

Bruksanvisning



Kirurgi

Handstycken med
mini-LED+ och generator
S-9 L G, S-11 L G

Handstycken utan ljus
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16



CE
0297

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	6
2. Säkerhetsanvisningar	9
3. Produktbeskrivning	13
4. Idrifttagande	15
Påkoppling/avlägsnande	15
Roterande instrument.....	17
Byte av roterande instrument	18
Provkörning.....	19
5. Hygien och skötsel	20
Allmänna anmärkningar	20
Begränsning vid beredning.....	22
Första behandling på användningsplatsen	23
Manuell rengöring.....	24

Manuell desinfektion.....	32
Maskinell rengöring och desinfektion.....	33
Torkning	34
Kontroll, skötsel och test.....	35
Förpackning.....	42
Sterilisering	43
Lagring.....	46
6. Service	47
7. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H ..	48
8. Tekniska data	49
9. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	52
10. Avfallshantering	55
Garantiåtagande	56
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	57

Symboler



VARNING!
(om människor
kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål
kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för människa
eller föremål



Släng inte i
hushållsavfallet

R_x_{only}

Obs!

Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare, veterinär eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som läkaren praktiserar i och där denna produkt används eller ska användas.



Tillverkare

Symboler



CE-märkning
med registreringsnummer
för det anmälda organet



DataMatrix Code
för produktinformation
inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Kan desinfekteras termiskt



Steriliserbar upp till angiven
temperatur



Serienummer



UL kontrollmärke för
godkända komponenter för
Kanada och USA



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsdatum



Beakta bruksanvisningen

1. Inledning

Att kunderna är nöjda har högsta prioritet inom W&H-kvalitetspolicyn. Den föreliggande medicintekniska produkten utvecklades, tillverkades och kontrollerades i enlighet med de gällande lagliga och normativa bestämmelserna.

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Läs denna bruksanvisning innan första användningen. Bruksanvisningen beskriver hur den medicintekniska produkten ska användas för att säkerställa en störningsfri, ekonomisk och säker behandling.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Kirurgisk bearbetning av organiska substanser.

Kroppsdelen som produkten interagerar med

- > Mun
- > Munhåla



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.



Användarkvalifikation

Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen läkare.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 57).



Fackmannamässig användning

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för fackmannamässig användning i enlighet med ändamål såväl som i enlighet med gällande arbetsskyddsbestämmelser, åtgärder mot olycksfall och under iakttagande av denna bruksanvisning.

Den medicintekniska produkten får endast beredas och underhållas av personer som undervisats i infektions-, själv- och patientskydd.

Felaktig användning (t.ex. på grund av bristande hygien och skötsel), åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.



Alla allvarliga incidenter i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Användning av den medicintekniska produkten är endast tillåten vid försörjningsenheter som motsvarar standarderna IEC 60601-1 (EN 60601-1) och IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelfunktion.
- > Se alltid till att det finns tillräckligt och lämpligt kylmedel i beredskap och säkerställ lämplig utsugning.
- > Vid bortfall av kylmedelsförsörjningen bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Koppla endast på den medicintekniska produkten när motorn står stilla.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Undvik överhettning av behandlingsstället.



- > Rör inte vid mjukdelsvävnaden med handstyckshuvudet (risk för brännskador)!
- > Undvik kontakt mellan LED och mjukdelsvävnad (risk för brännskador på grund av upphettning av LED).
- > Använd inte den medicintekniska produkten som ljussond
- > Undvik att se direkt in i ljuskällan.



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.
Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i syreanrikade miljöer.

Risker på grund av elektromagnetiska fält

S-9 L G, S-11 L G



Denna medicintekniska produkt är lämplig för användning på patienter med pacemakers, såvida ett säkerhetsavstånd på minst 15 cm (5,9 tum) kan hållas mellan den medicintekniska produkten och pacemakern.

Funktionaliteten för implanterbara system, som pacemaker och implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD), kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

- > Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon medicinteknisk produkt för implantation (AIMD) och informera patienten om riskerna.
- > Placera inte användningsdelen på patientens kropp.

