

## Brugsanvisning



CE  
0297



## Kirurgi

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

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

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Symboler</b> .....	4
<b>1. Indledning</b> .....	6
<b>2. Sikkerhedsanvisninger</b> .....	9
<b>3. Produktbeskrivelse</b> .....	13
<b>4. Ibrugtagning</b> .....	15
Påsætning/aftagning .....	15
Roterende instrumenter .....	17
Udskiftning af det roterende instrument .....	18
Testkørsel .....	19
<b>5. Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	20
Generelle instruktioner .....	20
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen .....	22
Den første behandling på brugsstedet .....	23
Manuel rengøring .....	24

Manuel desinfektion.....	32
Maskinel rengøring og desinfektion .....	33
Tørring .....	34
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.....	35
Emballage .....	42
Sterilisering .....	43
Opbevaring .....	46
<b>6. Service .....</b>	<b>47</b>
<b>7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&amp;H.....</b>	<b>48</b>
<b>8. Tekniske data .....</b>	<b>49</b>
<b>9. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>52</b>
<b>10. Bortskaffelse .....</b>	<b>55</b>
<b>Garantibevis .....</b>	<b>56</b>
<b>Autoriseret W&amp;H-servicepartner .....</b>	<b>57</b>

## Symboler



**ADVARSEL!**

(Risiko for personskade)



**OBS!**

(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,  
uden fare for  
mennesker eller ting



Må ikke bortskaffes  
sammen med  
husholdningsaffaldet

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

**Forsigtig!**

I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings 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.



Producent

## Symboler



CE-mærkning med  
identifikationsnummeret  
på det notificerede organ



DataMatrix Code  
til produktinformation  
inklusive UDI (Unique  
Device Identification)



Datastruktur i henhold til  
Health Industry Bar Code



Varenummer



Kan termodesinficeres



Kan steriliseres op til den  
angivne temperatur



Serienummer



UL-kontrolmærke for  
anerkendte dele for Canada  
og USA



Medicinsk udstyr



Produktionsdato



Bemærk brugsanvisningen

## 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**

**Kirurgisk bearbejdning af organiske, hårde substanser.**

### **Tilsigtet kropsdele og væv**

- > Mund
- > Mundhule



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 læger.

### **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 57).



### **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

---



- > 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).
- > 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.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Sæt kun det medicinske udstyr på når motoren står stille.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.



- > Rør ikke ved blødt væv med håndstykkehovedet (fare for forbrænding)!
- > Undgå kontakt mellem LED'en og blødt væv (forbrændingsfare ved opvarmning af LED'en).
- > Anvend ikke det medicinske udstyr som lyssonde.
- > Undgå direkte blikkontakt med lyskilden.



Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.  
Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i områder med tilsat ilt.

## Fare på grund af elektromagnetiske felter

S-9 L G, S-11 L G



Dette medicinske udstyr egner sig til brug på patienter med pacemakere, når en sikkerhedsafstand på mindst 15 cm (5,9 inch) overholdes mellem det medicinske udstyr og pacemakeren.

Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

- > Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.
- > Læg aldrig den anvendte del på patientens krop.

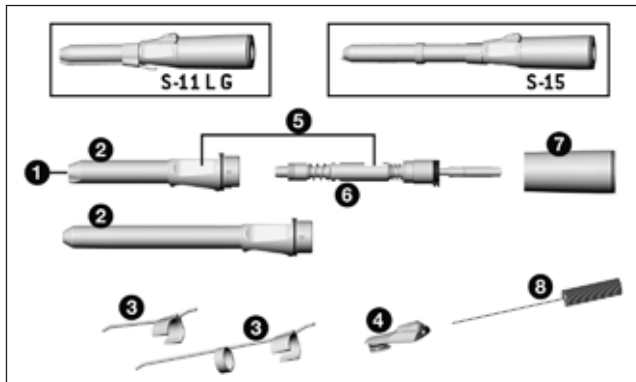
## Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



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



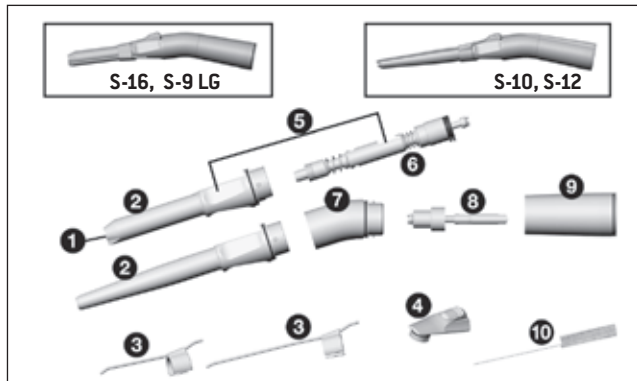
- > Rengør, desinficér og smør det medicinske udstyr.
- > Sterilisér det medicinske udstyr, dyserensenålen og kølemiddelrøret.



