

Bruksanvisning



CE
0297

piezomed

SA-320

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	7
2. Uppackning	9
3. Leveransomfattning	10
4. Säkerhetsanvisningar	11
5. Beskrivning	17
Framsida	17
Baksida	18
Fotkontroll S-N1/S-NW	19
Handstycke med kabel	21
6. Idrifttagande	22
7. Instrument	25
Montering/avlägsnande	25
8. Setup-inställningar	26
Styrenhet	26
Fotkontroll S-N1	27
Ljudnivå	28
Återställa fabriksinställningar	29
9. Drift	30
Ändra program (P1–P3)	31
Ändra effekt	32
Ändra kylmedelsmängd	33
Ändra driftläge	34
10. Fabriksinställningar	35
11. Felmeddelanden	36

Innehåll

12. Nöddrift	38
13. Hygien och skötsel	40
Allmänna anmärkningar	40
Begränsning vid beredning	41
Första behandling på användningsplatsen	42
Manuell rengöring	43
Manuell desinfektion	46
Maskinell rengöring och desinfektion	47
Torkning.....	48
Kontroll, skötsel och test	49
Förpackning	50
Sterilisering.....	51
Lagring.....	53
14. Service	54
15. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H	56
16. Tekniska data	58
17. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	60
18. Avfallshantering	63
W&H utbildningscertifikat	64
Garantiåtagande	67
Auktoriserad W&H-servicepartner	68
Öppen programvara	69

Symboler



VARNING!
(om människor kan skadas)



CE-märkning
med registreringsnummer
för det anmälda organet



Apparat i skyddsklass II



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Användningsdel av typ B
(ej lämplig för intrakardiell
användning)



Fotkontroll



Allmän upplysning, ingen risk
för människa eller föremål



Kan desinfekteras termiskt



Av



Följ bruksanvisningen



Steriliserbar
upp till angiven temperatur



På



Tillverkningsdatum



Lämplig för ultraljudsbad



Elektrisk säkring



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Jord

Symboler



DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Denna sida upp



Ömtålig



Skydda mot fukt



Varumärke "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH



Släng inte i hushållsavfallet



Artikelnummer



Serienummer



Elektrisk spänning (Volt)



Växelström



Effekt (voltampere)



Elektrisk strömstyrka (ampere)



Frekvens (Hertz)



Batch id



Sterilisera inte om



Återanvänd inte



Sista förbrukningsdag



Använd inte om förpackningen är skadad

Symboler



Latexfri



Sterilisering med etylenoxid



Enskilt sterilt barriärsystem



Skydda mot värme



Varumärke som tillhör RESY OfW GmbH för märkning av återvinningsbara transport- och ytteremballage av papper och kartong

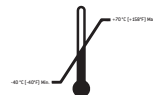
R_{only}

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.



Medicinsk produkt motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2008, CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:2014. 25UX – kontrollnr.



Temperaturbegränsning



Luftfuktighetsbegränsning



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code

1. Inledning



Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Denna bruksanvisning informerar dig om hur du hanterar din medicintekniska produkt. Samtidigt vill vi också varna för potentiella risksituationer. Säkerheten för dig, ditt team och naturligtvis dina patienter är av stor betydelse för oss.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Drivenhet med ett piezokeramiskt vibrationssystem för bearbetning av organisk hård- och mjukdelsvävnad inom tandläkarteknisk kirurgi, implantologi samt mun-, käk- och ansiktskirurgi (MKG) och parodontologi.



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



Användarkvalifikation

Den medicintekniska produkten får endast användas efter genomförda anvisningar av medicinskt, fackmässigt och praktiskt skolad och utbildad personal. Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen läkare.

Inledning

Tillverkarens ansvar

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

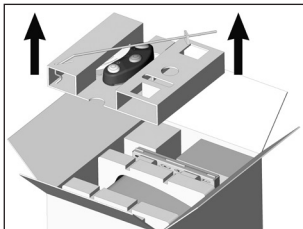
- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 68).
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
- > Om apparaten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

Felaktig användning, otillåten montering, modifikation eller reparation av den medicintekniska produkten, 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.

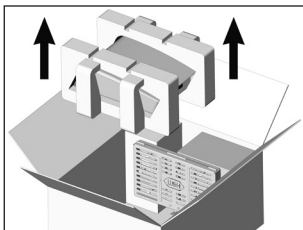


Alla allvarliga incidenter i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

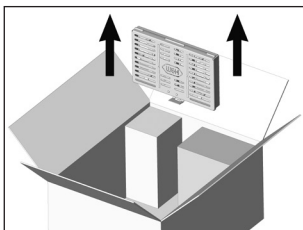
2. Uppackning



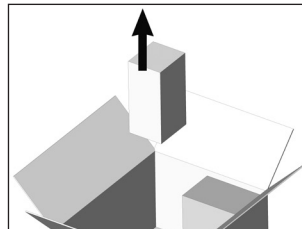
- ① Lyft ut insats med stativ och fotkontroll.



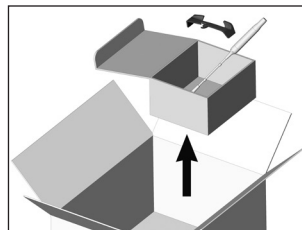
- ② Lyft ut insats med styrenhet.



- ③ Ta bort kassetten.



- ④ Ta bort sprayslangset.



- ⑤ Ta bort kartongen med tillbehör enligt leveransomfattning.

W&H-förpackningen är miljövänlig och kan avfallshanteras in till en återvinningscentral. Vi rekommenderar dock att du sparar originalförpackningen.

3. Leveransomfattning

	Styrenhet	30078000	30078003
REF 06985000	Handstycke med kabel 1,8 m	X	X
REF 07004400	Fotkontroll S-N1	X	
REF 04653500	Bygel för fotkontroll	X	
REF 436360	Sprayslangset 2,2m [3 st., engångs]	X	X
REF 07172900	Kassett	X	
REF 07173100	Instrumentuppsättning Bone	X	
REF 07721800	Universalhylla		X
REF 04005900	Stativ		X
REF 06276700	Instrumentväxlare		X
REF 00636901	Rensnål		X
	Nätkabel landspecifik		X

4. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om styrenheten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Vid bortfall av kylmedelsförsörjningen bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Undvik att se direkt in i ljuskällan.
- > Undvik överhettning av behandlingsstället.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.
- > Handstycket med kabel får endast användas med ansluten handstyckshylsa.
- > Ansvar för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.
- > Byt endast ut LED-sockeln vid bortfall av LED:en.
- > Byt endast LED-sockeln när handstycket står stilla.
- > Handstycket får endast användas med LED-sockeln!



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



Se till att inte vrida eller vika kabeln! Vira inte kabeln i för små radier!

Säkerhetsanvisningar



- > Använd endast original W&H-säkringar.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på den medicintekniska produkten samtidigt.



Bortfall av spänningsförsörjningen

Vid bortfall av spänningsförsörjningen eller avstängning av styrenheten eller vid byte av program kommer det senaste inställda värdet att sparas och åter aktiveras efter inkoppling.

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.



Nätkabel/strömbrytare

- > Använd endast medföljande nätkabel.
- > Anslut endast nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt.
- > Placera styrenheten på ett sådant sätt att strömbrytaren och uttaget är lättillgängliga.



