

Käyttöohje



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	7
2. Pakkauksesta purkaminen	9
3. Toimituksen laajuus	10
4. Turvallisuusohjeita	11
5. Kuvaus	16
Etupuoli	16
Takapuoli	17
Jalkakytkin	18
6. Käyttöönotto	20
7. Ensikäyttöönotto	22
8. Ohjauslaitteen käyttö	23
Päävalikko	23
Valikko Navigointi	26
Dokumentointi USB-tikulla	32
ioDent®-alusta	34
Beacon	36
9. Vikailmoitukset	37
10. Hygienia ja välinehuolto	40
Yleisohjeita	40
Rajoitus uudelleenvalmisteluun yhteydessä	41
Ensikäsittely käyttöpaikassa	42
Manuaalinen puhdistus	43
Manuaalinen desinfiointi	44
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	45
Kuivaus	46

Sisällys

Tarkastukset, välinehuolto ja testaus	47
Pakkaus	48
Sterilointi	49
Varastointi	51
11. Huolto	52
12. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet	54
13. Tekniset tiedot	57
14. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti	59
15. Hävittäminen	62
W&H-koulutussertifikaatti	63
Takuuehdot	67
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	68

Symbolit



VAROITUS!
(loukkaantumisvaara)



Steriloitavissa
mainittuun lämpötilaan
saakka



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



HUOMIO!
(vaurioitumisvaara)



CE-merkintä ja
myöntämipaikan
tunnusnumero



aMatrix Code tuotetiedoille,
mukaan lukien UDI (Unique
Device Identification)



Yleisiä ohjeita, ei vaaraa
henkilöille tai esineille



Valmistaja



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Tuotenumero



Lämpödesinfioidavissa

Symbolit



Noudata käyttöohjetta

VA

Tehontarve (voltti-ampeeri)

A

Sähkövirran voimakkuus (ampeeri)



Suojausluokan II laite



Sähkösulake

Hz

Taajuus (hertsiä)



Jalkakytkin



Maadoitus



Lääkinnällinen laite vastaa sähköturvallisuudeltaan, paloturvallisuudeltaan ja mekaaniselta turvallisuudeltaan standardeja ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



Pois

V

Sähköjännite (volttia)



Päällä

AC

Vaihtovirta

Symbolit

rpm Kierrosta minuutissa
(= min-1)



Lämpötilarajoitus



Ylöspäin



Ilmankosteusrajoitus



Särkyvä



Tietomuoto Health Industry
Bar Code -koodin
mukaan



Suojattava märkyydeltä



RESY OfW GmbH:n tavaramerkki
paperista ja pahvista
valmistettujen, kierrätettävien
kuljetuspakkausten ja
ulkopakkausmateriaalien
merkintään



Tavaramerkki "Vihreä piste"
Duales System Deutschland
GmbH

Rx_{only}

Huom! Yhdysvaltain
liittovaltion lain mukaan
tämän tuotteen saa myydä
vain hammaslääkäri, lääkäri
tai muu terveydenhuollon
ammattilainen tai tällaisen
henkilön määräyksestä siinä
osavaltiossa, jossa lääkäri
harjoittaa ammattiaan ja jossa
hän käyttää tätä tuotetta tai
määrää sen käytettäväksi.

1. Johdanto



Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan lääkinnällisen laitteen käsittelystä. Lisäksi meidän on varoitettava mahdollisista vaaratilanteista. Oma turvallisuutesi, ryhmäsi turvallisuus ja potilaidesi turvallisuus ovat etusijalla.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Mekaaninen käyttölaite jäädytysaineen syötöllä siirtoinstrumenteille, joissa ISO 3964 -normin mukainen liitinjärjestelmä käytettäväksi hammaskirurgiassa, implantologiassa sekä suu-, leuka- ja kasvoalueen kirurgiassa (MKG).



Tarkoituksen vastainen käyttö saattaa vahingoittaa lääkinnällistä laitetta ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.



Käyttäjän pätevyys

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu ainoastaan asianmukaisesti opastetun, lääketieteellisesti, ammatillisesti ja käytännöllisesti koulutetun henkilöstön käyttöön. Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkinnällisen laitteen erityisesti lääkärin tarpeita ja taitoja silmällä pitäen.

Johdanto

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena lääkinnällisen laitteen turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan vaikutuksista vain, jos seuraavia ohjeita noudatetaan:

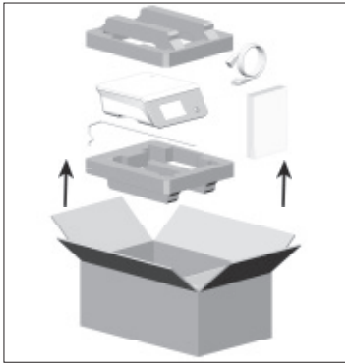
- > Lääkinnällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Lääkinnällisessä laitteessa ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet (ks. s. 68) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- > Käyttötilan sähköasennusten on vastattava normin IEC 60364-7-710 ("sähkölaitteiden asennus lääketieteellisesti käytettävissä tiloissa") määräyksiä tai maassasi voimassa olevia määräyksiä.
- > Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos ohjauslaite avataan sääntöjen vastaisesti.

Lääkinnällisen laitteen epäasiallinen käyttö, määräysten vastainen asennus, muuttaminen tai korjaaminen sekä annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen, tai sellaisten lisätarvikkeiden ja varaosien käyttö, jotka eivät ole W&H:n hyväksymiä, vapauttaa meidät kaikista takuuveloitteista tai muista vaatimuksista.



Kaikki lääkinnällisen laitteen yhteydessä ilmaantuneet, vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja asiaan kuuluvalla viranomaiselle!

2. Pakkauksesta purkaminen



Nosta pakkauksesta lokero,
jossa ohjauslaite on.
Poista verkkojohto, jalusta,
yleisalusta, käyttöohje.

W&H-pakkaus on ympäristöystävällinen, ja se voidaan hävittää alan kierrätysfirmojen kautta. Suosittelemme kuitenkin alkuperäisen pakkauksen säilyttämistä.

3. Toimituksen laajuus

Ohjauslaite		SI-1023 (230 V) 30288000	SI-1015 (120 V) 30289000	SI-1010 (100 V) 30290000
REF 07721800	Yleisalusta		X	
REF 04005900	Jalusta		X	
Maakohtainen verkkojohto			X	

Saatavissa lisävarusteena setissä

REF 04363600	Sprayletkusarja 2,2 m (6 pcs, kertakäyttöisiä)
REF 3028100x	Moottori EM-19 LC, jossa sähköiset koskettimet ja 1,8 m:n ja 3,5 m:n johto
REF 30185000	Moottori EM-19 ilman sähköisiä koskettimia ja 1,8 m:n johdon kanssa
REF 30264000	Jalkakytkin S-NW
REF 30285000	Jalkakytkin S-N2
REF 07759700	CAN-dongle

4. Turvallisuusohjeita



- > Varastoi lääkinällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei lääkinällinen laite ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinällistä laitetta.
- > Tarkasta jokaisen uudelleen käynnistyksen yhteydessä säädetyt parametrit.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Käyttäjä vastaa järjestelmän käytöstä ja ajoissa tapahtuvasta käytöstä poistosta.
- > Varmista, että toimenpide voidaan suorittaa turvallisesti loppuun myös laite- tai instrumenttinvian ilmaantuessa.



Läkinällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.
Läkinällinen laite ei sovellu käytettäväksi happirikastetussa ympäristössä.

Turvallisuusohjeita



- > Käytä vain alkuperäisiä W&H-sulakkeita.
- > Älä koskaan kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja ohjauslaitteen sähköisiin koskettimiin.
- > Varmista, ettei ohjauslaitteeseen siirry ulkoisen tiedonsiirron (USB-tikku) kautta tietokoneviruksia.



Liitäntä ulkoiseen USB-kiintolevyyn on kiellettyä.