- ① LED (kun S-11 L G)
- ② Håndstykkespids\*
- ③ Kølemiddelrør (kan indstilles)
- ④ Fastspændingsanordning
- ⑤ Fastspændingsanordningens kontaktflade
- ⑥ Aksel
- ⑦ Håndgrebsmuffe\*
- ⑧ Dyserensenål, lang

\* Symboler på delene ② og ⑦

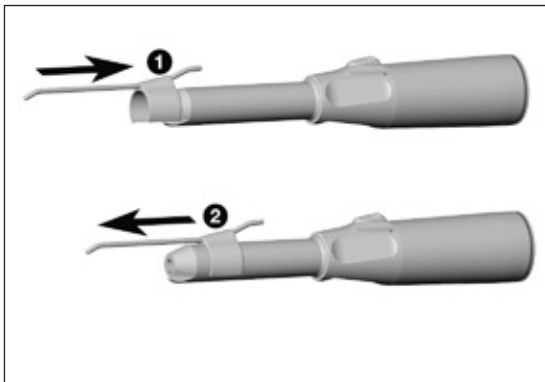
- ☰ Håndgrebsmuffe, åben
- ↔ Omdrejningsretning
- ⌋ Håndgrebsmuffe, låst



- 1 LED (kun S-9 L G)
- 2 Håndstykkespids\*
- 3 Kølemiddelrør (kan indstilles)
- 4 Fastspændingsanordning
- 5 Fastspændingsanordningens kontaktflade
- 6 Aksel
- 7 Knæstykke\*
- 8 Mellemaksel
- 9 Håndgrebsmuffe\*
- 10 Dyserenesenål, lang

\* Symboler på delene 2, 7 og 9

- Håndgrebsmuffe, åben
- ↔ Omdrejningsretning
- ▲ Håndgrebsmuffe, låst



### Kølemiddelrør

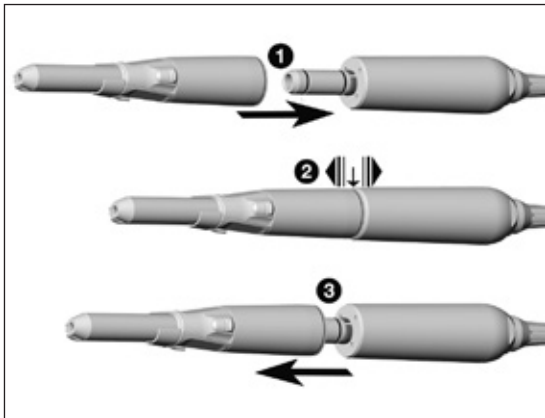
❶ Sæt kølemiddelrøret på.



Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast, og udskift eventuelt kølemiddelrøret med et nyt.

eller

❷ Træk kølemiddelrøret af.



## Medicinsk udstyr



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

❶ Sæt det medicinske udstyr på motoren.



Ved anvendelse af en anti-vrid-sikring mellem motoren og det medicinske udstyr: Se styreenhedens brugsanvisning.



❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

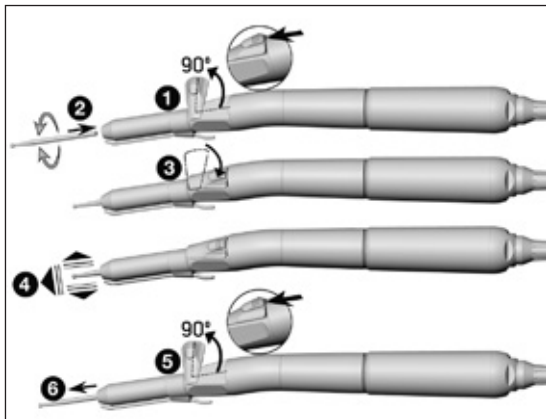
❸ Tag det medicinske udstyr af.



