

Käyttöohje



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	7
2. Pakkauksesta purkaminen	9
3. Toimituksen laajuus	10
4. Turvallisuusohjeita	11
5. Kuvaus	16
6. Käyttöönotto	19
7. Käyttö	23
8. Kuvakkeet	26
9. Vikailmoitukset	29
10. Hygienia ja välinehuolto	31
Yleisohjeita	31
Rajoitus valmistelun yhteydessä	32
Ensikäsittely käyttöpaikassa	33
Manuaalinen puhdistus	34
Manuaalinen desinfiointi	35
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	36
Kuivaus	37
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus	38
Pakkaus	39
Sterilointi	40
Varastointi	42
11. Huolto	43
12. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinälliset laitteet	45
13. Tekniset tiedot	47

Sisällys

14. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti	49
15. Hävittäminen	52
W&H-koulutussertifikaatti	54
Takuuehdot	57
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	58

Symbolit

käyttöohjeessa



VAROITUS!
(loukkaantumisvaara)



HUOMIO!
(vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille



Lämpödesinfioitavissa



Steriloitavissa
mainittuun lämpötilaan saakka

Symbolit



Noudata käyttöohjetta



Valmistuspäivämäärä



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



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



Jalkakytkin



Valmistaja



CE-merkintä ja
myöntämispaikan
tunnusnumero



Lääkinnällinen laite

lääkinnällisessä laitteessa



Tuotenumero



Sarjanumero



DC-tasavirta



Sähköjännite (volttia)




Taajuus (hertsiä)



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.


Symbolit


pakkauksessa

 CE-merkintä ja
myöntämipaikan
tunnusnumero

 Ylöspäin


 Särkyvä


 Suojattava märkyydeltä


 Tavaramerkki "Vihreä piste" –
Duales System Deutschland
GmbH




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.

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

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


 Tietomuoto Health Industry Bar
Code -koodin mukaan


 Lämpötilarajoitus

 Ilmankosteusrajoitus

 Tuotenumero

 Sarjanumero

 Valmistuspäivämäärä

 Valmistaja

 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 lääkkinnällisen laitteen käsittelystä. Lisäksi meidän on varoitettava mahdollisista vaaratilanteista. Oma turvallisuutesi, ryhmäsi turvallisuus ja potilaidesi turvallisuus ovat etusijalla.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Käyttölaitte, jossa pietsokeraaminen heilumisjärjestelmä orgaanisen kova- ja pehmytkudoksen käsittelyyn hammaskirurgiassa, implantologiassa, suu-, leuka-, kasvoalueen kirurgiassa ja parodontologiassa.



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



Käyttäjän pätevyys

Lääkkinnällinen laite on tarkoitettu ainoastaan asianmukaisesti opastetun, lääketieteellisesti, ammatillisesti ja käytännöllisesti koulutetun henkilöstön käyttöön. Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkkinnällisen 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:

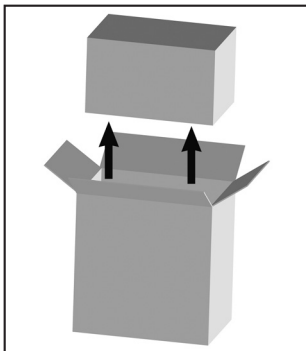
- > Lääkinnällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Lääkinnällisessä laitteessa ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet (ks. s. 58) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- > Käyttötilan sähköasennusten on vastattava normin IEC 60364-7-710 [”sähkölaitteiden asennus lääketieteellisesti käytettävissä tiloissa”] määräyksiä tai maassasi voimassa olevia määräyksiä.
- > Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos lääkinnällinen laite avataan sääntöjen vastaisesti.

Ohjauslaitteen epäasianmukainen käyttö, luvaton asentaminen, muuttaminen tai korjaaminen sekä antamiemme ohjeiden laiminlyönti vapauttavat meidät kaikista takuu- ja muista vaatimuksista!

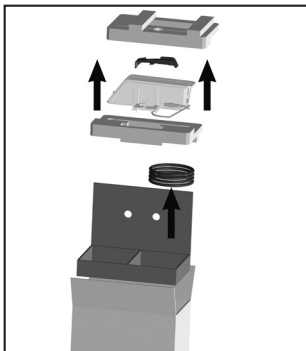


Kaikki lääkinnällisen laitteen yhteydessä ilmaantuneet, vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja asiaan kuuluvalla viranomaiselle!