Käytä suhdeasetuksia WS-75, WI-75 ja SZ-75 (20:1) ainoastaan W&H:n hyväksymien kulmakappaleiden kanssa. Muiden kulmakappaleiden käyttö saattaa johtaa ilmoitetuista vääntömomenteista poikkeamiseen. Vastuu on kokonaan käyttäjällä. Valmistaja ei vastaa vahingoista.



Häiriöitä virransaannissa

Jos virransaanti katkeaa, ohjauslaite sammutetaan tai siirrytään ohjelmasta toiseen, viimeksi asetetut arvot tallentuvat ja aktivoituvat jälleen päälle kytkemisen jälkeen.

Järjestelmähäiriö

Täydellinen järjestelmähäiriö ei ole kriittinen virhe.

Turvallisuusohjeita



Verkkojohto/verkkokatkaisija

- > Käytä ainoastaan mukana tulevaa verkkojohtoa.
- > Liitä verkkojohto vain suojakoskettimelliseen pistorasiaan.
- > Aseta ohjauslaite niin, että verkkokatkaisijaan ja pistorasiaan pääsee koska tahansa helposti käsiksi.



Kytke ohjauslaite vaaratilanteissa irti verkkovirrasta!

- > Sammuta ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla.
- > Irrota verkkopistoke pistorasiasta!



Noudata yläpuolisen rakenteen pitoruuvien valmistajan ilmoittamia pyörimisnopeus- ja vääntömomenttitietoja. Näiden pitoruuvien koneellinen kiristäminen saattaa aiheuttaa huomattavan vaaratilanteen, josta on kerrottu yllä.

Huomaa, että käytettäessä tai asetettaessa alhaisempia pyörimisnopeuksia pyörivän instrumentin käynnistyminen tai sammuminen on vaikeasti havaittavissa.



Noudata instrumenttien, implanttien ja osseodensifikaatioporien valmistajan ilmoittamia pyörimisnopeus- ja vääntömomenttitietoja.

Turvallisuusohjeita



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoitujen, lääkinnällisten laitteiden (AIMD) (esim. sydämentahdistimien, ICD) toimivuuteen.

Selvitä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko potilaalla implantoituja, lääkinnällisiä laitteita (AIMD), ja kerro hänelle riskeistä.



Noudata jalkakytönten, sähkömoottoreiden ja siirtoinstrumenttien käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.

Turvallisuusohjeita

Jäähdytysaineen syöttö



Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa.



- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja jäähdytysaineesta.
- > Varmista, että käytettävissä on aina riittävä määrä soveltuvaa jäähdytysainetta ja huolehdi asianmukaisesta imulaitteesta.
- > Käytä ainoastaan soveltuvaa jäähdytysainetta ja noudata lääketieteellisiä neuvoja ja valmistajan antamia ohjeita.
- > Käytä vain sellaista sprayletkusarjaa tai lisätarvikkeita, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Sprayletkusarja