Koppla bort styrenheten från elnätet vid risksituationer!

- > Dra ut nätdelen från uttaget!

Säkerhetsanvisningar



Instrument

- > Använd endast de instrument och tillhörande instrumentväxlare som godkänts av W&H.
- > Försäkra dig om att det instrument som används överensstämmer med de instrumentgrupper som visas.
- > En översikt för rätt effektinställning medföljer varje instrument.
- > Försäkra dig om att instrumentets ursprungliga form inte har ändrats (genom att t.ex. falla ner).
- > Instrumentet får inte efterformas eller efterslipas.
- > Sätt endast i instrumentet när handstycket står stilla.
- > Stick aldrig in handen i det oscillerande instrumentet.
- > Ta av instrumentet från handstycket efter varje behandling och sätt det i instrumentstället (skydd mot skador och infektioner).
- > Se till så att det finns tillräckligt med kylmedel direkt på behandlingsstället!
- > Instrumenten Z25P och Z35P får endast användas med en kylmedelsinställning på max. 35 %.
- > Använd alltid instrumentet under kontinuerlig rörelse av handstycket.
- > Utöva inte för starkt tryck på instrumentet. Detta kan leda till att instrumentet blir för varmt eller bryts och därmed skadar patienten.
- > Utför inga lyftrörelser med instrumentet.
- > Låt aldrig instrumentet svänga fritt utan kylmedel.
- > Beroende på instrument och effektinställning kan amplituden överstiga 200 µm.

Säkerhetsanvisningar

Styrenhet



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten hos aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD) (t.ex. pacemaker, 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.

Handstycke med kabel



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Denna medicintekniska produkt är lämplig för användning på patienter med pacemaker.

Funktionaliteten hos andra aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD) (t.ex. ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

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

Säkerhetsanvisningar

Kylmedelsförsörjning



Den medicintekniska produkten är dimensionerad för användning med fysiologisk koksaltlösning.



- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedel.
- > Använd endast lämpliga kylmedel och beakta tillverkarens medicinska uppgifter och anvisningar.
- > Använd endast sprayslangset eller tillbehör godkända av W&H.

Sterila medicintekniska produkter (sprayslangset)



- > Använd endast den medicintekniska produkten om den sterila förpackningen är oskadad och öppen.
- > Beakta utgångsdatumet.
- > Byt ut den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling och efter varje patient. Återanvändning kan leda till infektioner.
- > Avfallshantera den medicintekniska produkten enligt gällande föreskrifter.

Säkerhetsanvisningar

Hygien och skötsel före första användningen



- > Rengör styrenheten.
- > Rengör och desinficera handstycket med kabel, universalhyllan, stativet, instrumenten och instrumentväxlaren.
- > Sterilisera handstycket med kabel, universalhyllan, instrumenten och instrumentväxlaren.

