Brugsanvisning

CE
0297

synea FUSION

Profin® slagvinkelstykke med lys
WG-67 LT
Profin® slagvinkelstykke uden lys
WG-67 A

Indholdsfortegnelse

Symboler 4
- i brugsanvisningen 4
- på det medicinske udstyr/på emballagen 5

1. Indledning 6

2. Sikkerhedsanvisninger 9

3. Produktbeskrivelse 11

4. Ibrugtagning 12
- Påsætning/aftagning 12
- Testkørsel 15

5. Hygiejne og vedligeholdelse 16
- Generelle instruktioner 16
- Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen 18
- Den første behandling på brugsstedet 19
- Manuel rengøring 20

Manuel desinfektion 23
Maskinel rengøring og desinfektion 24
Tørring 25
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning 26
Emballage 29
Sterilisering 30
Opbevaring 32

6. Service 33

7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H 34

8. Tekniske data 35

9. Bortskaffelse 38

Garantibevis 39

Autoriseret W&H-servicepartner 41

Symboler

i brugsanvisningen

ADVARSEL!
(Risiko for personskade)

OBS!
(Risiko for tingskade)

Almene oplysninger,
uden fare for mennesker
eller ting

Må ikke bortskaffes
sammen med
husholdningsaffaldet

Symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen

CE XXXX — CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ

REF — Varenummer

SN — Serienummer

MD — Medicinsk udstyr

Produktionsdato

Producent

DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

135°C — Kan steriliseres op til den anførte temperatur

Kan termodesinficeres

HIBC — Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code

c UL us — UL-kontrolmærke for anerkendte dele for Canada og USA

Bemærk brugsanvisningen

℞ only — Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinering af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.

1. Indledning

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Det foreliggende medicinske udstyr er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

For din egen og dine patienters sikkerhed
Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer det medicinske udstyr, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.

Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder
De reciproke/oscillerende vinkelstykker er beregnede til følgende anvendelser:
Klargøring og fjernelse af udragende eller overskydende fyldmaterialer og cement, finering og polering mellem tænder, over tandkødet og under tandkødet, fjernelse af plak samt IPR (approksimal emaljereducering) inden for kæbeortopædi.

Enhver anden brug kan beskadige det medicinske udstyr og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.

Brugerens kvalifikationer
Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen tandlæger, tandhygiejnikere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

Producentens ansvar
Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på det medicinske udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

> Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
> Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
> Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 41).

Sagkyndig anvendelse
Det medicinske udstyr er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Det medicinske udstyr må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Sikkerhedsanvisninger

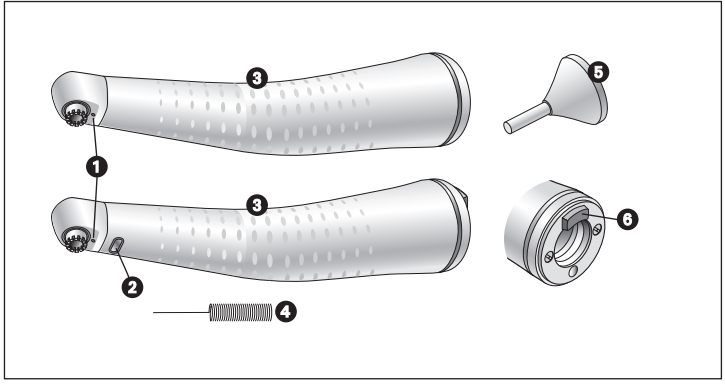
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
- > Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed og sørg for passende udsugning.
- > Hvis kølemiddelforsyningen svigter, skal brugen af det medicinske udstyr indstilles med det samme.
- > Brug kun luft, der er oparbejdet i dentalkompressorer, filtreret, oliefri og afkølet, til drift af det medicinske udstyr.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.
- > Rør ikke ved blødt væv med hovedet på det medicinske udstyr. Fare for forbrænding på grund af overophedning af det medicinske udstyr!
- > Overhold altid anvisningerne fra producenten af brugsvanddesinfektionssystemet vedrørende håndtering af systemet, koncentrationerne, og hvor længe midlet skal have tid til at virke.

> Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
> Driften af det medicinske udstyr er kun tilladt sammen med forsyningsenheder, der opfylder standarderne IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

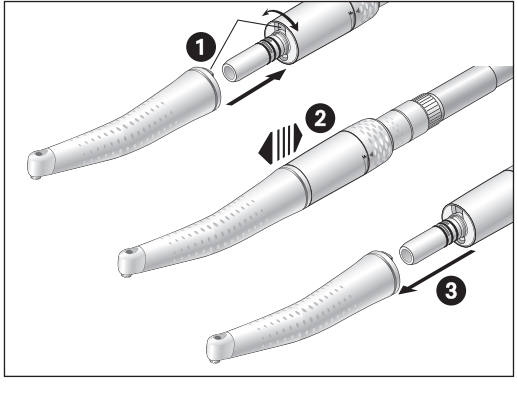
Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

> Det medicinske udstyr leveres indsvejset i PE-folie og ikke-steril.
> PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.