Hygien och skötsel före första användningen



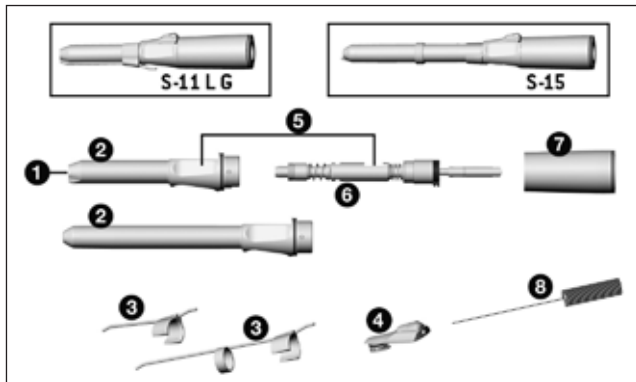
- > Vid leverans är den medicintekniska produkten förpackad i PE-folie och inte steriliserad.
- > PE-folien och förpackningen kan inte steriliseras.



- > Rengör, desinfektera och smörj den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten, rensnålen och kylmedelsröret.

3. Produktbeskrivning

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



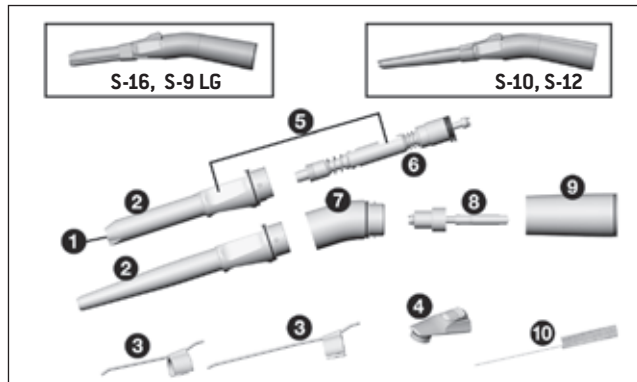
- ❶ LED (endast S-11 L G)
- ❷ Handstyckstopp*
- ❸ Kylmedelsrör (justerbart)
- ❹ Spännring
- ❺ Område för låsvred
- ❻ Axel
- ❼ Grepphylsa*
- ❽ Rensnål, lång

* Symboler på delarna ❷ och ❹

- ☐ Grepphylsa öppen
- ↔ Rotationsriktning
- ☑ Grepphylsa låst

3. Produktbeskrivning

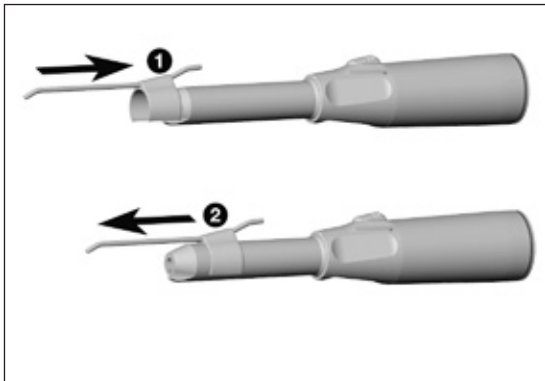
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- ❶ LED (endast S-9 L G)
- ❷ Handstyckstopp*
- ❸ Kylmedelsrör (justerbart)
- ❹ Spännring
- ❺ Område för låsvred
- ❻ Axel
- ❼ Knäled*
- ❽ Mellanaxel
- ❾ Grepphylsa*
- ❿ Rensnål lång

* Symboler på delarna ❷, ❽ och ❾

- ⬆ Grepphylsa öppen
- ↔ Rotationsriktning
- ⬆ Grepphylsa låst



Kylmedelsrör

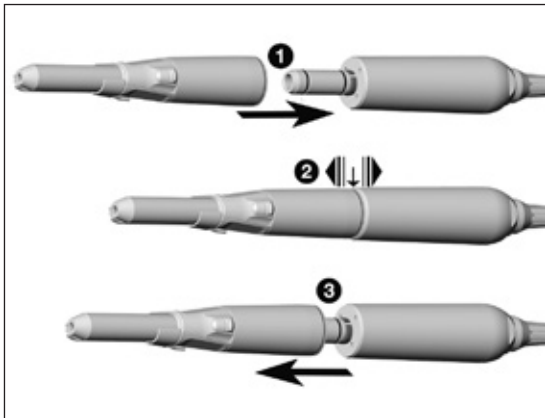
❶ Skjut på kylmedelsröret.