## Roterende instrumenter



- > Brug kun fejlfri roterende instrumenter, og vær opmærksom på det roterende instruments omdrejningsretning. Følg producentens anvisninger.
- > Sæt kun det roterende instrument i, når det medicinske udstyr står stille.
- > Rør aldrig ved et roterende instrument, der kører eller er ved at standse.
- > Aktivér aldrig det medicinske udstyrs fastspændingsanordning mens det er i brug. Dette medfører, at det roterende instrument løsnes, at fastspændingssystemet beskadiges, og/eller at det medicinske udstyr bliver varmt. Fare for forbrænding!



## Udskiftning af det roterende instrument

- 1 Frigør fastspændingsanordningen, og drej den ud til siden.
- 2 Indsæt det roterende instrument indtil anslaget.
- 3 Sæt fastspændingsanordningen i udgangsposition.



- 4 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.  
eller

- 5 Frigør fastspændingsanordningen, og drej den ud til siden.
- 6 Tag det roterende instrument ud.

## Testkørsel



Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

- > Indsæt det roterende instrument.
- > 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, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.



> Brug beskyttelsespåkledning, 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.

### Oparbejdningscykluser



- > Ved det medicinske udstyr fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 500 oparbejdningscykluser eller efter ét år.



Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling, så eventuelle 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.

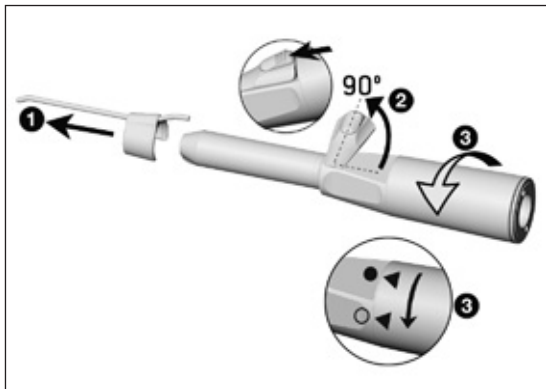


> Tør det medicinske udstyr helt af med desinfektionsmiddel.

- > Tag det roterende instrument ud.
- > Tag det medicinske udstyr af.



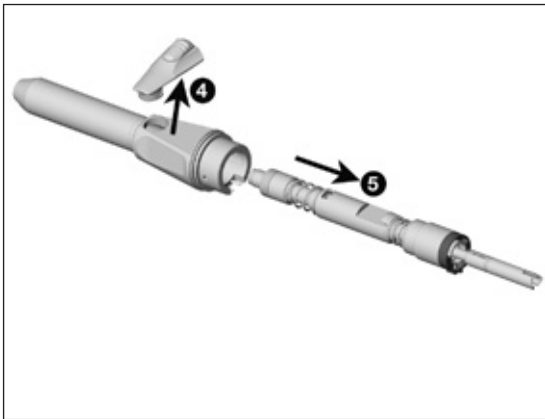
Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.



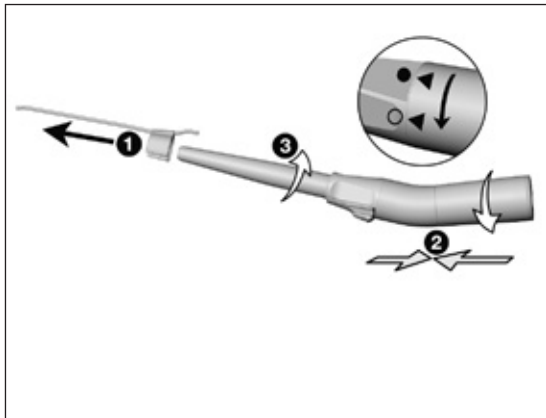
### Adskillelse af det lige medicinske udstyr S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Træk kølemiddelrøret af.
- 2 Frigør fastspændingsanordningen, og drej den ud til siden.
- 3 Drej håndgrebsmuffen væk fra håndstykkespidsen med en enkelt drejebævegelse.



