

## Gebruiksaanwijzing



CE  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



## Chirurgie

Handstukken met  
mini-LED+ en generator  
S-9 L G, S-11 L G

Handstukken zonder licht  
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

# Inhoudsopgave

---

<b>Symbolen</b> .....	4
in de gebruiksaanwijzing.....	4
op het medisch hulpmiddel/op de verpakking .....	5
<b>1. Inleiding</b> .....	6
<b>2. Veiligheidsvoorschriften</b> .....	9
<b>3. Productbeschrijving</b> .....	14
<b>4. Inbedrijfstelling</b> .....	16
Opsteken/afnemen .....	16
Roterende instrumenten.....	18
Roterend instrument vervangen .....	19
Functietest .....	20
<b>5. Hygiëne en onderhoud</b> .....	21
Algemene opmerkingen .....	21
Beperking van het prepareren.....	23

Eerste behandeling op de plaats van gebruik .....	24
Handmatige reiniging.....	25
Handmatige desinfectie .....	33
Machinale reiniging en desinfectie .....	34
Drogen.....	36
Controle, onderhoud en onderzoek .....	37
Verpakking.....	44
Sterilisatie.....	45
Opslag .....	47
<b>6. Service .....</b>	<b>48</b>
<b>7. Toebehoren en onderdelen van W&amp;H .....</b>	<b>49</b>
<b>8. Technische gegevens.....</b>	<b>50</b>
<b>9. Verwijdering.....</b>	<b>53</b>
<b>Garantieverklaring.....</b>	<b>54</b>
<b>Geautoriseerde W&amp;H-servicepartners .....</b>	<b>55</b>



**WAARSCHUWING!**  
(kans op verwondingen)



**LET OP!**  
(kans op materiële schade)



Algemene toelichtingen,  
geen gevaar voor  
mens of materiaal



**Niet bij het  
huisvuil deponeren**

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

**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



Medisch hulpmiddel



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 55) 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.
- > 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)!
- > 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



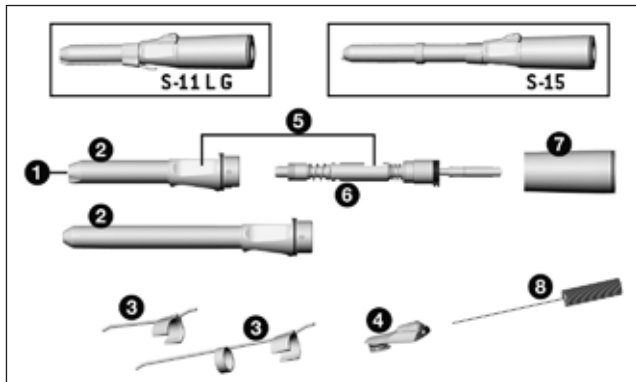
- > Het medisch hulpmiddel wordt verpakt in PE-folie geleverd en is niet gesteriliseerd.
- > De PE-folie en verpakking mogen niet gesteriliseerd worden.



- > Reinig, desinfecteer en olie het medisch hulpmiddel.
- > Steriliseer het medisch hulpmiddel, de sproeierreiniger en de koelmiddelbuis.

### 3. Productbeschrijving

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



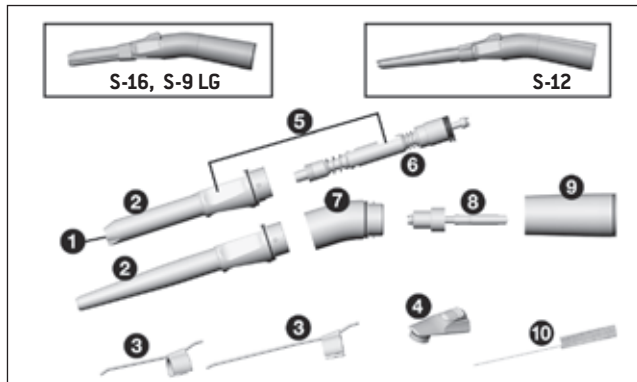
- 1 LED (alleen S-11 L G)
- 2 Handstukpunt\*
- 3 Koelmiddelbuis (verstelbaar)
- 4 Buisklem
- 5 Spanhendelvlak
- 6 As
- 7 Griphuls\*
- 8 Sproeierreiniger lang