Provkörning

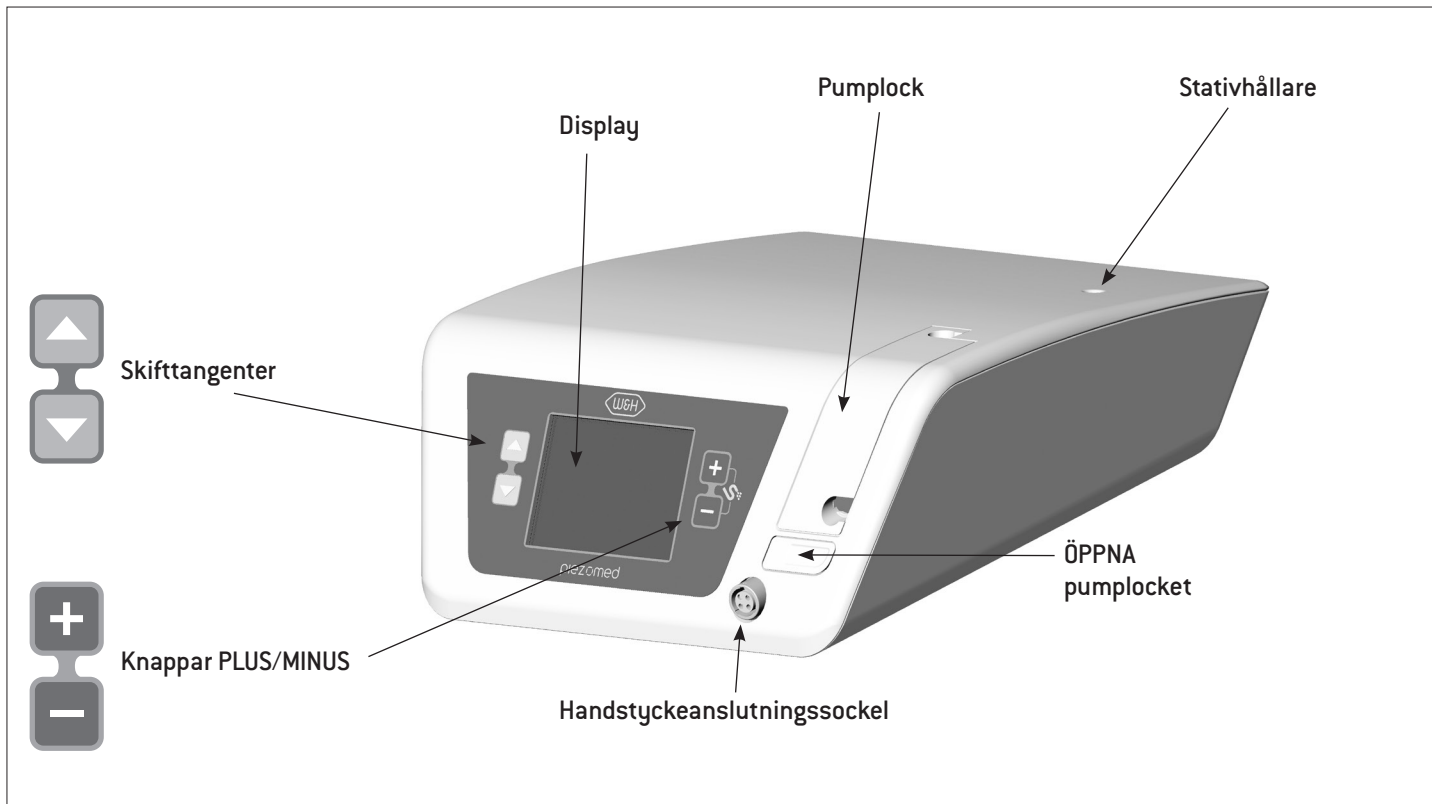


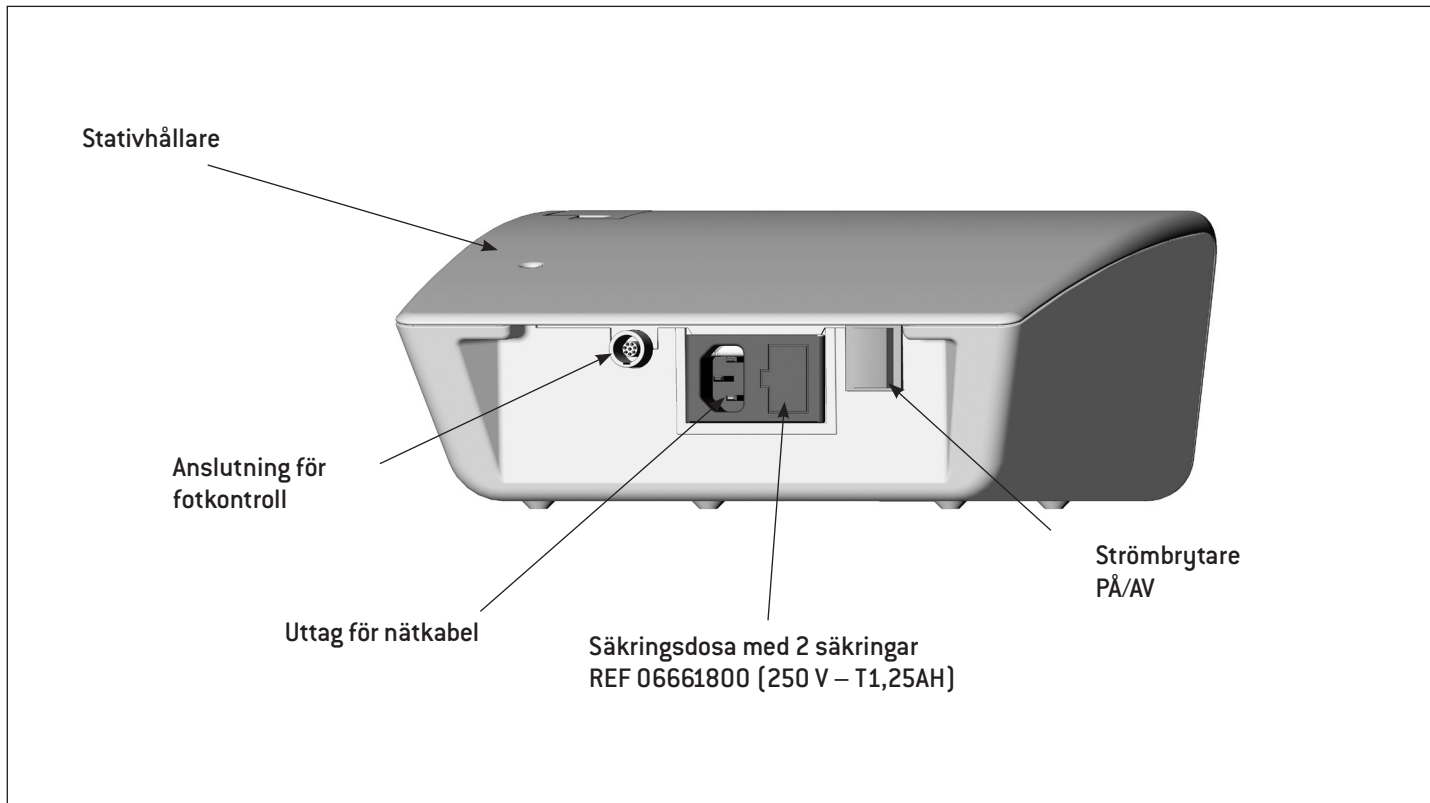
Håll inte handstycket med kabel i ögonhöjd!

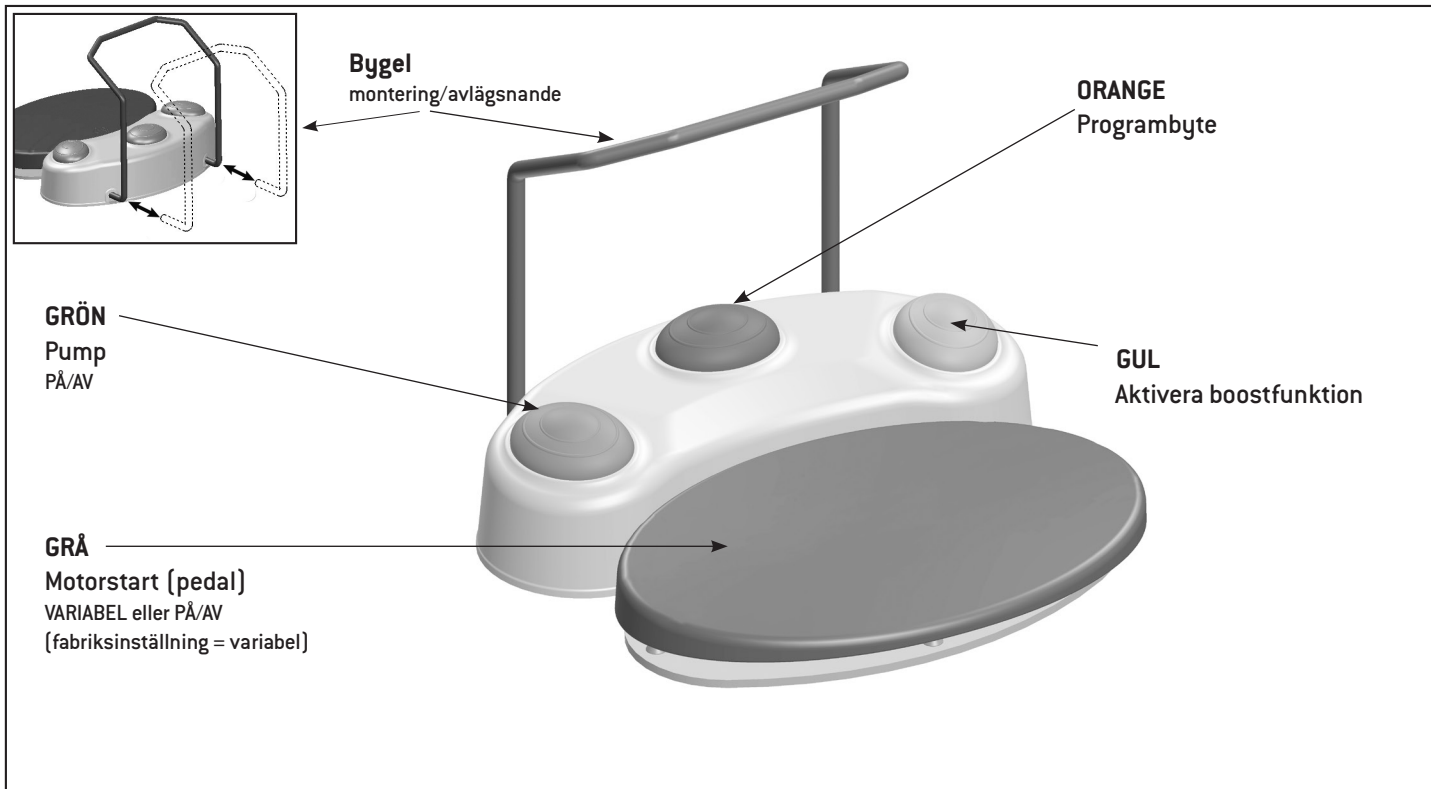
- > Anslut handstycket med kabel till styrenheten.
- > Sätt i instrumentet.
- > Börja använda styrenheten.



- > 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.







ORANGE

S-N1/S-NW: Programbyte

- > Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen och växla från program 1 – 3 i stigande ordningsföljd.