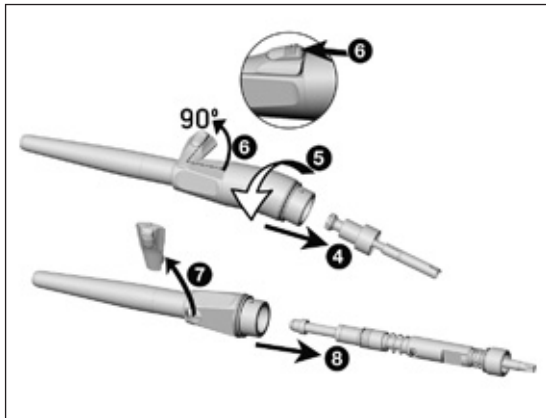


- 4 Tag fastspændingsanordningen af.
- 5 Tag akslen ud af håndstykkespidsen.



## Adskillelse af det vinklede medicinske udstyr S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Træk kølemiddelrøret af.
- 2 Tryk håndgrebsmuffen fast mod knæstykket.
- 3 Drej håndgrebsmuffen væk fra håndstykkespidsen med en enkelt drejebevægelse.

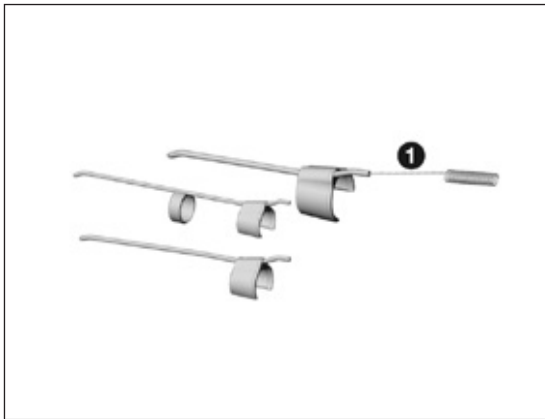


- 4 Tag mellemakslen ud af knæstykket.
- 5 Drej knæstykket af håndstykkespidsen.
- 6 Frigør fastspændingsanordningen, og drej den ud til siden.
- 7 Træk akslen tilbage til anslaget, og tag fastgørringsanordningen ud.
- 8 Tag akslen ud af håndstykkespidsen.



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.

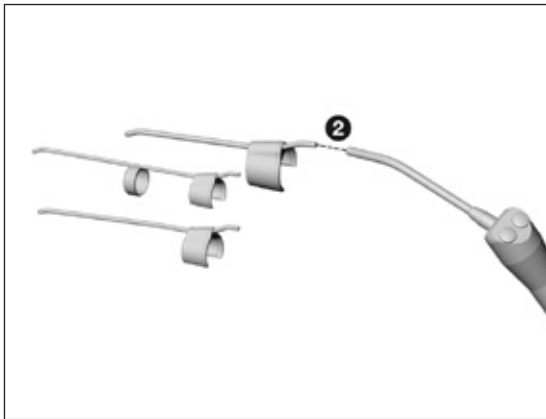


## Rengøring af kølemiddelrør



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

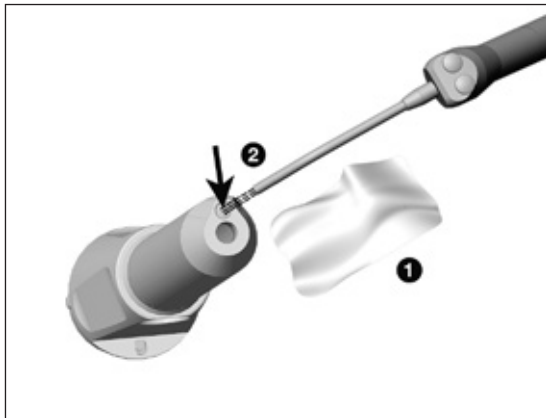
- 1 Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra udgangsåbningerne med dyserensenålen.



**2** Blæs kølemiddelrøret og udgangsåbningerne fri med trykluft.



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



## Rengøring af lyskilden S-9 L G, S-11 L G



Undgå at ridse lyskilden!

- 1 Vask LED'en med rensesvæske og en blød klud.
- 2 Tør LED'en 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 servicepartner.



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



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 og adapterne til rengørings- og desinfektionsmaskinerne.

