geprepareerd en onderhouden worden door personen die onderricht zijn wat betreft desinfectie, eigen veiligheid en de veiligheid van patiënten.

Onoordeelkundig gebruik (bijv. door ontoereikende hygiëne en onderhoud), het negeren van onze aanwijzingen of het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H goedgekeurd zijn, ontslaat ons van alle aansprakelijkheids- en garantieverplichtingen.



Alle ernstige incidenten met betrekking tot het medisch hulpmiddel moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit worden gemeld!

2. Veiligheidsvoorschriften



- > Bewaar het medisch hulpmiddel vóór de eerste inbedrijfstelling 24 uur bij kamertemperatuur.
- > Het medisch hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met voedingseenheden die aan de normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) en IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) voldoen.
- > Zorg altijd voor de juiste bedrijfsomstandigheden en een goede koelmiddeltoevoer.
- > Zorg altijd voor voldoende en geschikte koelmiddelen en voor een geschikte afzuiging.
- > Schakel het medisch hulpmiddel bij een uitval van de koelmiddeltoevoer onmiddellijk uit.
- > Controleer het medisch hulpmiddel vóór elk gebruik op beschadiging en loszittende onderdelen (bijvoorbeeld drukknop).
- > Stel het medisch hulpmiddel bij beschadiging niet in bedrijf.
- > Steek het medisch hulpmiddel alleen op als de motor stilstaat.
- > Voer vóór elk gebruik een functietest uit.
- > Vermijd oververhitting van het behandelingsgebied.



- > Raak het zachte weefsel niet met de handstukkop aan (gevaar voor verbranding door verhitting van de drukknop)!
- > Vermijd contact tussen LED en zacht weefsel (gevaar voor verbranding door verhitting van de LED).
- > Gebruik het medisch hulpmiddel niet als lichtsonde.
- > Kijk nooit direct in de lichtbron.



Het medisch hulpmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik in mogelijk explosieve omgevingen.



Het medisch hulpmiddel heeft een duidelijk hoger rendement dan conventionele hoekstukken en is afgestemd op de W&H-aandrijfeenheden Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx en SA-3xx

Bij gebruik van aandrijfeenheden die niet op het medisch hulpmiddel zijn afgestemd, moet u het benodigde koppel met ongeveer de helft verminderen. Dat wil zeggen: om 50 Ncm op het roterende instrument te bereiken, moet u bijvoorbeeld bij de W&H Elcomed 100/200 een koppel van 30 Ncm instellen.

Het gebruik van het medisch hulpmiddel op andere chirurgische units dan de Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx en SA-3xx – met name op die zonder kalibreerfunctie – vormt een door de gebruiker af te wegen risico (gevaar voor letsel). W&H raadt dit uitdrukkelijk af. De verantwoordelijkheid ligt uitsluitend bij de gebruiker. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid.


Risico's door elektromagnetische velden




De functionaliteit van implanteerbare systemen, zoals een pacemaker en een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), kan worden beïnvloed door elektrische, magnetische en elektromagnetische velden.

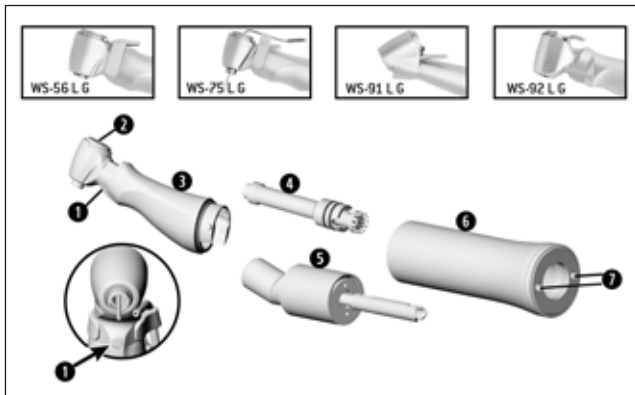
- > Vraag vóór het gebruik van het medisch hulpmiddel aan de patiënt of gebruiker of hij/zij geïmplanteerde systemen draagt en controleer het gebruik.
- > Weeg de risico's af tegen de baten.
- > Breng het medisch hulpmiddel niet in de buurt van de geïmplanteerde systemen.
- > Tref geschikte voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties en reageer direct op veranderingen in de gezondheidstoestand.
- > Symptomen als een verhoogde hartslag, een onregelmatige pols en duizeligheid kunnen duiden op problemen met een pacemaker of ICD.