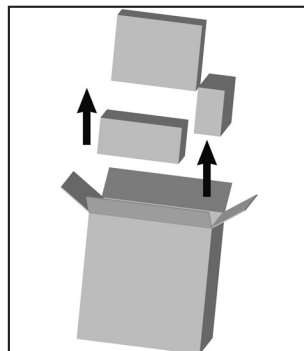
2. Pakkauksesta purkaminen



① Nosta pahvilaatikko pois.



② Poista lokero, jossa jalusta, käyttöohje, yleisalusta, ohjauslaite ja verkkojohto ovat.



③ Poista yksittäispakkaukset ja poista verkko-osa, sprayletkutarja ja lisätarvikkeet.

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

3. Toimituksen laajuus

Ohjauslaite		30406000	30407000
REF 07721800	Yleisalusta		X
REF 08067690	Jalusta		X
Maakohtainen verkkojohto			X

Saatavissa lisävarusteena setissä

REF 30392000	Käsikappale SA-40 L 1,8 metrin johdolla (vain malliin SA-435 M)
REF 30392001	Käsikappale SA-40 L 3,5 metrin johdolla (vain malliin SA-435 M)
REF 30408000	Käsikappale SA-40 1,8 metrin johdolla
REF 00636901	Suuttimen puhdistustyökalu
REF 30264000	Jalkakytkin S-NW
REF 30285000	Jalkakytkin S-N2
REF 06276700	Instrumentinvaihtaja
REF 07883900	Verkko-osa
REF 08072750	Sprayletkusarja 2,2 m sis. Y-jakoputken (6 kpl, kertakäyttöinen)
REF 08041710	Sprayletkusarja 3,8 m sis. Y-jakoputken (6 kpl, kertakäyttöinen)

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.
- > Jäähdytysaineen syötön puuttuessa lääkinällinen laite on pysäytettävä heti.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumenemista.
- > Käyttäjä vastaa järjestelmän käytöstä ja ajoissa tapahtuvasta käytöstä poistosta.
- > Varmista, että toimenpide voidaan suorittaa turvallisesti loppuun myös laite- tai instrumenttinvian ilmaantuessa.
- > Älä koskaan kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja lääkinällisen laitteen sähkökoskettimiin.
- > Varmista, ettei ohjauslaitteeseen siirry ulkoisen tiedonsiirron (USB-tikku) kautta tietokoneviruksia.



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

Turvallisuusohjeita



Häiriötä 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.



Verkkojohto/verkko-osa

- > Käytä vain mukana toimitettua verkkojohtoa/verkko-osaa.
- > Liitä verkkojohto vain suojakoskettimelliseen pistorasiaan.

Kytke ohjauslaite vaaratilanteissa irti verkkovirrasta!

- > Irrota verkko-osa pistorasiasta!

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.

Jalkakytkin



Noudata jalkakytkimen käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.

Jalkakytkin S-NW



Pidä ORANSSIA painiketta pohjassa vaihdellaksesi useampien ohjauslaitteiden välillä.

Turvallisuusohjeita

Jäähdytysaineen syöttö



Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa.



- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja toimivasta jäähdytysainevirrasta.
- > Käytä ainoastaan soveltuvaa jäähdytysainetta ja noudata lääketieteellisiä neuvoja ja valmistajan antamia ohjeita.
- > Käytä W&H:n sprayletkusarjaa tai W&H:n hyväksymiä lisätarvikkeita.

Sprayletkusarja



- > Pakkaukseen kuuluvat steriilipakatut, kertakäyttöiset sprayletkut.
- > 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.

Sovelluksen vaihto



Vaihdettaessa sovellusta kuuluu äänisignaali (loukkaantumiswaara).

