

## Käyttöohje



CE  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



## Kirurgia

Käsikappaleet,  
jossa pienuis-LED ja generaattori  
S-9 L G, S-11 L G

Käsikappale ilman valoa  
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

# Sisällys

---

<b>Symbolit</b> .....	4
käyttöohjeessa.....	4
lääkinnällisessä laitteessa/pakkauksessa .....	5
<b>1. Johdanto</b> .....	6
<b>2. Turvallisuusohjeita</b> .....	9
<b>3. Tuotekuvaus</b> .....	14
<b>4. Käyttöönotto</b> .....	16
Kiinnitys ja irrotus .....	16
Pyörivät instrumentit.....	18
Pyörivän instrumentin vaihto .....	19
Koekäyttö .....	20
<b>5. Hygienia ja välinehuolto</b> .....	21
Yleisohjeita .....	21
Rajoitus valmistelun yhteydessä.....	23

Ensikäsittely käyttöpäikassa.....	24
Manuaalinen puhdistus .....	25
Manuaalinen desinfiointi .....	33
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi .....	34
Kuivaus .....	36
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus.....	37
Pakkaus .....	44
Sterilointi.....	45
Varastointi.....	47
<b>6. Huolto .....</b>	<b>48</b>
<b>7. W&amp;H-lisätarvikkeet ja -varaosat .....</b>	<b>49</b>
<b>8. Tekniset tiedot .....</b>	<b>50</b>
<b>9. Hävittäminen .....</b>	<b>53</b>
<b>Takuuehdot.....</b>	<b>54</b>
<b>Valtuutetut W&amp;H-huoltopisteet .....</b>	<b>55</b>



**VAROITUS!**

(Loukkaantumisvaara)



**HUOMIO!**

(Vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,  
ei vaaraa henkilöille  
tai esineille



Älä hävitä talousjätteen  
joukossa

**R<sub>x</sub>**<sub>only</sub>

**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



Lämpödesinfiointavissa



Steriloitavissa mainittuun  
lämpötilaan saakka



Sarjanumero



UL-merkintä Kanadassa  
ja Yhdysvalloissa  
hyväksytyille  
komponenteille



Lääkinnällinen laite



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. 55) 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 viranomaiselle!



## 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 käyttöä, ettei lääkinnällinen laite ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinnällistä laitetta.
- > Kiinnitä lääkinnällinen laite ainoastaan moottorin ollessa sammutettuna.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumentamista.



- > Älä kosketa pehmytkudosta käsikappaleen kärjellä (palovammojen vaara)!
- > Vältä LED:in ja pehmytkudoksen välistä kosketusta (palovammojen vaara LED:in kuumenemisen 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 lääkinällisen 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.

Lääkinällisen 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.

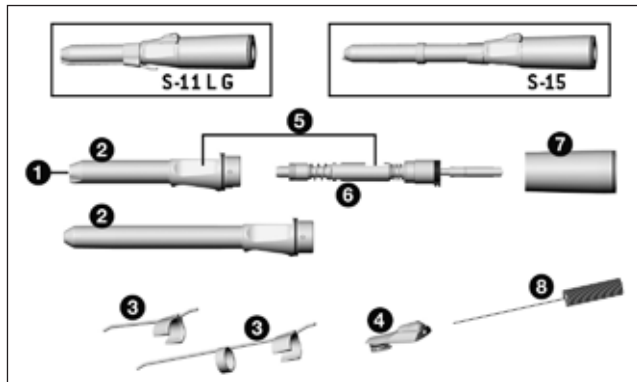
## Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



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



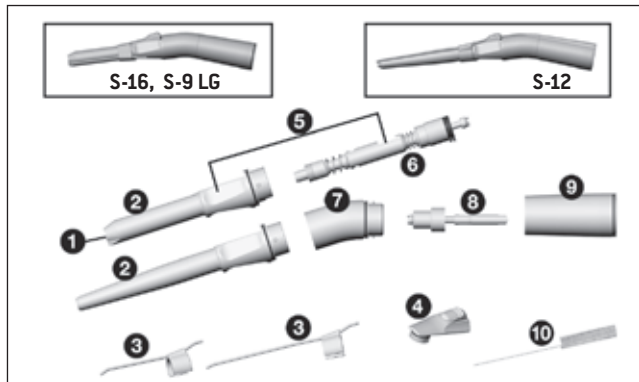
- > Puhdista, desinfioi ja voitele lääkinnällinen laite.
- > Steriloi lääkinnällinen laite, suuttimen puhdistustyökalu ja jäähdytysaineputki.