Vid byte från det sista programmet till det första programmet hörs en längre ljudsignal (risk för skador).

S-N1: Programbyte

- > Håll den ORANGEFÄRGADE knappen nedtryckt för att växla från program 3 till 1 i fallande ordningsföljd.

S-NW: Växla mellan flera styrenheter



Håll den ORANGEFÄRGADE knappen nedtryckt för att växla mellan flera styrenheter.

Pump PÅ/AV

Pumpen kan endast slås på eller stängas av när motorn står stilla och man trycker på den GRÖNA knappen.

När pumpfunktionen är avstängd är pumpsymbolen på displayen överstruken.

- > Tryck på den GRÖNA knappen för att gradvis öka kylmedelsmängden.
- > Håll den GRÖNA knappen nedtryckt för att gradvis minska kylmedelsmängden eller stänga av tillförseln helt.

Boostfunktion

Med boostfunktionen kan du öka effekten under 15 sekunder med 20 procent av det inställda värdet.

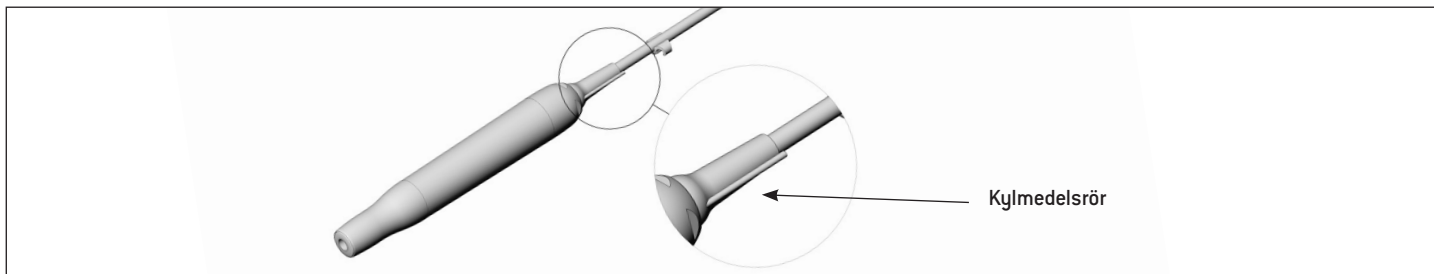
Du aktiverar boostfunktionen genom att hålla den gula knappen nedtryckt.

Beskrivning

Handstycke med kabel



Handstycket med kabel får inte demonteras!
Handstycket med kabel får inte smörjas!



Temperaturangivelser



Temperatur för den medicintekniska produkten på manöversidan:	högst 56 °C (133 °F)
Temperatur för den medicintekniska produkten på patientsidan (handstyckets främre område, LED-sockel):	högst 48°C (118,4 °F)
Temperatur för arbetsdelen (instrument):	högst 41 °C (105,8 °F)

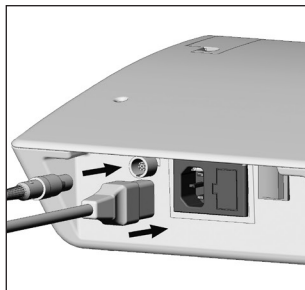
6. Idrifttagande



Ställ styrenheten på en jämn och vågrät yta.



Se till att styrenheten alltid kan frånkopplas från elnätet.



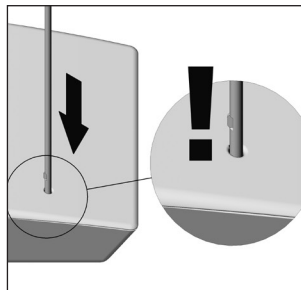
- 1** Sätt i nätkabel och fotkontroll.

 Var noga med placeringen!




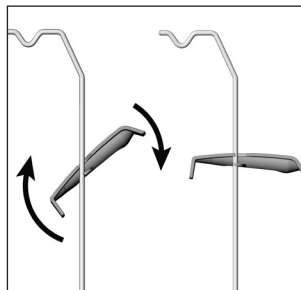
- 2** Sätt i handstyckets kabel.

 Var noga med placeringen!



- 3** Stoppa i stativet.

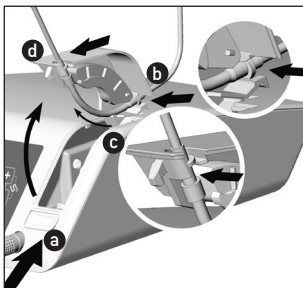
 Var noga med placeringen! (Max. bärkraft 1,5 kg)



- 4** Häng upp och fixera universalhyllan.


Idrifttagande

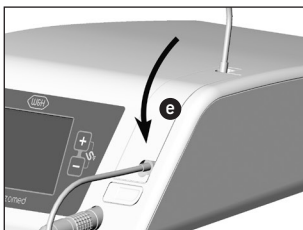
starta/stänga av



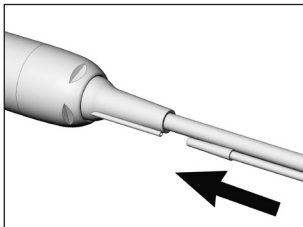
5 Sätt i sprayslangen.

- > Öppna pumplocket **a**.
- > Sätt in sprayslangen **b c d**.

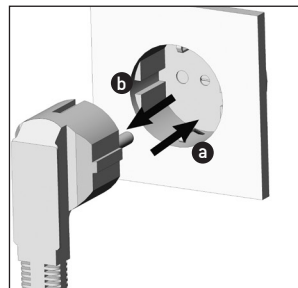
 Var noga med att ta ut allt i samma ordningsföljd.



- > Stäng pumplocket **e**.

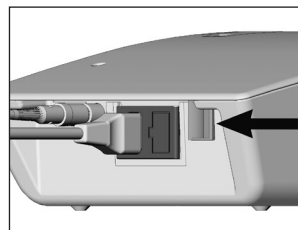


6 Sätt in sprayslangen till handstycket.

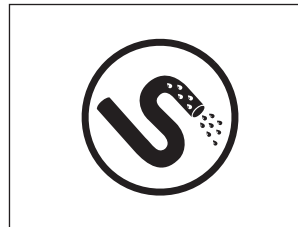


7 Anslut styrenhet till elnätet. **a**

Koppla ur styrenheten från elnätet. **b**



8 Styrenheten slås på eller av med strömbrytaren.



9 Efter påslagningen visas påfyllningsfunktionen för kylmedel på displayen och knapparna PLUS/MINUS blinkar.



Var noga med att påfyllningsfunktionen för kylmedel utförs innan varje användning.



Påfyllningsfunktionen för kylmedel visas endast på displayen när ett handstycke sitter i.



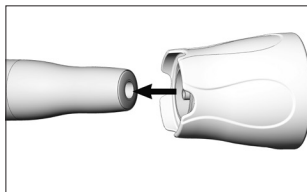
- 1 Påfyllningsfunktion för kylmedel
- 2 Genom att knapparna PLUS/MINUS trycks ner samtidigt aktiveras påfyllningsfunktionen.
- 3 Genom att trycka på valfri knapp på apparaten så avbryts påfyllningsfunktionen för kylmedel.