Turvallisuusohjeita

Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



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

Koekäyttö

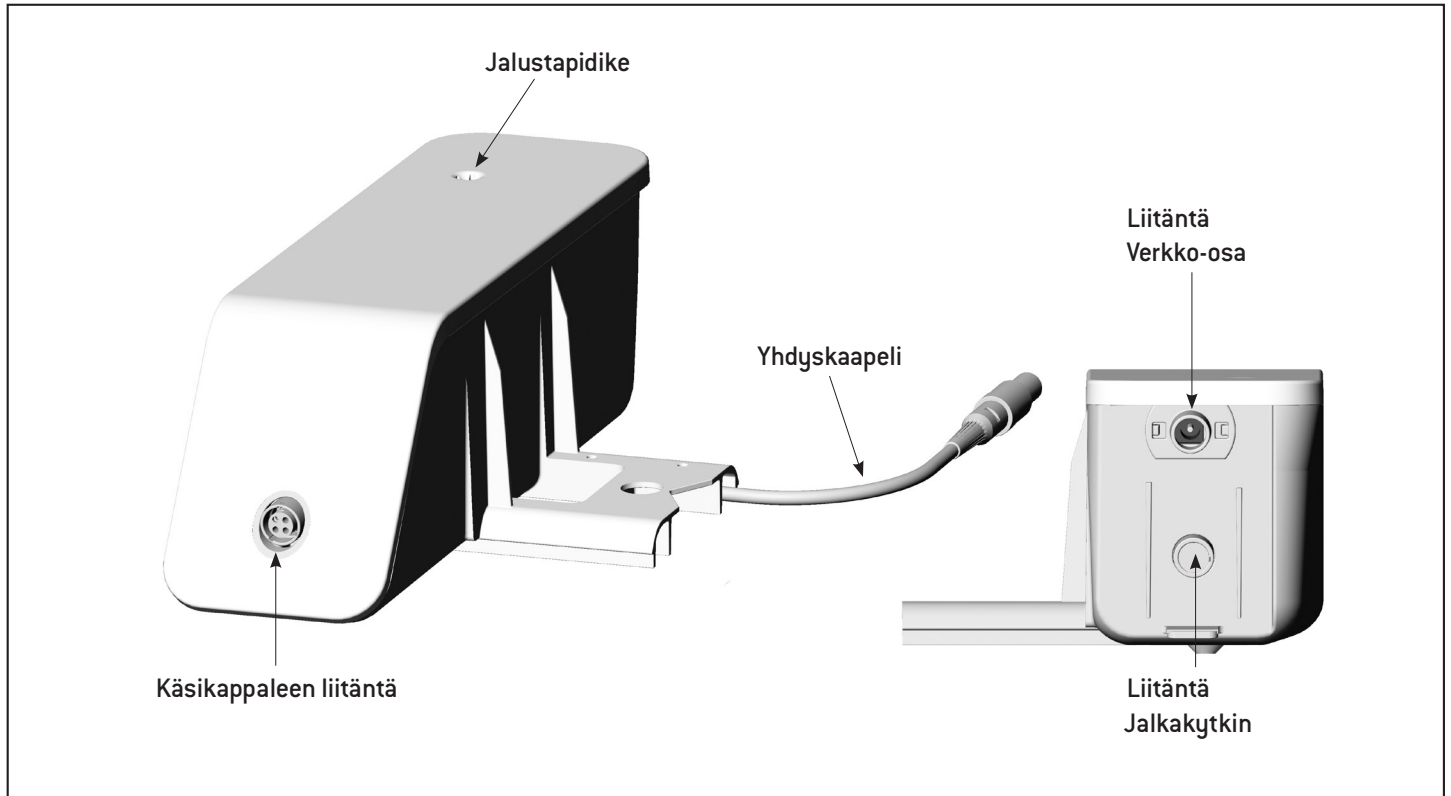


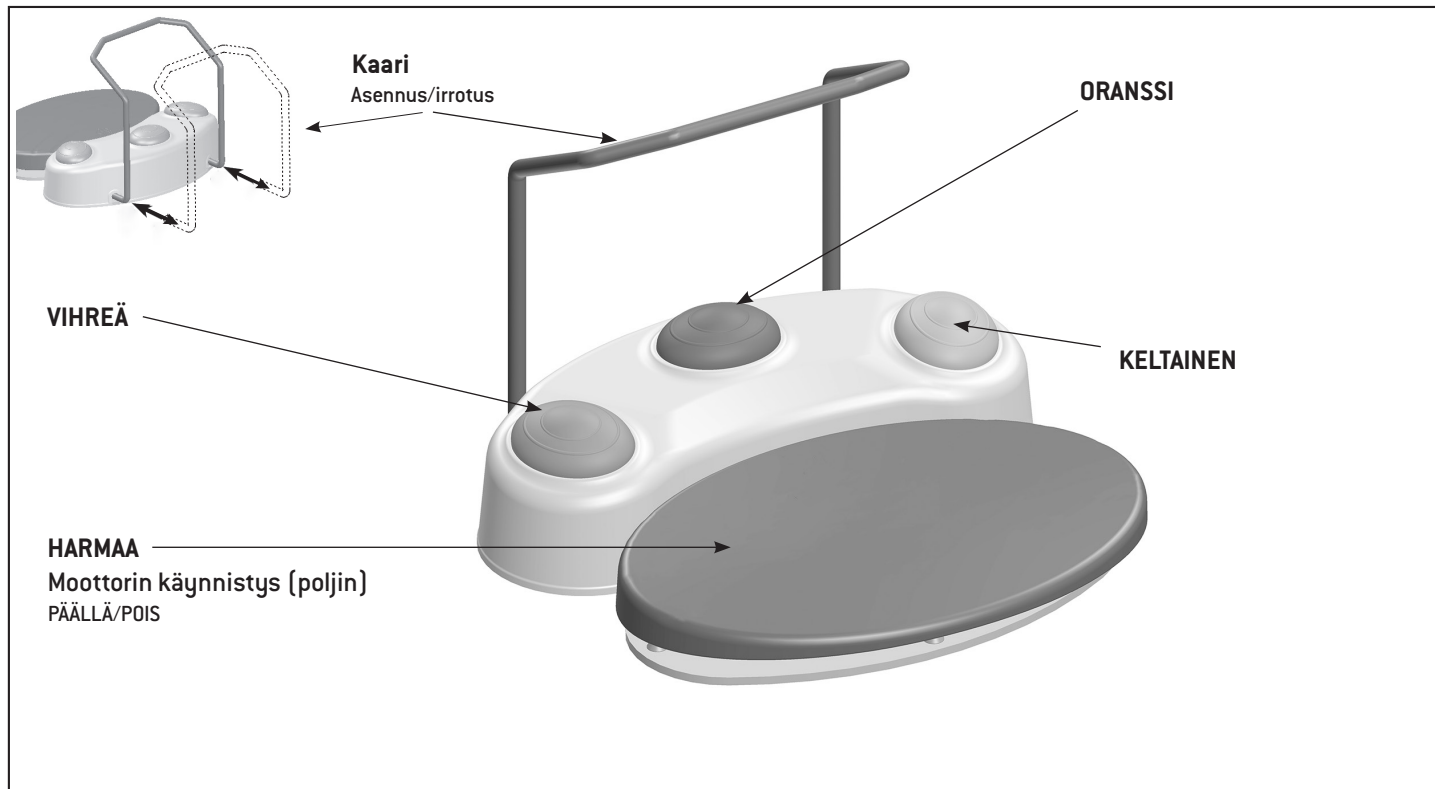
Älä pidä johdollista käsikappaletta silmien korkeudella!

- > Aseta johdollinen käsikappale ohjauslaitteeseen.
- > Aseta instrumentti paikoilleen.
- > Ota ohjauslaite käyttöön.



Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua tai kuumenemistä), pysäytä lääkinnällinen laite heti ja käännä valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.





ORANSSI

S-N2 / S-NW: Ohjelman vaihto

Paina ORANSSIA painiketta siirtyäksesi ohjelmien välillä nousevassa järjestyksessä.



Vaihdettaessa viimeisestä ohjelmasta ensimmäiseen ohjelmaan kuuluu äänisignaali (loukkaantumisvaara).



S-NW: Useampien ohjauslaitteiden välillä vaihtaminen

Paina ORANSSIA painiketta 3 sekunnin ajan.



S-NW: Sovelluksen vaihto

Paina ORANSSIA painiketta 3 sekunnin ajan, kunnes kuulet äänisignaalin.

S-N2: Sovelluksen vaihto

Paina ORANSSIA painiketta 3 sekunnin ajan, kunnes kuulet äänisignaalin.

VIHREÄ

Paina VIHREÄÄ painiketta muuttaaksesi jäähdytysainemäärää 20 % askelmissa.

Pidä VIHREÄÄ painiketta painettuna aktivoiaksesi jäähdytysaineen täyttötoiminnon.

