

Notice d'utilisation



PEOPLE HAVE PRIORITY



Chirurgie

Pièces à main avec
mini LED+ et générateur
S-9 L G, S-11 L G

Pièces à main non lumière
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

Sommaire

Symboles	4
dans la notice d'utilisation	4
sur le dispositif médical/sur l'emballage	5
1. Introduction	6
2. Consignes de sécurité	9
3. Description du produit	14
4. Mise en service	16
Connexion/Déconnexion	16
Instruments rotatifs.....	18
Remplacement de l'instrument rotatif	19
Test de fonctionnement	20
5. Hygiène et entretien	21
Consignes générales.....	21
Limitation du traitement.....	23

Premier traitement sur le lieu d'action	24
Nettoyage manuel	25
Désinfection manuelle	33
Nettoyage et désinfection mécaniques	34
Séchage	36
Contrôle, entretien et inspection.....	37
Emballage	44
Stérilisation	45
Stockage	47
6. Service	48
7. Accessoires et pièces détachées W&H.....	49
8. Caractéristiques techniques	50
9. Mise au rebut	53
Conditions de garantie	54
Partenaires agréés Service Technique W&H	55



AVERTISSEMENT !
(Au cas où des personnes
pourraient être blessées)



ATTENTION !
(Au cas où des objets
pourraient être
endommagés)



Indications générales,
sans danger,
ni pour les êtres humains,
ni pour les objets



Ne pas éliminer avec
les déchets ménagers

R_x_{only}

Attention !

D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif médical n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'État fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le dispositif médical ou permettre son utilisation.

Symboles

sur le dispositif médical/sur l'emballage



Marquage CE
suivi du numéro
d'identification de
l'organisme notifié



DataMatrix Code
pour les informations de
produit avec UDI (Unique
Device Identification)



Structure des données
conformément à
Health Industry Bar Code



Référence



Thermodesinfectable



Stérilisable jusqu'à la
température indiquée



Numéro de série



Homologation UL pour les
composants reconnus au
Canada et aux États-Unis



Dispositif médical



Date de fabrication

1. Introduction

La satisfaction du client est l'objectif prioritaire de la politique qualité de W&H. Ce dispositif médical a été développé, fabriqué et contrôlé selon les normes et lois en vigueur.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant la première utilisation. Elle vous permettra de vous familiariser avec la manipulation de votre dispositif médical et vous garantira un traitement sûr, efficace et sans incident.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

Traitement chirurgical de substances organiques dures.




Une utilisation inadéquate peut endommager le dispositif médical et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

Le dispositif médical a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des médecins.

Fabrication conforme aux directives européennes

 Le dispositif médical est conforme aux prescriptions de la directive 93/42/CEE.
0297

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances du dispositif médical uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Le dispositif médical ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > Les modifications ou réparations doivent être exclusivement exécutées par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 55).

Utilisation professionnelle

Le dispositif médical est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle conformément au domaine d'application, en respectant les dispositions sur la sécurité au travail, les mesures de prévention contre les accidents et les instructions de cette notice d'utilisation.

Le traitement et la maintenance de ce dispositif médical doivent être effectués exclusivement par des personnes ayant fait l'objet d'une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

Une utilisation inappropriée (p. ex. par manque d'hygiène et d'entretien), le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par W&H nous dégage de toute obligation de garantie ou autres réclamations.



Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes !

2. Consignes de sécurité



- > Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > L'utilisation du dispositif médical est autorisée uniquement avec des unités d'alimentation conformes aux normes CEI 60601-1 (EN 60601-1) et CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Assurez-vous toujours que le liquide de refroidissement est suffisant et adéquat et vérifiez que l'aspiration est correcte.
- > Mettez immédiatement le dispositif médical hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du dispositif médical et la bonne tenue de ses pièces.
- > Ne faites pas fonctionner le dispositif médical s'il est endommagé.
- > Connectez le dispositif médical uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Évitez la surchauffe de la zone de traitement.



- > Ne touchez jamais les tissus mous avec la tête de la pièce à main (risque de brûlure) !
- > Évitez le contact entre la LED et les tissus mous (risque de brûlure par échauffement de la LED).
- > N'utilisez pas le dispositif médical comme sonde lumineuse.
- > Évitez de regarder la source de lumière.