Kontrollera att kylmedelsröret sitter fast ordentligt och byt vid behov ut det mot ett nytt.

eller

❷ Dra av kylmedelsröret.



Medicinteknisk produkt



Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

- 1 Koppla på den medicintekniska produkten på motorn.



Vid användning av vridsäkring mellan motor och medicinteknisk produkt: se bruksanvisning för styrenheten.



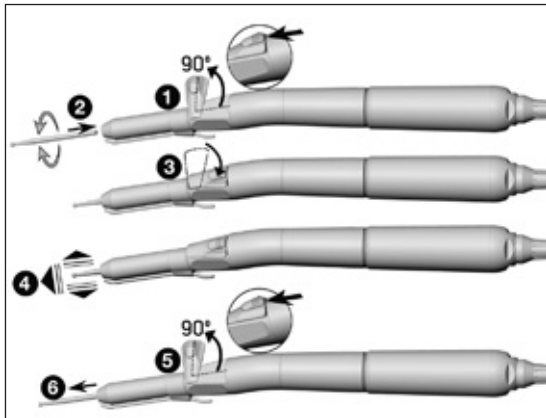
- 2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

- 3 Ta bort den medicintekniska produkten.

Roterande instrument



- > Använd endast felfria roterande instrument och observera instrumentets rotationsriktning. Beakta tillverkarens instruktioner.
- > Sätt endast i det roterande instrumentet när den medicintekniska produkten står stilla.
- > Ta aldrig med händerna i det roterande eller avstannande roterande instrumentet.
- > Aktivera aldrig den medicintekniska produktens låsvred medan den används. Detta kan medföra att det roterande instrumentet lossnar, att chucksystemet skadas och/eller att den medicintekniska produkten blir varm. Risk för brännskador!



Byte av roterande instrument

- 1 Lyft och vrid upp låsvredet.
- 2 Skjut in det roterande instrumentet till anslag.
- 3 För låsvredet till utgångsläge.



- 4 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.
eller

- 5 Lyft och vrid upp låsvredet.
- 6 Ta bort det roterande instrumentet.

Provkörning



Håll inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd!

- > Sätt i det roterande instrumentet.
- > Börja använda den medicintekniska produkten.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning, kylmedelsbortfall resp. läckage), **bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift** och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



- > Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



- > Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



- > Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.

Rengörings- och desinfektionsmedel



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av t.ex. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av beredningen.

- > Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.

Beredningscykler



- > För den medicintekniska produkten från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 500 beredningscykler eller ett år.



Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling, för att spola ur eventuella vätskor som trängt in (t.ex. blod, saliv etc.) och för att undvika beläggningar på inre delar.

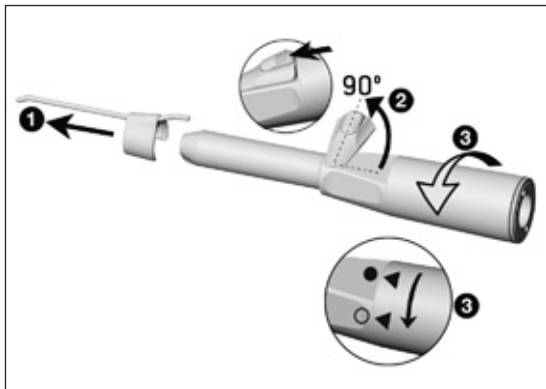
- > Kör den medicintekniska produkten på tomgång i minst 10 sekunder.
- > Se till att alla utgångsöppningar sköljs.



- > Torka av den medicintekniska produkten helt med desinfektionsmedel.
- > Avlägsna det roterande instrumentet.
- > Ta bort den medicintekniska produkten.