Hygiëne en onderhoud vóór het eerste gebruik

-  > Het medisch hulpmiddel wordt verpakt in PE-folie geleverd en is niet gesteriliseerd.
- > De PE-folie en verpakking mogen niet gesteriliseerd worden.

-  > Reinig, desinfecteer en olie het medisch hulpmiddel.
- > Steriliseer het medisch hulpmiddel, de sproeierreiniger, de Y-verdelerwissel, de sprayclips en de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling.

3. Productbeschrijving



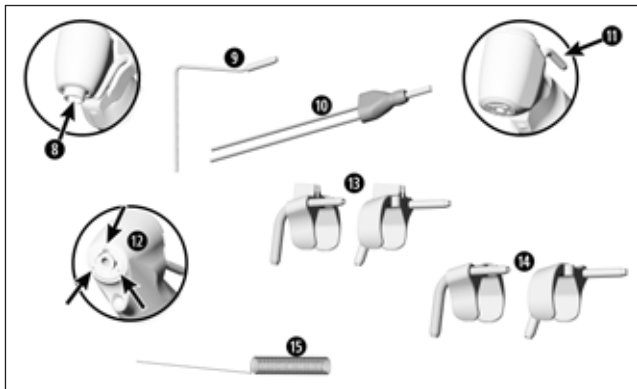
WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G

- ① LED
- ② Drukknop
- ③ Hoekstukkop*
- ④ Middelste aandrijffas
- ⑤ Kniestuk (met generator)
- ⑥ Griphuls*
- ⑦ Boorgat voor verdraaibeveiliging

* Symbolen op de onderdelen ③ en ⑥

- Griphuls openen
- ↔ Draairichting
- ▲ Griphuls vergrendeld

Productbeschrijving

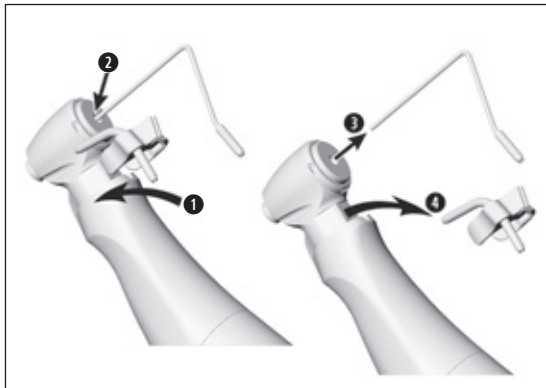


WS-75 L G, WS-75

- 8 Hexagoon-spansysteem
- 9 Koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling
- 10 Y-verdelerwissel

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

- 11 Externe koelmiddelbuis
- 12 Spraysproeiers
- 13 Sprayclip voor links en rechts voor inwendig koelsysteem Kirschner/Meyer
- 14 Sprayclip voor links en rechts zonder inwendig koelsysteem
- 15 Sproeierreiniger



WS-75 L G, WS-75

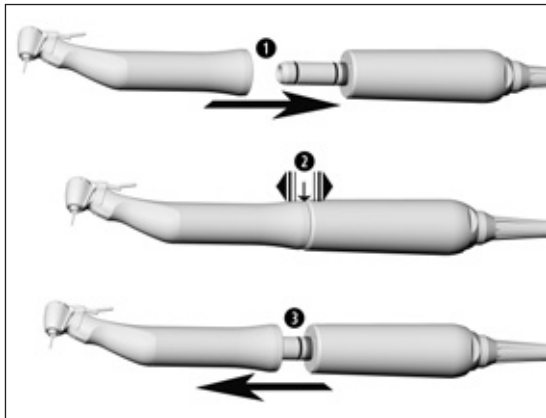
Sprayclip

Koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling

- 1 Steek de sprayclip op.
- 2 Zet de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling in.

of

- 3 Neem de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling af.
- 4 Verwijder de sprayclip.



Medisch hulpmiddel



Het medisch hulpmiddel niet tijdens de werking opsteken of afnemen!

① Steek het medisch hulpmiddel op de motor.



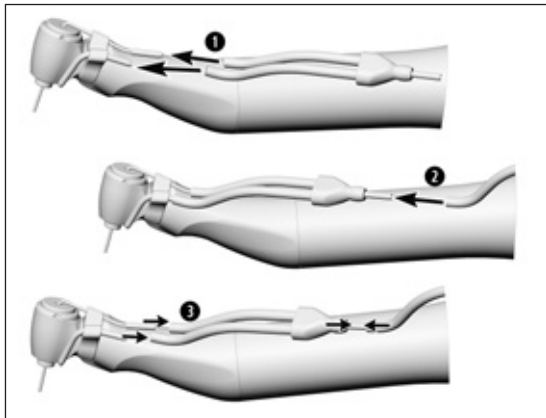
Bij het gebruik van een verdraai beveiliging tussen motor en medisch hulpmiddel: zie gebruiksaanwijzing van de besturing.