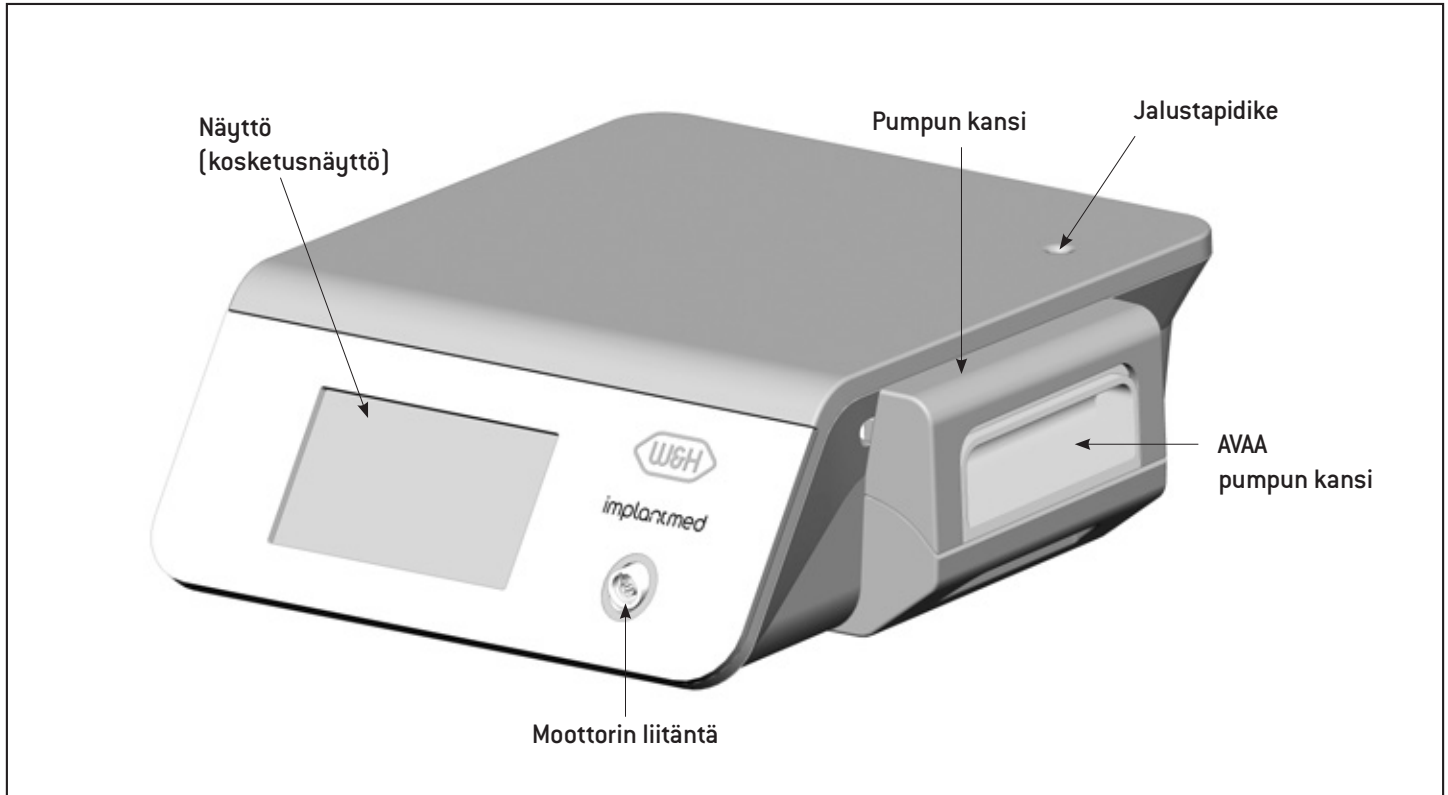


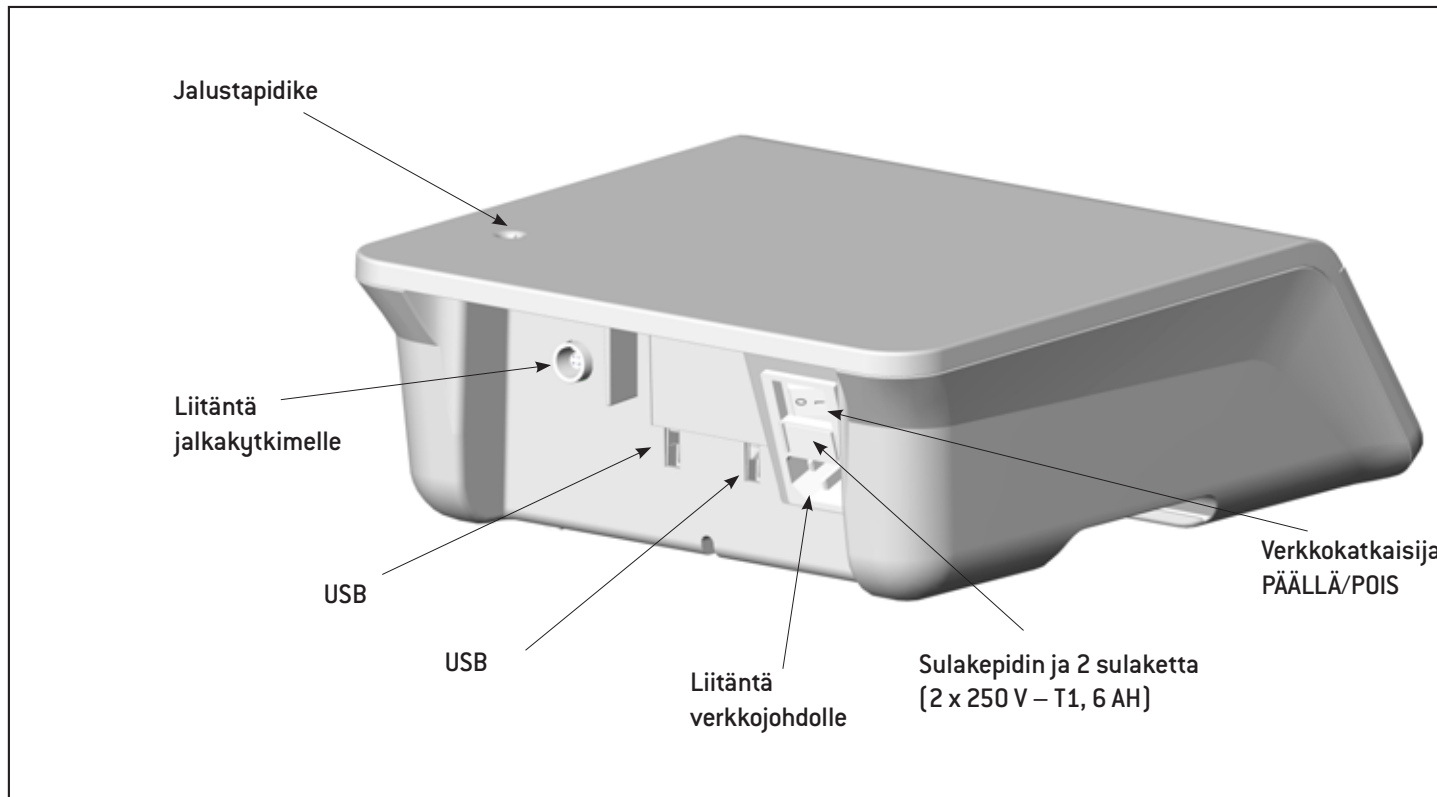
- > Huomioi eräpäivä ja käytä vain sellaisia kertakäyttöisiä sprayletkuja, joiden pakkaus on vahingoittumaton.
- > Vaihda kertakäyttöiset sprayletkut heti jokaisen käsittelyn jälkeen.
- > Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

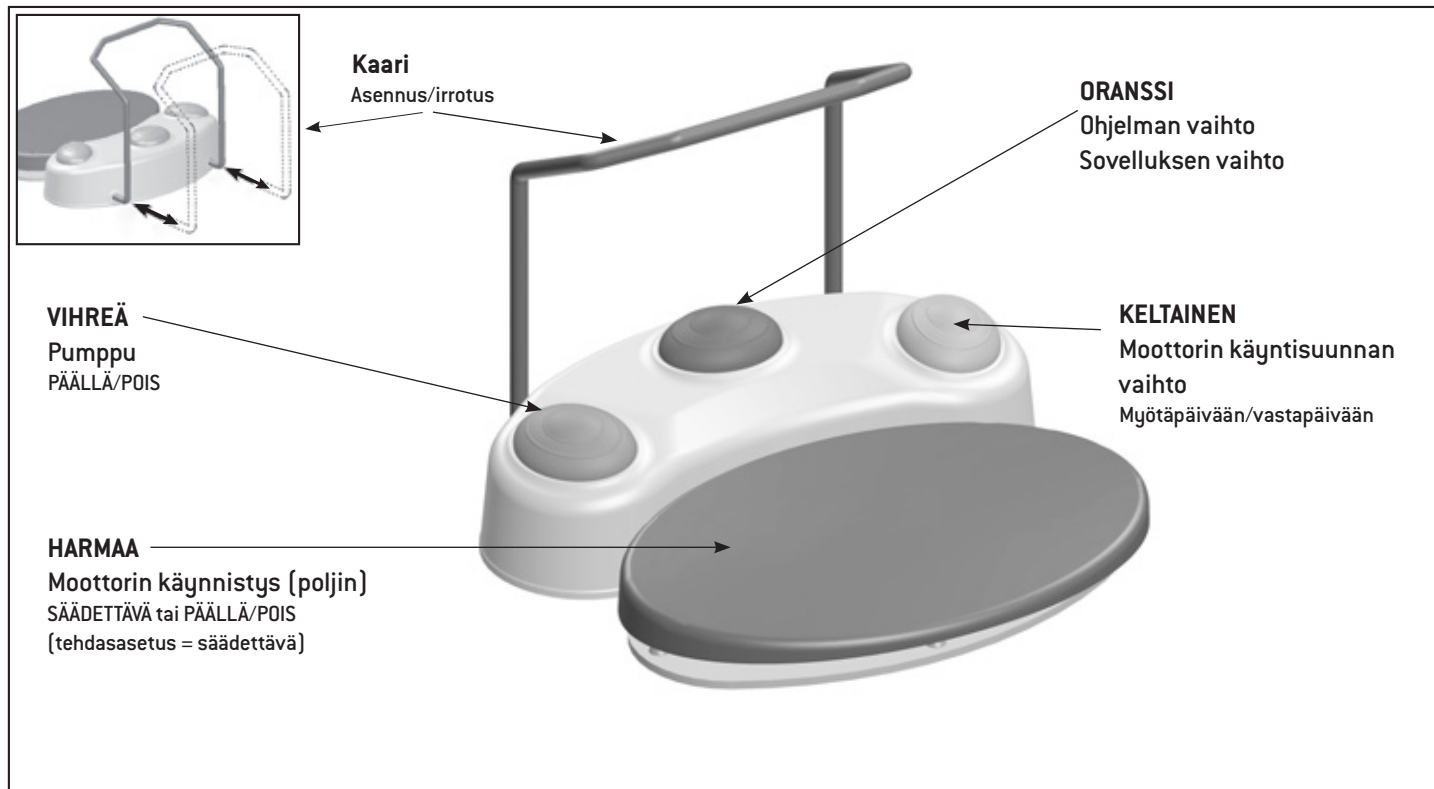
Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



- > Puhdista ja desinfioi ohjauslaite, yleisalusta ja jalusta.
- > Steriloi yleisalusta.







ORANSSI

S-N2 / S-NW: Ohjelman vaihto

Paina ORANSSIA painiketta ja siirry ohjelmien välillä nousevassa järjestyksessä. Jokaisen ohjelman vaihdon yhteydessä moottorin pyörimissuunnaksi vaihdetaan automaattisesti myötäpäivään.



Vaihdettaessa viimeisestä ohjelmasta ensimmäiseen ohjelmaan kuuluu äänisignaali (loukkaantumisvaara).

VIHREÄ – pumppu PÄÄLLÄ/POIS

Pumppu voidaan käynnistää tai sammuttaa ainoastaan moottorin ollessa sammutettuna VIHREÄÄ painiketta painamalla.

KELTAINEN – moottorin pyörimissuunnan vaihto

Myötäpäivään/vastapäivään

Paina KELTAISTA painiketta siirtyäksesi myötäpäiväisestä vastapäiväiseen käyntiin. Valinnan yhteydessä kuuluu äänisignaali ja symboli ”Myötäpäivään/vastapäivään” vilkkuu. Ennen moottorin siirtymistä vastapäiväiseen käyntiin kuuluu 3 signaaliääntä.

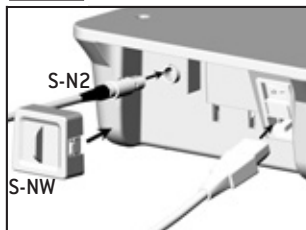
6. Käyttöönotto



Aseta lääkinnällinen laite tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle.