\* Symbolen op de onderdelen 2 en 7

- Griphuls openen
- Draairichting
- Griphuls vergrendeld

### 3. Productbeschrijving

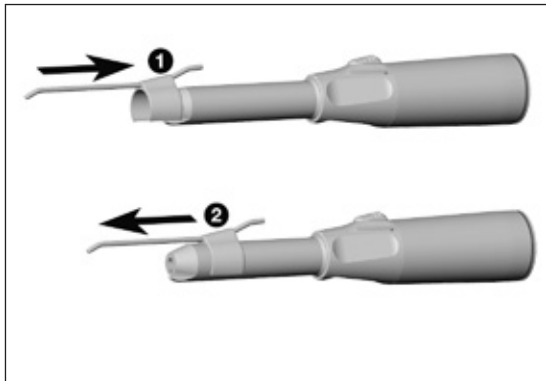
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- ① LED (alleen S-9 L G)
- ② Handstukpunt\*
- ③ Koelmiddelbuis (verstelbaar)
- ④ Buisklem
- ⑤ Spanhendelvlak
- ⑥ As
- ⑦ Kniestuk\*
- ⑧ Meeneemas
- ⑨ Griphuls\*
- ⑩ Sproeierreiniger lang

\* Symbolen op de onderdelen ②, ⑦ en ⑨

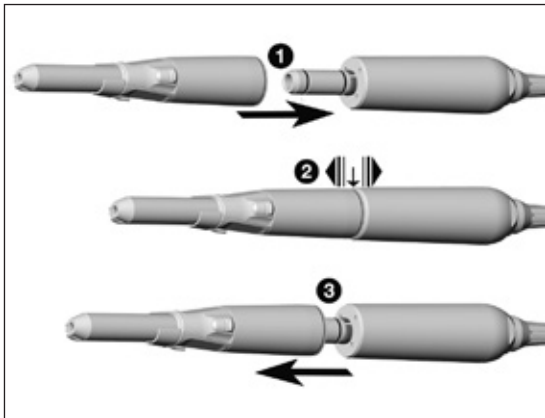
- Griphuls openen
- ↔ Draairichting
- ▲ Griphuls vergrendeld



### Koelmiddelbuis

- ➊ Breng de koelmiddelbuis aan.  
of
- ➋ Trek de koelmiddelbuis eraf.





## 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.

- 3 Neem het medisch hulpmiddel af.

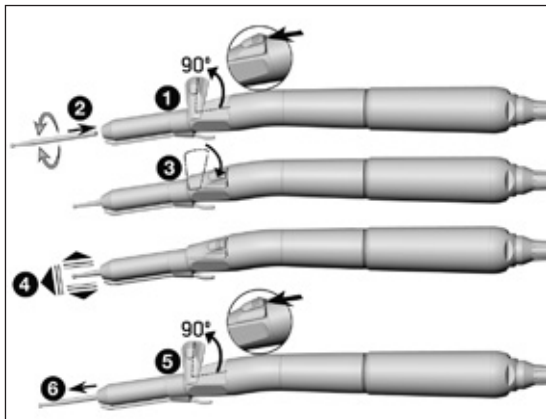
## Roterende instrumenten



- > 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 spanhendel 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

- 1 Ontgrendel en draai de spanhendel.
- 2 Schuif het roterende instrument tot aan de aanslag in.
- 3 Breng de spanhendel in de uitgangspositie.



- 4 Controleer of alles goed vastzit.  
of

- 5 Ontgrendel en draai de spanhendel.
- 6 Verwijder het roterende instrument.

## 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.
- > W&H beveelt aan de koelmiddelbuis na 100 preparatiecycli door een nieuwe 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.

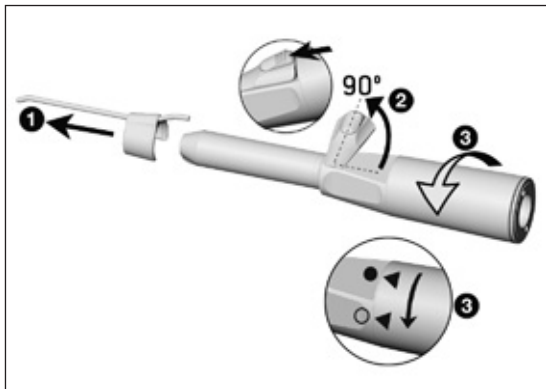


- > Veeg het medisch hulpmiddel volledig af met een desinfectiemiddel.
- > Neem het roterende instrument uit.
- > Neem het medisch hulpmiddel af.