- ① LED (vain malli S-11 L G)
- ② Käsikappaleen kärkiosa\*
- ③ Jäähdytysaineputki (säädettävä)
- ④ Lukitussalpa
- ⑤ Lukitussalpapinta
- ⑥ Akseli
- ⑦ Hylsy\*
- ⑧ Pitkä suuttimen puhdistustyökalu

\* Symbolit osissa ② ja ⑦

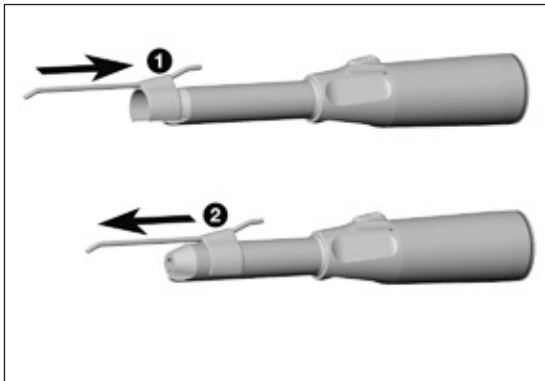
- ☰ Hylsy auki
- ↔ Kiertosuunta
- ▲ Hylsy lukittu



- ① LED (vain malli S-9 L G)
- ② Käsikappaleen kärkiosa\*
- ③ Jäähdytysaineputki (säädettävä)
- ④ Lukitussalpa
- ⑤ Lukitussalpapinta
- ⑥ Akseli
- ⑦ Polvikappale\*
- ⑧ Tarttuja-akseli
- ⑨ Hylsy\*
- ⑩ Suuttimen puhdistustyökalu, pitkä

\* Symbolit osissa ②, ⑦ ja ⑨

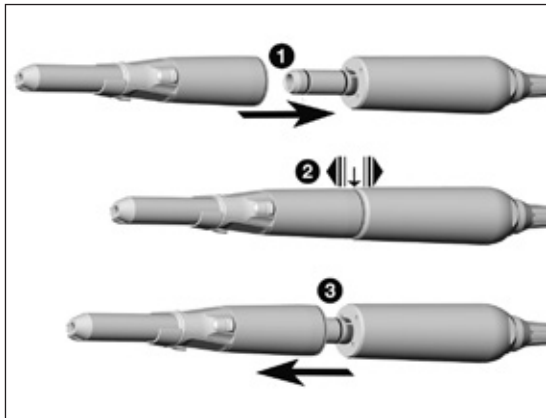
- ▲ Hylsy auki
- ↔ Kiertosuunta
- ▲ Hylsy lukittu



### Jäähdytysaineputki

- 1 Työnnä jäähdytysaineputki paikalleen.  
tai
- 2 Vedä jäähdytysaineputki pois.





## 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.

3 Irrota lääkinällinen laite.

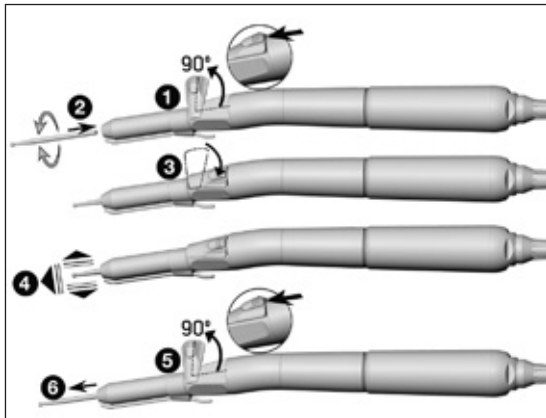
## Pyörivät instrumentit



- > 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 käytä lääkinällisen laitteen lukitussalpaa 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

- 1 Poista terän lukitussalvan lukitus ja käännä sitä.
- 2 Työnnä pyörivä instrumentti vasteeseen saakka.
- 3 Käännä terän lukitussalvaa takaisin perusasentoon.