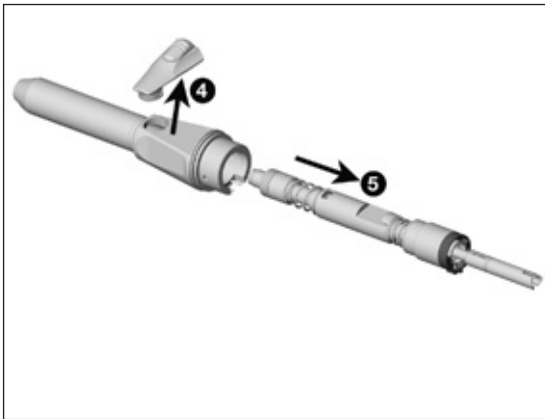


Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.

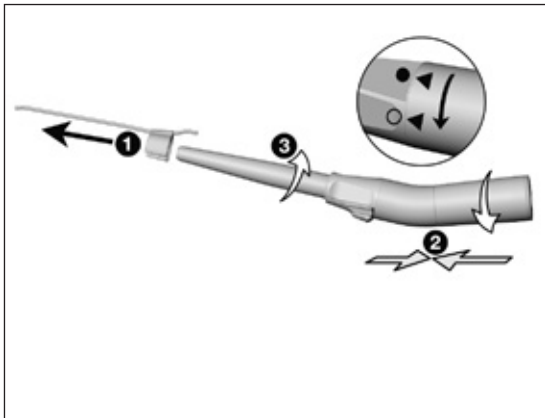


Demontering av den raka medicintekniska produkten S-11 L G, S-11, S-15

- 1** Dra av kylmedelsröret.
- 2** Lyft och vrid upp låsvredet.
- 3** Skruva av grepphylsan från handstyckstoppen med en enkel vridrörelse.

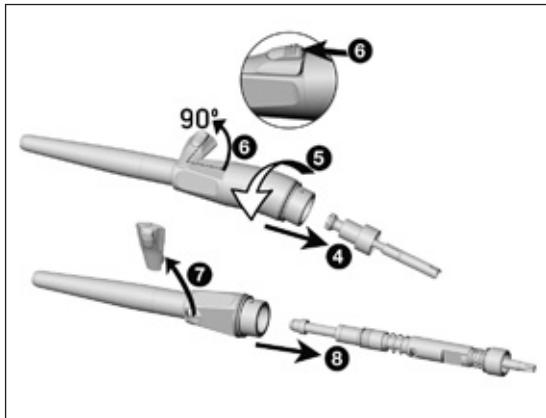


- 4 Avlägsna låsvredet.
- 5 Ta ut axeln från handstyckstoppen.



Demontering av den vinklade medicintekniska produkten S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1** Dra av kylmedelsröret.
- 2** Tryck grepphylsan kraftigt mot knäleden.
- 3** Skruva av grepphylsan från handstyckstoppen med en enkel vridrörelse.

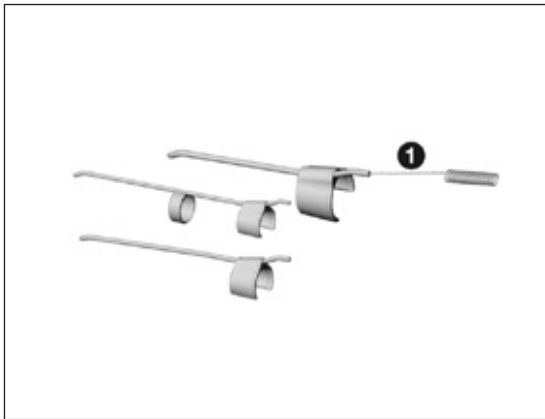


- ④ Ta ut mellanaxeln från knäleden.
- ⑤ Vrid av knäleden från handstyckstoppen.
- ⑥ Lyft och vrid upp låsvredet.
- ⑦ Dra tillbaka axeln till anslaget och ta ut låsvredet.
- ⑧ Ta ut axeln från handstyckstoppen.