> Rengør, desinficér og smør det medicinske udstyr.
> Sterilisér det medicinske udstyr, dyserensenålen og udtrykningsspidsen.



1. Spraydyser
2. Kompaktglasstav (WG-67 LT)
3. Greb
4. Dyserensenål
5. Udtrykningsspids
6. Rastertud



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

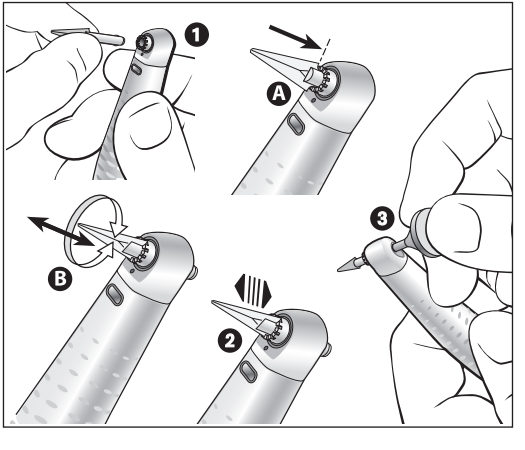
❶ Sæt det medicinske udstyr på motoren og drej indtil det høres, at det går i hak.

❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

❸ Tag det medicinske udstyr af.

File/spidser
Den indsats, der bruges, udfører en slagbevægelse.

> Brug kun fejlfri file/spidser. Følg producentens anvisninger.
> Sæt kun filen/spidsen i, når det medicinske udstyr står stille.
> Rør aldrig ved roterende file/spidser, der kører eller er ved at standse.



Udskiftning af file/spidser

❶ Sæt filen/spidsen i vinkelstykkehovedet, til det mærkes, at den går i hak.

> Filen/spidsen kan drejes frit (360°) og kan fikseres (A) i 12 stillinger (30° skridt).

> Tryk på filen/spidsen indtil den falder i hak (B) i den valgte stilling.

❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

❸ Tag filen/spidsen ud ved brug af udtrykningsspidsen.

Testkørsel

Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

> Sæt filen/spidsen i.
> Tag det medicinske udstyr i drift.

I tilfælde af driftsfejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) skal det medicinske udstyr straks tages ud af drift, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

Oplysningerne om den validerede oparbejdning fungerer som et eksemplarisk eksempel på en oparbejdning af det medicinske udstyr, som er i overensstemmelse med ISO 17664.

Brug beskyttelsespåklædning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

Rengørings- og desinfektionsmidler

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinsk udstyr af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af f.eks. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.

Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.

Det medicinske udstyrs driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

> Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningscyklusser

Ved det medicinske udstyr fra W&H anbefaler vi, at der fortages regelmæssig service efter 1.000 oparbejdningscyklusser eller efter ét år.

Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling, så indtrængte væsker (blod, spyt osv.) skylles ud, og for at undgå at de indvendige dele sætter sig fast.

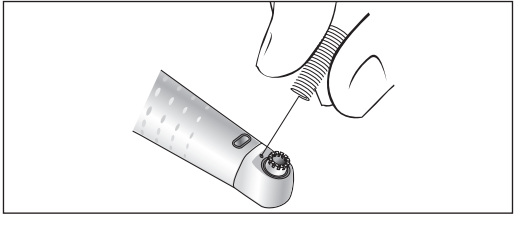
> Lad det medicinske udstyr køre i tomgang i mindst 10 sekunder.
> Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.

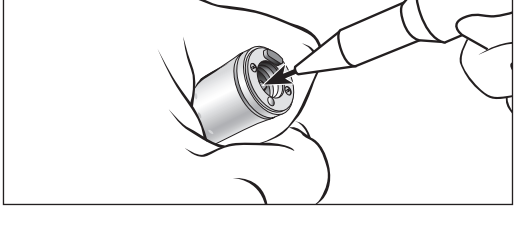
> Tør overfladen af det medicinske udstyr helt af med desinfektionsmiddel.
> Tag filen/spidsen ud.
> Tag det medicinske udstyr af.

Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

Læg ikke det medicinske udstyr i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

> Rengør det medicinske udstyr under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
> Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
> Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage flere gange.
> Fjern rester af væske med trykluft.