- 4 Tarkista, että kiinnitys pitää.  
tai

- 5 Poista terän lukitussalvan lukitus ja käännä sitä.
- 6 Poista pyörivä instrumentti.

## 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 steriloidussa.

 > 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.
- > W&H suosittelee 100 valmistelujakson jälkeen jäähdytysaineputken korvaamista uudella.



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.

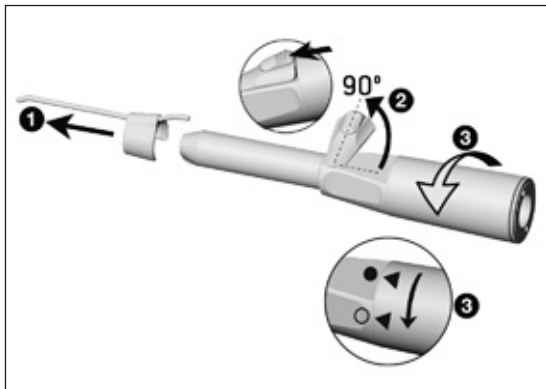


- > Pyyhi koko lääkinällinen laite desinfiointiaineella.
- > Irrota pyörivä instrumentti.
- > Irrota lääkinällinen laite moottorista.



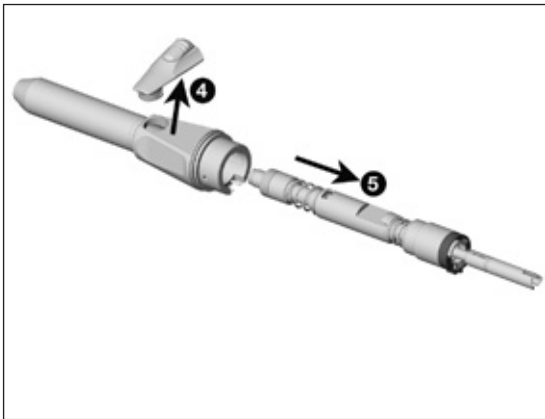
Huomioi, että esikäsittelyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.



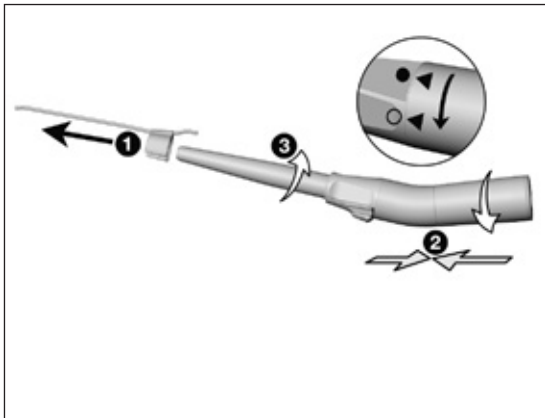


### Suoran lääkinällisen laitteen purkaminen S-11 L G, S-11, S-15

- 1** Vedä jäähdytysaineputki pois.
- 2** Poista terän lukitussalvan lukitus ja käännä sitä.
- 3** Käännä hylsy irti käsikappaleen kärkiosasta kääntämällä sitä kerran.

