

Bruksanvisning



Kirurgi

Håndstykker med
Mini-LED+ og generator
S-9 L G, S-11 L G

Håndstykker uten lys
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16



CE
0297

Innholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Innledning	6
2. Sikkerhetsinformasjon	9
3. Produktbeskrivelse	13
4. Igangsetting	15
Sette på/ta av	15
Roterende instrumenter.....	17
Skifte det roterende instrumentet	18
Testkjøring	19
5. Hygiene og vedlikehold.....	20
Generell informasjon	20
Begrensning ved prosessering.....	22
Første behandling på bruksstedet.....	23
Manuell rengjøring.....	24

Manuell desinfeksjon	32
Maskinell rengjøring og desinfeksjon	33
Tørring.....	34
Kontroll, vedlikehold og test	35
Emballasje	42
Sterilisering	43
Oppbevaring	46
6. Service	47
7. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H	48
8. Tekniske data	49
9. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2.....	52
10. Avfallsbehandling.....	55
Garantierklæring.....	56
Autoriserte W&H-servicepartnere	57

Symboler



ADVARSEL!
(i tilfelle mennesker
kan bli skadet)



OBS!
(i tilfelle av mulig
materiell skade)



Generelle kommentarer,
uten fare for
mennesker eller materiell



Må ikke kastes i
husholdningsavfall

R_x_{only}

Forsiktig!

I henhold til føderale lover i USA kan dette utstyret kun selges gjennom eller etter anvisning av en tannlege, en lege, en veterinær eller annet helsepersonell med autorisasjon i delstaten hvor legen praktiserer og vil bruke dette utstyret eller få det brukt.



Produsent

Symboler



CE-merking med
identifikasjonsnummeret
til det tekniske
kontrollorganet



DataMatrix Code
for produktinformasjon
inkludert UDI (Unique
Device Identification)



Datastruktur i samsvar med
Health Industry Bar Code



Varenummer



Termodesinfiserbar



Kan steriliseres opptil
angitt temperatur



Serienummer



UL-merke for godkjente
komponenter for Canada
og USA



Medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Vær oppmerksom på
bruksanvisningen

1. Innledning

W&Hs kvalitetspolitikk setter kundens tilfredshet aller øverst. Det foreliggende medisinske utstyret er utviklet, fremstilt og testet i samsvar med de gjeldende lovene og normative bestemmelsene.

Angående din egen og dine pasienters sikkerhet

Vennligst les bruksanvisningen før førstegangs bruk. Den skal forklare deg hvordan du håndterer det medisinske utstyret, og den skal sikre feilfri, økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhetsinformasjonen.

Tiltenkt bruk

Kirurgisk bearbeidelse av organisk harde substanser.

Tiltenkte kroppsdelar

- > Munn
- > Munnhule



Bruk som ikke er konform med bestemmelsen, kan ødelegge det medisinske utstyret, og dermed forårsake risikoer og farer for pasient, bruker og tredjeperson.



Brukers kvalifikasjoner

I utviklingen og utformingen av det medisinske utstyret har vi forutsatt at målgruppen er leger.

Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for konsekvensene for sikkerheten, påliteligheten og effekten av det medisinske utstyret kun når anvisningene nedenfor blir fulgt:

- > Det medisinske utstyret må benyttes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.
- > Det medisinske utstyret har ingen deler som kan repareres av brukeren.
- > Endringer eller reparasjoner må kun gjennomføres av en autorisert W&H-servicepartner (se side 57).



Profesjonell bruk

Det medisinske utstyret skal utelukkende anvendes til profesjonell og tiltenkt bruk samt henhold til gjeldende arbeidsmiljøbestemmelser, ulykkesforebyggende tiltak og ved å følge denne bruksanvisningen.

Det medisinske utstyret må kun prosesseres og vedlikeholdes av personer som er instruert i infeksjons-, egen- og pasientbeskyttelse.

Ufagmessig bruk (f.eks. ved manglende hygiene og vedlikehold), ikke-overholdelse av våre instruksjoner eller bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, fritar oss fra enhver garantiytelse eller andre krav.



Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med det medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

2. Sikkerhetsinformasjon



- > Oppbevar det medisinske utstyret i romtemperatur i 24 timer før første igangsetting.
- > Drift av det medisinske utstyret er kun tillatt med drivenheter som tilsvarer standardene IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Sørg alltid for korrekte driftsbetingelser og kjølemiddelfunksjon.
- > Ha alltid tilstrekkelig og hensiktsmessig kjølemiddel klart og sørg for tilstrekkelig avsug.
- > Ved mangel på kjølemiddel: Ta det medisinske utstyret øyeblikkelig ut av drift.
- > Før enhver bruk må det medisinske utstyret kontrolleres for skader og løse deler.
- > Ikke bruk det medisinske utstyret hvis det er skadet.
- > Sett på det medisinske utstyret kun når motoren er stanset.
- > Gjennomfør en testkjøring før hver bruk.
- > Unngå at behandlingsstedet overopphetes.