Varmista, että lääkinnällinen laite voidaan koska tahansa kytkeä helposti irti verkkovirrasta.



- 1** Liitä verkkojohto ja jalkakytkin.



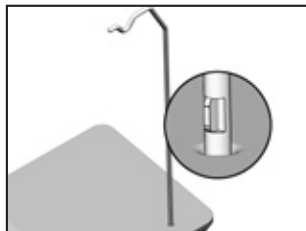
Huomioi oikea asento!



- 2** Liitä moottorijohto.



Huomioi oikea asento!



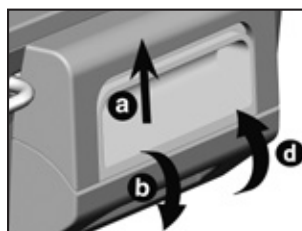
- 3** Aseta jalusta paikoilleen.



Huomioi oikea asento!
(Enimmäiskantokyky
1,5 kg)



- 4** Ripusta ja kiinnitä yleisalusta.

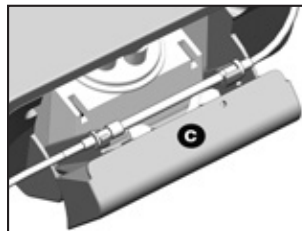


- 5** Aseta sprayletku

> Avaa pumpun kansi [a,b].

> Aseta sprayletku [c].

> Sulje pumpun kansi [d].



Käyttöönotto



Kytke ohjauslaite päälle

- 1 Liitä verkkojohto suojakoskettimelliseen pistorasiaan.



- 2 Kytke ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla päälle.



Ohjauslaitteen sammuttaminen

- 1 Sammuta ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla.



- 2 Irrota verkkopistoke pistorasiasta.



Käytä kosketusnäyttöä vain sormella.

Kosketusnäytön käyttö kovilla esineillä saattaa naarmuttaa tai vaurioittaa pintaa.

Ohjauslaitteen suuntaaminen

Kytke ohjauslaite päälle ja noudata suuntausapulaitteen antamia ohjeita.

Suuntausapulaite ohjaa sinut eri suuntausvaiheiden kautta päävalikkoon saakka:

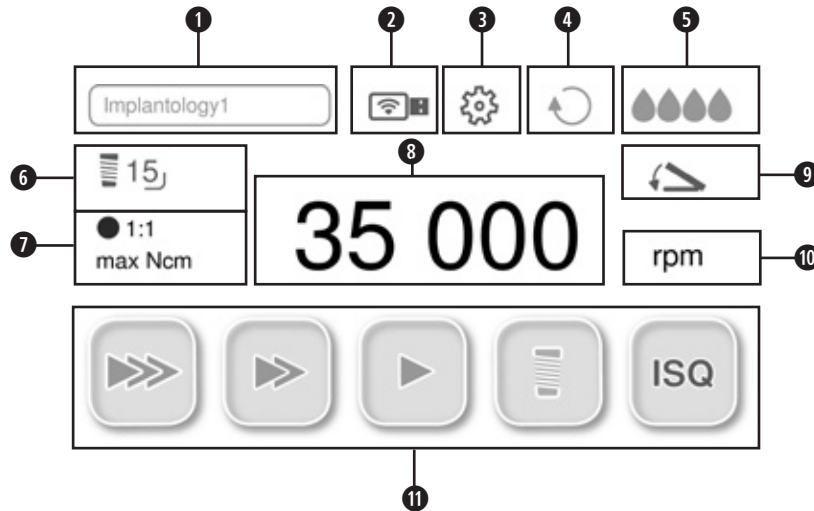
> **Kielen valinta**

> **Lääkinnällisen laitteen asettaminen:**

Yksilöllistä: luo käyttäjä

Käynnistä: tehdasetukset

8. Ohjauslaitteen käyttö



1	Omat suosikit	7	Aseta ohjelma
2	Dokumentointi/Wi-Fi-yhteys (parin muodostus)	8	Aseta pyörimisnopeus/vääntömomentti
3	Asetus	9	Jalkakytkin
4	Myötäpäivään/vastapäivään	10	Työnäyttö-tila
5	Aseta jäähdytysainemäärä	11	Ohjelmat
6	Hammasasento		

Ohjauslaitteen käyttö

Omat suosikit



Valitse poraprotokolla

Aktivoitua poraprotokollaa ei voida poistaa



Muokkaa

- > Mukauta poraprotokollaryhmien tehdasasetus.
- > Luo lisäporaprotokolla.



Kopioi



Nimeä uudelleen



Aktivoi



Poista

Ohjauslaitteen käyttö

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Aseta ohjelma



Suhde

rpm Pyörimisnopeus

Asetetun pyörimisnopeuden tarkkuus on $\pm 10\%$ pyörimisnopeuden ollessa 40 000 rpm.

Ncm Vääntömomentti

Asetusalue 5 – 80 Ncm vain malleissa WI-75 ja WS-75.

Asetusalue 5 – 70 Ncm vain malleissa SZ-75.

Kun asetettu vääntömomentti saavutetaan myötä- ja vastapäiväisessä käynnissä, moottori sammuu automaattisesti. Asetetun vääntömomentin tarkkuus on W&H-kulmakappaleilla WI-75, WS-75 ja SZ-75 $\pm 10\%$ vääntömomentin ollessa 20 – 50 Ncm. Muiden kulmakappaleiden kohdalla suuremmat poikkeamat ovat mahdollisia.



Dokumentointi

DOKU ilmestyy näytölle vasta, kun dokumentointi on käynnistetty.