② Controleer of alles goed vastzit.

of

③ Neem het medisch hulpmiddel af.



WS-75 L G, WS-75

Y-verdelerwissel



Alleen bij het gebruik van de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling.

- 1 Schuif de koelmiddelslang van de Y-verdelerwissel op de koelmiddelbuis van de sprayclip en op de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling.
- 2 Steek de Y-verdelerwissel in de sprayslang.
of
- 3 Neem Y-verdelerwissel af.

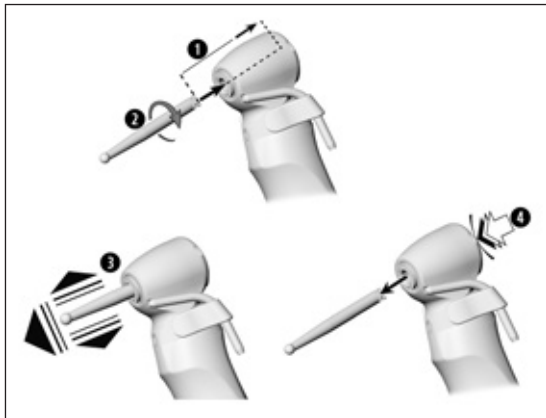
Roterende instrumenten



- > Gebruik uitsluitend roterende instrumenten die in een perfecte staat verkeren en let op de draairichting van het roterende instrument. Let op de aanwijzingen van de fabrikant.
- > Zet het roterende instrument alleen in als het medisch hulpmiddel stilstaat.
- > Grijp nooit in het lopende of uitlopende roterende instrument.
- > Bedien de drukknop van het medisch hulpmiddel nooit tijdens het gebruik. Hierdoor komt het roterende instrument los te zitten, raakt het spansysteem beschadigd en/of wordt het medisch hulpmiddel heet. Verbrandingsgevaar.



Als het koppel op het roterende instrument groter is dan 30 Ncm, moeten geharde boorschachten (> 50 HRC, > 520 HV) worden gebruikt (risico van vervorming).



Roterend instrument vervangen

WS-56 L G, WS-56

> Instrumentenschachtdiameter 2,35 mm

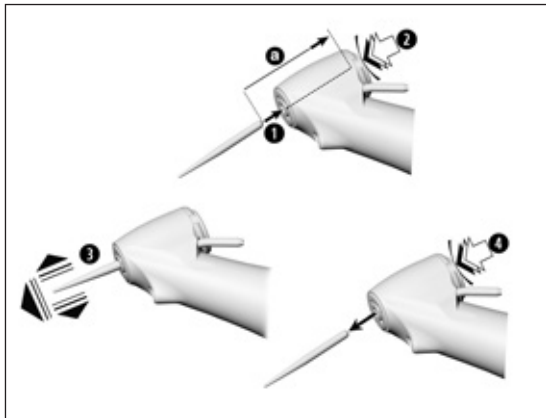
- 1 Schuif het roterende instrument tot aan de aanslag in.
- 2 Draai het roterende instrument tot het inklikt.



- 3 Controleer of alles goed vastzit.

of

- 4 Druk op de drukknop en verwijder het roterende instrument.



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

> Instrumentenschachtdiameter 1,6 mm

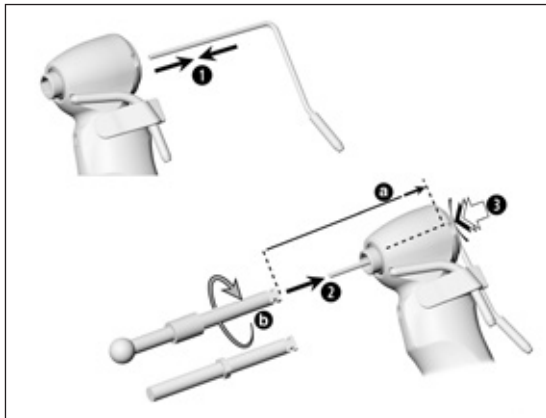
- 1 Schuif het roterende instrument in.
- 2 Druk op de drukknop en schuif tegelijk het roterende instrument tot aan de aanslag (a) in.



- 3 Controleer of alles goed vastzit.

of

- 4 Druk op de drukknop en verwijder het roterende instrument.