KELTAINEN

Boost-toiminto

Pidä keltaista painiketta painettuna aktivoiaksesi Boost-toiminnon.

Boost-toiminto kasvattaa tehon käytön aikana 100 prosenttiin riippumatta näytöllä asetetusta arvosta.

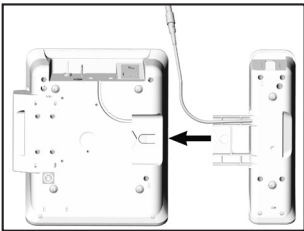
6. Käyttöönotto



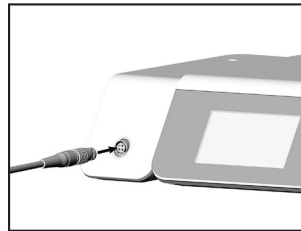
Aseta ohjauslaite tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle.



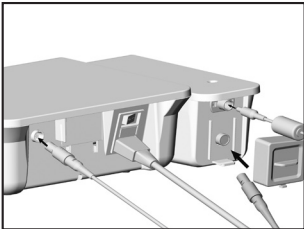
Varmista, että ohjauslaite voidaan koska tahansa kytkeä helposti irti verkkovirrasta.



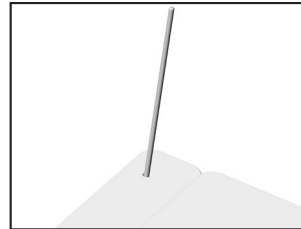
- ❶ Kiinnitä ohjauslaite, kunnes se loksahtaa paikoilleen.



- ❷ Liitä käsikappaleen johto.
Huomioi oikea asento!

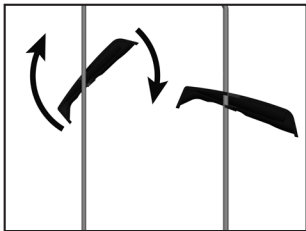


- ❸ Liitä SI-10xx-mallin jalkakytkinten liitännän kohdalla yhdyskaapeli. Liitä SA-4xx M -mallin kohdalla verkko-osa, jalkakytkin tai dongle.
Huomioi oikea asento!

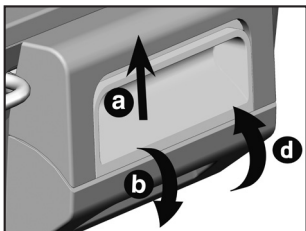


- ❹ Kiinnitä jalusta.
Huomioi oikea asento!

Käyttöönotto



- 5 Ripusta ja kiinnitä yleisalusta.

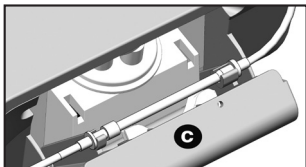


- 6 Aseta sprayletku.

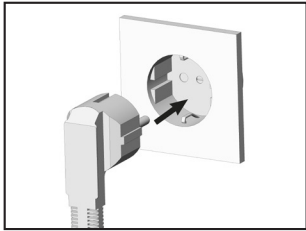
> Avaa pumpun kansi (a,b).

> Aseta sprayletku (c).

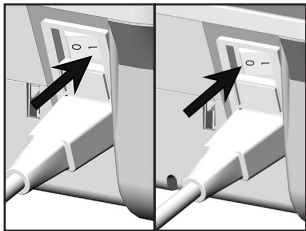
> Sulje pumpun kansi (d).



Käyttöönotto

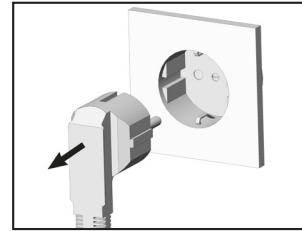


- 1 Liitä verkkojohto/verkko-osa suojakoskettimelliseen pistorasiaan.




- 2 Kytke ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla päälle/pois.

Ohjauslaitteen käynnistys/sammutus



- 1 Irrota verkkopistoke pistorasiasta.

SA-430 M / SA-435 M

 Varmista, että SA-430 M / SA-435 M on liitetty virransaantiin ennen kuin käynnistät ohjauslaitteen verkkokatkaisijalla.



Varmista, että jäähdytysaineen täyttötoiminto on suoritettu ennen jokaista käyttöä.