Påfyllningsfunktionen för kylmedel kan när som helst startas genom att PLUS/MINUS trycks ner.

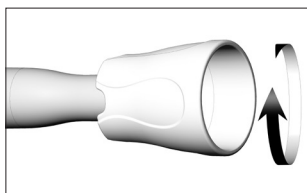
7. Instrument

Montering/avlägsnande

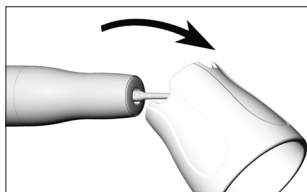


Montera instrument


- 1 Positionera instrumentet på handstyckets gänga.

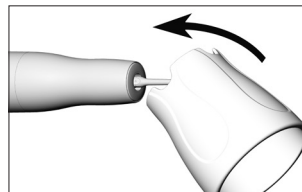


- 2 Vrid instrumentväxlaren tills den går i lås och ett klick hörs.



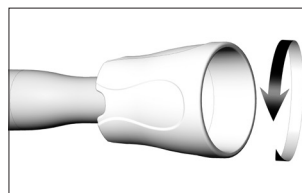
- 3 Dra försiktigt av instrumentväxlaren.

 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.




Avlägsna instrumentet

- 1 Koppla på instrumentväxlaren på instrumentet.



- 2 Vrid av instrumentet med hjälp av instrumentväxlaren.

 Förvara instrumentet i instrumentstället tills hygien- och skötselproceduren genomförs.

8. Setup-inställningar

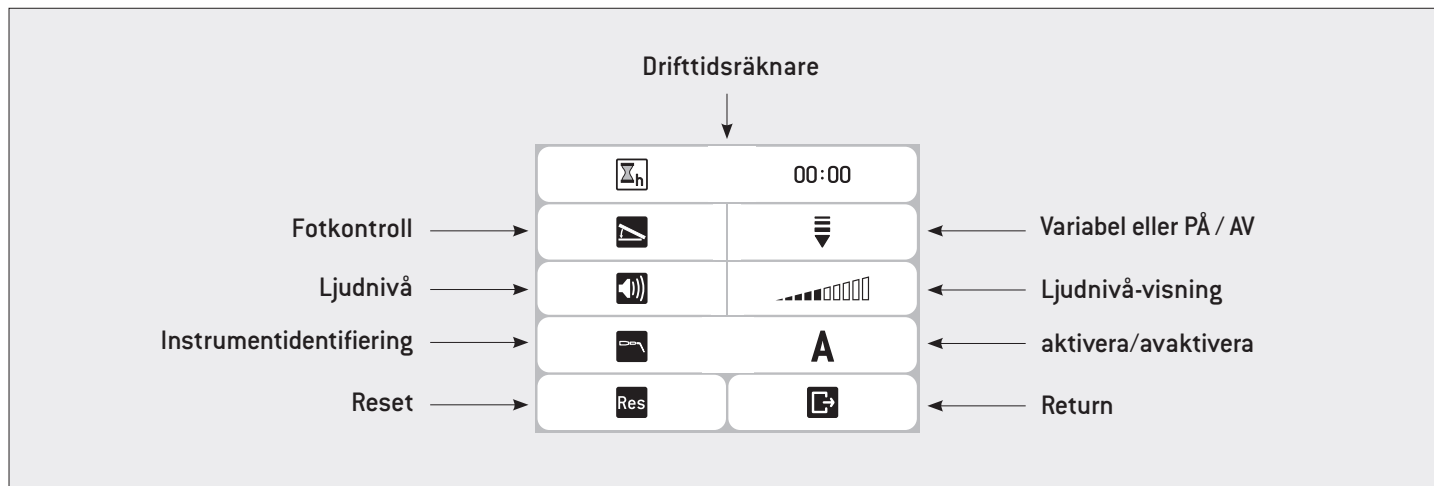
Öppna Setup-inställningarna



Tryck samtidigt på knapparna ▲ och ▼ för att komma till Setup-inställningarna.

Tryck på knappen ▲ eller ▼ för att välja Setup-inställning.

Vald Setup-inställning är inramad i grönt.

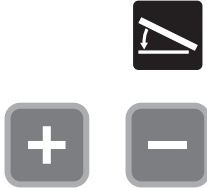


> För att lämna de Setup-inställningarna väljer du ↩ Return med skift-knappen ▼. Bekräfta med knappen PLUS.



> Instrumentidentifiering används för att hjälpa användaren och minska felinställningar.

Växla från VARIABEL till PÅ/AV



① Fotkontroll

② Välj inställning



= VARIABEL (fabriksinställning)

Steglös effektreglering av instrumentet

(till max. effekt som ställts in i respektive program)



= PÅ/AV



① Ljudnivå




② Öka ljudnivån



③ Minska ljudnivån



Ljudlös

 Efter en Reset startas styrenheten om.



① Reset



② Starta Reset-nedräkning



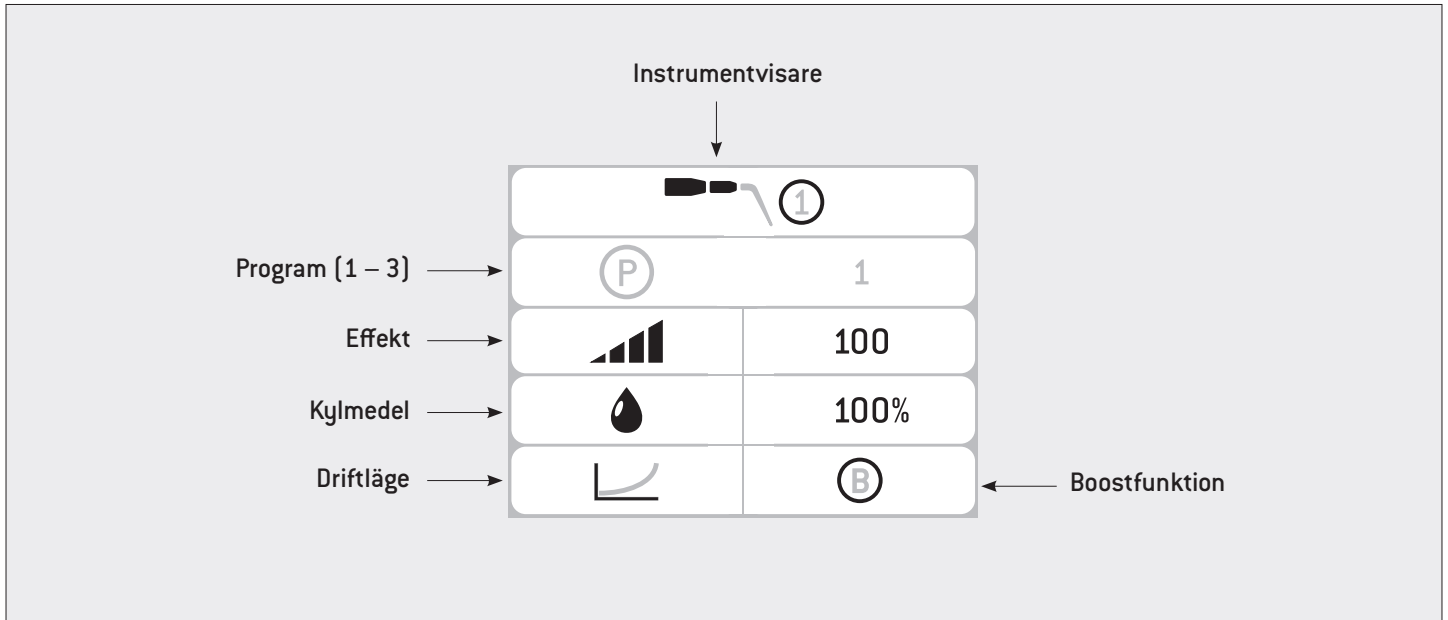
③ Reset-nedräkning kan avbrytas inom 5 sekunder

9. Drift

Huvudmeny-inställningar

Öppna huvudmeny-inställningar

 Tryck på knapp ▲ eller ▼ för att välja önskad meny.
Vald meny är inramad i grönt.