WS-75 L G, WS-75

- > Met inwendige boorkoeling
- > Zonder inwendige boorkoeling
- > Met zeskant
- > Instrumentenschachtdiameter 2,35 mm

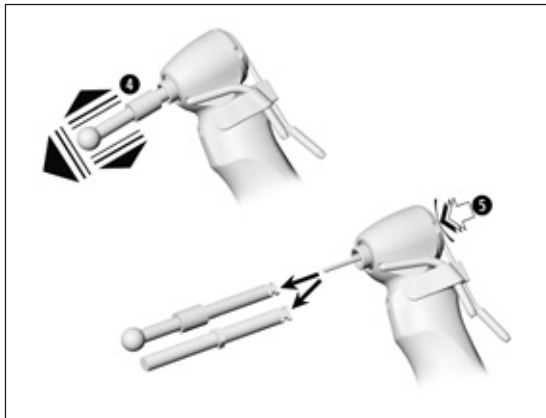
① Zet de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling in.

of

① Neem de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling af.

② Schuif het roterende instrument over de koelmiddelbuis tot aan de aanslag [a] in.

③ Druk op de drukknop en draai het roterende instrument tot het inklikt [b].



4 Controleer of alles goed vastzit.

of

5 Druk op de drukknop en verwijder het roterende instrument.



Vraag uw implantaatleverancier om een passend roterend instrument met zeskant.

Functietest



Houd het medisch hulpmiddel niet op ooghoogte!

- > Zet het roterende instrument in.
- > Stel het medisch hulpmiddel in bedrijf.



Bij bedrijfsstoringen (bijv. trillingen, vreemde geluiden, heet worden, uitval van de koelmiddeltoevoer resp. ondichtheid) **schakelt u het medisch hulpmiddel onmiddellijk uit** en neemt u contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.



- > Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie in acht.



- > Draag beschermende kleding, een beschermende bril, een masker en handschoenen.



- > Gebruik alleen olievrije, gefilterde perslucht met een maximale bedrijfsdruk van 3 bar voor het handmatig drogen.

Reinigings- en desinfectiemiddelen



- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.
- > Gebruik alleen detergenten die zijn bedoeld voor het reinigen en/of desinfecteren van medische hulpmiddelen van metaal en plastic.
- > De concentraties en inwerktijden die door de fabrikant van het desinfectiemiddel zijn opgegeven, moeten strikt worden nageleefd.
- > Gebruik desinfectiemiddelen die getest en bijvoorbeeld door het Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Vereniging voor Toegepaste Hygiëne), de Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie of Präventivmedizin (ÖGHMP = Oostenrijkse Vereniging voor Hygiëne, Microbiologie en Preventieve Geneeskunde), de Food and Drug Administration (FDA) en de Environmental Protection Agency (EPA) uit de VS goedgekeurd zijn.



Als de gespecificeerde reinigings- en desinfectiemiddelen niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure te valideren.



De productlevensduur en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel worden grotendeels bepaald door mechanische stress tijdens gebruik en de chemische effecten van het prepareren.

- > Stuur versleten of beschadigde medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met materiële wijzigingen naar een geautoriseerde W&H-servicepartner.

Preparatiecycli



- > Bij het medisch hulpmiddel van W&H adviseren wij na 500 preparatiecycli of na één jaar een normale servicebeurt uit te voeren.
- > Wij adviseren om de Y-verdelerwissel na 50 preparatiecycli te vervangen.
- > Wij adviseren om de sprayclips na 100 preparatiecycli te vervangen.



Reinig het medisch hulpmiddel onmiddellijk na iedere behandeling om eventueel binnengedrongen vloeistoffen (bijv. bloed, speeksel etc.) uit te spoelen en te voorkomen dat de inwendige onderdelen vast komen te zitten.

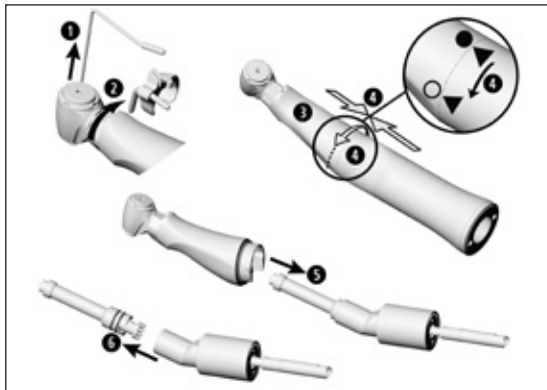
- > Gebruik het medisch hulpmiddel minimaal 10 seconden in rusttoestand.
- > Let erop dat alle uitlaatopeningen doorgespoeld worden.