Lägg inte den medicintekniska produkten i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

- > Rengör den medicintekniska produkten under rinnande dricksvatten (< 35 °C/< 95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Flytta rörliga delar fram och tillbaka flera gånger.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

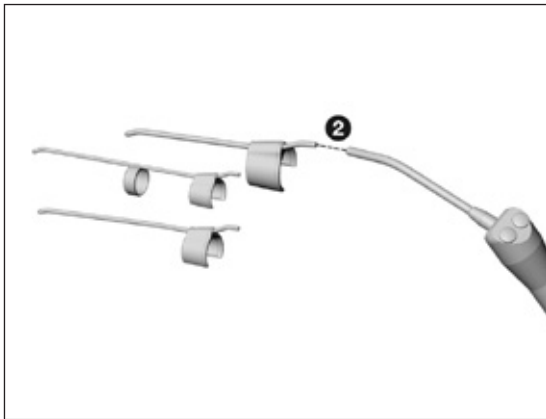


Rengöring av kylmedelsrör



Kylmedelsröret och rensnålen kan rengöras i ultraljudsbad och/eller i rengörings- och desinfektionsapparat.

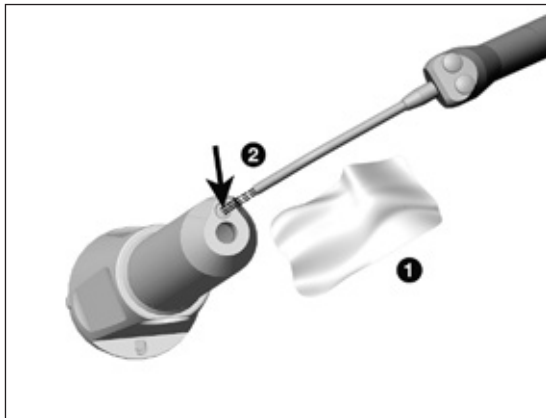
- 1 Avlägsna smuts och avlagringar på utgångsöppningarna försiktigt med hjälp av rensnålen.



- 2** Blås rent i kylmedelsröret och utgångsöppningarna med tryckluft.



Vid stopp i utgångsöppningarna eller kylmedelsrören, kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



Rengöring av Ljuskällan S-9 L G, S-11 L G



Undvik att repa Ljuskällan!

- ❶ Tvätta LED med rengöringsvätska och en mjuk trasa.
- ❷ Torka LED med trycklyft eller försiktigt med en mjuk trasa.



- > Genomför en okulärbesiktning efter varje rengöring.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om Ljuskällan är skadad och kontakta en auktoriserad servicepartner.



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG).

- > Följ hänvisningar, anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet samt RDG-adaptern.

Externa kylmedelsrör och sprayclips

Använd endast godkända och validerade adaptrar för produkter med tomrum med din rengörings- och desinfektionsapparat.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) enligt standarden ISO 15883.

- > Rengöring vid 55 °C (131 °F) - 5 minuter
- > Desinfektion vid 93 °C (200 °F) - 5 minuter

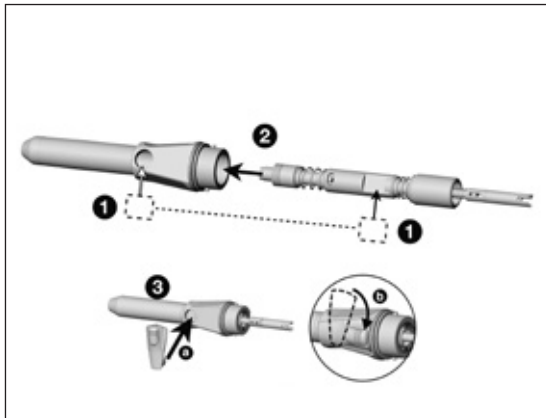


- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bered medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera den monterade medicintekniska produkten i anslutning till rengöring, desinfektion och smörjning.