 Tryck samtidigt på knapparna ▲ och ▼ för att växla från huvudmeny-inställningar till Setup-inställningar.



① Program



② Nästa program



③ Föregående program

 Effekten kan ställas in på ett värde mellan 5 och 100. Eventuella ändringar sparas omedelbart till valt program.




① Effekt



② Höj effekten



③ Minska effekten

 Genom att hålla knappen PLUS/MINUS nedtryckt kan du höja eller minska värdena för effekten kontinuerligt.



Instrumentets maximala effektinställning visas på instrumentkortet.

 Kylmedelsmängden kan ställas in på ett värde mellan 10 och 100. Eventuella ändringar sparas omedelbart till valt program. Du kan ändra kylmedelsmängden även när instrumentet används.



1 Kylmedel




2 Öka genomströmningsmängden i steg om 10 procent




3 Minska genomströmningsmängden i steg om 10 procent



Kylmedel AV

 Maximal drifttid utan kylmedel är 15 sekunder.

 Genom att hålla knappen PLUS/MINUS nedtryckt kan du höja eller minska värdena för kylmedelsmängden kontinuerligt.

 Genom att knapparna PLUS/MINUS trycks ner samtidigt aktiveras påfyllningsfunktionen för kylmedel när som helst.



Eventuella ändringar sparas omedelbart till valt program.
Du kan inte ändra driftläget när instrumentet används.



1 Ändra driftläge



> Grundläggande: Oberoende av instrumentets belastning så är handstyckets effekt oförändrad.





















> Utjämna: I läget Utjämna minskas instrumentets effekt med stigande tryck.



> Höj effekten: I läget Höj effekten höjs instrumentets effekt med stigande tryck.

10. Fabriksinställningar









Instrumentgrupp 1–3

	Grupp 1			Grupp 2			Grupp 3		
Program	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Effekt	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Kylmedel	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	60%	60%	60%
Läge									
*Boostfunktion									








* Med boostfunktionen kan du öka effekten under 15 sekunder med 20 procent av det inställda värdet.
Aktivera boostfunktionen genom att trycka på den gula knappen på fotkontrollen.

11. Felmeddelanden

Fel	Beskrivning	Åtgärd
	Fotkontroll inte identifierad	<ul style="list-style-type: none"> > Anslut fotkontrollen ordentligt > Anslut rätt fotkontroll
	Fotkontrollen är defekt	<ul style="list-style-type: none"> > Anslut fotkontrollen ordentligt > Anslut rätt fotkontroll
	Info: Fotkontroll identifierad	
	Handstycke inte identifierat	<ul style="list-style-type: none"> > Anslut handstycket > Kontrollera LED-sockeln (korrekt ansluten, defekt) > Kontrollera handstyckets koppling > Kontrollera försörjningsslangen
	Fel på handstycket	<ul style="list-style-type: none"> > Handstycket måste vara torrt > Kontrollera handstyckets koppling > Kontrollera försörjningsslangen > Kontrollera instrumentet
	Info: Handstycke identifierat	
	Instrument inte identifierat	<ul style="list-style-type: none"> > Montera instrument > Kontrollera instrumentet (använd endast instrument som godkänts av W&H)
	Info: Instrumentgrupp identifierad	

Felmeddelanden

Fel	Beskrivning	Åtgärd
	Instrumentidentifiering defekt	> Kontrollera LED-sockeln (korrekt ansluten, defekt) (För aktivering av nöddrift, se sidan 40, 41 eller byt LED-sockeln)
	Knapp (folietangentbord) aktiveras vid påslagning av enheten	> Stäng av apparaten, starta på nytt.
	Fel på elektroniktemperaturen	> Stäng av apparaten och låt den svalna > Iaktta om omgivningstemperaturen är inom tillåtet intervall > Iaktta vilket driftläge som används
	Uppnådd tidsgräns för scalern	> Kontrollera fotkontrollen (får inte vara kontinuerligt aktiverad mer än 15 minuter)
	Systemfel	> Stäng av apparaten, starta på nytt. > Om felmeddelandet visas igen ska du kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.

- > Om något av de beskrivna felen inte går att lösa måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.
- > Stäng av styrenheten vid ett fullständigt systembortfall och sätt på den på nytt.

12. Nöddrift



Aktivera endast nöddriften vid bortfall av instrumentidentifieringen under behandlingen.



Tryck samtidigt på knapparna ▲ och ▼ för att komma till Setup-inställningarna.




① Avaktivera spetsigenkänningen genom att trycka på knappen PLUS/MINUS.



② Spetsidentifiering avaktiverad.



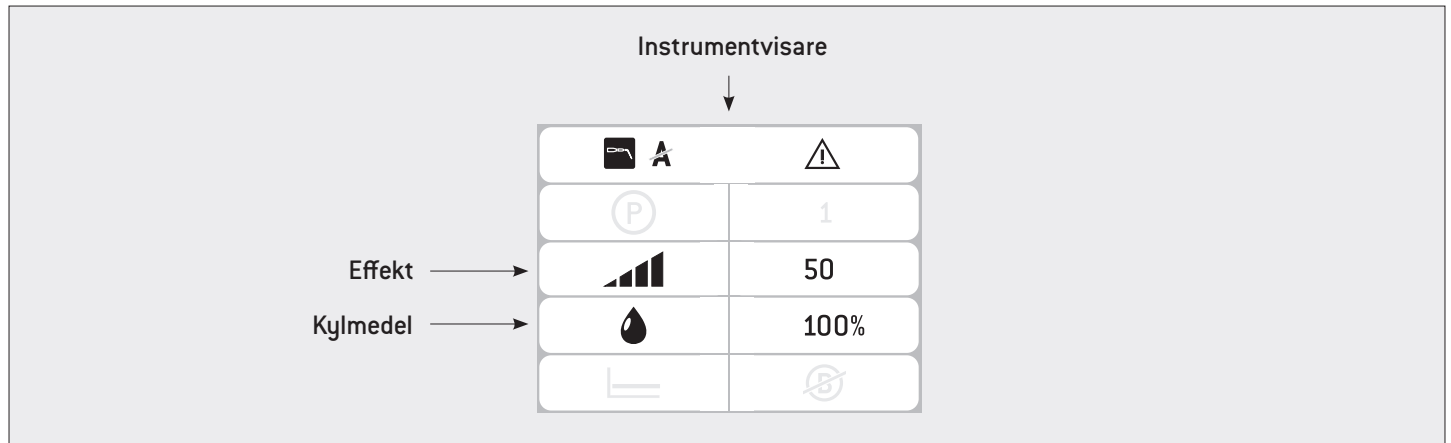
För att lämna de Setup-inställningarna väljer du  Return med skift-knappen ▼.
Bekräfta med knappen PLUS.