L'utilisation du dispositif médical n'est pas autorisée dans les zones à risque d'explosion.



Le dispositif médical est plus efficace que les contre-angles classiques et convient aux units d'entraînement W&H Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx et SA-3xx.

Si vous utilisez des units d'entraînement qui ne sont pas destinés au dispositif médical, le couple doit être réduit de moitié. En d'autres termes : pour atteindre 50 Ncm sur l'instrument rotatif, le couple doit être de 30 Ncm pour W&H Elcomed 100/200.

L'utilisation du dispositif médical sur des units chirurgicaux autres que Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx et SA-3xx, notamment ceux sans fonction de calibrage, représente un risque que l'utilisateur devra évaluer (risque de blessure). W&H déconseille vivement de procéder de la sorte. L'utilisateur engage sa seule responsabilité. Le fabricant décline toute responsabilité.

Risques liés aux champs électromagnétiques



Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.

- > Avant d'utiliser le dispositif médical, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Effectuez une analyse risques-avantages.
- > Tenez le dispositif médical éloigné des systèmes implantés.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Hygiène et entretien avant la première utilisation



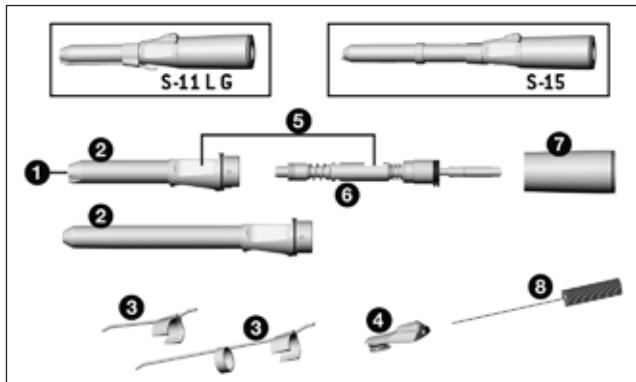
- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.



- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical, le déboucheur de spray et le conduit du liquide de refroidissement.

3. Description du produit

S-11 L G, S-11, S-15



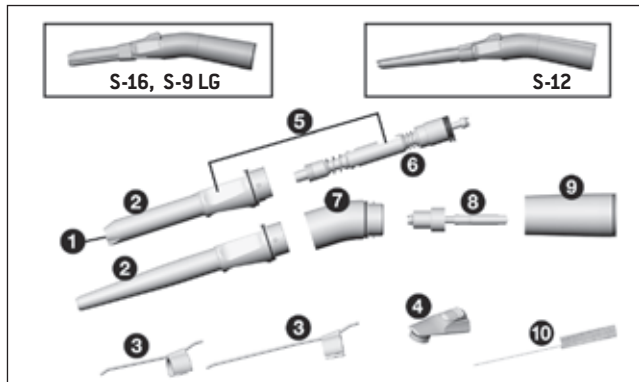
- 1 LED (uniquement S-11 L G)
- 2 Pointe de la pièce à main*
- 3 Conduit du liquide de refroidissement (réglable)
- 4 Levier de serrage
- 5 Emplacement prévu pour le levier de serrage
- 6 Axe
- 7 Manchon de préhension*
- 8 Déboucheur de spray long

* Symboles sur les pièces 2 et 7

- Manchon de préhension ouvert
- ↔ Sens de rotation
- ▲ Manchon de préhension verrouillé

3. Description du produit

S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



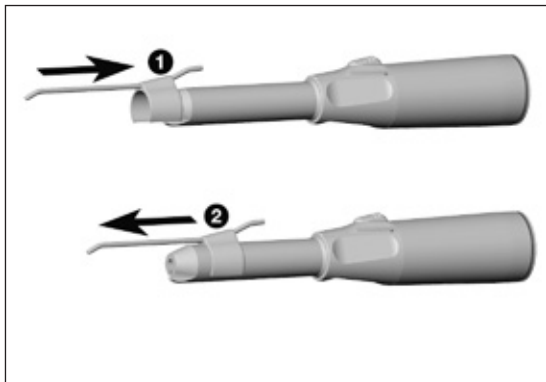
- ❶ LED (uniquement S-9 L G)
- ❷ Pointe de la pièce à main*
- ❸ Conduit du liquide de refroidissement (réglable)
- ❹ Levier de serrage
- ❺ Emplacement prévu pour le levier de serrage
- ❻ Axe
- ❼ Douille coudée*
- ❽ Axe d'entraînement
- ❾ Manchon de préhension*
- ❿ Déboucheur de spray long