rpm
{Ncm}

Työnäyttö-tila

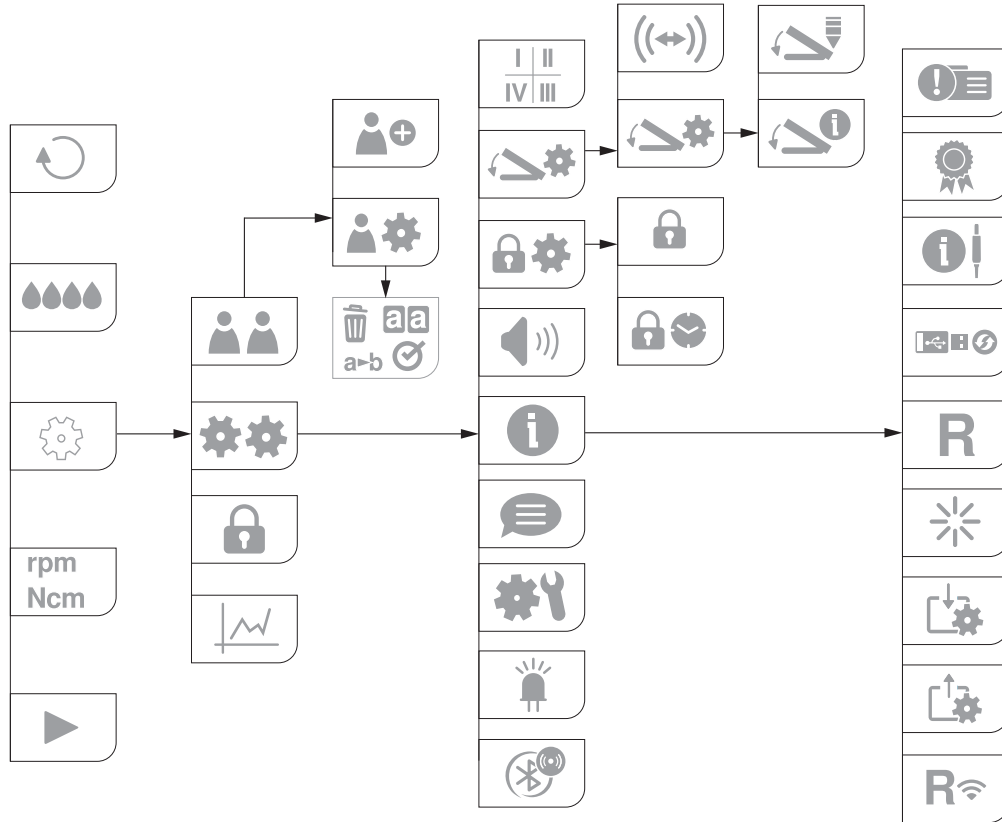


Pylväs





Prosentti


100 Absoluuttinen



Ohjauslaitteen käyttö

 **Käyttäjä**
 Aktivoitua käyttäjää ei voida poistaa.

 **Syötä käyttäjä**

 **Aseta käyttäjä**
Käyttäjäasetukset: kopioi, nimeä uudelleen, aktivoi, poista.

 **Jalkakytkin**

 **Kytkentä (parin muodostus) – S-NW**

 **Muuttuja**


 **PÄÄLLÄ/POIS**

 **Järjestelmä**

 **Vääntömomenttikäyrä**

 **Aseta näytön lukitus**
Aktivoi/deaktivoi näytön lukitus

 **Näytön lukitus**

 **Aikaväli**
Aikaväli: valitse aika

 **LED**
Aktivoi/deaktivoi LED

 **Jälkivalaisuaika**
valitse aika

 **Ääni**
Aktivointi/deaktivointi

 **Kieli**
Valitse kieli

Ohjauslaitteen käyttö



Järjestelmän tarkistus

Koekäyttö



Hammaskaavio

Valitse hammaskaavio: FDI / UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale = kansainvälinen hammaskaavio)

1–32

UNS (Universal Numbering System = amerikkalainen hammaskaavio)



Valittujen hammasasentojen välillä vaihtelu (vihreä)



Valittu hammasasento (musta)



Uusi sijainti



Uusi doku



Päätä Doku



Wi-Fi-dongle



Järjestelmätiedot



Huolto



Lisenssit

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Moduulitiedot



Osstell



Käyttäjälittyä



Moottorin ohjauslaite


Ohjauslaitteen käyttö

 **Jalkakytin**

 **Ohjelmistopäivitys**

R  **Palauta Wi-Fi-yhteys**

R **Palautus**
Tehdasasetusten palauttaminen

 **Uudelleen käynnistys**
Ohjauslaite käynnistyy automaattisesti uudelleen

 **Tuo käyttäjätiedot**

 **Vie käyttäjätiedot**

 **Beacon**

 **Beacon-kytkentä (parin muodostus)**

Ohjauslaitteen käyttö



Asetus valittu



Suosikki valittu



Musta = tietoja

Vihreä = tietoa valintamahdollisuuksista



Punainen = virheilmoitus, käyttöä ei voida jatkaa

Oranssi = virheilmoitus, käyttöä voidaan jatkaa



Punainen = vaihda paristot



Jalkakytkin S-NW



Jalkakytkin S-N2



Poraustoiminto



Poraustoiminto



Poraustoiminto



Kierreleikkaustoiminto



Implantin asetus





Implanttivakaussuhteen mittaus




Vääntömomenttinäytön toiminto
[vastapäivään]

Kierrelleikkaustoiminto (sirukatkaisutoiminto)

 Painettaessa jalkakytkimen poljinta (harmaa), kierrelleikkuri säättyy asetettuun vääntömomenttiin. Kun asetettu vääntömomentti on saavutettu, ohjauslaite siirtyy automaattisesti pyörimään vastapäivään. Kun poljin vapautetaan ja sitä painetaan sen jälkeen uudelleen, ohjauslaite palaa jälleen myötäpäiväiseen pyörimiseen.

 Jos kierrelleikkaustoiminto on vastapäiväisessä käynnissä, ohjauslaite voi käynnistyä myös enimmäisvääntömomentilla.

Vääntömomenttinäytön toiminto (vastapäivään)

 Toiminnon aktivoinnin yhteydessä kuuluu 3 signaaliääntä. Toiminto käynnistyy standardina vastapäivään. Kun asetettu vääntömomentti on saavutettu, kuuluu signaaliääni ja kulmakappaleen LED vilkkuu. Säädettävä enimmäisvääntömomentti vaihtelee valitun pyörimisnopeuden mukaan.



Poraprotokollien, vääntömomenttikäyrien ja ISQ-arvojen dokumentointi on mahdollista vain ohjelmissa Kierreleikkaustoiminto, Implantin asetus tai ISQ-mittaus.

Dokumentointi on otettava käyttöön tai poistettava käytöstä joka ohjelmaa varten.

Dokumentoinnin tallentamiseksi USB-tikun on oltava liitettynä.



> Älä koskaan irrota USB-tikkua moottorin ollessa käynnissä.

> Älä koskaan irrota USB-tikkua ISQ-mittauksen aikana.

Dokumentoinnin tallennus

> Liitä USB-tikku



Näytöllä näkyy kuvake

> Syötä tunnus

> Syötä päivämäärä

> Valitse hammasneljännes


> Valitse hammas

> Vahvista valinta



Dokumentointi alkaa moottorin käynnistyessä.

Muu dokumentointi

-  > Lisää uusi sijainti
- > Käynnistä uusi Doku
- > Päätä Doku



Moottorin sammumisen jälkeen näytölle ilmestyy grafiikka, joka tallennetaan automaattisesti USB-tikulle.

Dokumentoinnin muokkaus

USB-tikulle tallennetaan tekstitiedosto (csv) ja PDF.

Jälkityöstöä varten tekstitiedosto voidaan avata Microsoft® Excel®* -ohjelmalla.

PDF-tiedosto voidaan avata Adobe® Reader®** -ohjelmalla.

* Microsoft® Excel® on Microsoft® Corporationin rekisteröimä tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

** Adobe® Reader® on Adobe Systems Incorporated:in rekisteröimä tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.



Noudata ioDent[®]-alustan käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.

Varmista tiedonsiirto ioDent[®]-alustan ja lääkinnällisen laitteen välillä.



> Tarkasta siirrettyjen tietojen täydellisyys ja oikeellisuus.

Yhteyden muodostaminen ioDent[®]-alustaan

- > Liitä ioDent[®]-Wi-Fi-dongle
- > Yhteys muodostetaan



Näytöllä näkyvä kuvake

Vihreä kuvake: dokumentointi aktiivinen

Harmaa kuvake: yhdistetty

Keltainen kuvake: ongelma yhdistämisessä



Moottorin sammumisen jälkeen näytölle ilmestyy grafiikka, joka tallennetaan automaattisesti ioDent[®]-alustaan.



Yhdistettäessä lääkinällistä laitetta tietoliikenneverkkoon tai tehtäessä muutoksia verkkoon potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille voi aiheutua aikaisemmin tuntemattomia riskejä. Tietoliikenneverkkoa ylläpitävällä henkilöllä on vastuu näiden riskien tunnistuksesta, analysoinnista, arvioinnista ja hallinnasta. Tietoliikenneverkon muutoksiin kuuluvat muutokset tietoliikenneverkon kokoonpanoon, lisälaitteiden liittäminen tietoliikenneverkkoon, liitettyjen laitteiden irtikytkeminen tietoliikenneverkosta sekä tietoliikenneverkkoon liitettyjen laitteiden päivitykset.

	Yhdistämätön laite	Yhdistetty laite
Laitteen IP-osoite	192.168.10.1	192.168.10.x (yhdyskäytävän DHCP-palvelimesta)
Laitteen tiedonsiirtoliitäntä	443 [TLS/SSL]	443 [TLS/SSL]
Laitteen aliverkko	255.255.255.0	255.255.255.0
Laitteen isäntänimi	Implantmed	Implantmed
Yhdyskäytävän IP-osoite	192.168.10.x	192.168.10.1

Käytetyt verkkotasot/-protokollat		
Sovellus	Sovellustaso	https
Kuljetus	Kuljetuskerros	SSL/TLS TCP
	Verkkotaso	IPv4
	Siirtoyhteyskerros	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Noudata Beacon-käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.

Yhteyden muodostaminen Beacon:iin

- > Liitä Osstell-dongle.