- > Ikke berør bløtvevet med håndstykket (fare for forbrenninger)!
- > Unngå kontakt mellom LED og bløtvev (fare for forbrenninger pga. oppvarming av LED-en).
- > Det medisinske utstyret må ikke brukes som lyssonde.
- > Ikke se rett inn i lyskilden.



Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i eksplosjonsfarlige områder.
Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i oksygenanrikede omgivelser.

Risiko forbundet med elektromagnetiske felt

S-9 L G, S-11 L G



Dette medisinske utstyret er egnet for bruk hos pasienter med pacemakere, forutsatt at det opprettholdes en sikkerhetsavstand på minst 15 cm (5,9 tommer) mellom det medisinske utstyret og pacemakeren.

Funksjonaliteten til annet aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD), (f.eks. ICD), kan påvirkes av elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felt.

- > Før bruk av det medisinske utstyret må du undersøke om pasienten bruker annet aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD) og informere om risikoen.
- > Legg ikke bruksdelen på pasientens kropp.

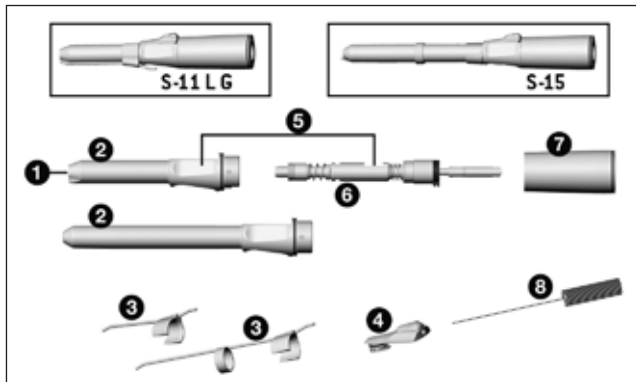
Hygiene og vedlikehold før førstegangs bruk



- > Ved leveringen er det medisinske utstyret sveiset inn i PE-folie og er ikke sterilisert.
- > PE-folien og emballasjen kan ikke steriliseres.



- > Rengjør, desinfiser og smør det medisinske utstyret.
- > Steriliser det medisinske utstyret, dyserenseren og kjølemiddelrøret.



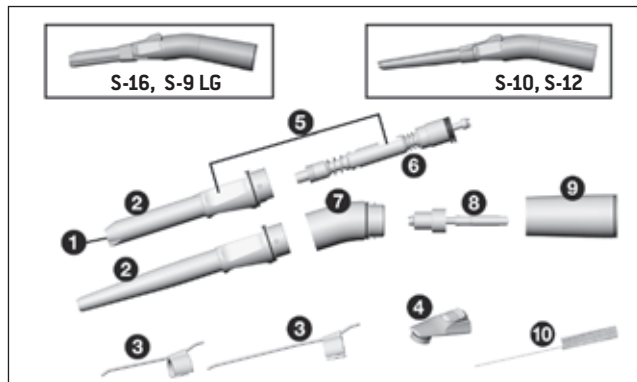
- 1 LED (bare S-11 L G)
- 2 Håndstykkesspiss*
- 3 Kjølemiddelrør (justerbart)
- 4 Spennarm
- 5 Spennarmsflate
- 6 Aksel
- 7 Gripehylse*
- 8 Dyserenser lang

* Symboler på delene 2 og 7

-  Gripehylse åpen
-  Rotasjonsretning
-  Gripehylse låst

3. Produktbeskrivelse

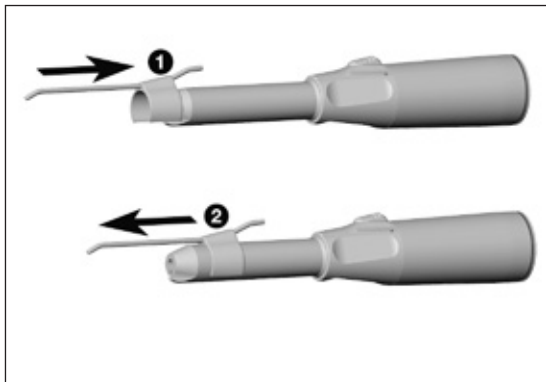
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- ❶ LED (bare S-9 L G)
- ❷ Håndstykkespiss*
- ❸ Kjølemiddelrør (justerbart)
- ❹ Spennarm
- ❺ Spennarmsflate
- ❻ Aksel
- ❼ Knestykke*
- ❽ Medbringeraksel
- ❾ Gripehylse*
- ❿ Dyserenser lang