* Symboles sur les pièces ❷, ❽ et ❾

○ Manchon de préhension ouvert

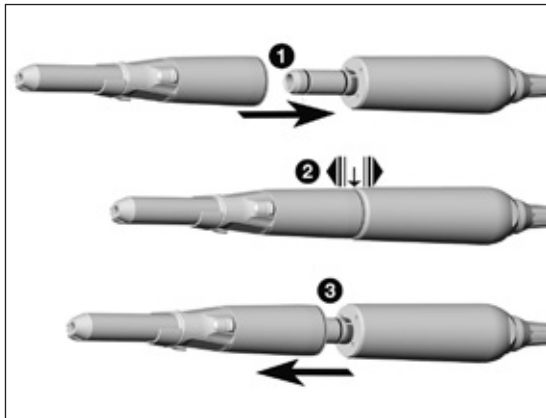
↔ Sens de rotation

▲ Manchon de préhension verrouillé



Conduit du liquide de refroidissement

- 1 Emboîtez le conduit du liquide de refroidissement.
ou
- 2 Retirez le conduit du liquide de refroidissement.



Dispositif médical



Ne connectez ni ne déconnectez pas le dispositif médical pendant qu'il est en service !

- 1 Connectez le dispositif médical au moteur.



En cas d'utilisation d'un ergot anti-torsion entre le moteur et le dispositif médical :
Voir la notice d'utilisation du boîtier de commande.



- 2 Vérifiez sa bonne tenue.

- 3 Déconnectez le dispositif médical.

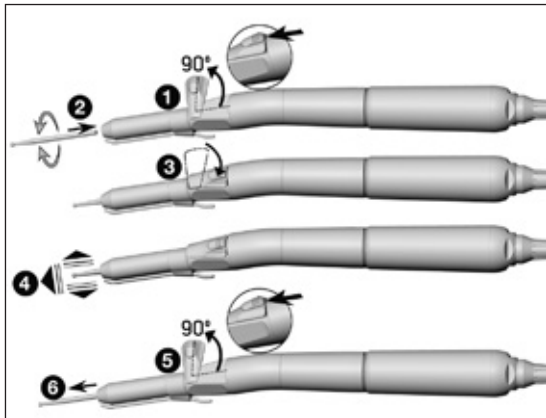
Instruments rotatifs



- > N'utilisez que des instruments rotatifs en parfait état et vérifiez leur sens de rotation. Respectez les indications du fabricant.
- > Insérez l'instrument rotatif uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais l'instrument rotatif pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
- > N'actionnez jamais le levier de serrage du dispositif médical pendant l'utilisation. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument rotatif, l'endommagement du système de serrage et/ou l'échauffement du dispositif médical. Risque de brûlure !



- > Pour un couple de l'instrument rotatif supérieur à 30 Ncm, il est impératif d'utiliser des mandrins de fraises trempés (> 50 HRC, > 520 HV) (risque de déformation).



Remplacement de l'instrument rotatif

- 1** Déverrouillez et tournez le levier de serrage.
- 2** Insérez l'instrument rotatif jusqu'en butée.
- 3** Placez le levier de serrage dans sa position initiale.



- 4** Vérifiez sa bonne tenue.

ou

- 5** Déverrouillez et tournez le levier de serrage.
- 6** Retirez l'instrument rotatif.

Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux !

- > Insérez l'instrument rotatif.
- > Mettez le dispositif médical en marche.



En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), **mettez immédiatement le dispositif médical hors service** et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



> Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.



> Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.



> Pour le séchage manuel, n'utilisez que de l'air comprimé filtré et exempt d'huile avec une pression maximale autorisée de 3 bars.