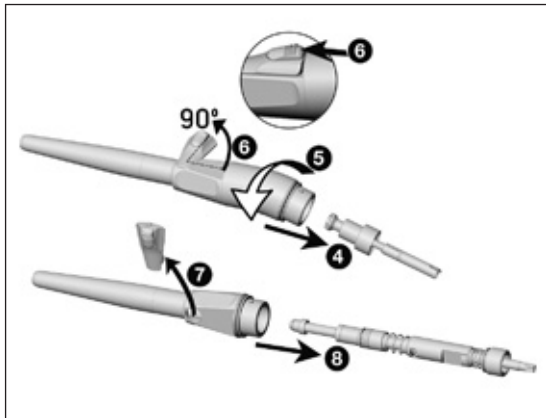


- 4 Irrota lukitussalpa.
- 5 Poista akseli käsikappaleen kärkiosasta.



## Kulmallisen lääkinnällisen laitteen purkaminen S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Vedä jäähdytysaineputki pois.
- 2 Paina hylsyä voimakkaasti polviosaa vastaan.
- 3 Käännä hylsy irti käsikappaleen kärkiosasta kääntämällä sitä kerran.

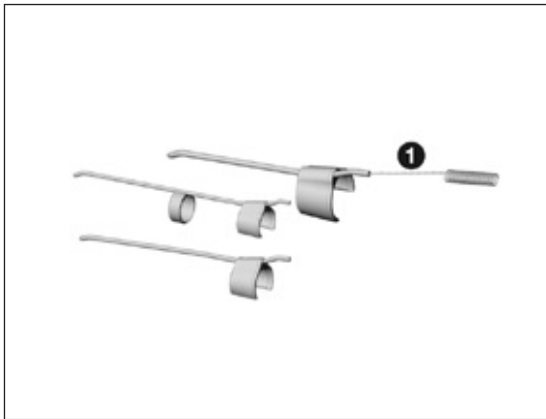


- 4 Poista tarttuja-akseli polviosasta.
- 5 Käännä polviosa irti käsikappaleen kärkiosasta.
- 6 Poista lukitussalvan lukitus.
- 7 Vedä akselia pois päin vasteeseen asti ja irrota lukitussalpa.
- 8 Poista akseli käsikappaleen kärkiosasta.



Lääkinnällistä laitetta ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

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



## Ulkoisten jäähdytysaineputkien puhdistus

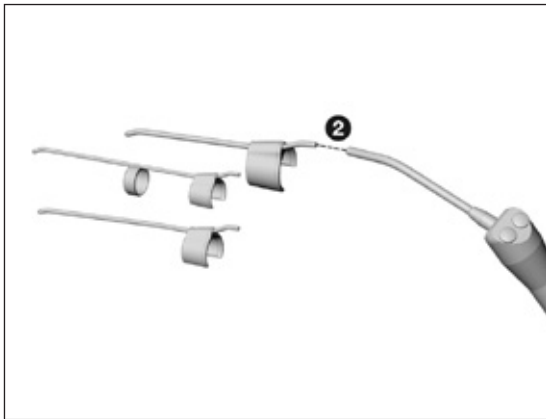


Jäähdytysaineputki voidaan valmistella ultraäänikylvyssä ja/tai puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.



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

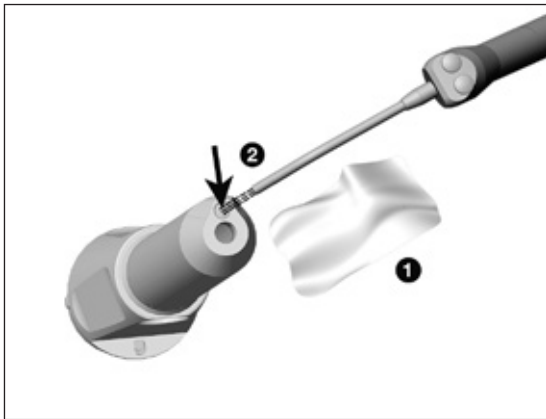
- ❶ Poista likakertymät varovaisesti ulostuloaukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökalua.



**2** Puhalla paineilmalla jäähdytysaineputki ja ulostuloaukot vapaaksi.




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



## Valonlähteen puhdistus S-9 L G, S-11 L G



Vältä valonlähteen naarmuuntumista!

