

## Brugsanvisning



CE  
0297



**Kirurgi**

Håndstykke  
SZ-75

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Symboler</b> .....	4
<b>1. Indledning</b> .....	6
<b>2. Sikkerhedsanvisninger</b> .....	9
<b>3. Produktbeskrivelse</b> .....	11
<b>4. Ibrugtagning</b> .....	12
Påsætning/aftagning .....	12
Testkørsel .....	16
<b>5. Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	17
Generelle instruktioner .....	17
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen .....	19
Den første behandling på brugsstedet .....	20
Manuel rengøring.....	21
Manuel desinfektion.....	24
Maskinel rengøring og desinfektion .....	25

Tørring .....	27
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.....	28
Emballage .....	32
Sterilisering .....	33
Opbevaring .....	35
<b>6. Service .....</b>	<b>36</b>
<b>7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&amp;H .....</b>	<b>37</b>
<b>8. Tekniske data .....</b>	<b>38</b>
<b>9. Bortskaffelse .....</b>	<b>40</b>
<b>Garantibevis .....</b>	<b>41</b>
<b>Autoriseret W&amp;H-servicepartner .....</b>	<b>43</b>

## Symboler



**ADVARSEL!**

(Risiko for personskade)



**OBS!**

(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,  
uden fare for mennesker  
eller ting



Må ikke bortskaffes  
sammen med  
husholdningsaffaldet

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

**Forsigtig!**

I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal anvendes.



Producent

## Symboler



CE-mærkning med  
identifikationsnummeret  
på det notificerede organ



DataMatrix Code til  
produktinformation  
inklusive UDI (Unique  
Device Identification)



Datastruktur i henhold til  
Health Industry Bar Code



Varenummer



Kan desinficeres termisk



Kan steriliseres op til den  
angivne temperatur



Serienummer



UL-kontrolmærke  
for anerkendte dele  
for Canada og USA



Medicinsk udstyr



Produktionsdato



Bemærk brugsanvisningen

## 1. Indledning

---

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

### **For din egen og dine patienters sikkerhed**

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



Følg sikkerhedsanvisningerne.

### **Anvendelsesområder**

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

### **Tilsigtet kropsdele og væv**

- > Mund
- > Mundhule



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



### **Brugerens kvalifikationer**

Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen læger.

### **Producentens ansvar**

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

- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 43).



### **Sagkyndig anvendelse**

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

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

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



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



## 2. Sikkerhedsanvisninger

---



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Driften af det medicinske udstyr er kun tilladt sammen med forsyningsenheder, der opfylder standarderne IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
- > Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed og sørg for passende udsugning.
- > Sørg altid for at have ekstra medicinsk udstyr driftsklart under operationen.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Sæt kun det medicinske udstyr på når motoren står stille.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.



Det medicinske udstyr udviser en tydelig forbedret effekt i sammenligning med traditionelle vinkelstykker og er tilpasset W&H-drivenhederne. Ved anvendelse af det medicinske udstyr på andre kirurgiske enheder, sker dette på brugerens eget ansvar. Producenten påtager sig intet ansvar. Eventuelle særlige lanceringer kan ske direkte af producenten af drivenhederne.

### **Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug**

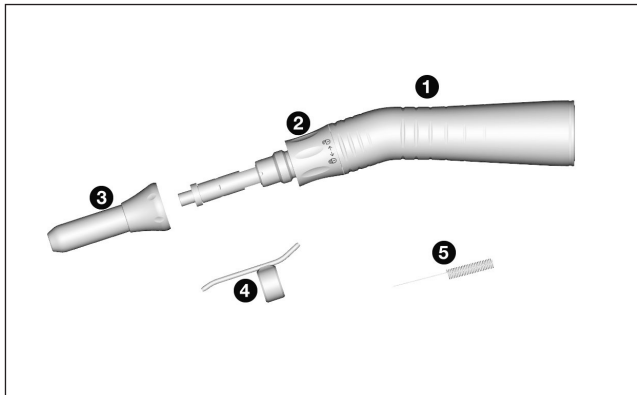


- > Det medicinske udstyr leveres indsvejet i PE-folie og ikke-steril.
- > PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.



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

### 3. Produktbeskrivelse



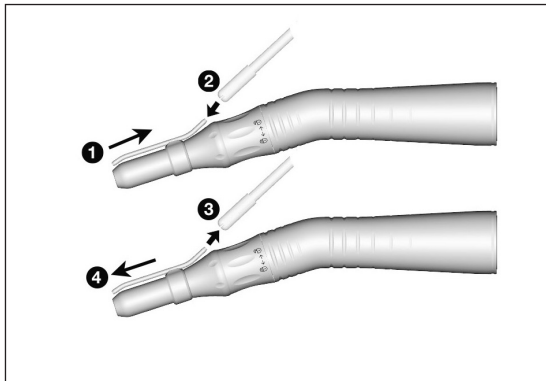
- ① Håndgrebsmuffe
- ② Spændering\*
- ③ Håndstykkespids
- ④ Kølemiddelrør
- ⑤ Dyserensenål