③ Aktivera påfyllningsfunktionen för kylmedel genom att trycka samtidigt på PLUS/MINUS.

Nöddrift

I nöddrift är det inte möjligt att byta program, ändra läge eller aktivera boostfunktionen.



Effekten kan ställas in på ett värde mellan 5 och 70.

Kylmedelsmängden kan ställas in på ett värde mellan 10 och 100.



Kylmedelsmängden kan inte avaktiveras i nöddrift.



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.



- > Instrumenten kan beredas i instrumentstället (REF 07134900).



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 handstycket med kabel från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 500 beredningscykler eller ett år.
- > Vi rekommenderar att instrumentväxlaren byts ut efter 1000 beredningscykler.
- > Vi rekommenderar att instrumenten kontrolleras avseende slitage efter 60 beredningscykler.



- > Rengör handstycket med kabel omedelbart efter varje behandling, för att spola ur vätskor som eventuellt trängt in (t.ex. blod, saliv etc.) och för att undvika beläggningar på inre delar.
- > Aktivera påfyllningsfunktionen för kylmedel i minst 10 sekunder.
- > Se till att alla utgångsöppningar sköljs.



- > Ta bort instrumentet.
- > Ta bort handstycket med kabel.
- > Torka av handstycket med kabel, universalhyllan och stativet med desinfektionsmedel.



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



- > Lägg inte handstycket med kabel, universalhyllan, stativet och instrumentväxlaren i desinfektionslösningen eller ultraljudsbadet!

Handstycke med kabel/universalhylla/stativ/instrument/instrumentväxlare

- > Rengör handstycket med kabel, universalhyllan, stativet, instrumenten och instrumentväxlaren under rinnande dricksvatten (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.



Styrenhet

- > Doppa inte styrenheten i vatten eller rengör under rinnande vatten.

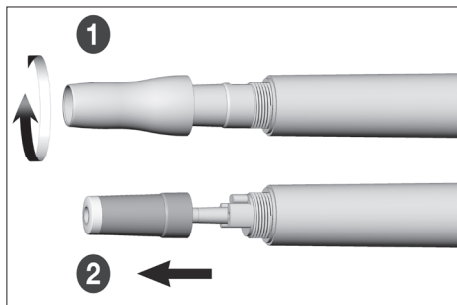


Instrument

- > Rengör och desinficera diamantbeklädda instrument i ultraljudsbadet.



Instrumentens grundläggande lämplighet för en verksam manuell rengöring och desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ultraljudsbadet "Bandelin Type RK 100 CC" och rengörings- och desinfektionsmedlet "Stammopur DR8" (DR H Stamm, Berlin) och "CaviCide™" (Metrex).



Demontera handstycket/byta LED-sockeln

- 1 Skruva av handstyckets lock.
- 2 Dra ut LED-sockeln.

Rengöring av kylmedelsrör/spraymunstycken



Rengör och desinficera rensålen i ultraljudsbad och/eller i rengörings- och desinfektionsapparat.

Avlägsna smuts och avlagringar på utgångsöppningarna försiktigt med hjälp av rensålen.

Blås rent i kylmedelsröret och utgångsöppningarna med tryckluft.



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

Rengöring av ljuskällan



Undvik att repa ljuskällan!

Tvätta ljuskällan med rengöringsvätska och en mjuk trasa.



Torka ljuskällan 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.

Handstycke med kabel/universalhylla/stativ/instrument/instrumentväxlare

-  > W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.
-  Handstycket med kabelns, universalhyllans, stativets, instrumentens och instrumentväxlarens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet "mikrocid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).

Handstycke med kabel/universalhylla/stativ/instrument/instrumentväxlare



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.

Instrument och kylmedelsrör

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




- > Styrenheten och fotkontrollen är inte godkända för maskinell rengöring och desinfektion.



Handstycket med kabelns, universalhyllans, stativets, instrumentens och instrumentväxlarens 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 ISO 15883.

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

Handstycke med kabel/universalhylla/stativ/instrument/instrumentväxlare

-  > Se till att handstycket med kabel, universalhyllan, stativet, instrumenten och instrumentväxlaren är helt torra in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.

Kontroll – Handstycke med kabel/universalhylla/stativ/instrument/instrumentväxlare



- > Kontrollera handstycket med kabel, universalhyllan, stativet, instrumenten och instrumentväxlaren efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bered det ännu smutsiga handstycket med kabel, universalhyllan, stativet, instrumenten och instrumentväxlaren på nytt.
- > Sterilisera handstycket med kabel, universalhyllan, instrumenten och instrumentväxlaren i anslutning till rengöringen och desinfektionen.

Handstycke med kabel/universalhylla/instrument/instrumentväxlare



Lägg handstycket med kabel, universalhyllan, instrumenten och instrumentväxlaren i steriliseringsförpackningar 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.

Handstycke med kabel/universalhylla/instrument/instrumentväxlare




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 handstycket med kabel, universalhyllan, instrumenten och instrumentväxlaren.

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
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)

 Handstycket med kabels, universalhyllan, instrumentens och instrumentväxlarens 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)) och ångsterilisatorn Systec VE150 (Systec).

“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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Handstycke med kabel/universalhylla/instrument/instrumentväxlare



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

14. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat. Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

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.



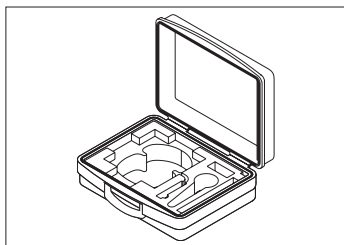
> Använd originalförpackningen vid retur!

> Snurra inte upp kabeln runt handstycket och vik inte handstyckskabeln! (skaderisk)

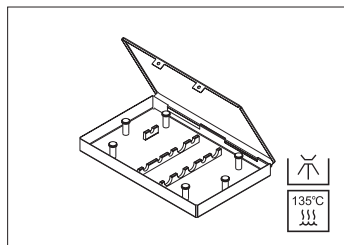
15. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



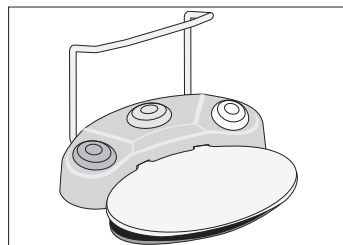
Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.
Leverantör: W&H-partners (Länk: <https://www.wh.com>)