Montering av den raka medicintekniska produkten S-11 L G, S-11, S-15

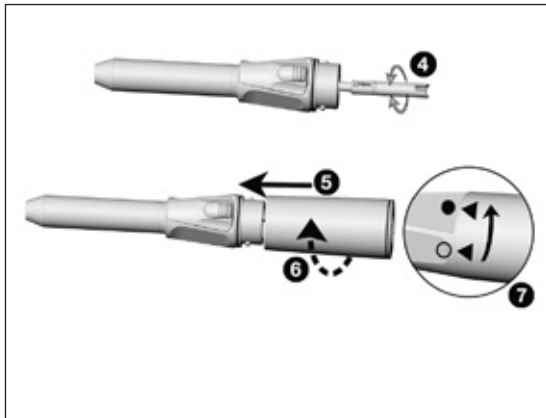


Sätt ihop den demonterade medicintekniska produkten igen efter rengöring och desinfektion.

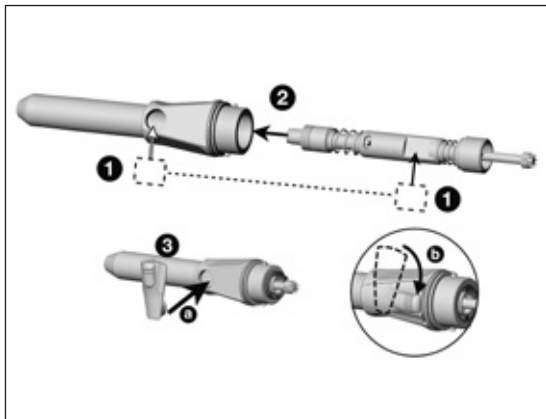
- > Utan kylmedelsrör
- > Typ- och serienummer måste överensstämma

- 1** Var noga med placeringen av området för låsvredet.
- 2** Skjut in axeln i handstyckstoppen.
- 3** Sätt in låsvredet (a) och vrid det till utgångsläge (b).

Endast S-11 L G: Placera de guldfärgade kontakterna på axeln och handstyckstoppen mitt för varandra.



- 4 Tryck in axeln i handstyckstoppen.
Kontrollera att axeln kan rotera fritt.
- 5 Koppla på grepphysan på handstyckstoppen.
- 6 Vrid grepphysan tills det hörs att den klickar fast.
- 7 Notera symbolerna och vrid tills den går i lås.



Montering av den vinklade medicintekniska produkten S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

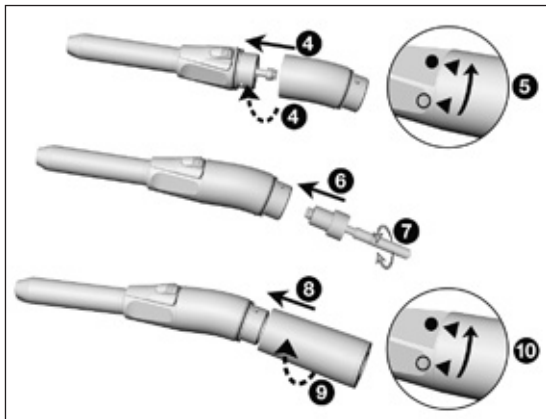


Sätt ihop den demonterade medicintekniska produkten igen efter rengöring och desinfektion.

- > Utan kylmedelsrör
- > Typ- och serienummer måste överensstämma

- ❶ Var noga med placeringen av området för låsvredet.
- ❷ Skjut in axeln i handstyckstoppen.
- ❸ Sätt in låsvredet (a) och vrid det till utgångsläge (b).

Endast S-9 L G: Placera de guldfärgade kontakterna på axeln och handstyckstoppen mitt för varandra.



- ④ Tryck in axeln i handstyckstoppen. Sätt på knäleden på handstyckstoppen.
- ⑤ Notera symbolerna och vrid tills den går i lås.
- ⑥ Sätt i mellanaxeln i knäleden.
- ⑦ Kontrollera att mellanaxeln kan rotera fritt.
- ⑧ Koppla på grepphysan på knäleden.
- ⑨ Vrid grepphysan tills det hörs att den klickar fast.
- ⑩ Notera symbolerna och vrid tills den går i lås.

Smörjning

-  > Smörj den torra medicintekniska produkten omgående efter rengöring och/eller desinfektion.

Rekommenderade skötselintervaller

- > Alltid efter varje invändig rengöring
- > Före varje sterilisering

Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Följ anvisningarna på oljesprayburken och på förpackningen.
eller

Med W&H Assistina

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.