- > Veeg het medisch hulpmiddel volledig af met een desinfectiemiddel.
- > Neem het roterende instrument uit.
- > Neem het medisch hulpmiddel af.



Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt in de voorbehandeling alleen voor persoonlijke bescherming is en de desinfectiestap na reiniging niet kan vervangen.



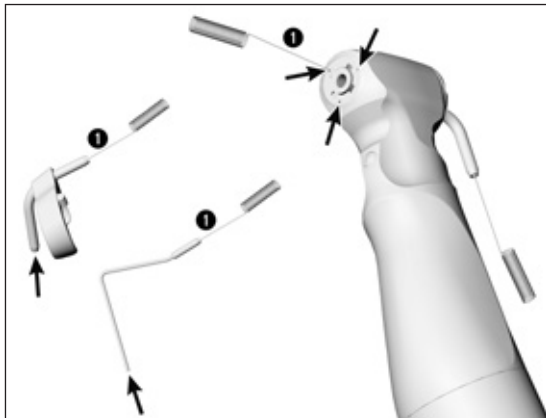
Uit elkaar halen van het medisch hulpmiddel

- 1 Neem de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling af.
- 2 Verwijder de sprayclip.
- 3 Houd de hoekstukkop met één hand vast.
- 4 Druk de griphuls licht tegen het kniestuk. Draai tegelijkertijd de griphuls van het kniestuk af.
- 5 Verwijder het kniestuk uit de hoekstukkop.
- 6 Trek de middelste aandrijfvas uit het kniestuk.



Leg het medisch hulpmiddel niet in de desinfectie-oplossing of het ultrasoonbad!

- > Reinig het medisch hulpmiddel onder stromend drinkwater (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spoel en borstel alle in- en uitwendige oppervlakken af.
- > Beweeg bewegende delen meerdere keren heen en weer.
- > Verwijder vloeistoffresten met perslucht.

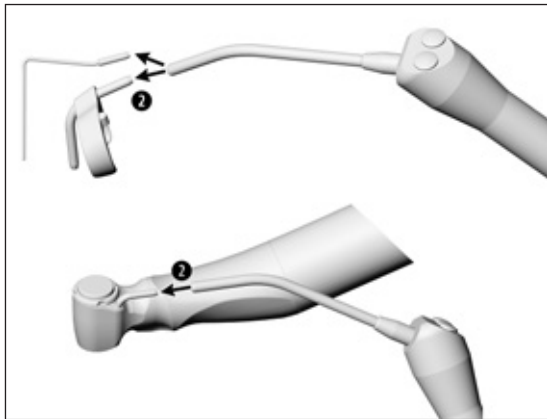


Externe koelmiddelbuizen reinigen WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92: spraysproeiers reinigen



De koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling, de sprayclips en de sproeierreiniger kunnen in het ultrasoonbad en/of in het reinigings- en desinfectieapparaat gereinigd worden.

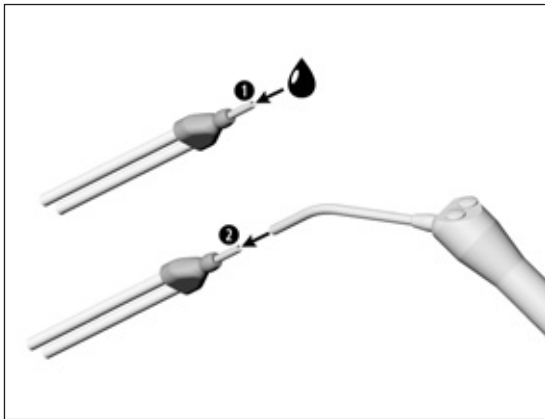
- 1 Verwijder met de sproeierreiniger voorzichtig vuil en afzettingen uit de uitlaatopeningen.



2 Blaas de koelmiddelbuis en uitlaatopeningen door met perslucht.



Neem bij verstopte uitlaatopeningen of koelmiddelbuizen contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.



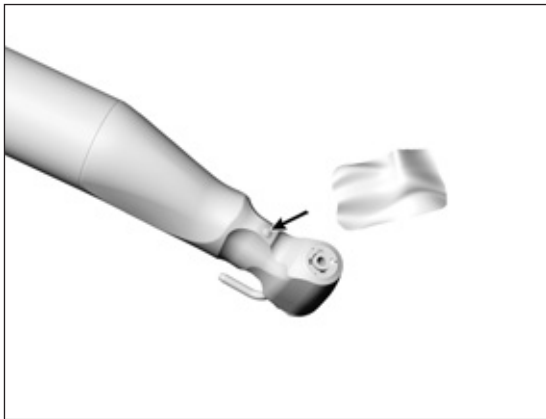
WS-75 L G, WS-75

Y-verdelerwissel reinigen



De Y-verdelerwissel kan in het ultrasoonbad en/of in het reinigings- en desinfectieapparaat gereinigd worden.