Beacon-kytkentä (standardi)

- > Mahdollinen vain ISQ-ohjelmassa.
- > Jokainen Beacon muodostaa automaattisesti yhteyden lääkinälliseen laitteeseen.

Beacon-kytkentä (parin muodostus) sarjanumerolla



- > Syötä sarjanumero järjestelmäasetuksiin.
- > Vain se Beacon, jonka sarjanumero on syötetty, voidaan liittää lääkinälliseen laitteeseen.

Poista Beacon-kytkentä

- > Syöttö 0 poistaa tallennetun sarjanumeron.





9. Vikailmoitukset








Vikailmoitukset sammuvat näytöltä napauttamalla tai jalkakytkimen polkimen (harmaa) vapauttamisella.

Kuvake	Virheen kuvaus	Toimenpide
	VAROITUS, JALKAKYTKIN	<ul style="list-style-type: none">> Tarkista jalkakytkimen pistokeliitäntä> Tarkista donglen pistokeliitäntä
	VAROITUS, MOOTTORI	<ul style="list-style-type: none">> Tarkista moottorin pistokeliitäntä> Anna moottorin jäähtyä vähintään 20 minuutin ajan
	VAROITUS, TALLENNUSLAITE <ul style="list-style-type: none">> Muistitilaa ei ole käytettävissä tarpeeksi> Tuntematon tiedostojärjestelmä> Kirjoitussuojaus on aktivoitu> Tuntematon tallennuslaite	<ul style="list-style-type: none">> Käytä USB-tikkua, jossa on riittävästi muistitilaa
	VAROITUS, YLIKUUMENEMINEN	<ul style="list-style-type: none">> Sammuta ohjauslaite> Anna ohjauslaitteen jäähtyä vähintään 10 minuutin ajan> Kytke ohjauslaite päälle

Vikailmoitukset

Kuvake	Virheen kuvaus	Toimenpide
	VAROITUS, AJAN YLITYS	<ul style="list-style-type: none"> > Vapauta jalkakytkimen poljin (harmaa) > Anna moottorin jäähtyä vähintään 20 minuutin ajan
	JÄRJESTELMÄVIRHE	<ul style="list-style-type: none"> > Sammuta ohjauslaite ja kytke uudelleen päälle <p> Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.</p>
	JÄRJESTELMÄÄ EI KYTKETTY	<ul style="list-style-type: none"> > Järjestelmää ei ole kytketty yhdyskäytävään. > Odota hetki. Jos ongelma ilmaantuu uudelleen, käänny valtuutetun huoltopisteen puoleen.
	VAROITUS, OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Poista ISQ-moduuli ja kiinnitä uudelleen tai > Liitä mittaussondi > Poista mittaussondi sähkömagneettisten häiriölähteiden läheltä > Noudata mittaussondin etäisyyttä SmartPeg:iin (3 – 5 mm) tai > Sammuta ohjauslaite ja kytke uudelleen päälle
	VAROITUS, WI-FI-yhteys	<ul style="list-style-type: none"> > Paina ioDent®-Wi-Fi-dongle-symbolia > Yritä muodostaa uudelleen yhteys Wi-Fi-yhdyskäytävään.

Vikailmoitukset

Kuvake	Virheen kuvaus	Toimenpide
	VAROITUS, yhteys	<ul style="list-style-type: none"> > Paina ioDent®-Wi-Fi-dongle-symbolia > Yritä muodostaa uudelleen yhteys ioDent®-alustaan.
	VAROITUS, TIEDONSIIRTO	<ul style="list-style-type: none"> > Käynnistä tiedonsiirto ioDent®-alustaan uudelleen.
	VAROITUS, AIKASYNKRONOINTI	<ul style="list-style-type: none"> > Käynnistä uusi yhdyskäytävä > Liitä ioDent®-Wi-Fi-dongle uudelleen
	VAROITUS, JÄRJESTELMÄN VALVONTA	<ul style="list-style-type: none"> > Vapauta jalkakytkimen poljin ja paina uudelleen. > Jos tämä virhe toistuu, käynnistä laite uudelleen.
	VAROITUS, IMPLANTIN DOKUMENTOINTI	<ul style="list-style-type: none"> > Suurin implanttien lukumäärä (8) aktiiviselle dokumentoinnille saavutettiin.
	VAROITUS, DOKUMENTOINTI AKTIIVINEN	<ul style="list-style-type: none"> > Päätä käynnissä oleva dokumentointi laitteessa ennen uuden käynnistämistä.
	VAROITUS, OHJELMISTOPÄIVITYKSEN AIKANA TAPAHTUI VIRHE	<ul style="list-style-type: none"> > Tarkasta päivitystiedot ja kopioi tiedot uudelleen USB-tikulle. > Liitä USB-tikku uudelleen. Käynnistä päivitys uudelleen.

> Jos jokin kuvatuista vikailmoituksista ei katoa, laite on annettava valtuutetun W&H-huoltopisteen tarkistettavaksi.

> Jos koko järjestelmä kaatuu, sammuta ohjauslaite ja käynnistä sitten uudelleen.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa, desinfiointissa ja steriloinnissa.



Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.



Käytä manuaalisen kuivaukseen vain öljytöntä, suodatettua paineilmaa, jonka käyttöpaine on enintään 3 baaria.



Puhdistus- ja desinfiointiaineet

- > Noudata puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Käytä vain puhdistusaineita, jotka on tarkoitettu metallista ja muovista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja/tai desinfiointiin.
- > Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on ehdottomasti noudatettava.
- > Käytä desinfiointiaineita, jotka seuraavat laitokset ovat hyväksyneet ja todenneet tehokkaiksi: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = sovellettavan hygienian liitto), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = itävaltalainen hygieniaan, mikrobiologiaan ja lääkkeiden hallintaan keskittyvä yhdistys), Food and Drug Administration (FDA) ja U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Jos ilmoitettuja puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ole saatavissa, käyttäjän vastuulla on vahvistaa käytetty menettely.



Lääkinnällisen laitteen käyttöikä ja toimivuus määrittyvät suuressa määrin käytön aikaisen mekaanisen rasituksen ja uudelleenvalmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

Lähetä käytetyt tai vaurioituneet lääkinälliset laitteet ja/tai sellaiset lääkinälliset laitteet, joissa on tapahtunut materiaalimuutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.



Uudelleenvalmistelujaksot

W&H:n yleisalustan kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 250 uudelleenvalmistelujakson jälkeen.



- > Puhdista lääkinnällinen laite heti jokaisen toimenpiteen jälkeen.
- > Pyyhi ohjauslaite, yleisalusta ja jalusta huolellisesti desinfiointiaineella.



Huomioi, että esikäsittelyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.

Yleisalusta / jalusta



Yleisalustaa ja jalustaa ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

Yleisalusta / jalusta

- > Puhdista yleisalusta ja jalusta juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtelee ja harjaa kaikki sisä- ja ulkopinnat.
- > Poista nestejämmät paineilmalla.

Ohjauslaite



Älä upota ohjauslaitetta veteen äläkä puhdista sitä juoksevan veden alla.



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen puhdistukseen on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen vesijohtovettä < 35 °C ja ”WIPEX® WET DESI premium” -pyyhkeitä (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Ohjauslaite / yleisalusta / jalusta



W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



Todistuksen ohjauslaitteen, yleisalusta ja jalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiaineita ”mikrozyd® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt) ja ”CaviWipes™” (Metrex-yhtiö).

Yleisalusta / jalusta



W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja desinfiointia puhdistus- ja desinfiointilaitteella (RDG). Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteiden sekä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.



Ohjauslaitetta ei saa puhdistaa koneellisesti eikä desinfioida.



Todistuksen yleisalustan ja jalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfiointilaitetta ”Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie. KG -yhtiö, Gütersloh) ja puhdistusainetta ”Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) standardin ISO 15883 mukaisesti.

- > Puhdistus lämpötilassa 55 °C (131 °F) – 5 minuuttia
- > Desinfiointi lämpötilassa 93 °C (200 °F) – 5 minuuttia

Yleisalusta / jalusta



- > Varmista, että yleisalusta ja jalusta ovat puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen täysin kuivia sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista mahdolliset nestejäämät paineilmalla.