* Symboler på delene ❷, ❽ og ❾

- ▲ Gripehylse åpen
- ↔ Rotasjonsretning
- ▲ Gripehylse låst



Kjølemiddelrør

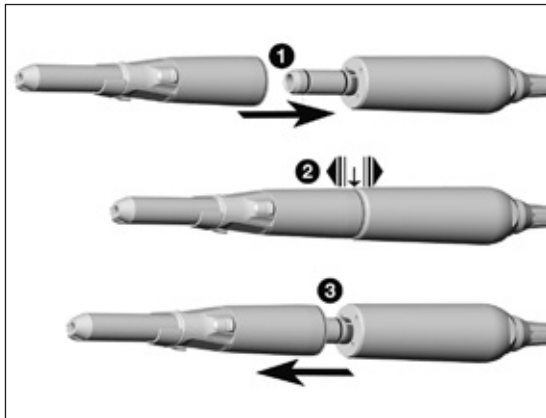
❶ Skyv på kjølemiddelrøret.



Kontroller at festet er sikkert, og bytt eventuelt ut kjølemiddelrøret med et nytt.

eller

❷ Trekk av kjølemiddelrøret.



Medisinsk utstyr



Det medisinske utstyret må ikke settes på eller tas av under bruk!

- 1 Sett det medisinske utstyret på motoren.



Ved bruk av vridningssikring mellom motoren og det medisinske utstyret:
Se bruksanvisningen for styringsenheten.



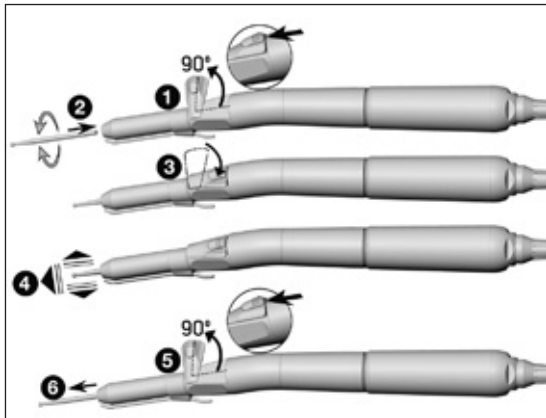
- 2 Kontroller at festet er sikkert.

- 3 Ta av det medisinske utstyret.

Roterende instrumenter



- > Bruk kun roterende instrumenter som fungerer feilfritt, og vær oppmerksom på dreieretningen på det roterende instrumentet. Vær oppmerksom på produsentens opplysninger.
- > Sett inn det roterende instrumentet kun når det medisinske utstyret er stanset.
- > Du må aldri gripe inn i roterende instrumenter som er i gang eller som holder på å stanse.
- > Spennarmen på det medisinske utstyret skal aldri betjenes under bruk. Dette fører til at det roterende instrumentet løsner, at festesystemet blir skadet og/eller at det medisinske utstyret blir varmt. Forbrenningsfare!



Skifte det roterende instrumentet

- 1 Løsne og dreii spennarmen.
- 2 Skyv det roterende instrumentet inn til anslaget.
- 3 Sett spennarmen tilbake til utgangsposisjonen.



- 4 Kontroller at festet er sikkert.
eller

- 5 Løsne og dreii spennarmen.
- 6 Ta ut det roterende instrumentet.

Testkjøring



Ikke hold det medisinske utstyret på høyde med øynene!

- > Sett inn det roterende instrumentet.
- > Ta i bruk det medisinske utstyret.



I tilfelle funksjonssvikt (f.eks. vibrasjoner, uvante lyder, oppvarming, kjølemiddelsvikt eller utetthet): **Ta det medisinske utstyret øyeblikkelig ut av bruk** og kontakt en autorisert W&H-servicepartner.



- > Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, retningslinjer, standarder og forskrifter for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



- > Bruk verneantrekk, vernebriller, vernemaske og hansker.



- > Bruk bare oljefri, filtrert trykkluft med maksimalt arbeidstrykk på 3 bar til manuell tørking.

Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel



- > Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.
- > Bruk kun vaskemidler som er beregnet på rengjøring og/eller desinfeksjon av medisinsk utstyr av metall eller plast.
- > Konsentrasjonen og eksponeringstiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet, må følges nøye.
- > Bruk desinfeksjonsmidler som er testet og godkjent av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Forening for anvendt hygiene), av Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Det østerrikske selskap for hygiene, mikrobiologi og forebyggende medisin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Hvis de angitte rengjørings- og desinfeksjonsmidlene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å vurdere fremgangsmåten.



Det medisinske utstyrets levetid og funksjonsdyktighet bestemmes i stor grad av mekaniske belastninger under bruken samt kjemisk påvirkning ved prosessering.

- > Send slitt eller skadd medisinsk utstyr og/eller medisinsk utstyr med endringer i materialet til en autorisert W&H-servicepartner.