- 1 Doorspoelen met stromend drinkwater [$< 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $< 95\text{ }^{\circ}\text{F}$].
- 2 Verwijder vloeistoffresten met perslucht.



Reiniging van de lichtbron



Zorg ervoor dat er geen krassen op de lichtbron ontstaan!

Was de LED met reinigingsvloeistof en een zachte doek.

Droog de LED met perslucht of voorzichtig met een zachte doek.



- > Voer na elke reiniging een visuele controle uit.
- > Als de lichtbron is beschadigd, mag u het medisch hulpmiddel niet gebruiken en neem contact op met een geautoriseerde servicepartner.



> W&H beveelt wisdesinfectie aan.



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende handmatige desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van de desinfectiemiddelen "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) en "CaviWipes™" (Metrex).



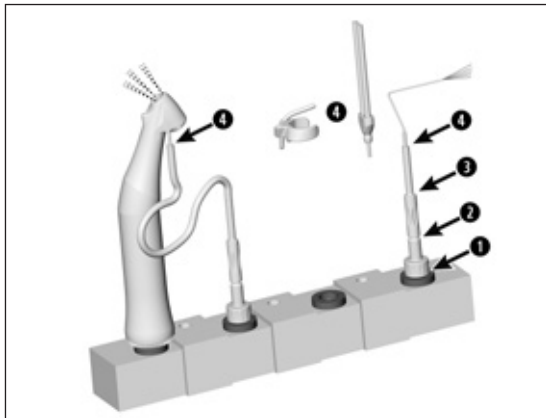
W&H beveelt de machinale reiniging en desinfectie met een reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) aan.

- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en desinfectieapparatuur, reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende machinale desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) en het reinigingsmiddel "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) volgens ISO 15883.

- > Reiniging bij 55 °C (131 °F) – 5 minuten
- > Desinfectie bij 93 °C (200 °F) – 5 minuten



Machinale reiniging en desinfectie van de externe koelmiddelbuizen en sprayclips



Gebruik de W&H-headerset
REF 07233500.

- 1 Draai de W&H-adapter in de adapter van de injectorrail.
- 2 Draai de W&H-tussenadapter op de W&H-adapter.
- 3 Schuif de W&H-siliconenslang over de W&H-tussenadapter.
- 4 Steek de externe koelmiddelbuis, de koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling, de Y-verdelerwissel of de sprayclip in de W&H-siliconenslang.

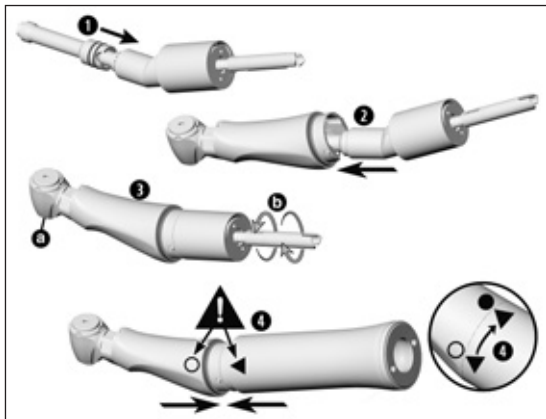


- > Let erop dat het medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie inwendig en uitwendig helemaal droog is.
- > Verwijder vloeistofresten met perslucht.

Controle



- > Controleer het medisch hulpmiddel na het reinigen en desinfecteren op beschadigingen, zichtbare restvervuiling en oppervlaktewijzigingen.
- > Prepareer opnieuw de medische hulpmiddelen die nog niet schoon zijn.
- > Steriliseer het in elkaar gezette medisch hulpmiddel na afloop van de reiniging, desinfectie en olieverzorging.



In elkaar zetten van het medisch hulpmiddel



Zet het uit elkaar gehaalde medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie weer in elkaar.

- > Zonder sprayclip
- > Type- en serienummers moeten overeenkomen

- ❶ Steek de middelste aandrijfvas in het kniestuk.
- ❷ Steek het kniestuk in de hoekstukkop.
- ❸ Controleer de vrije rotatie van het spansysteem [a] en van de as [b].
- ❹ Steek de griphuls op de hoekstukkop.
- ❺ Let op de symbolen en draai tot ze vastklikken.