Produits de nettoyage et de désinfection



- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant des produits de nettoyage et/ou de désinfection.
- > N'utilisez que des détergents prévus pour le nettoyage et/ou la désinfection de dispositifs médicaux en métal et plastique.
- > Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.
- > Utilisez un produit de désinfection contrôlé et jugé efficace par la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = association d'hygiène appliquée), par la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = société autrichienne pour l'hygiène, la microbiologie et la médecine préventive), par la Food and Drug Administration (FDA = agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) ou par l'Environmental Protection Agency (EPA = agence américaine de la protection environnementale).



Si les produits de nettoyage et de désinfection indiqués ne sont pas disponibles, la validation de sa procédure relève de la responsabilité de l'utilisateur.



La durée de vie et le fonctionnement du dispositif médical dépendent largement de la charge mécanique à l'usage et des effets chimiques du traitement.

- > Envoyez les dispositifs médicaux usagés ou endommagés et/ou les dispositifs médicaux présentant des altérations matérielles à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Cycles de traitement



- > Pour le dispositif médical W&H, nous recommandons une maintenance régulière après 500 cycles de traitement ou un an.
- > W&H recommande de remplacer le conduit du liquide de refroidissement après 100 cycles de traitement.



Nettoyez le dispositif médical immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les éventuels résidus de liquides (par ex. sang, salive, etc.) et d'empêcher leur incrustation dans les pièces internes.

- > Faites fonctionner le dispositif médical pendant au moins 10 secondes à vide.
- > Prenez soin de laver profondément les orifices de sortie.

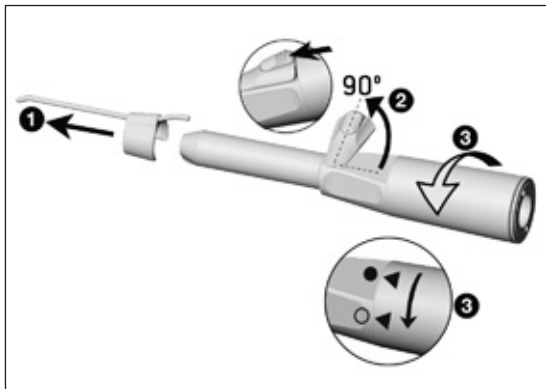


> Essuyez complètement le dispositif médical avec un produit de désinfection.

- > Retirez l'instrument rotatif.
- > Déconnectez le dispositif médical.

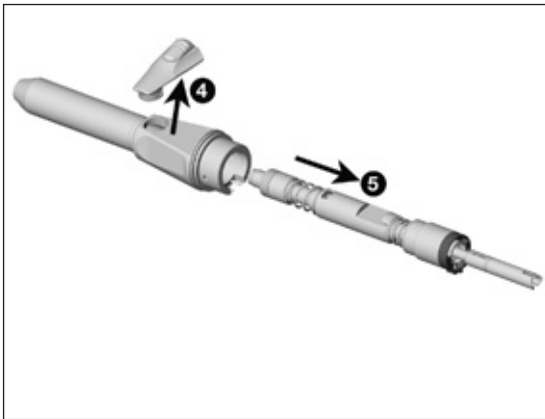


Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.

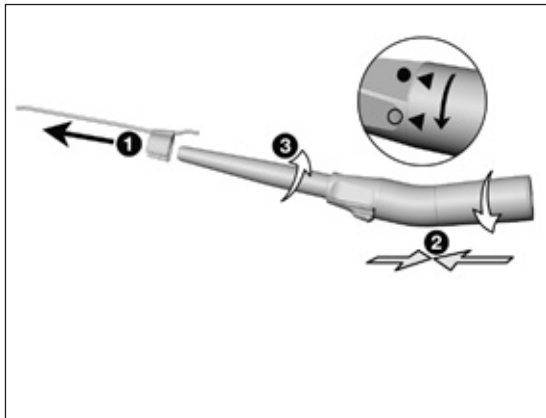


Démontage du dispositif médical droit S-11 L G, S-11, S-15

- ❶ Retirez le conduit du liquide de refroidissement.
- ❷ Déverrouillez et tournez le levier de serrage.
- ❸ Faites pivoter le manchon de préhension en exerçant un mouvement de rotation sur la pointe de la pièce à main.