Jäähdytysaineen täyttötoiminnon symboli ilmaantuu näytölle vain, kun käsikappale on liitetty.



Jäähdytysaineen täyttötoiminto

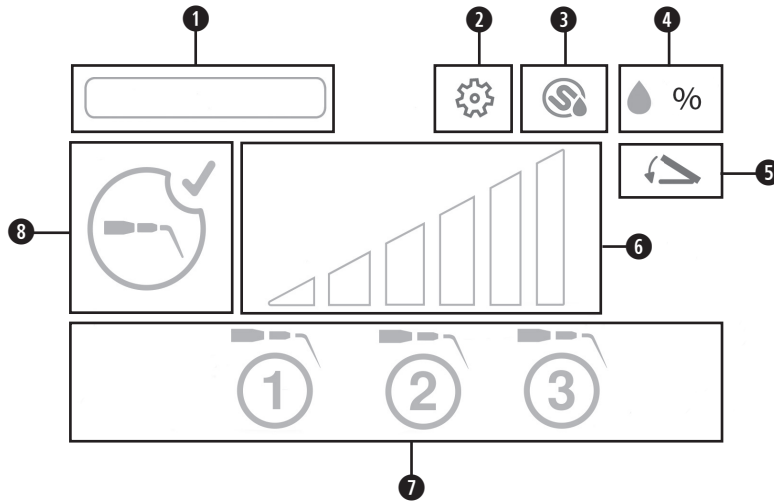


Käynnistä jäähdytysaineen täyttötoiminto vahvistamalla syöttö.



Jäähdytysaineen täyttötoiminto on käynnissä 15 sekunnin ajan.

Jäähdytysaineen täyttötoiminto keskeytetään koskettamalla näyttöä tai käyttämällä jalkakytäkintä.



1	Instrumenttikirjasto
2	Asetus
3	Jäähdytysaineen täyttötoiminto
4	Jäähdytysainemäärä
5	Jalkakytkin
6	Teho
7	Instrumenttiryhmä
8	Tietoja

Luun laatu

Instrumenttiryhmän 3 kohdalla näytetään tehoasetus luun laadulle (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Alle 40 % arvossa ei esitetä luun laatua.

Käyttö

"Auto Detection"



- > Instrumentin tunnistus auttaa käyttäjää ja vähentää virheellisiä asetuksia.
- > Deaktivoi "Auto Detection" vain, jos instrumentin tunnistus ei toimi käsittelyn aikana.



- > Instrumentin enimmäistehoasetus näytetään instrumenttikortissa.

Omat instrumentit



"Omat instrumentit" on käytettävissä vain "Auto Detection" -toiminnon yhteydessä ja näyttää kaikki käytettävissä olevat instrumentit.

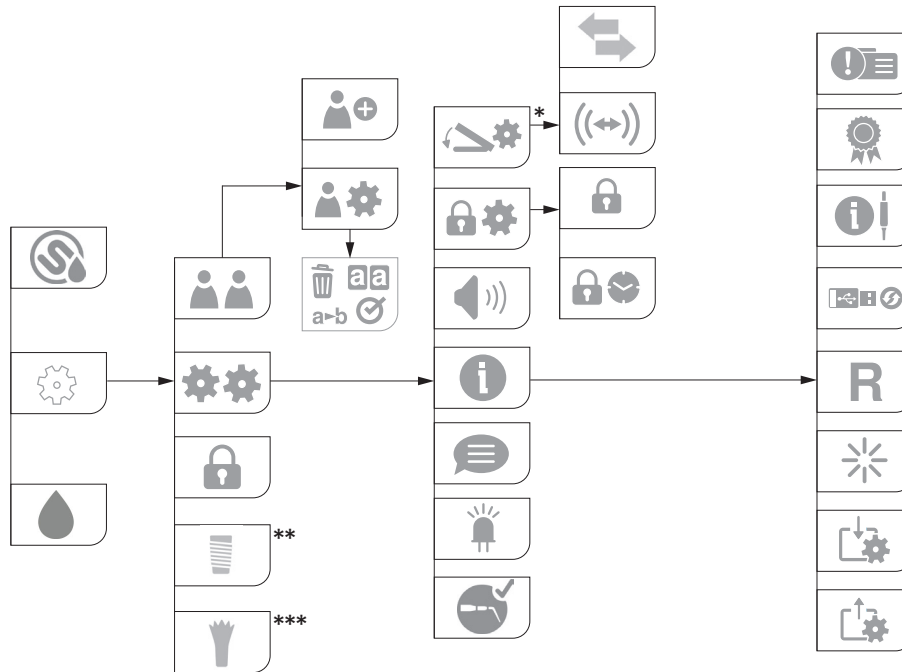
Valitse instrumenttivalikoimassasi olevat instrumentit ja tallenna haluamasi asetukset.