Olieverzorging



> Olie het droge medisch hulpmiddel onmiddellijk na de reiniging en/of desinfectie.

Aanbevolen verzorgingscycli

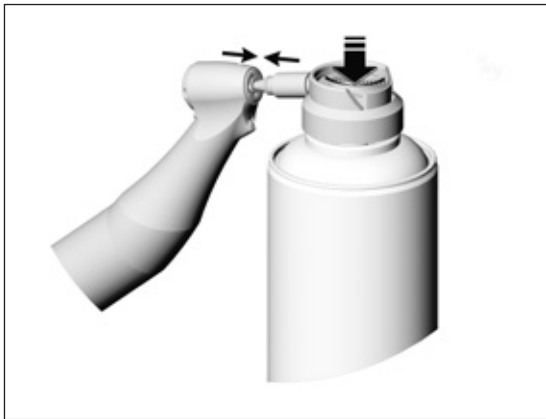
- > Altijd na elke reiniging van de binnenkant
- > Vóór iedere sterilisatie

Met W&H Service Oil F1, MD-400

- > Volg de instructies op de oliespuitbus en op de verpakking op.
of

Met W&H Assistina

- > Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de Assistina op.



WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92 **Olieverzorging van het spansysteem**

Met W&H Service Oil F1, MD-400

- > Zet het sprayopzetstuk REF 02036100 op de oliespuitbus.
- > Houd het medisch hulpmiddel goed vast.
- > Druk het uiteinde van het sprayopzetstuk stevig in het spansysteem.
- > Sproei ongeveer 1 seconde.

of

Met W&H Assistina TWIN / Assistina 301 plus

- > Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de Assistina op.

Controle na de olieverzorging



- > Richt het medisch hulpmiddel naar beneden.
- > Stel het medisch hulpmiddel in bedrijf, zodat overtollige olie kan ontsnappen.
- > Verwijder de olie die ontsnapt is.
- > Overtollige olie kan tot een oververhitting van het medisch hulpmiddel leiden.



Verpak het medisch hulpmiddel en toebehoren in sterilisatieverpakkingen die aan de volgende eisen voldoen:

- > De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de geldende normen op het gebied van kwaliteit en toepassing en geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure.
- > De sterilisatieverpakking moet groot genoeg zijn voor de te steriliseren goederen.
- > De gevulde sterilisatieverpakking mag niet onder spanning staan.



W&H beveelt de sterilisatie volgens EN 13060, EN 285 of ANSI/AAMI ST79 aan.



- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van stoomsterilisatoren op.
- > Het geselecteerde programma moet geschikt zijn voor het medisch hulpmiddel.



- > Trek de sprayclip voor de sterilisatie van het medisch hulpmiddel af.



- > Steriliseer de sprayclip en het medisch hulpmiddel.

Aanbevolen sterilisatiecycli

- > Stoomsterilisatie (type B, N)
- > Sterilisatietijd minimaal 3 minuten bij 134 °C (273 °F), 4 minuten bij 132 °C (270 °F), 30 minuten bij 121 °C (250 °F)
- > Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (275 °F)



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van de stoomsterilisator LISA 517 B17L [W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)] en de stoomsterilisator CertoClav MultiControl MC2-S09S273 [CertoClav GmbH, Traun].

»Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (type B): temperatuur 134 °C (273 °F) – 3 minuten*
temperatuur 132 °C (270 °F) – 4 minuten*/**

»Gravity-displacement cycle« (type N): temperatuur 121 °C (250 °F) – 30 minuten**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Bewaar de steriele medische goederen stofvrij en droog.
- > De houdbaarheid van de steriele medische goederen is afhankelijk van de bewaarcondities en het type verpakking.

6. Service

Reparatie en terugzending

Neem in geval van bedrijfsstoringen onmiddellijk contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner. Reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.



> Zorg ervoor dat het medisch hulpmiddel het volledige preparatieproces heeft doorlopen voordat u het terugstuurt.