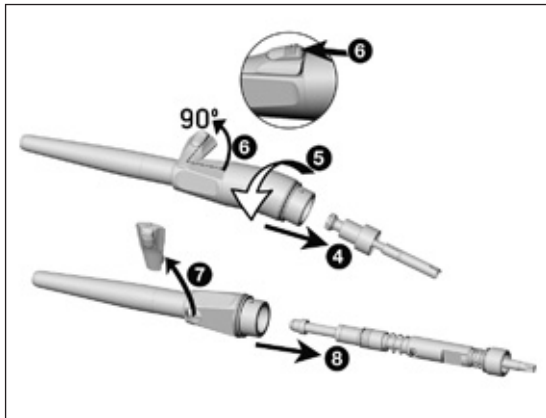


- ④ Déconnectez le levier de serrage.
- ⑤ Retirez l'axe de la pointe de la pièce à main.



Démontage du dispositif médical coudé S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Retirez le conduit du liquide de refroidissement.
- 2 Appuyez fermement le manchon de préhension contre la douille coudée.
- 3 Faites pivoter le manchon de préhension en exerçant un mouvement de rotation sur la pointe de la pièce à main.

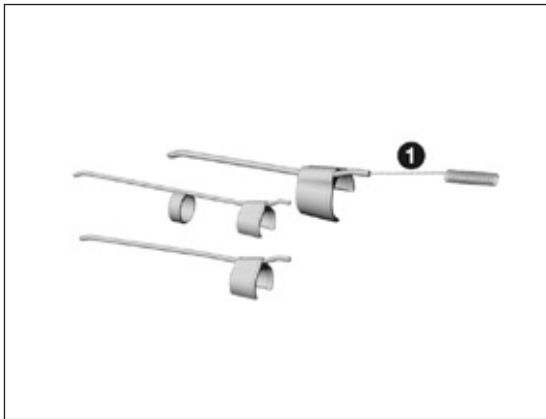


- 4 Retirez l'axe d'entraînement de la pointe de la douille coudée.
- 5 Faites pivoter la douille coudée sur la pointe de la pièce à main.
- 6 Déverrouillez et tournez le levier de serrage.
- 7 Ramenez l'axe jusqu'en butée et retirez le levier de serrage.
- 8 Retirez l'axe de la pointe de la pièce à main.





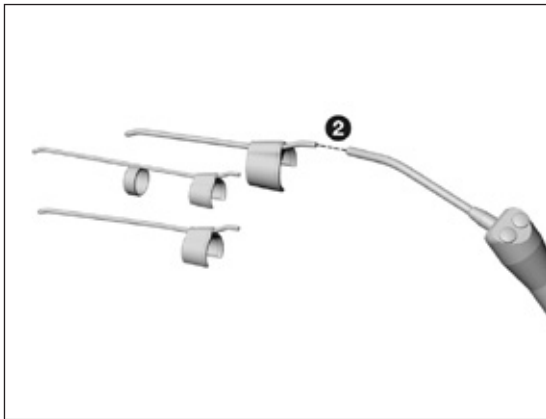
N'immergez pas le dispositif médical dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

- > Nettoyez le dispositif médical à l'eau courante potable (< 35 °C/< 95 °F).
- > Rincez et brossez toutes les surfaces internes et externes.
- > Déplacez plusieurs fois les parties mobiles dans un mouvement de va-et-vient.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.



Nettoyage des conduits du liquide de refroidissement externes

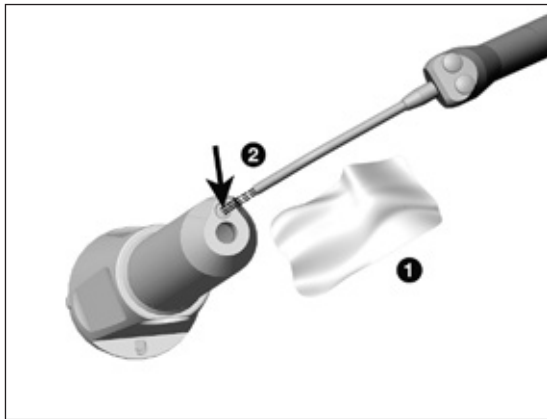
-  Le conduit du liquide de refroidissement peut être traité en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un laveur désinfecteur.
-  Le déboucheur de spray peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un laveur désinfecteur.
- 1** Nettoyez avec précaution les orifices de sortie à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.