### Eksterne kølemiddelrør og sprayclips

Brug kun godkendte og validerede adaptere til produkter med hulrum sammen med rengørings- og desinfektionsmaskinen.



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

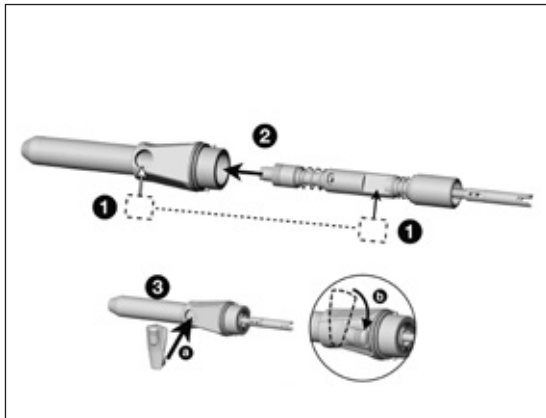


- > Sørg for, at det medicinske udstyr er helt tørt indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

### 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 samlede medicinske udstyr efter rengøring, desinfektion og oliesmøring.



## Samling af det lige medicinske udstyr S-11 L G, S-11, S-15

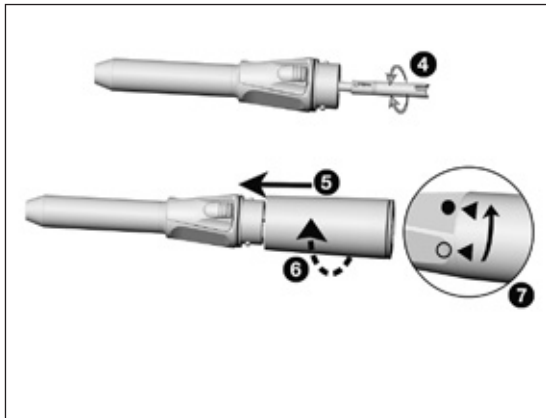


Saml det adskilte medicinske udstyr igen efter rengøring og desinfektion.

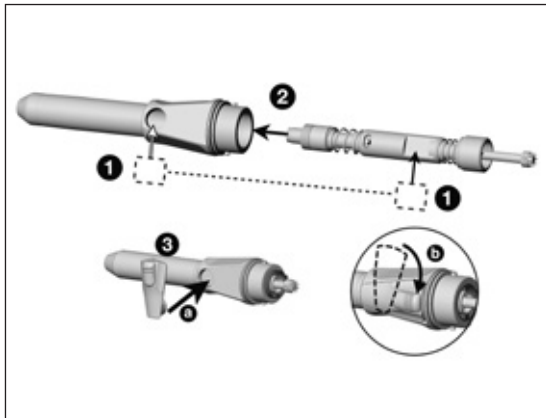
> Uden kølemiddelrør.

> Type- eller serienumre skal passe sammen

- 1 Vær opmærksom på positioneringen af fastspændingsanordningens kontaktflader.
- 2 Indsæt akslen i håndstykkespidsen.
- 3 Sæt fastspændingsanordningen på (a), og drej den til udgangsposition (b).  
Kun S-11 L G: Positionér akslens og håndstykkespidsens gyldne kontakter over for hinanden.



- 4 Skub akslen ind i håndstykkespidsen.  
Kontrollér, at akslen kan drejes frit.
- 5 Sæt håndgrebsmuffen på håndstykkespidsen.
- 6 Drej håndgrebsmuffen, indtil det kan høres, at den går i hak.
- 7 Vær opmærksom på symbolerne, og drej indtil den er låst.



## Samling af det vinklede medicinske udstyr S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

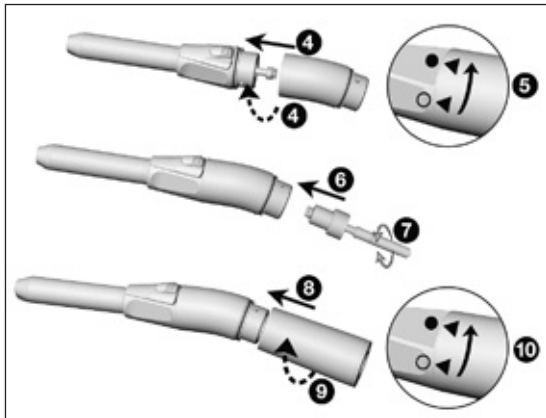


Saml det adskilte medicinske udstyr igen efter rengøring og desinfektion.