Prosesseringssykluser



- > For medisinsk utstyr fra W&H anbefaler vi at det gjennomføres en vanlig service etter 500 prosesseringssykluser eller ett år.



Rengjør det medisinske utstyret straks etter hver behandling for å skylle ut væsker som eventuelt har trengt seg inn (f.eks. blod, spytt osv.), og for å unngå at de innvendige delene setter seg fast.

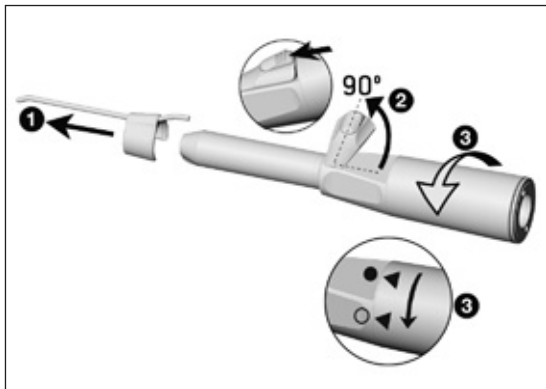
- > Kjør det medisinske utstyret på tomgang i minst 10 sekunder.
- > Pass på å skylle godt igjennom alle utløpsåpninger.



- > Tørk av hele overflaten på det medisinske utstyret med et desinfeksjonsmiddel.
- > Ta ut det roterende instrumentet.
- > Ta av det medisinske utstyret.

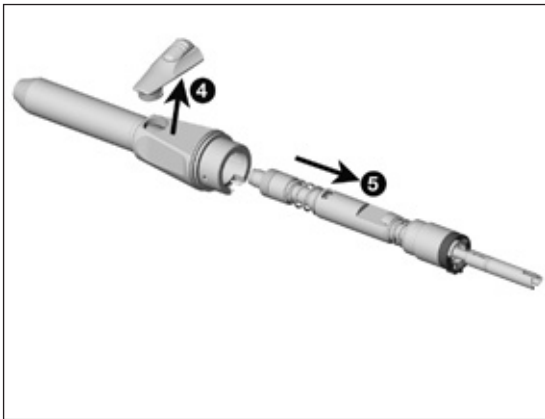


Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes i forbehandlingen, kun er til personlig beskyttelse og ikke kan erstatte desinfeksjonstrinnet etter rengjøringen.

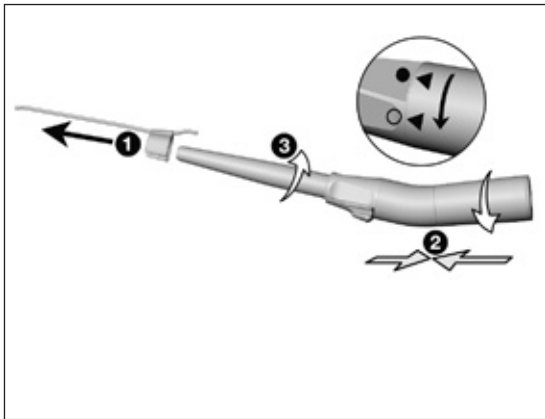


Demonter det rette medisinske utstyret S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Trekk av kjølemiddelrøret.
- 2 Løsne og dreie spennarmen.
- 3 Vri gripehylsen av håndstykkespissen med en enkel dreiebevegelse.

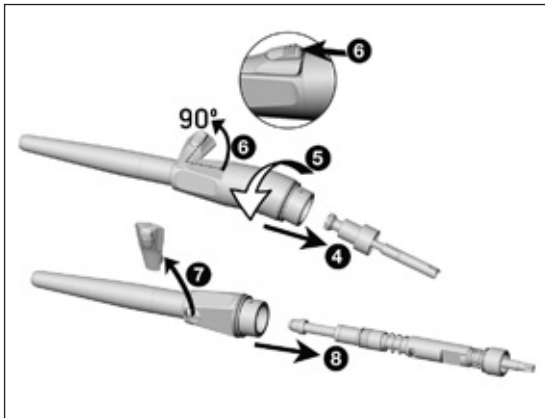


- ④ Ta av spennarmen.
- ⑤ Ta akselen ut av håndstykkespissen.



Demontering av det vinklede medisinske utstyret S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1** Trekk av kjølemiddelrøret.
- 2** Press gripehylsen hardt mot knestykket.
- 3** Vri gripehylsen av håndstykkespissen med en enkel dreiebevegelse.