Tarkastukset – yleisalusta / jalusta



- > Tarkista yleisalusta ja jalusta puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Pyyhi vielä likainen yleisalusta ja jalusta uudelleen.
- > Steriloi yleisalusta puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

Yleisalusta



Pakkaa yleisalusta ja jalusta steriilipakkaukseen, joka vastaa seuraavia vaatimuksia:

- > Sterilointipakkauksen on laadultaan ja käyttötarkoitukseltaan vastattava voimassa olevia standardeja ja sovelluttava sterilointimenettelyyn.
- > Sterilointipakkauksen on oltava riittävän suuri steriloitavalle tuotteelle.
- > Täytetty sterilointipakkaus ei saa olla liian kireällä.

Yleisalusta




W&H suosittelee standardin EN 13060, EN 285 tai ANSI/AAMI ST55 mukaista sterilointia.



- > Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Valitun ohjelman on sovellettava yleisalustalle ja jalustalle.

Suosittelut sterilointimenetelmät

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tyyppi B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tyyppi S)*/**
134 °C (273 °F) vähintään 3 minuuttia, 132 °C (270 °F) vähintään 4 minuuttia
- > "Gravity-displacement cycle" (tyyppi N)**
121 °C (250 °F) vähintään 30 minuuttia
- > Korkein sterilointilämpötila 135 °C (275 °F)

 Todistuksen yleispidikkeen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) höyrysterilointilaitetta Systemec VE-150* (Systemec) ja höyrysterilointilaitetta CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH -yhtiö, Traun).

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

Kuivausajat:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Yleisalusta



- > Säilytä steriilituote kuivassa sekä pölyltä suojatussa paikassa.
- > Steriilituotteen säilyvyys riippuu varastointiolosuhteista ja pakkaustyypistä.

11. Huolto



Toistuva tarkistus

Lääkinnällisen laitteen toiminnan ja turvallisuuden toistuva tarkistus on pakollinen ja suoritettava vähintään kerran kolmen vuoden sisällä, ellei paikallinen laki edellytä lyhyempiä tarkistusvälejä.

Toistuva tarkistus käsittää koko lääkitinnällisen laitteen, ja sen saa suorittaa ainoastaan valtuutettu huoltopiste.

Huolto

Korjaus ja palautuslähetys

Jos käyttöhäiriöitä ilmenee, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa korjaus- ja huoltotöitä.



Varmista, että lääkinnälliselle laitteelle on ennen palautusta suoritettu koko uudelleenvalmisteluprosessi.

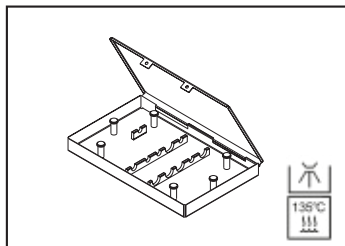


Käytä palautuslähetykseen alkuperäispakkausta!

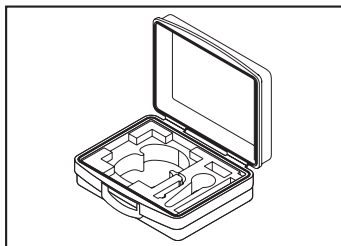
12. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinälliset laitteet



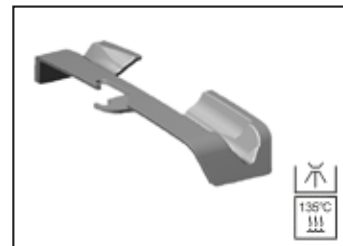
Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.
Hankintaliike: W&H-piste (linkki: <https://www.wh.com>)



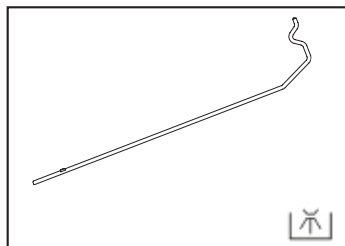
04013500
Kasetti



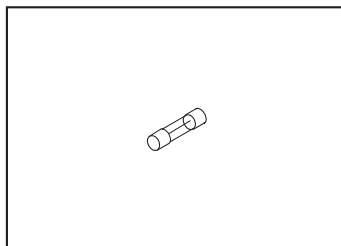
07962790
Kuljetuslaatikko



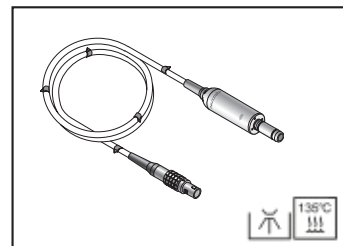
07721800
Yleisalusta



04005900
Jalusta

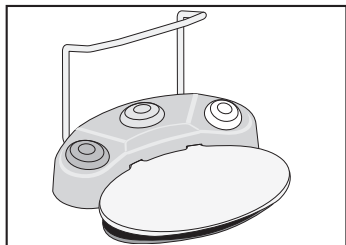


06352200
Sulake [250 V – T1,6AH]



3028100x
Moottori EM-19 LC, jossa sähköiset koskettimet ja 1,8 m:n ja 3,5 m:n johto

W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet

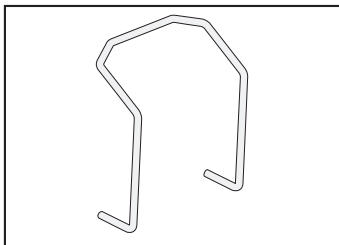


30285000

Jalkakytkin S-N2

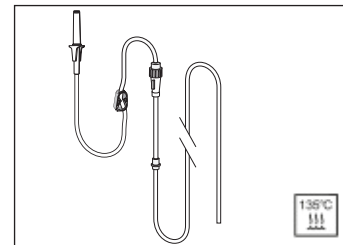
30264000

Jalkakytkin S-NW



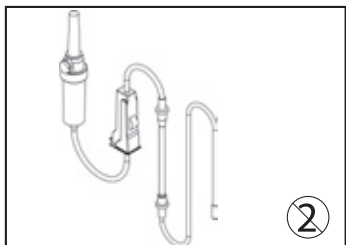
04653500

Kaari jalkakytkimelle



04719400

Sprayletkusarja 2,2 m

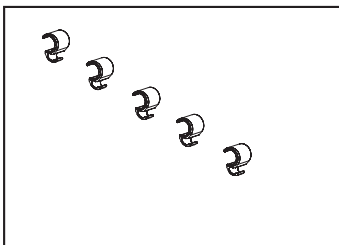


04363600

Sprayletkusarja 2,2 m (6 kpl)

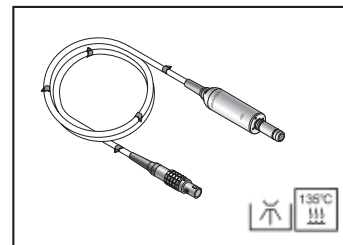
04364100

Sprayletkusarja 3,8 m (6 kpl)



06290600

Letkusilmukat (5 kpl)



30185000

Moottori EM-19 ilman sähköisiä koskettimia ja 1,8 m:n johto

W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinnälliset laitteet



08026120

ioDent®-Wi-Fi-dongle



08026150

ioDent®-yhdyskäytävä mini

Skanna QR-koodi löytääksesi lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit ja varaosat lääkinnälliselle laitteelle.