\* Symbol på delen ②

 = fastspændingssystem åbent

↔ = omdrejningsretning

 = fastspændingssystem låst

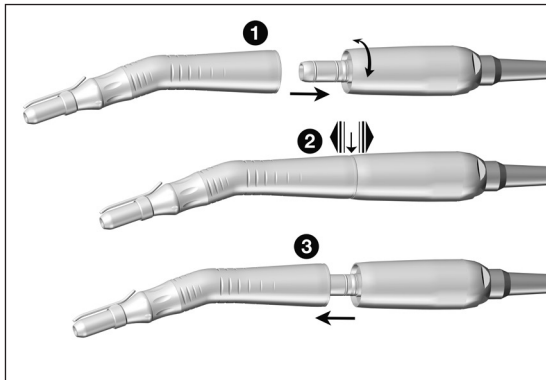


### Kølemiddelrør

- 1 Sæt kølemiddelrøret på.
- 2 Stik kølemiddelrøret i sprayslangen.

eller

- 3 Tag fastspændingsanordningen af.
- 4 Træk kølemiddelrøret af.



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

**1** Sæt det medicinske udstyr på motoren.



**2** Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

**3** Tag det medicinske udstyr af.

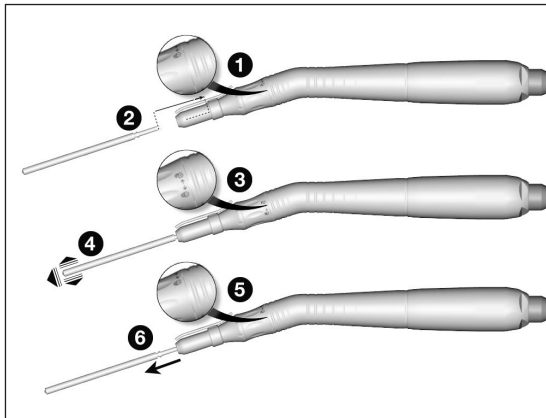
## Roterende instrumenter



- > Brug kun fejlfri roterende instrumenter, og vær opmærksom på det roterende instruments omdrejningsretning. Følg producentens anvisninger.
- > Sæt kun det roterende instrument i, når det medicinske udstyr står stille.
- > Rør aldrig ved et roterende instrument, der kører eller er ved at standse.



Ved et drejningsmoment på det roterende instrument på over 30 Ncm skal der anvendes hærdede borskafter (>50 HRC, >520 HV) (deformeringsrisiko).



## Udskiftning af det roterende instrument

- > Med sekskantet fastspænding
- > Diameter på instrumentets skaft 2,35 mm




### Åbn fastspændingssystemet:

Drej spænderingen mod venstre.

### Luk fastspændingssystemet:

Drej spænderingen mod højre.

- 1 Åbn fastspændingssystemet.
- 2 Indsæt det roterende instrument indtil anslaget.
- 3 Luk fastspændingssystemet.
- 4  Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.
- 5 Åbn fastspændingssystemet.
- 6 Tag det roterende instrument ud.

## Testkørsel



Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

- > Indsæt det roterende instrument.
- > Tag det medicinske udstyr i drift.



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





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



> Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.



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

## Rengørings- og desinfektionsmidler



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



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



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

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

### Oparbejdningscykluser



- > Ved det medicinske udstyr fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningscykluser eller efter ét år.



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

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

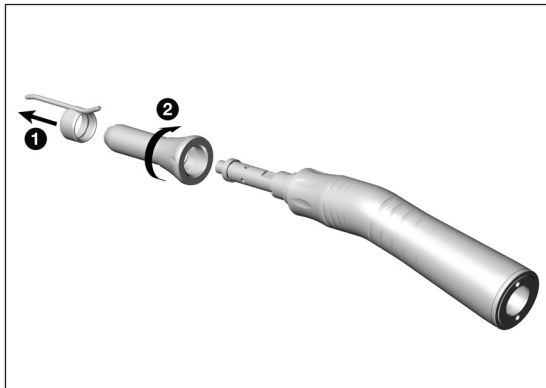


> Tør det medicinske udstyr helt af med desinfektionsmiddel.

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



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



### Adskillelse af det medicinske udstyr

- 1 Træk kølemiddelrøret af.
- 2 Tag håndstykkespidsen af håndgrebsmuffen med en enkelt drejebævegelse.