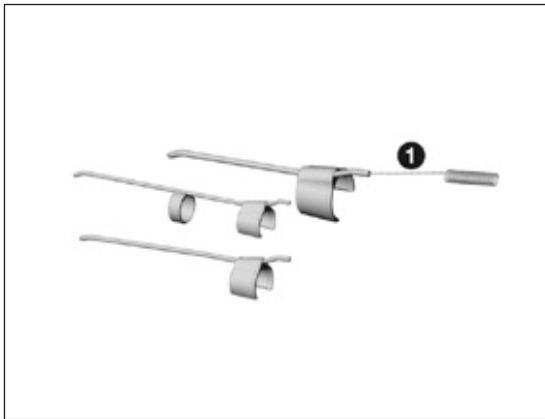


- ④ Ta medbringerakselen ut av knestykket.
- ⑤ Vri løs knestykket fra håndstykkespissen.
- ⑥ Løsne og dreii spennarmen.
- ⑦ Dra akselen helt tilbake så langt det går, og ta ut spennarmen.
- ⑧ Ta akselen ut av håndstykkespissen.



Du må ikke legge det medisinske utstyret i desinfeksjonsløsning eller ultralydbad!

- > Rengjør det medisinske utstyret under rennende drikkevann (< 35 °C/< 95 °F).
- > Alle innvendige og utvendige flater må skylles og børstes.
- > Beveg bevegelige deler frem og tilbake flere ganger.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

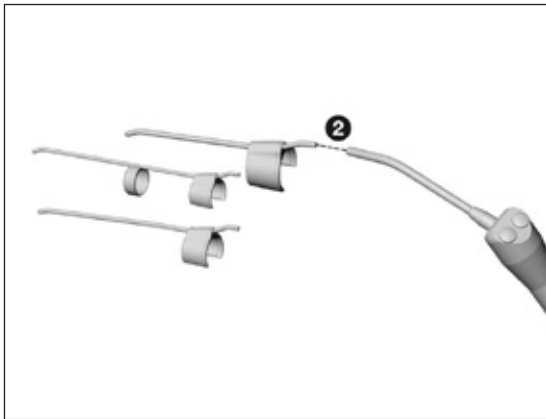


Rengjøring av kjølemiddelrør



Kjølemiddelrøret og dyserenseren kan rengjøres i ultralydbad og/eller i rengjørings- og desinfeksjonsutstyret.

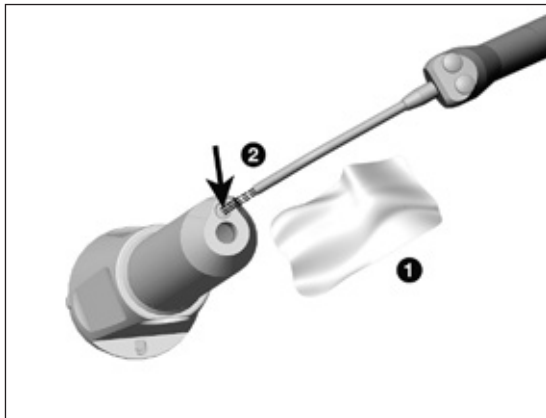
- 1 Rengjør utløpsåpningene forsiktig med dyserenseren for å fjerne forurensninger og avleiringer.



2 Blås fri kjølemiddelrøret og utløpsåpningene med trykkluft.



I tilfellet av blokkerte utløpsåpninger eller kjølemiddelrør, kontakt en autorisert W&H-servicepartner.



Rengjøring av lyskilden S-9 L G, S-11 L G



Unngå riper i lyskilden!

- ❶ Vask LED-en med rensesvæske og en myk klut.
- ❷ Tørk LED-en med trykkluft eller forsiktig med en myk klut.



- > Foreta en visuell kontroll etter hver rengjøring.
- > Ta det medisinske utstyret ut av bruk dersom lyskilden er skadet, og kontakt en autorisert servicepartner.



> W&H anbefaler å tørke av med desinfeksjonsmiddel.



At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet til effektiv manuell desinfeksjon, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmiddelet "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og "CaviWipes™" (Metrex).



W&H anbefaler maskinell rengjøring og desinfeksjon ved hjelp av et rengjørings- og desinfeksjonsutstyr (RDG).

- > Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og desinfeksjonsutstyr, rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler og RDU-adaptore.

Eksterne kjølemiddelrør og sprayklemmer

Bruk bare tillatte og godkjente adaptore for produkter med hulrom til rengjørings- og desinfeksjonsutstyret.



At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet for effektiv maskinell desinfeksjon, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved hjelp av rengjørings- og desinfeksjonsutstyret "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengjøringsmiddelet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) i henhold til standarden ISO 15883.

- > Rengjøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfeksjon ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

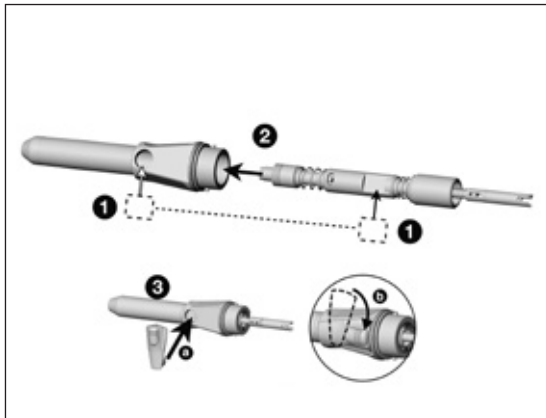


- > Kontroller at det medisinske utstyret er fullstendig tørt innvendig og utvendig etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

Kontroll



- > Kontroller at det medisinske utstyret ikke er skadet, har synlige smussrester og overflateendringer etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Prosesser skittent medisinsk utstyr på nytt.
- > Steriliser det monterte medisinske utstyret etter rengjøringen, desinfeksjonen og smøringen.



Sette sammen det rette medisinske utstyret S-11 L G, S-11, S-15

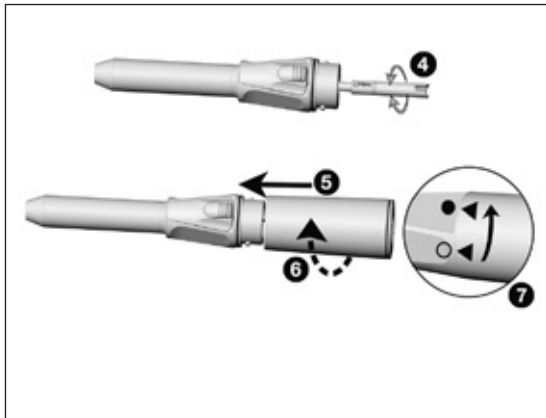


Sett det demonterte medisinske utstyret sammen igjen etter rengjøringen og desinfeksjonen.

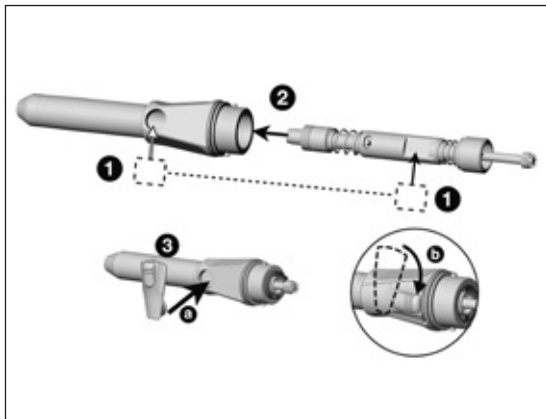
- > Uten kjølemiddelrør
- > Type- og serienumrene må stemme overens

- ❶ Vær oppmerksom på posisjonen av spennarmsflatene.
- ❷ Skyv akselen inn i håndstykkespissen.
- ❸ Sett inn spennarmen (a) og dreii den til utgangsposisjonen (b).

Bare S-11 L G: Plasser de gylne kontaktene på aksel og håndstykkespiss overfor hverandre.



- 4 Trykk akselen inn i håndstykkespissen. Kontroller at akselen kan dreie fritt.
- 5 Sett gripehylsen på håndstykkespissen.
- 6 Dreii gripehylsen til den går hørbart i lås.
- 7 Vær oppmerksom på symbolene og dreii til den går i lås.



Sette sammen det vinklede medisinske utstyret S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

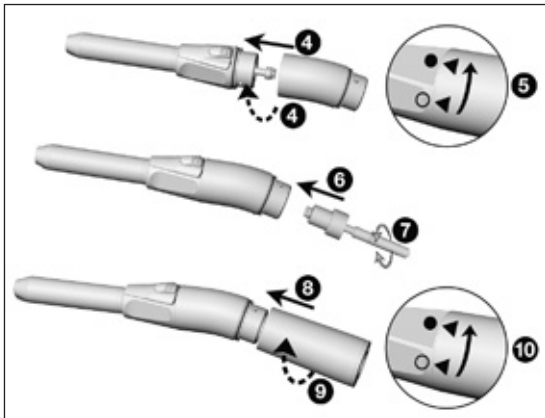


Sett det demonterte medisinske utstyret sammen igjen etter rengjøringen og desinfeksjonen.

- > Uten kjølemiddelrør
- > Type- og serienumrene må stemme overens

- ❶ Vær oppmerksom på posisjonen av spennarmsflatene.
- ❷ Skyv akselen inn i håndstykkespissen.
- ❸ Sett inn spennarmen (a) og dreii den til utgangsposisjonen (b).

Bare S-9 L G: Plasser de gylne kontaktene på aksel og håndstykkespiss overfor hverandre.



- ④ Trykk akselen inn i håndstykkespissen.
Sett knestykket på håndstykkespissen.
- ⑤ Vær oppmerksom på symbolene og dreii til den går i lås.
- ⑥ Sett medbringerakselen inn i knestykket.
- ⑦ Kontroller at medbringerakselen kan dreie fritt.
- ⑧ Sett gripehylsen på knestykket.
- ⑨ Vri på gripehylsen til den går hørbart i lås.
- ⑩ Vær oppmerksom på symbolene og vri til den går i lås.