- 1 Pese LED puhdistusnesteellä ja pehmeällä liinalla.
  - 2 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) standardin ISO 15883 mukaisesti.

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



## Ulkoisten jäähditysaineputkien koneellinen puhdistus ja desinfiointi




Käytä W&H-adapterisettiä  
REF 07233500.

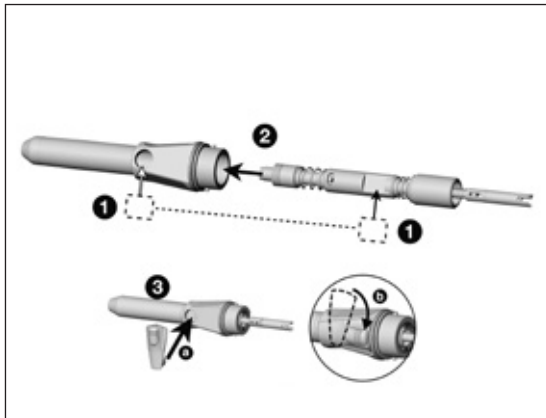
- 1 Ruuvaa W&H-adapteri injektorikiskon adapteriin.
- 2 Ruuvaa instrumentti W&H-adapteriin.
- 3 Aseta W&H-silikoniletku W&H-väliadapterin päälle.
- 4 Laita ulkoinen jäähditysaineputki W&H-silikoniletkuun.



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

### Tarkastukset

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



## Suoran lääkinällisen laitteen kokoaminen S-11 L G, S-11, S-15

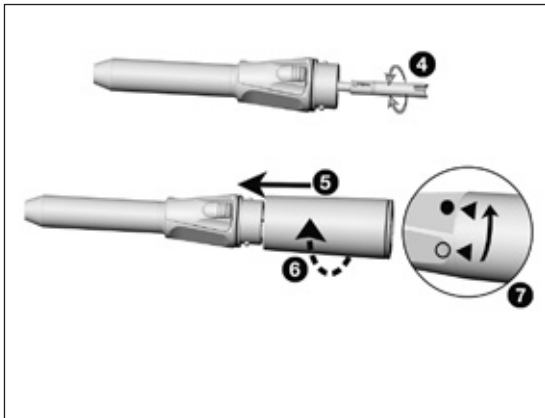


Kokoa purettu lääkinällinen laite  
puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

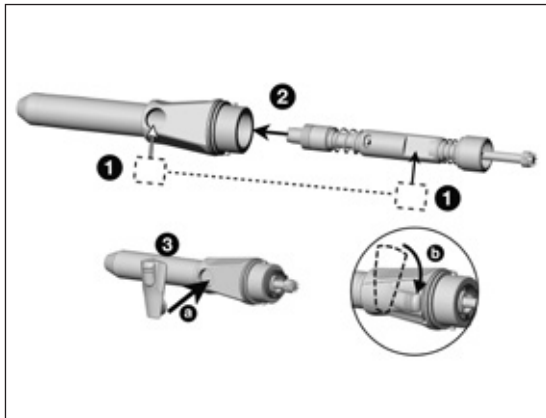
- > Ilman jäädytysaineputkea
- > Tyyppi- ja sarjanumeroiden pitää täsmätä

- ❶ Huomioi lukitussalpapinnan sijoittaminen.
- ❷ Laita akseli käsikappaleen kärkiosaan.
- ❸ Laita poran lukitussalpa paikalleen (a) ja käännä se perusasentoon (b).

**Vain malli S-11 L G:** Aseta kultaiset kontaktit akselista ja käsikappaleen kärkiosasta vastakkain.



- 4 Paina akseli käsikappaleen kärkiosaan.  
Tarkista akselin vapaa kääntyvyys.
- 5 Kiinnitä hylsy käsikappaleen kärkiosaan.
- 6 Käännä hylsyä, kunnes kuulet sen loksahdavan paikoilleen.
- 7 Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.