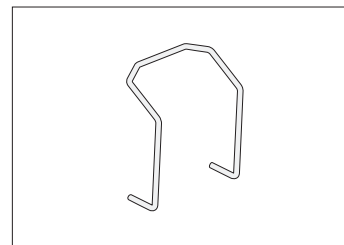
07945930
Transportväska



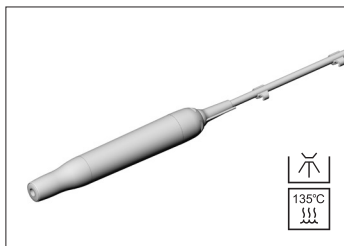
07172900
Kassett



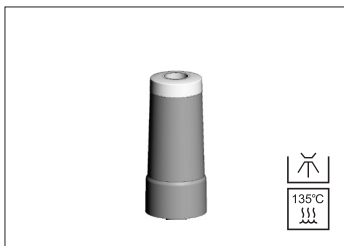
07004400
Fotkontroll S-N1
30264001
Fotkontroll S-NW



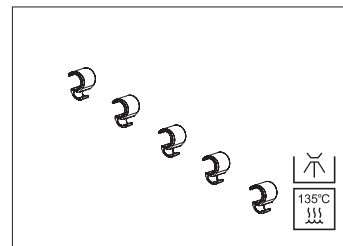
04653500
Bygel för fotkontroll



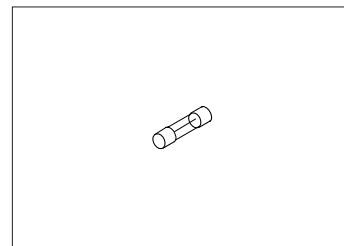
06985000
Handstycke med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangöglor



06205600
LED-socket



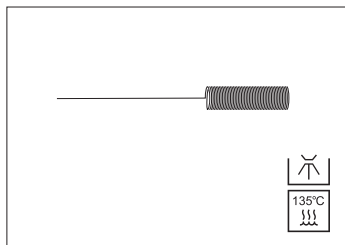
08046870
Slangöglor (5 st.)



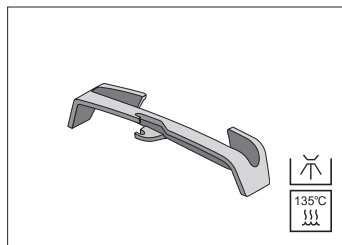
06661800
Säkring T1,25AH

07159200
Handstycke med 3,5 m kabel
inkl. 10 slangöglor

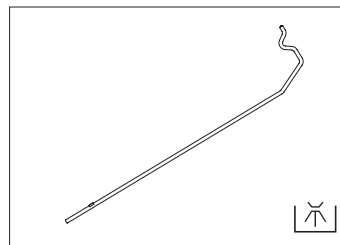
Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



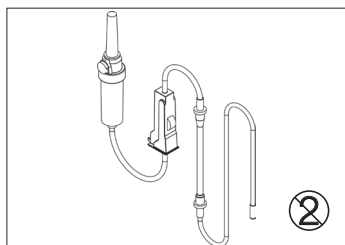
00636901
Rensnål



07721800
Universalhylla

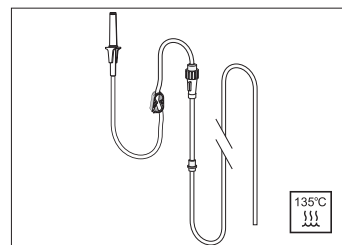


04005900
Stativ

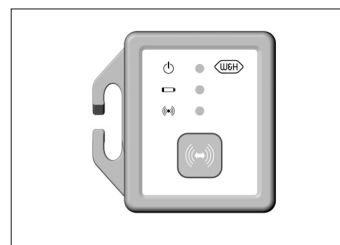


04363600
Sprayslangset 2,2 m
(3 st., engångs)

04364100
Sprayslangset 3,8 m
(3 st., engångs)



04719400
Sprayslangset 2,2 m



07795800
SPI-dongel

Skanna QR-koden för att hitta tillbehör, förbrukningsmaterial och reservdelar för den medicintekniska produkten.



16. Tekniska data

Styrenhet	SA-320
Nätspänning:	100 – 130 V / 220 – 240 V
Frekvens:	50–60 Hz
Tillåten spänningsvariation:	±10 %
Märkström:	0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A
Nätsäkring:	2 x 250 V – T1,25AH
Max. effektförbrukning:	90 VA
Max. uteffekt:	24 W
Arbetsfrekvens:	22–35 kHz
Kylmedelgenomströmningsmängd vid 100 %:	min. 50 ml/min
Driftläge:	S3 (1min/6min)
Mått i mm (B x D x H):	256 x 305 x 109
Vikt i kg:	7

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

Tekniska data

Klassificering enligt avsnitt 6 av de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska apparaters säkerhet (ME) enligt IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i skyddsklass II (skyddsledarkontakt används enbart som funktionsjordanslutning!)



Den medicintekniska produkten klassas som apparat utan skydd mot inträngande vatten (IPX0).



Användningsdel av typ B (ej lämplig för intrakardiell användning)



S-N1/S-NW vattentät enligt IPX8, 1 m dykdjup,
1 timme (vattentät enligt IEC 60529)

Nedsmutningsgrad:	2
Överspänningskategori:	II
Användningshöjd:	upp till maximalt 3 000 m över havet

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



Driftsombgivning 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.

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

-  **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. Förobiseende 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			
Störspänning på strömförsörjningsanslutningen (ledningsbundna utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Grupp 1 Klass B		
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B		
Utsändandning av övertoner IEC/ 61000-3-2	Klass A		
Spänningsvariationer och flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetisk immunitet			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ±2 kV, ± 4 kV, ±6 kV, ±8 kV Lufturladdning: ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±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	710/745/780/5 240/5 500/5 785 MHz	9 V/m	
	385 MHz	27 V/m	
	450/810/870/930/1 720/1 845/1 970/2 450 MHz	28 V/m	
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC/EN 61000-4-4	Försörjningsanslutningar: ±2 kV Signal- och styranslutningar: ±1 kV		
Stötpulser (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	2 kV N – PE
Ledningsbundna störningar orsakade av högfrekventa fält IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensband och frekvensband för amatörradio		
Magnetfält med energitekniska frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer IEC/EN 61000-4-11	0 % för 1/2 cykel i 45° steg om 0°–315° 0 % för en cykel 70 % för 25/30 cykler 0 % för 250/300 cykler		

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

18. 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

W&H utbildningscertifikat

för användaren

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i ändamålsenlig hantering av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetsanvisningar, Idrifttagning, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	



W&H utbildningscertifikat

för instruktören

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i ändamålsenlig hantering av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetsanvisningar, Idrifttagning, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	



Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	



Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

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.



Öppen programvara

Programvaran på denna apparat upprättades med användning av firman Digias bibliotek Qt. Som operativsystemkärna används Linux, det initiala startförloppet sker med användning av bootloadern U-Boot. För CANopen-kommunikation används CanFestival.

Dessa och alla övriga programvarukomponenter skyddas genom firman W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH eller tredje parts upphovsrätt.

Källkoden för programvarukomponenterna Linux, Qt, U-Boot och CanFestival, som används i produkten, ställs på begäran mot en serviceavgift till förfogande. Kontakt: opensource@wh.com

Överlämnande av programvaran sker utan garanti, varken avtalsmässigt eller lagmässigt.

Vidare information om de använda licensversionerna och de fullständiga licenstexterna finns under www.wh.com/en_global/gnu eller direkt hos tillverkaren.



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. 50756 ASC
Rev. 023 / 21.04.2026
Mjukvaruversion 1.X.X
Rätt till ändringar förbehålls