Paina jalkakytkimen ORANSSIA painiketta aktivoiaksesi kulloisenkin instrumentin tallennettujen perusasetusten kanssa.

"Auto Detection OFF"










- > "Auto Detection" on deaktivoitu.
- > "Auto Detection" -toiminto ei ole mahdollinen sellaisten käsikappaleiden kohdalla, joissa ei ole valoa.



* Näkyvissä vain käytettäessä S-NW-jalkakäytintä

** Näkyvissä Piezo mode -tilassa / *** Näkyvissä Implant mode -tilassa

8. Kuvakkeet

-  **Käyttäjä**
 Aktivoitua käyttäjää ei voida poistaa.
-  **Syötä käyttäjä**
-  **Aseta käyttäjä**
Käyttäjäasetukset: kopioi, nimeä uudelleen, aktivoi, poista.
-  **Vahvista/tallenna**
-  **Siirry seuraavalle sivulle**
-  **Aseta jalkakytkin**
-  **Kytkenä (parin muodostus S-NW)**
-  **Jalkakytkin PÄÄLLÄ/POIS**

-  **Järjestelmä**
-  **Implant mode**
> Piezo mode -tilasta Implant mode -tilaan vaihto
-  **Piezo mode**
> Implant mode -tilasta Piezo mode -tilaan vaihto
-  **Jäähdytysaineen täyttötoiminto**
-  Harmaa = jäähdytysainemäärän asetus ei aktiivinen
Vihreä = jäähdytysainemäärän asetus aktiivinen
-  **Näytön lukitus**
> Aktivointi/deaktivointi
-  **Aseta näytön lukitus**
> Aktivointi/deaktivointi
> Aikaväli
-  **Aikaväliaika**
> valitse aika

Kuvakkeet



LED

> Aktivointi/deaktivointi



Jälkivalaisuaika

valitse aika



Ääni

> Aktivointi/deaktivointi



Kieli

> Valinta



"Auto Detection"

> Aktivointi/deaktivointi



"Auto Detection POIS"



Järjestelmätiedot



Huolto



Lisenssit

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Moduulitiedot



Palautus



Ohjelmistopäivitys



Uudelleen käynnistys



Käyttäjätietojen tuonti



Käyttäjätietojen vienti



Sovelluksen vaihto

> Aktivointi/deaktivointi



Vaihtelu vain Implant/Piezo mode
-tilojen välillä



Sovelluksen vaihto POIS

Kuvakkeet



Asetus valittu



Punainen = vaihda paristot



Musta = tietoja

Vihreä = tietoa valintamahdollisuuksista



Jalkakytkin S-NW



Punainen = virheilmoitus, käyttöä ei voida jatkaa

Oranssi = virheilmoitus, käyttöä voidaan jatkaa



Jalkakytkin S-N2










Alenna/kasvata parametreja

> Paina miinus/plus

> Käytä työntösäädintä

> Paina mitä tahansa työntösäätimen linjalla olevaa kohtaa

9. Vikailmoitukset

Kuvake	Virheen kuvaus	Toimenpide
	VAROITUS KÄSIKAPPALETTA EI TUNNISTETTU	<ul style="list-style-type: none"> > (Irrota ja) kiinnitä käsikappale. > Deaktivoi AUTO DETECTION.  Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.
	VAROITUS INSTRUMENTTIA EI TUNNISTETTU	<ul style="list-style-type: none"> > Kiinnitä instrumentti.  Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.
	VAROITUS AUTO DETECTION OFF	<ul style="list-style-type: none"> > Syötä instrumenttiryhmä manuaalisesti. > Käytä ryhmänumeroa, joka on ilmoitettu instrumenttikortissa tai Piezomed-esitteessä osoitteessa wh.com.
	VAROITUS, JALKAKYTKIN	<ul style="list-style-type: none"> > Tarkista jalkakytkimen pistokeliitäntä. > Tarkista donglen pistokeliitäntä.
	VAROITUS VAIHDA JÄÄHDYTYSAINEN SYÖTTÖ	<ul style="list-style-type: none"> > Aseta sprayletkusarjassa Y-jakoputken säädin oikeaan asentoon. > Sovellus vahvistetaan koskettamalla näyttöä tai käyttämällä jalkakytkintä.