- 2** Débouchez le conduit du liquide de refroidissement et les orifices de sortie à l'air comprimé.




Si les orifices de sortie ou les conduits du liquide de refroidissement sont bouchés, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Nettoyage de la source de lumière S-9 L G, S-11 L G



Veillez à ne pas rayer la source de lumière !

- 1 Nettoyez la LED avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.
 - 2 Séchez la LED avec de l'air comprimé ou avec précaution au moyen d'un chiffon doux.
-  > Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel.
- > Si la source de lumière est endommagée, n'utilisez pas le dispositif médical et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique.



> W&H recommande la désinfection avec des lingettes.



La possibilité d'une désinfection manuelle efficace de ce dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé les produits de désinfection « mikrozid® AF wipes » (société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) et « CaviWipes™ » (société Metrex).



W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un laveur désinfecteur.

- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du laveur désinfecteur et des produits de nettoyage et/ou de désinfection.



La possibilité d'une désinfection mécanique efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le laveur désinfecteur « Miele PG 8582 CD » (société Miele & Cie.KG, Gütersloh) et le produit de nettoyage « Dr. Weigert neodisher® MediClean forte » (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) conformément à la norme ISO 15883.

- > Nettoyage à 55 °C (131 °F) – 5 minutes
- > Désinfection à 93 °C (200 °F) – 5 minutes



Nettoyage et désinfection mécaniques des conduits du liquide de refroidissement externes



Utilisez le kit adaptateur W&H
REF 07233500.

- 1 Vissez l'adaptateur W&H dans l'adaptateur de la barre d'injection.
- 2 Vissez l'adaptateur intermédiaire W&H sur l'adaptateur W&H.
- 3 Placez le tuyau en silicone W&H sur l'adaptateur intermédiaire W&H.
- 4 Insérez le conduit du liquide de refroidissement externe dans le tuyau en silicone W&H.

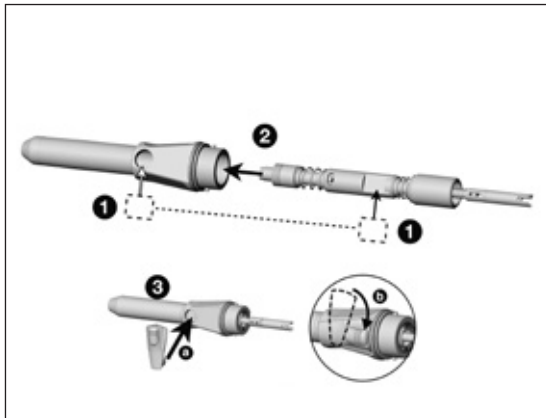


- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

Contrôle



- > Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez l'absence de dommages, de résidus de saletés visibles et d'altération des surfaces sur le dispositif médical.
- > Effectuez à nouveau un traitement du dispositif médical encrassé.
- > Stérilisez le dispositif médical remonté après le nettoyage, la désinfection et la lubrification.



Remontage du dispositif médical droit S-11 L G, S-11, S-15

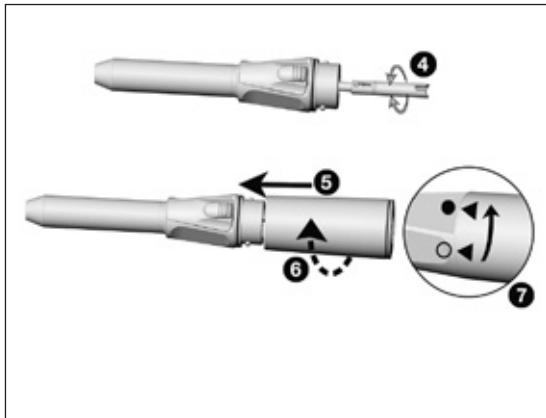


Remontez le dispositif médical démonté après le nettoyage et la désinfection.