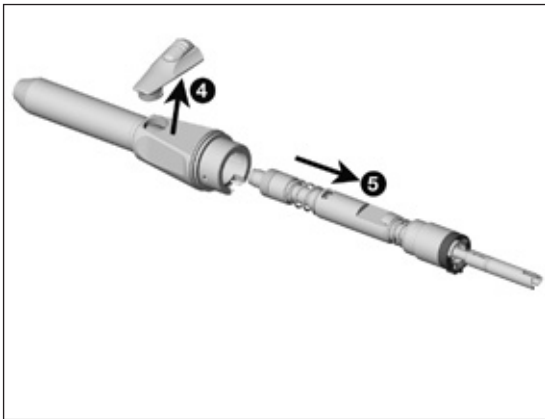
Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt in de voorbehandeling alleen voor persoonlijke bescherming is en de desinfectiestap na reiniging niet kan vervangen.



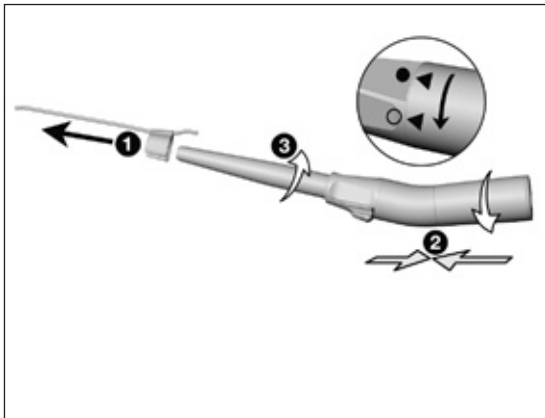


### Uit elkaar halen van het rechte medisch hulpmiddel S-11 L G, S-11, S-15

- 1** Trek de koelmiddelbuis eraf.
- 2** Ontgrendel en draai de spanhendel.
- 3** Draai de griphuls door middel van een eenvoudige draaibeweging van de handstukpunt af.

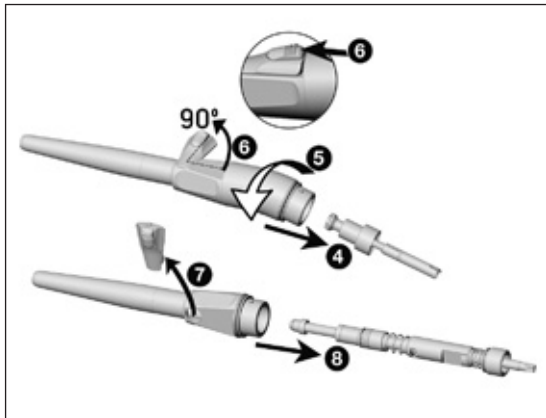


- 4 Neem de spanhendel af.
- 5 Haal de as uit de handstukpunt.



### Uit elkaar halen van het gehoekte medisch hulpmiddel S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Trek de koelmiddelbuis eraf.
- 2 Druk de griphuls krachtig tegen het kniestuk.
- 3 Draai de griphuls door middel van een eenvoudige draaibeweging van de handstukpunt af.

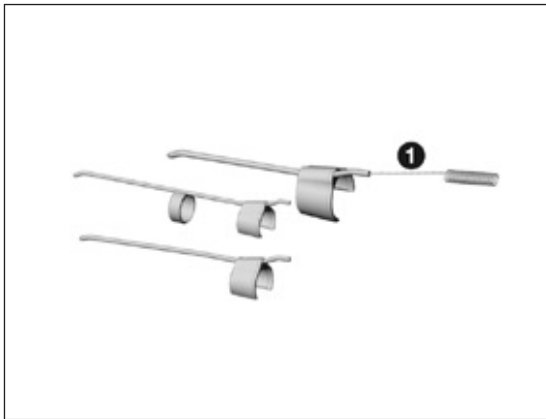


- 4 Haal de meeneemas uit het kniestuk.
- 5 Draai het kniestuk van de handstukpunt af.
- 6 Ontgrendel en draai de spanhendel.
- 7 Trek de as terug tot aan de aanslag en haal de spanhendel eruit.
- 8 Haal de as uit de handstukpunt.