Smøring



> Smør det tørre medisinske utstyret straks etter rengjøringen og/eller desinfeksjonen.

Anbefalte smøreintervaller

- > Uansett etter hver innvendig rengjøring
- > Før hver sterilisering

Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Følg instruksjonene på oljesprayboksen og emballasjen.
eller

Med W&H Assistina

- > Følg instruksjonene i bruksanvisningen for Assistina.

Kontroll etter smøringen



- > Rett det medisinske utstyret nedover.
- > Start det medisinske utstyret slik at overflødig olje kan renne ut.
- > Fjern eventuell olje som renner ut.
- > Overflødig olje kan forårsake overoppheting av det medisinske utstyret.



Pakk det medisinske utstyret med tilbehør inn i steriliseringsemballasjen etter følgende krav:

- > Steriliseringsemballasjen må oppfylle de gjeldende standarder med hensyn til kvalitet og bruk og være egnet for steriliseringsmetoden.
- > Steriliseringsemballasjen må være stor nok til enhetene som skal steriliseres.
- > Den fylte steriliseringsemballasjen må ikke stå under spenning.



W&H anbefaler sterilisering iht. EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg produsentens informasjoner, instruksjoner og advarsler om dampsterilisering.
- > Det valgte programmet må egne seg for det medisinske utstyret.



- > Trekk kjølemiddelrøret av det medisinske utstyret før steriliseringen.
- > Steriliser det medisinske utstyret, dyserenseren og kjølemiddelrøret.

Anbefalte steriliseringsmetoder

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B)/ "Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S)*/**
134 °C (273 °F) i minst 3 minutter, 132 °C (270 °F) i minst 4 minutter
- > "Gravity-displacement cycle" (type N)**
121 °C (250 °F) i minst 30 minutter
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet til effektiv sterilisering, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B):	134 °C (273 °F) – 3 minutter*, 132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S)	134 °C (273 °F) – 3 minutter*, 132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**
"Gravity-displacement cycle" (type N):	121 °C (250 °F) – 30 minutter**

Tørketider:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B):	132 °C (270 °F) – 30 minutter**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S):	132 °C (270 °F) – 30 minutter**
"Gravity-displacement cycle" (type N):	121 °C (250 °F) – 30 minutter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Oppbevar de sterile enhetene støvfritt og tørt.
- > Holdbarheten av de steriliserte enhetene avhenger av oppbevaringsforholdene og type emballasje.

6. Service

Reparasjon og tilbakesending

I tilfelle funksjonssvikt: Kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.

Reparasjoner og vedlikehold må gjennomføres kun av en autorisert W&H-servicepartner.



Sørg for at det medisinske utstyret har kjørt gjennom hele prosesseringen før det sendes tilbake.

7. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H



Bruk kun originalt W&H-tilbehør og -reservedeler eller tilbehør som er godkjent av W&H.

Kjøpes hos: W&H-partner

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprayadapter
00636901	Dyserenser lang
06879500	Kjølemiddelrør til S-9, S-11, S-16
06903200	Kjølemiddelrør til S-10, S-12
07226900	Kjølemiddelrør til S-15

8. Tekniske data

	S-11 L G	S-11	S-15
Utvekslingsforhold	1:1	1:1	1:1
Fargemerking	blå	blå	blå
Motorforbindelse i henhold til standard	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Roterende instrumenter ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Tillatt borlengde** (mm)	45	45	45
Minimal innspenningslengde	Til anslag	Til anslag	Til anslag
Maksimalt turtall** (o/min)	40 000	50 000	30 000
Kjølemiddelmengde ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

o/min (omdreininger per minutt)

* System Stryker kan brukes



** Ved bruk av lengre eller kortere roterende instrumenter må brukeren ved å velge riktige driftsbetingelser sørge for at verken bruker, pasient eller tredjeperson utsettes for fare.

Sikker bruk krever at det tas hensyn til opplysningene fra produsenten om maksimal hastighet på det roterende instrumentet.

Tekniske data

	S-9 L G/S-9	S-10	S-12	S-16
Utvekslingsforhold	1:1	1:1	1:2	1:2
Fargemerking	blå	blå	oransje	oransje
Motorforbindelse i henhold til standard	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Roterende instrumenter ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Tillatt borlengde** (mm)	45	70	70	45
Minimal innspenningslengde	Til anslag	Til anslag	Til anslag	Til anslag
Maksimalt turtall** (o/min)	40 000/50 000	50 000	40 000	40 000
Kjølemiddelmengde ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

o/min (omdreininger per minutt)

* System Stryker kan brukes



** Ved bruk av lengre eller kortere roterende instrumenter må brukeren ved å velge riktige driftsbetingelser sørge for at verken bruker, pasient eller tredjeperson utsettes for fare.