> Uden kølemiddelrør.

> Type- eller serienumre skal passe sammen

- 1 Vær opmærksom på positioneringen af fastspændingsanordningens kontaktflader.
- 2 Indsæt akslen i håndstykkespidsen.
- 3 Sæt fastspændingsanordningen på [a], og drej den til udgangsposition [b].  
Kun S-9 L G: Positionér akslens og håndstykkespidsens gyldne kontakter over for hinanden.



- 4 Skub akslen ind i håndstykkespidsen.  
Sæt knæstykket på håndstykkespidsen.
- 5 Vær opmærksom på symbolerne, og drej indtil den er låst.
- 6 Sæt mellemakslen i knæstykket.
- 7 Kontrollér, at mellemakslen kan drejes frit.
- 8 Sæt håndgrebsmuffen på knæstykket.
- 9 Drej håndgrebsmuffen, indtil det kan høres, at den går i hak.
- 10 Vær opmærksom på symbolerne, og drej indtil den er låst.

## 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

### 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.
- > Fjern den olie, der eventuelt er løbet ud.
- > Overskydende olie kan medføre overophedning af det medicinske udstyr.



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

- > Sterilvareforpackningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpackningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpackning 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.



- > Træk kølemiddelrøret af det medicinske udstyr inden sterilisering.
- > Sterilisér det medicinske udstyr, dyserenålen og kølemiddelrøret.

### **Recommended sterilization procedures**

- > »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 udstyr's 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



- > 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

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



## 8. Tekniske data

	S-11 L G	S-11	S-15
Gearforhold	1:1	1:1	1:1
Farvemarkering	blå	blå	blå
Motortilslutning i henhold til standard	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Roterende instrumenter ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Tilladt borlængde** (mm)	45	45	45
Minimal fastspændingslængde	Til anslag	Til anslag	Til anslag
Maksimalt omdrejningstal** (min <sup>-1</sup> )	40.000	50.000	30.000
Kølemiddelmængde ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50

min<sup>-1</sup> (omdrejninger i minuttet)

\* Stryker-systemet kan anvendes



\*\* Ved anvendelse af længere eller kortere roterende instrumenter skal brugeren sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand.

Af hensyn til en sikker anvendelse skal anvisningerne fra den pågældende producent vedrørende det roterende instruments maksimale omdrejningstal overholdes.

## Tekniske data

	S-9 LG / S-9	S-10	S-12	S-16
Gearforhold	1:1	1:1	1:2	1:2
Farvemarkering	blå	blå	orange	orange
Motortilslutning 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*
Tilladt borlængde ** (mm)	45	70	70	45
Minimal fastspændingslængde	Til anslag	Til anslag	Til anslag	Til anslag
Maksimalt omdrejningstal ** (min <sup>-1</sup> )	40.000 / 50.000	50.000	40.000	40.000
Kølemiddelmængde ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50	>50

min<sup>-1</sup> (omdrejninger i minuttet)

\* Stryker-systemet kan anvendes



\*\* Ved anvendelse af længere eller kortere roterende instrumenter skal brugeren sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand.

Af hensyn til en sikker anvendelse skal anvisningerne fra den pågældende producent vedrørende det roterende instruments maksimale omdrejningstal overholdes.

## 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 del (roterende instrument) 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. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



### **Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC**

Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet.

Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HFenergi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.



### **Egenskaber**

Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.



### **HF-kommunikationsudstyr**

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 inch) fra enhver del af det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber.



W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.



Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.



Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

## Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*	
<b>Elektromagnetiske emissioner</b>		
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
<b>Elektromagnetisk immunitet</b>		
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: $\pm 8$ kV Udladning i luften: $\pm 15$ kV	
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr IEC/EN 61000-4-3	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

\*) Der er ingen afvigelser eller lempelser i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

## 10. Bortskaffelse

---



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



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

- > Medicinsk udstyr
- > Gamle elektroapparater
- > 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 12 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.

# 12 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,      f + 43 6274 6236-55**  
**office@wh.com              wh.com**

**Form-Nr. 50754 ADK**  
**Rev. 006 / 20.12.2023**  
**Ret til ændringer forbeholdes**