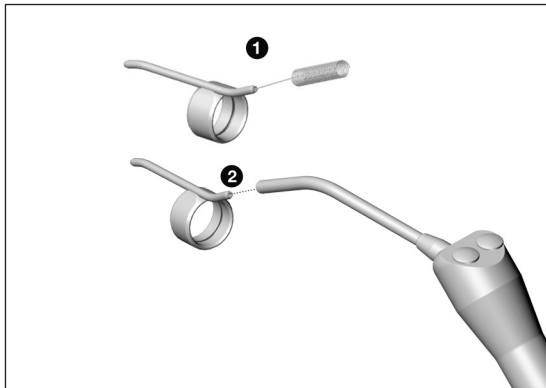


Læg ikke det medicinske udstyr i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

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



Sørg for, at den medicinske anordning er helt tør indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.  
Fjern rester af væske med trykluft.



## Rengøring af kølemiddelrør



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

❶

Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra udgangsåbningerne med dyserensenålen.

❷

Blæs kølemiddelrøret og udgangsåbningerne fri med trykluft.



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



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



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





W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne og adapterne til rengørings- og desinfektionsmaskinerne.

### **Eksterne kølemiddelrør og sprayclips**

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



Den medicinske anordnings egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg).

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

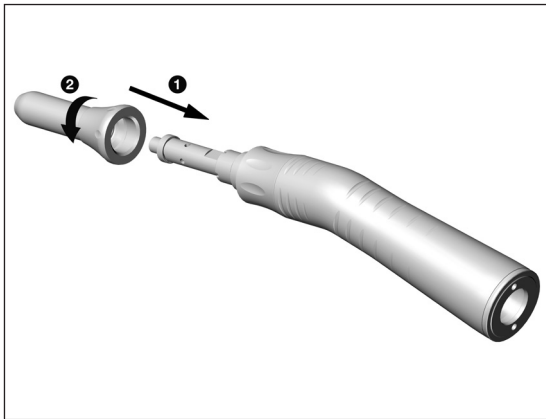


- > Sørg for, at det medicinske udstyr er helt tørt indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

### Kontrol



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



## Samling af det medicinske udstyr



Saml det adskilte medicinske udstyr igen efter rengøring og desinfektion.

> Uden kølemiddelrør.

- 1 Sæt håndstykkespidsen på, indtil den går i hak.
- 2 Skru håndstykkespidsen fast.

## Oliesmøring



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

### Anbefalede vedligeholdelsesrutiner

- > Absolut nødvendigt efter hver indvendig rengøring
- > Altid inden sterilisering

### Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Følg instruktionerne på oliespraydåsen og emballagen.  
eller

### Med W&H Assistina

- > Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.

## Kontrol efter oliesmøring



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



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

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



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



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



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



### **Recommended sterilization cycles**

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



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150\* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

- |   |  |
|---|--|
| »Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (type B): | 134°C (273°F) – 3 minutter*,<br>132°C (270°F) – 4 minutter*/** |
| »Steam-flush pressure-pulse cycle« (type S):    | 134°C (273°F) – 3 minutter*,<br>132°C (270°F) – 4 minutter*/** |
| »Gravity-displacement cycle« (type N):          | 121°C (250°F) – 30 minutter**                                  |

#### Tørretider:

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| »Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (type B): | 132°C (270°F) – 30 minutter** |
| »Steam-flush pressure-pulse cycle« (type S):    | 132°C (270°F) – 30 minutter** |
| »Gravity-displacement cycle« (type N):          | 121°C (250°F) – 30 minutter** |

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

## 6. Service

---

### Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



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

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



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H!

### Leverandør: W&H Partner

000301xx Assistina 301 plus

30310000 Assistina TWIN (MB-302)

10940021 Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)

02038200 Sprayadapter

08030410 Kølemiddelrør

00636901 Dyserensenål, lang

## 8. Tekniske data

		<b>SZ-75</b>
Gearforhold		20:1
Farvemarkering		grøn
Motortilslutning i henhold til standard		ISO 3964
Roterende instrumenter	ISO 1797 ( $\emptyset$ mm)	2,35
Maksimalt tilladt borlængde*	(mm)	100
Minimal fastspændingslængde		går i hak
Maksimalt omdrejningstal*	(min <sup>-1</sup> )	50.000
Kølemiddelmængde	ISO 14457 (ml/min)	>50
Maksimalt drejningsmoment på roterende instrument	(Ncm)	70*
Ved anvendelse af roterende instrument med sekskantet fastspænding	(Ncm)	105*

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



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

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

## Temperaturoplysninger



Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:	maksimalt 55 °C (131 °F)
Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden:	maksimalt 50 °C (122 °F)
Den arbejdende del (roterende instrument) temperatur:	maksimalt 41 °C (105,8 °F)

## Omgivelsesbetingelser

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

## 9. Bortskaffelse

---



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



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

- > Medicinsk udstyr
- > Emballage



# Garantibevis

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

**W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 12 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.**

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

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

# 12 måneders garanti



## Autoriseret W&H-servicepartner

---

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet »Service« finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.





**W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH**

**Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria**

**t + 43 6274 6236-0,**

**office@wh.com**

**f + 43 6274 6236-55**

**wh.com**

**Form-Nr. 51017 ADK**

**Rev. 003 / 11.12.2023**

**Ret til ændringer forbeholdes**