## Kulmallisen lääkinnällisen laitteen kokoaminen S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



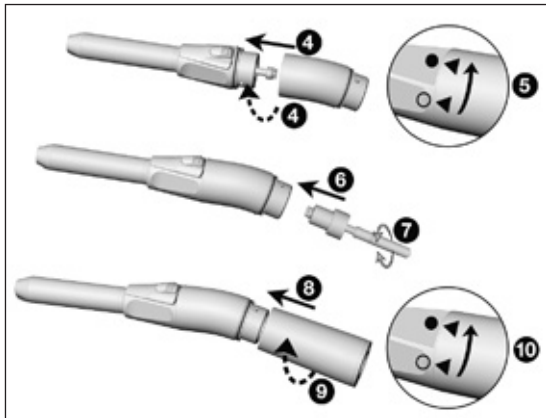
Kokoa purettu lääkinnällinen laite  
puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

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

- 1** Huomioi lukitussalpapinnan sijoittaminen.
- 2** Laita akseli käsikappaleen kärkiosaan.
- 3** Laita poran lukitussalpa paikalleen (a) ja käännä se perusasentoon (b).

**Vain malli S-9 L G:** Aseta kultaiset kontaktit akselista ja käsikappaleen kärkiosasta vastakkain.





- 4 Paina akseli käsikappaleen kärkiosaan. Kiinnitä polvikappale käsikappaleen kärkiosaan.
- 5 Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.
- 6 Aseta tarttuja-akseli polviosaan.
- 7 Tarkista tarttuja-akselin vapaa kääntyvyys.
- 8 Kiinnitä hylsy polviosaan.
- 9 Käännä hylsyä, kunnes kuulet sen loksahdavan paikoilleen.
- 10 Huomioi symbolit ja käännä osaa, kunnes se lukittuu paikoilleen.

## Voitelu



> Voitele kuiva lääkinnällinen laite välittömästi puhdistuksen ja/tai desinfioinnin 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.

## 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 lääkinälliselle laitteelle.



- > Vedä jäähdytysaineputki ennen sterilointia pois lääkinällisestä laitteesta.



- > Steriloi jäähdytysaineputki ja lääkinällinen 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)
07233500	Adapterisetti puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Adaptteri
00636901	Pitkä suuttimen puhdistustyökalu
07978680	Jäähdytysaineputki mallille S-9, S-11, S-16
08026210	Jäähdytysaineputki mallille S-10, S-12
08026950	Jäähdytysaineputki mallille S-15

## 8. Tekniset tiedot

	S-11 L G	S-11	S-15
Välityssuhde	1:1	1:1	1:1
Värikoodit	sininen	sininen	sininen
Moottoriliitântä seuraavan normin mukaan	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Pyörivät instrumentit ISO 1797 ( $\emptyset$ mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Poran sallittu pituus (mm)	45**	45**	45**
Minimi kiinnityspituus	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka
Enimmäispyörimisnopeus ( $\text{min}^{-1}$ )	40 000	50 000	30 000
Jäähdytysainemäärä ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

$\text{min}^{-1}$  (kierrosta minuutissa)



\* Voidaan käyttää System Strykeriä

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

## Tekniset tiedot

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Välityssuhde	1:1	1:1	1:2	1:2
Värikoodit	sininen	sininen	oranssi	oranssi
Moottoriliitântä seuraavan normin mukaan	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Pyörivät instrumentit ISO 1797 ( $\emptyset$ mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Poran sallittu pituus (mm)	45**	70**	70**	45**
Minimi kiinnityspituus	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka	vasteeseen saakka
Enimmäispyörimisnopeus ( $\text{min}^{-1}$ )	40 000 / 50 000	50 000	40 000	40 000
Jäähdytysainemäärä ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

$\text{min}^{-1}$  (kierrosta minuutissa)



\* Voidaan käyttää System Strykeriä

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

## 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:n lääkinällisen 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, suuttimen puhdistustyökalu, adapteri, adapterisetti).**

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. 50754 AFI**

**Rev. 003 / 16.06.2020**

**Oikeudet muutoksiin pidätetään**