13. Tekniset tiedot

Ohjauslaite	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Verkköjännite:	230 V	120 V	100 V
Sallittu jännitepoikkeama:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Nimellisvirta:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Suurin tehonotto:	170 VA		140 VA
Taajuus:	50 – 60 Hz		
Verkkosulake (2 kpl):	250 V – T1,6AH		
Suurin tehonanto:	80 W		
Enimmäisvääntömomentti moottorissa:	6,2 Ncm		
Moottorin pyörimisnopeusalue nimellisjännitealueella:	200 – 40 000 min ⁻¹		
Jäähdytysaineen virtausmäärä 100 %:ssa:	vähintään 90 ml/min		
Mitat millimetreissä (korkeus x leveys x syvyys):	100 x 262 x 291		
Paino kg:	3,5		

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila:	-40 °C ... +70 °C [-40 °F ... +158 °F]
Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa:	8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva
Käyttölämpötila:	+10 °C ... +35 °C [+50 °F ... +95 °F]
Ilmankosteus käytössä:	15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Tekniset tiedot

Luokittelu yleisten, lääkinällisiä sähköisiä laitteita (ME) koskevien määritysten kohdan 6 mukaisesti IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 -normia noudattaen



Suojausluokan II ME-laite (Suojajohdinkosketinta käytetään vain käyttömaadoitusliitännänä!)



Lääkinällinen laite on määritetty laitteeksi ilman veden sisäänpääsuojausta (IPX0).

Likaantumisaste:

2

Ylijänniteluokka:

II

Käyttökorkeus:

korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

14. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti



Käyttöympäristö ja EMC-varoitushjeet

Tämä lääkinällinen laite ei ole elämää ylläpitävä eikä potilaaseen kytketty laite. Se on tarkoitettu käytettäväksi kodinomaisilla terveydenhoitoalueilla sekä terveydenhoitolaitoksissa, ei kuitenkaan tiloissa/alueilla, joissa ilmenee voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä.

Asiakkaan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että lääkinällinen laite kootaan ja sitä käytetään sille tarkoitetuissa ympäristöissä valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Tämä lääkinällinen laite käyttää HF-energiaa ainoastaan laitteen sisäisiin toimintoihin. HF-päästöt ovat siksi erittäin vähäiset, ja on erittäin epätodennäköistä, että ne häiritsevät muita lähellä olevia elektronisia laitteita.





Tämän lääkinällisen laitteen perusturvallisuuden ja olennaisten teho-ominaisuuksien ylläpitäminen ei edellytä mitään erikoistoimenpiteitä.



Teho-ominaisuudet

Tässä lääkinällisessä laitteessa ei ole mitään kriittisiä toimintoja eikä näin myöskään mitään olennaisia teho-ominaisuuksia.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti

-  **HF-viestintälaitteet**
Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään lääkkinnällisen laitteen osasta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.
-  W&H takaa laitteen vastaavuuden EMC-direktiivien kanssa ainoastaan, jos käytetään alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia. Muiden kuin W&H:n hyväksymien lisätarvikkeiden/varaosien käyttö saattaa johtaa liiallisten sähkömagneettisten häiriöiden lähettämiseen tai vähäisempään sähkömagneettisten häiriöiden kestävyys.
-  Lääkkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuskaltainen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.
-  Lääkkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi kirurgiaan tarkoitettujen HF-laitteiden kanssa.

Sähkömagneettisten tarkastusten tulokset

Vaatus	Luokka/testitaso*	
Sähkömagneettiset päästöt		
Häiriöjännite virransyöttöliitännässä (johtojen kautta siirtyvät päästöt), CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Ryhmä 1 Luokka B	
Sähkömagneettinen häiriösäteily (säteilevät päästöt), CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Ryhmä 1 Luokka B	
Yliäänen aiheuttamat päästöt, IEC/EN 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut ja välkyntä, IEC/EN 61000-3-3	–	
Sähkömagneettinen häiriönsieto		
Staattisen sähkön purkaus (ESD), IEC/EN 61000-4-2	Kosketinpurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Suurtaajuuksiset sähkömagneettiset kentät, IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Suurtaajuuksiset sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä, IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5240/5500/5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450/810/870/930/1720/1845/1970/2450 MHz	28 V/m
Nopeat ja lyhytaikaiset sähköiset häiriöt/purkaukset, IEC/EN 61000-4-4	Syöttöliitännät: ±2 kV Signaali- ja ohjausliitännät: ±1 kV	
Iskujännitteet (syöksyaallot), IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV L – PE ±2 kV N – PE	
Johtojen kautta siirtyvät häiriöt, indusointi suurtaajuuskenttien kautta, IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ISM-taajuuskaistoilla ja amatööritajuuskaistoilla	
Magneettikentät, joissa energiateknisiä taajuuksia, IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut, IEC/EN 61000-4-11	0 % 1/2 jaksolle kulmassa 45°, askelmassa 0° – 315° 0 % 1 jaksolle 70 % 25/30 jaksolle 0 % 250/300 jaksolle	
Magneettikentät lähialueella, IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Ei poikkeuksia eikä helpotuksia standardiin IEC/EN 60601-1-2.

15. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

- > Lääkinnällinen laite
- > Sähkölaitteet
- > Pakkaus

W&H-koulutussertifikaatti

käyttäjälle

Käyttäjä on saanut koulutuksen lääkinällisten laitteiden asianmukaiseen käsittelyyn lakisääteisten määräysten mukaisesti [lääkinällisten laitteiden käyttäjä koskevat määräys, lääkinällisiä laitteita koskeva laki]. Erityisesti korostetaan lukuja Turvallisuusohjeet, Käyttöönotto, Käyttö, Hygienia ja välinehuolto sekä Huolto [säännöllisesti toistuvat tarkistukset].

Tuotenimi	Sarjanumero (SN)
Valmistaja ja osoite	
Yhtiö ja osoite	

Käyttäjän nimi	Syntymäaika ja/tai työntekijännumero
Klinikka / praktiikka / osasto osoitteineen	
Käyttäjän allekirjoitus	
Allekirjoituksella vahvistetaan, että käyttäjä on saanut koulutuksen lääketieteellisen laitteen asianmukaiseen käsittelyyn ja ymmärtänyt koulutuksen sisällön.	

Kouluttajan nimi	Koulutuksen päivämäärä
Kouluttajan osoite	
Kouluttajan allekirjoitus	



W&H-koulutussertifikaatti

ohjaajalle

Käyttäjä on saanut koulutuksen lääkinällisten laitteiden asianmukaiseen käsittelyyn lakisääteisten määräysten mukaisesti [lääkinällisten laitteiden käyttäjä koskevat määräys, lääkinällisiä laitteita koskeva laki]. Eryteisesti korostetaan lukuja Turvallisuusohjeet, Käyttöönotto, Käyttö, Hygienia ja välinehuolto sekä Huolto [säännöllisesti toistuvat tarkistukset].

Tuotenimi	Sarjanumero (SN)
Valmistaja ja osoite	
Yhtiö ja osoite	



Käyttäjän nimi	Syntymäaika ja/tai työntekijännumero
Klinikka / praktiikka / osasto osoitteineen	
Käyttäjän allekirjoitus	
Allekirjoituksella vahvistetaan, että käyttäjä on saanut koulutuksen lääketieteellisen laitteen asianmukaiseen käsittelyyn ja ymmärtänyt koulutuksen sisällön.	



Kouluttajan nimi	Koulutuksen päivämäärä
Kouluttajan osoite	
Kouluttajan allekirjoitus	

Takuuehdot

Tämän W&H:n lääkinällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammattihmiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioista takuuajan, joka on 24 kuukautta. Lisätarvikkeet ja kuluvat materiaalit eivät kuulu takuun piiriin.

Epäasiallisesta käytöstä johtuvista vioista tai korjauksista, jonka on tehnyt kolmas osapuoli, jota W&H ei ole valtuuttanut, emme vastaa!

Korvausvaatimukset on esitettävä ostotodistuksen kanssa toimittajalle tai valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen. Korvauksen maksaminen ei pidennä takuu- tai mahdollista korvausvelvollisuusaikaa.

24 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

Vieraile W&H:n Internet-sivuilla osoitteessa <http://wh.com>

Valikkokohdasta ”Service” (Huolto) löydät lähimmän valtuutetun W&H-huoltopisteesi.

Tai skannaa QR-koodi.



Software version:

User interface: 01.xx.xx

MC-1.0 IP: 01.xx.xx



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. 50873 AFI

Rev. 010 / 29.10.2025

Oikeudet muutoksiin pidätetään