7. Toebehoren en onderdelen van W&H



Gebruik uitsluitend origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H of door W&H goedgekeurd toebehoren! **Leverancier: W&H-partners**

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Assistina-adapter voor spansysteem
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayopzetstuk
02036100	Sprayopzetstuk voor spansysteem
02015101	Sproeierreiniger
07233500	Adapterset voor reinigungs- en desinfectieapparatuur

06016400	Y-verdelerwissel (3 pcs)
02610500	Koelmiddelbuis voor inwendige boorkoeling
	Sprayclip voor links (3 pcs)
06946300	Inwendige boorkoeling Kirschner/Meyer
06948400	Zonder inwendige boorkoeling
	Sprayclip voor rechts (3 pcs)
06948300	Inwendige boorkoeling Kirschner/Meyer
06949500	Zonder inwendige boorkoeling

8. Technische gegevens

	WS-56 L G / WS-56	WS-75 L G / WS-75
Overbrengingsverhouding	1:1	20:1
Kleurmarkering	blauw	groen
Motoraansluiting volgens norm	ISO 3964	ISO 3964
Roterende instrumenten ISO 1797 (\emptyset mm)	2,35	2,35
Maximaal toegestane boorlengte (mm)	34*	45*
Minimale inspanlengte	inklikkend	inklikkend
Maximaal toerental (min^{-1})	40.000 / 50.000	40.000 / 50.000
Hoeveelheid koelmiddel ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50
Maximaal koppel op het roterende instrument (Ncm)	–	70
Bij gebruik van roterend instrument met zeskant (Ncm)	–	105

min^{-1} (omwentelingen per minuut)



* Bij het gebruik van langere roterende instrumenten moet de gebruiker door het kiezen van de juiste bedrijfsomstandigheden ervoor zorgen dat er geen gevaar voor de gebruiker, patiënten of derden bestaat.

Technische gegevens

	WS-91 L G / WS-92 L G	WS-91 / WS-92
Overbrengingsverhouding	1:2,7	1:2,7
Kleurmarkering	oranje	oranje
Motoraansluiting volgens norm	ISO 3964	ISO 3964
Roterende instrumenten ISO 1797 (Ø mm)	1,6	1,6
Maximaal toegestane boorlengte (mm)	25*	25*
Minimale inspanlengte	tot aanslag	tot aanslag
Maximaal toerental (min ⁻¹)	40.000	50.000
Hoeveelheid koelmiddel ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50

min⁻¹ (omwentelingen per minuut)



* Bij het gebruik van langere roterende instrumenten moet de gebruiker door het kiezen van de juiste bedrijfsomstandigheden ervoor zorgen dat er geen gevaar voor de gebruiker, patiënten of derden bestaat.

Temperaturen



Temperatuur van het medisch hulpmiddel aan de zijde van de bediener:	maximaal 55 °C (131 °F)
Temperatuur van het medisch hulpmiddel aan de zijde van de patiënt:	maximaal 50 °C (122 °F)
Temperatuur van het werkgedeelte (van het roterende instrument):	maximaal 41 °C (105,8 °F)

Omgevingsvoorwaarden

Temperatuur bij opslag en transport:	-40 °C tot +70 °C (-40 °F tot +158 °F)
Luchtvochtigheid bij opslag en transport:	8% tot 80% (relatief), niet-condenserend
Temperatuur bij gebruik:	+10 °C tot +35 °C (+50 °F tot +95 °F)
Luchtvochtigheid bij gebruik:	15% tot 80% (relatief), niet-condenserend

9. Verwijdering



Zorg ervoor dat de onderdelen bij de verwijdering niet gecontamineerd zijn.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

- > Medisch hulpmiddel
- > Oude elektrische apparatuur
- > Verpakking

Garantieverklaring

Dit medisch hulpmiddel van W&H is door hooggekwalificeerde vakmensen met de grootst mogelijke zorgvuldigheid geproduceerd. Vele tests en controles garanderen een perfecte werking. Let op: garantieclaims zijn alleen geldig, indien alle instructies in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing opgevolgd worden.

W&H is als fabrikant aansprakelijk voor materiaal- of productiefouten binnen een garantieperiode van 12 maanden vanaf de aankoopdatum. Toebehoren en verbruiksmaterialen (koelmiddelbuis, sprayclips, sproeierreiniger, sprayopzetstuk, adapterset) vallen buiten de garantie.

Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit ondeskundig gebruik of bij reparaties door derden die hiertoe niet gemachtigd zijn door W&H!

Garantieclaims dienen - vergezeld van de aankoopbon - te worden ingediend bij de leverancier of een geautoriseerde W&H-servicepartner. Door het verlenen van garantie wordt noch de garantie, noch een eventuele garantieperiode verlengd.

12 maanden garantie

Geautoriseerde W&H-servicepartners

Bezoek W&H op internet op <http://wh.com>

In het menu-item "Service" vindt u uw dichtstbijzijnde geautoriseerde W&H-servicepartner.

Of scan de QR-code.



Fabrikant

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 ANL

Rev. 004 /23.06.2020

Onder voorbehoud van wijzigingen