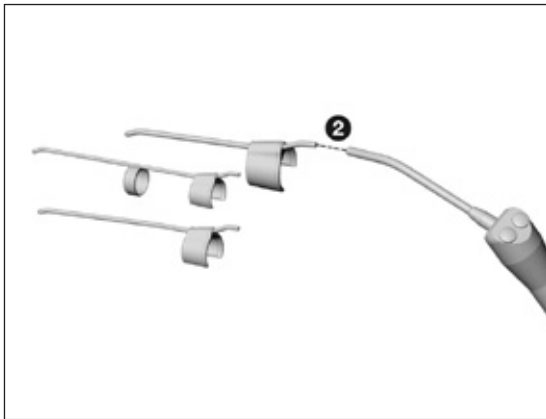
Leg het medisch hulpmiddel niet in de desinfectie-oplossing of het ultrasoonbad!

- > 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 vloeistofresten met perslucht.




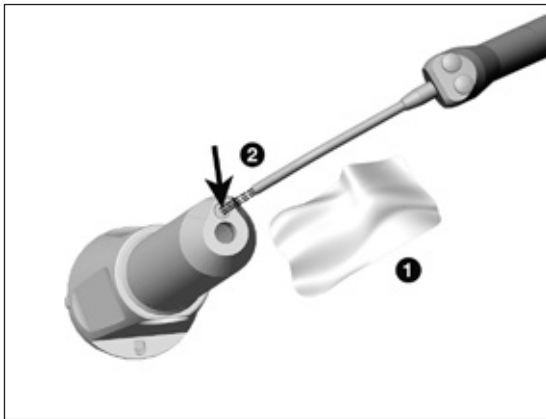
## Externe koelmiddelbuizen reinigen

-  De koelmiddelbuis kan worden geprepareerd in het ultrasoonbad en/of in het reinigings- en desinfectieapparaat.
-  De sproeierreiniger kan 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.



## Reiniging van de lichtbron S-9 L G, S-11 L G



Zorg ervoor dat er geen krassen op de lichtbron ontstaan!

- 1 Was de LED met reinigingsvloeistof en een zachte doek.
- 2 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 de norm 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



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 in de W&H-siliconenslang.

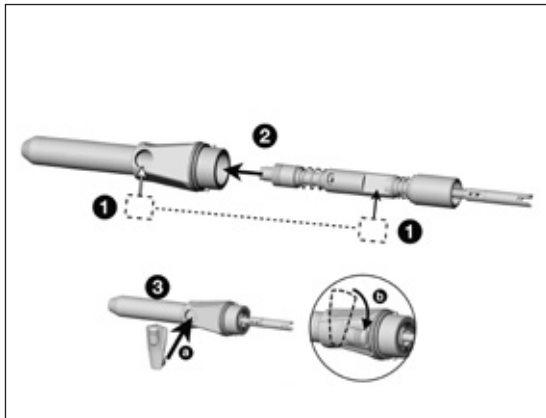


- > Let erop dat het medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie inwendig en uitwendig helemaal droog is.
- > Verwijder vloeistofresten met perslucht.

### 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 rechte medisch hulpmiddel S-11 L G, S-11, S-15

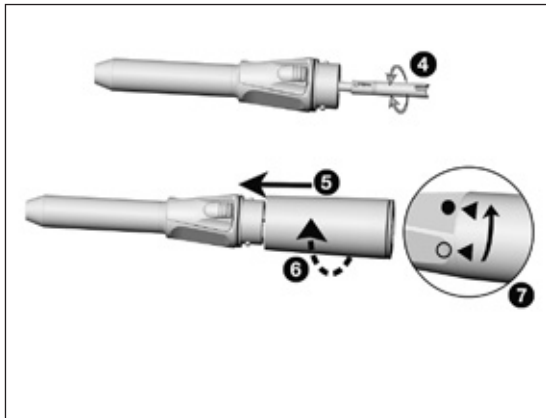


Zet het uit elkaar gehaalde medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie weer in elkaar.

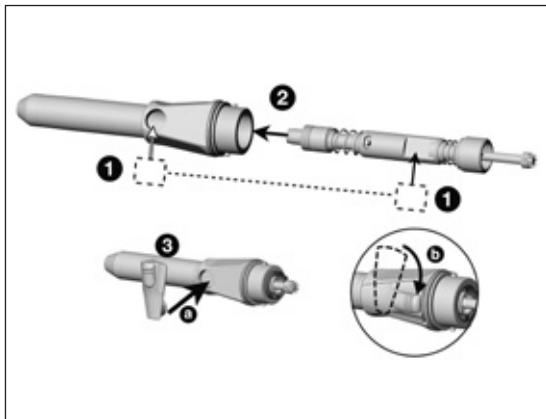
- > Zonder koelmiddelbuis
- > Type- en serienummers moeten overeenkomen

- 1** Let op de positie van de spanhendelvlakken.
- 2** Schuif de as in de handstukpunt.
- 3** Plaats de spanhendel (a) en draai hem in de uitgangspositie (b).