Kontroll efter smörjningen



- > Rikta den medicintekniska produkten nedåt.
- > Börja använda den medicintekniska produkten så att överflödiga olja kan tränga ut.
- > Avlägsna eventuell olja som trängt ut.
- > Överflödiga olja kan leda till att den medicintekniska produkten överhettas.



Förpacka den medicintekniska produkten och tillbehören i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för den medicintekniska produkten.



- > Dra av kylmedelsröret från den medicintekniska produkten före steriliseringen.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten, rensnålen och kylmedelsröret.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B)/“Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S)*/**
134 °C (273 °F) i minst 3 minuter, 132 °C (270 °F) i minst 4 minuter
- > “Gravity-displacement cycle” (typ N)**
121 °C (250 °F) i minst 30 minuter
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), ångsterilisatorn Systec VE-150* (Systec) och ångsterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Torktider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

6. Service

Reparation och retur

Vid driftstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela beredningsprocessen innan returen.

7. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners

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

8. Tekniska data

	S-11 L G	S-11	S-15
Utväxlingsförhållande	1:1	1:1	1:1
Färgmarkering	blå	blå	blå
Motoranslutning enligt standard	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Roterande instrument ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Tillåten borrlängd** (mm)	45	45	45
Minimal fastspänningslängd	till anslag	till anslag	till anslag
Maximalt varvtal** (min ⁻¹)	40 000	50 000	30 000
Kylmedelsmängd ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (varv per minut)

* System Stryker kan användas



** Om längre eller kortare roterande instrument används ska användaren genom val av rätta driftvillkor tillse att varken användare, patient eller andra utsätts för risker.

För en säker användning, observera respektive tillverkares anvisningar rörande det roterande instrumentets maximala varvtal.

Tekniska data

	S-9 L G/S-9	S-10	S-12	S-16
Utväxlingsförhållande	1:1	1:1	1:2	1:2
Färgmarkering	blå	blå	orange	orange
Motoranslutning enligt standard	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Roterande instrument ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Tillåten borrarlängd** (mm)	45	70	70	45
Minimal fastspänningslängd	till anslag	till anslag	till anslag	till anslag
Maximalt varvtal** (min ⁻¹)	40 000/50 000	50 000	40 000	40 000
Kylmedelsmängd ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

min⁻¹ (varv per minut)

* System Stryker kan användas



** Om längre eller kortare roterande instrument används ska användaren genom val av rätta driftvillkor tillse att varken användare, patient eller andra utsätts för risker.

För en säker användning, observera respektive tillverkares anvisningar rörande det roterande instrumentets maximala varvtal.

Temperaturangivelser



Den medicintekniska produktens temperatur på manöversidan:	högst 55 °C (131 °F)
Den medicintekniska produktens temperatur på patientsidan:	högst 50 °C (122 °F)
Temperatur för arbetsdelen (det roterande instrumentet):	högst 41 °C (105,8 °F)

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

9. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2



Driftsomgivning och EMC-varningsanvisningar

Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder. Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.

Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.



Prestandaegenskaper

Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.



HF-kommunikationsapparater

Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till varje del av den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.



W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.



Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.



Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*														
Elektromagnetiska utsändningar															
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B														
Elektromagnetisk immunitet															
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ± 8 kV Lufturladdning: ± 15 kV														
Högfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz–2,7 GHz]	10 V/m														
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater 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>1 720/1 845/1 970 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>2 450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>5 240/5 500/5 785 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	1 720/1 845/1 970 MHz	28 V/m	2 450 MHz	28 V/m	5 240/5 500/5 785 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														
1 720/1 845/1 970 MHz	28 V/m														
2 450 MHz	28 V/m														
5 240/5 500/5 785 MHz	9 V/m														

*) Inga avvikelser eller lättnader från IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

10. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 12 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska - med bifogande av köpunderlaget - lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

12 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på <http://wh.com>

Under menypunkten "Service" hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna 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 ASC

Rev. 006 / 20.12.2023

Rätt till ändringar förbehålls