Sikker bruk krever at det tas hensyn til opplysningene fra produsenten om maksimal hastighet på det roterende instrumentet.

Temperaturdata



Temperaturen på det medisinske utstyret på brukersiden: maksimalt 55 °C (131 °F)

Temperaturen på det medisinske utstyret på pasientsiden: maksimalt 50 °C (122 °F)

Temperaturen på arbeidsdelen (roterende instrument): maksimalt 41 °C (105,8 °F)

Miljøbetingelser

Temperatur ved lagring og transport:

-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)

Luftfuktighet ved lagring og transport:

8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Temperatur under drift:

+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)

Luftfuktighet under drift:

15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

9. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2



Driftsomgivelser og EMC-advarsler

Dette medisinske utstyret er ikke koblet til en pasient og har ikke livsopprettende funksjon. Det er beregnet på bruk både i private hjem og medisinske omgivelser, bortsett fra i rom/områder der det er EM-støy med høy intensitet.

Kunden og/eller brukeren må forsikre seg om at det medisinske utstyret settes opp og brukes i omgivelser som er i henhold til produsentens anvisninger. Dette medisinske utstyret bruker HF-energi kun til apparatinterne funksjoner. Derfor er HF-interferensen svært liten, og det er usannsynlig at annet elektronisk utstyr i nærheten vil forstyrres.

Det trengs ingen spesielle forholdsregler for å ivareta den grunnleggende sikkerheten og de viktigste karakteristikkene til dette medisinske utstyret.



Karakteristikker

Dette medisinske utstyret har ingen kritiske funksjoner og har derfor ingen vesentlige karakteristikker.



HF-kommunikasjonsutstyr

Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (kommunikasjonsradioer inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra alle deler av det medisinske utstyret. Dersom dette ikke følges, kan det medisinske utstyret få redusert ytelse.



W&H garanterer at apparatet stemmer overens med EMC-kravene, men kun når man bruker originalt W&H-tilbehør og -reservedeler. Bruk av annet tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, kan føre til en økning av elektromagnetiske forstyrrelser eller til redusert stabilitet overfor elektromagnetiske forstyrrelser.



Det medisinske utstyret bør ikke brukes rett ved siden av eller stablet oppå/under andre apparater fordi dette kan føre til driftsfeil. Dersom det likevel er nødvendig å plassere det medisinske utstyret på denne måten, må man følge med på det medisinske utstyret og de andre apparatene for å forvisse seg om at de fungerer forskriftsmessig.



Det medisinske utstyret er ikke beregnet på bruk i nærheten av kirurgisk HF-utstyr.

Resultatene fra de elektromagnetiske testene

Krav	Klasse/testnivå*														
Elektromagnetisk interferens															
Elektromagnetiske forstyrrelser (utstrålt støy) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B														
Elektromagnetisk immunitet															
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktutlading: ± 8 kV Luftutlading: ± 15 kV														
Høyfrekvente elektromagnetiske felt IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m														
Høyfrekvente elektromagnetiske felt rett i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr IEC/EN 61000-4-3	<table> <tr> <td>385 MHz</td><td>27 V/m</td></tr> <tr> <td>450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>2450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

* Det foreligger ingen avvik eller unntak til IEC/EN 60601-1-2.

10. Avfallsbehandling



Ved behandling av avfall: Sørg for at delene ikke er kontaminerte.



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

- > Medisinsk utstyr
- > Brukt elektrisk utstyr
- > Emballasje

Garantierklæring

Dette medisinske utstyret fra W&H er produsert med største grundighet av høyt kvalifiserte fagfolk. Varierte tester og kontroller garanterer feilfri funksjon. Vær oppmerksom på at garantikrav kun er gyldige hvis man overholder alle instruksjoner i vedlagte bruksanvisning.

W&H yter som produsent en garantitid på 12 måneder fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil. Tilbehør og forbruksmateriell er unntatt fra garantien.

Vi tar intet ansvar for skader som oppstår ved ukyndig behandling eller ved reparasjoner utført av parter som ikke er autorisert til dette av W&H!

Garantikrav skal – med vedlagt kjøpskvittering – rettes til leverandøren eller til en autorisert W&H-servicepartner. Fremlegging av krav om en garantiytelse forlenger verken varigheten av garantien eller en mulig garantiytelse.

12 måneders garanti

Autoriserte W&H-servicepartnere

Du finner W&H på Internett under <http://wh.com>

Under menyelementet "Service" finner du nærmeste autoriserte W&H-servicepartner.

Eller skann QR-koden.





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 ANO

Rev. 006 / 20.12.2023

Med forbehold om endringer