**Alleen S-11 L G:** Positioneer de gouden contactpunten van de as en de handstukpunt tegenover elkaar.



- 4 Druk de as in de handstukpunt.  
Controleer de vrije rotatie van de as.
- 5 Steek de griphuls op de handstukpunt.
- 6 Draai de griphuls tot hij hoorbaar inklikt.
- 7 Let op de symbolen en draai tot ze vastklikken.



## In elkaar zetten van het gehoekte medisch hulpmiddel S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



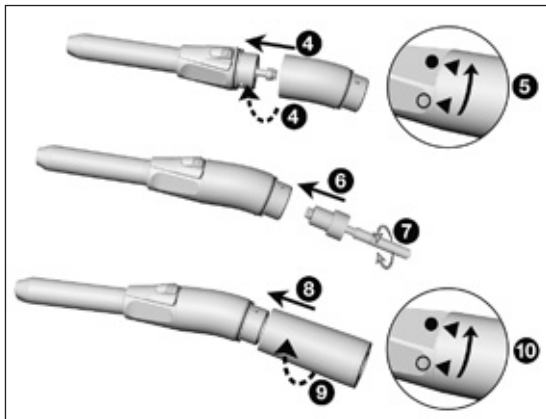
Zet het uit elkaar gehaalde medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie weer in elkaar.

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

- 1** Let op de positie van de spanhendelvlakken.
- 2** Schuif de as in de handstukpunt.
- 3** Plaats de spanhendel [a] en draai hem in de uitgangspositie [b].

**Alleen S-9 L G:** Positioneer de gouden contactpunten van de as en de handstukpunt tegenover elkaar.





- 4 Druk de as in de handstukpunt. Steek het kniestuk op de handstukpunt.
- 5 Let op de symbolen en draai tot ze vastklikken.
- 6 Plaats de meeneemas in het kniestuk.
- 7 Controleer de vrije rotatie van de meeneemas.
- 8 Steek de griphuls op het kniestuk.
- 9 Draai de griphuls tot hij hoorbaar inklikt.
- 10 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.

## 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 koelmiddelbuis voor de sterilisatie van het medisch hulpmiddel af.



- > Steriliseer de koelmiddelbuis 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)
07233500	Adapterset voor reinigings- en desinfectieapparatuur
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayopzetstuk
00636901	Sproeierreiniger lang
07978680	Koelmiddelbuis voor S-9, S-11, S-16
08026210	Koelmiddelbuis voor S-10, S-12
08026950	Koelmiddelbuis voor S-15

## 8. Technische gegevens

	S-11 L G	S-11	S-15
Overbrengingsverhouding	1:1	1:1	1:1
Kleurmarkering	blauw	blauw	blauw
Motoraansluiting volgens norm	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Roterende instrumenten ISO 1797 ( $\emptyset$ mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Toegestane boorlengte (mm)	45**	45**	45**
Minimale inspanlengte	tot aanslag	tot aanslag	tot aanslag
Maximaal toerental ( $\text{min}^{-1}$ )	40.000	50.000	30.000
Hoeveelheid koelmiddel ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

$\text{min}^{-1}$  (omwentelingen per minuut)



\* Systeem Stryker bruikbaar

\*\* Bij het gebruik van langere of korte 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

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Overbrengingsverhouding	1:1	1:1	1:2	1:2
Kleurmarkering	blauw	blauw	oranje	oranje
Motoraansluiting volgens norm	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Roterende instrumenten ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Toegestane boorlengte (mm)	45**	70**	70**	45**
Minimale inspanlengte	tot aanslag	tot aanslag	tot aanslag	tot aanslag
Maximaal toerental (min <sup>-1</sup> )	40.000 / 50.000	50.000	40.000	40.000
Hoeveelheid koelmiddel ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

min<sup>-1</sup> (omwentelingen per minuut)



\* Systeem Stryker bruikbaar

\*\* Bij het gebruik van langere of korte 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, 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. 50754 ANL**

**Rev. 003 / 16.06.2020**

**Onder voorbehoud van wijzigingen**