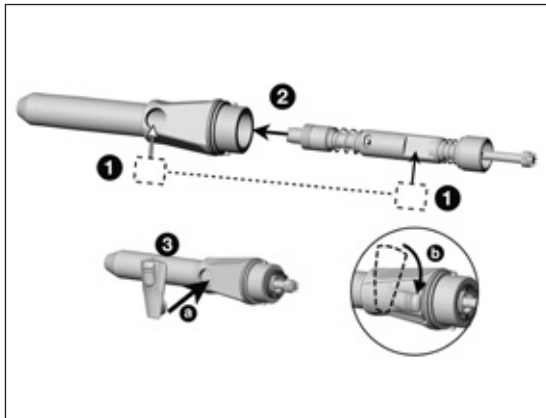
- > Sans conduit du liquide de refroidissement
- > Les numéros de modèle et de série doivent correspondre.

- ❶ Vérifiez le positionnement de l'emplacement prévu pour le levier de serrage.
- ❷ Glissez l'axe dans la pointe de la pièce à main.
- ❸ Insérez le levier de serrage [a] et remettez-le dans sa position initiale [b].

Uniquement S-11 L G : alignez bien les contacts dorés de l'axe et de la pointe de la pièce à main.



- 4 Poussez l'axe dans la pointe de la pièce à main. Assurez-vous que l'axe pivote librement.
- 5 Connectez le manchon de préhension à la pointe de la pièce à main.
- 6 Tournez le manchon de préhension jusqu'à enclenchement audible.
- 7 Tournez jusqu'au verrouillage en faisant attention aux symboles.



Remontage du dispositif médical coudé S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

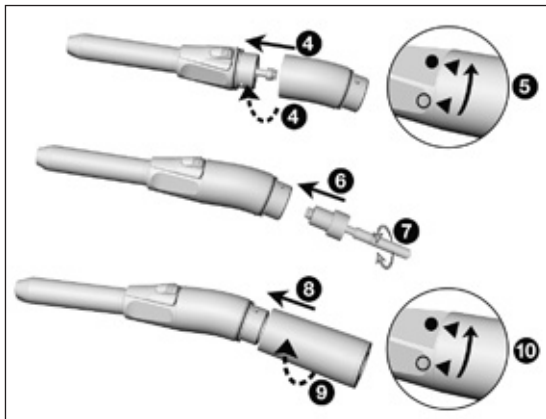


Remontez le dispositif médical démonté après le nettoyage et la désinfection.

- > Sans conduit du liquide de refroidissement
- > Les numéros de modèle et de série doivent correspondre.

- 1 Vérifiez le positionnement de l'emplacement prévu pour le levier de serrage.
- 2 Glissez l'axe dans la pointe de la pièce à main.
- 3 Insérez le levier de serrage [a] et remettez-le dans sa position initiale [b].

Uniquement S-9 L G : alignez bien les contacts dorés de l'axe et de la pointe de la pièce à main.



- ④ Poussez l'axe dans la pointe de la pièce à main. Connectez la douille coudée à la pointe de la pièce à main.
- ⑤ Tournez jusqu'au verrouillage en faisant attention aux symboles.
- ⑥ Placez l'axe d'entraînement dans la douille coudée.
- ⑦ Assurez-vous que l'axe d'entraînement pivote librement.
- ⑧ Connectez le manchon de préhension à la douille coudée.
- ⑨ Tournez le manchon de préhension jusqu'à enclenchement audible.
- ⑩ Tournez jusqu'au verrouillage en faisant attention aux symboles.

Lubrification

-  > Lubrifiez le dispositif médical sec immédiatement après le nettoyage et/ou la désinfection.

Cycles d'entretien recommandés

- > Impérativement après chaque nettoyage interne
- > Avant chaque stérilisation

Avec la bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400

- > Suivez les instructions figurant sur la notice d'utilisation et l'emballage de la bombe de spray.
- ou

Avec W&H Assistina

- > Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.