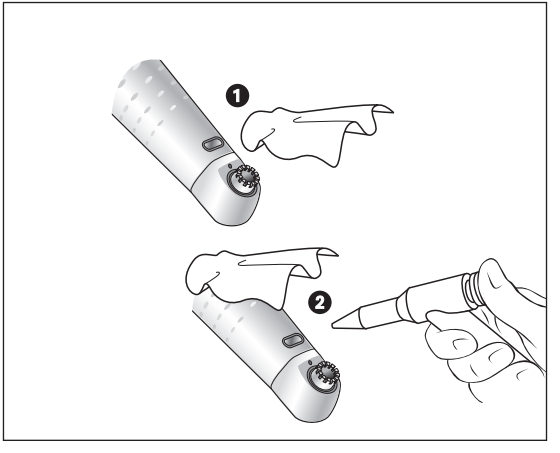


Rengøring af spraydyser
Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra udgangsåbningerne med dyserensenålen.

Dyserensenålen kan rengøres i ultralydsbad og/eller en rengørings- og desinfektionsmaskine.

Rengøring af kølemiddelkanalen
Gennemblæs kølemiddelkanalen med trykluft.

Hvis udgangsåbningerne eller kølemiddelkanalerne er tilstoppet, skal du henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.



Rengøring af lyskilden

Undgå at ridse lyskilden!

❶ Vask lyskilden med rensevæske og en blød klud.
❷ Tør lyskilden med trykluft eller forsigtigt med en blød klud.

> Udfør en visuel kontrol efter hver rengøring.
> Hvis lyskilden er beskadiget, må det medicinske udstyr ikke tages i brug, og du skal rette henvendelse til en autoriseret W&H-servicepartner.

W&H anbefaler aftørringsdesinfektion.

Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og „CaviWipes™“ (Metrex).

W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).
> Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.

Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg) i henhold til standarden ISO 15883.
> Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
> Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

> Sørg for, at det medicinske udstyr er helt tørt indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
> Fjern rester af væske med trykluft.

Kontrol

> Efter rengøring og desinfektion skal det medicinske udstyr kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
> Gentag oparbejdningen på medicinsk udstyr, der stadigvæk er snavset.
> Sterilisér det medicinske udstyr efter rengøring, desinfektion og oliesmøring.

Oliesmøring

Smør det tørre medicinske udstyr med olie straks efter rengøring og/eller desinfektion.

Anbefalede vedligeholdelsesrutiner

> Absolut nødvendigt efter hver indvendig rengøring
> Altid inden sterilisering

eller

> Efter 30 minutters brug eller en gang om dagen

Med W&H Service Oil F1, MD-400

> Følg instruktionerne på oliespraydåsen og emballagen.

eller

Med W&H Assistina

> Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.

Kontrol efter oliesmøring

> Ret det medicinske udstyr nedad.
> Tag det medicinske udstyr i drift, således at overskydende olie kan løbe ud.
> Overskydende olie kan medføre overophedning af det medicinske udstyr.

Pak det medicinske udstyr og tilbehøret ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

> Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
> Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
> Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.

> Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
> Det valgte program skal være egnet til det medicinske udstyr.

Anbefalet steriliseringsmetode

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

Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec) 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**

Tørretider:

"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

Opbevaring

> Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
> De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

6. Service

Reparation og returforsendelse
I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.
Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.

Sørg for, at det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H

Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H.
Leverandør: W&H Partner

01603400	Udtrykningsspids
02015101	Dyserensenål

Scan QR-koden for at finde tilbehør, forbrugsmaterialer og reservedele til det medicinske udstyr.

8. Tekniske data

		WG-67 LT / WG-67 A
Gearforhold		2:1
Farvemarkering		grøn
Tilslutning på motorsiden	ifølge standard	ISO 3964
Anbefalede file/spidser		DENTATUS LTA, EVA, PER-IO-TOR *
Fastspænding		går i hak *
Filslag	(mm)	1,1
Maks. motoromdrejningstal	(min^{-1})	20.000
Spraymængde	ISO 14457 (ml/min)	>50
Indstillingsområde for vand (anbef. vandtryk) **	(bar)	0,5 – 2
Indstillingsområde for chipluft (anbef. chiplufttryk) **	(bar)	1,5 – 3
Chipluftmængde ved 2 bar	[Nl/min]	>1,5

min^{-1} (omdrejninger i minuttet)

* se side 36

* En kortere fastspændingslængde er ikke mulig. Ved brug af andre file/spidser skal brugeren sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand.

** Chiplufttrykket/vandtrykket skal indstilles samtidigt.
Chiplufttrykket skal være højere end vandtrykket.

Temperaturoplysninger

Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:	maksimalt 55 °C (131 °F)
Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden:	maksimalt 50 °C (122 °F)
Den arbejdende dels (fil/spids) temperatur:	maksimalt 41 °C (105,8 °F)

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

9. Bortskaffelse

Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.

Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

> Medicinsk udstyr
> Emballage

Garantibevis

Dette medicinske udstyr fra W&H er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

24 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på http://wh.com
Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan 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. 50613 ADK
Rev. 003 / 01.02.2024
Ret til ændringer forbeholdes