Inspection après la lubrification





- > Orientez le dispositif médical vers le bas.
- > Mettez le dispositif médical en marche afin d'éliminer l'excédent d'huile.
- > Le cas échéant, éliminez l'huile qui s'est écoulée.
- > Un excédent d'huile peut entraîner la surchauffe du dispositif médical.



Emballez le dispositif médical et les accessoires dans des sachets de stérilisation, en respectant les prérequis suivants :

- > Le sachet de stérilisation doit respecter les normes en vigueur en termes de qualité et d'utilisation et doit être adapté pour la procédure de stérilisation.
- > Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser.
- > Une fois en place, le sachet de stérilisation ne doit pas être sous tension.

 W&H préconise une stérilisation conforme à la norme EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST79.

-  > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
- > Le programme sélectionné doit être adapté au dispositif médical.

-  > Retirez le conduit du liquide de refroidissement du dispositif médical avant la stérilisation.

-  > Stérilisez le conduit du liquide de refroidissement et le dispositif médical.

Cycles de stérilisation recommandés

- > Stérilisation à vapeur (type B, N)
- > Temps de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F), 4 minutes à 132 °C (270 °F), 30 minutes à 121 °C (250 °F)
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)



La possibilité d'une stérilisation efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le stérilisateur à vapeur d'eau LISA 517 B17L (société W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) et le stérilisateur à la vapeur d'eau CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (société CertoClav GmbH, Traun).

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

« Gravity-displacement cycle » (type N) : température de 121 °C (250 °F) – 30 minutes**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- > La longévité du produit stérile dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

6. Service

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.
Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



> Assurez-vous que le dispositif médical a subi un processus de traitement complet avant de le renvoyer.

7. Accessoires et pièces détachées W&H



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.
Fournisseur : partenaire W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
07233500	Kit adaptateur pour le laveur désinfecteur
10940021	Bombe d'huile Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Diffuseur et embout
00636901	Déboucheur de spray long
07978680	Conduit du liquide de refroidissement pour S-9, S-11, S-16
08026210	Conduit du liquide de refroidissement pour S-10, S-12
08026950	Conduit du liquide de refroidissement pour S-15

8. Caractéristiques techniques

	S-11 L G	S-11	S-15
Rapport de transmission	1:1	1:1	1:1
Code couleur	bleu	bleu	bleu
Connexion moteur selon la norme	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instruments rotatifs ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Longueur de fraise autorisée (mm)	45**	45**	45**
Longueur d'insertion minimale	jusqu'en butée	jusqu'en butée	jusqu'en butée
Vitesse de rotation maxi (tr/min)	40 000	50 000	30 000
Quantité de liquide de refroidissement ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

tr/min (tours/minute)



* Système Stryker utilisable

** En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs ou plus courts, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou une tierce personne.

Caractéristiques techniques

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Rapport de transmission	1:1	1:1	1:2	1:2
Code couleur	bleu	bleu	orange	orange
Connexion moteur selon la norme	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instruments rotatifs ISO 1797 (∅ mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Longueur de fraise autorisée (mm)	45**	70**	70**	45**
Longueur d'insertion minimale	jusqu'en butée	jusqu'en butée	jusqu'en butée	jusqu'en butée
Vitesse de rotation maxi (tr/min)	40 000/50 000	50 000	40 000	40 000
Quantité de liquide de refroidissement ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

tr/min (tours/minute)



* Système Stryker utilisable

** En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs ou plus courts, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou une tierce personne.

Indications de température



Température du dispositif médical côté utilisateur :	maxi 55 °C (131 °F)
Température du dispositif médical côté patient :	maxi 50 °C (122 °F)
Température de la partie travaillante (instrument rotatif) :	maxi 41 °C (105,8 °F)

Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

9. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

Conditions de garantie

Ce dispositif médical W&H a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 12 mois. Les accessoires et les consommables (conduit du liquide de refroidissement, déboucheur de spray, diffuseur et embout, kit adaptateur) sont exclus de la garantie.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par W&H !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique W&H. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **12** mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.



Fabricant

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 AFR

Rev. 004 / 16.06.2020

Sous réserve de modifications