Vikailmoitukset

Kuvake	Virheen kuvaus	Toimenpide
	VAROITUS INSTRUMENTIN TUNNISTUS VIALLINEN	> Tarkista LED-valon kanta (oikein kiinnitetty, viallinen). > Deaktivoi AUTO DETECTION.
	VAROITUS, KIRURGINEN HAMMASKIVEN POISTOINSTRUMENTTI	> Tarkista käsikappaleen pistokeliitäntä. > Anna käsikappaleen jäähtyä vähintään 10 minuutin ajan.
	JÄRJESTELMÄVIRHE	> Sammuta ohjauslaite ja kytke uudelleen päälle.  Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

- > 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 manuaaliseen 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 esim. 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) tai 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 valmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

> Lähetä käytetyt tai vaurioituneet lääkkinnälliset laitteet ja/tai sellaiset lääkkinnälliset laitteet, joissa on tapahtunut materiaali muutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.



Valmistelujaksot

> W&H:n yleisalustan kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 500 valmistelujakson jälkeen.



- > Puhdista lääkinällinen laite heti jokaisen toimenpiteen jälkeen.
- > Pyyhi yleisalusta ja jalusta 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, yleisalustan ja jalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiaineita ”mikrozid® 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 ja jalkakytäkintä 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, Gütersloh) ja puhdistusainetta ”Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) ISO 15883:n 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 desinfioinnin jälkeen kuivia.
- > Poista nestejäämät paineilmalla.

Yleisalusta/jalusta



- > Tarkista yleisalusta ja jalusta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Valmistele vielä likainen yleisalusta ja jalusta uudelleen.
- > Steriloi yleisalusta puhdistuksen sekä desinfioinnin jälkeen.

Yleisalusta



Pakkaa yleisalusta sterilointipakkaukseen, 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 sovelluttava yleisalustalle.

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 yleisalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), höyrysterilointilaitetta Systec VE-150* (Systec) ja höyrysterilointilaitetta CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, 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 lääkinälliselle laitteelle on ennen palautusta suoritettu koko valmisteluprosessi.

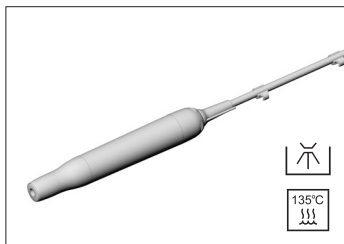


> Käytä palautuslähetykseen alkuperäispakkausta!

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



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



30392000

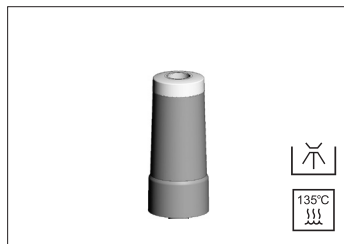
Käsikappale SA-40 L
1,8 metrin johdolla
sis. 5 letkusilmukkaa

30392001

Käsikappale SA-40 L
3,5 metrin johdolla
sis. 10 letkusilmukkaa

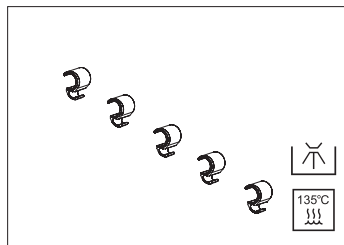
30408000

Käsikappale SA-40
1,8 metrin johdolla
sis. 5 letkusilmukkaa



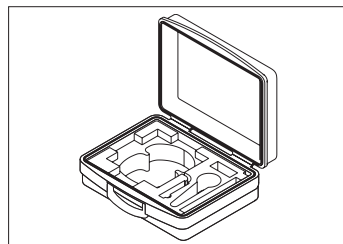
06205600

LED-valon kanta



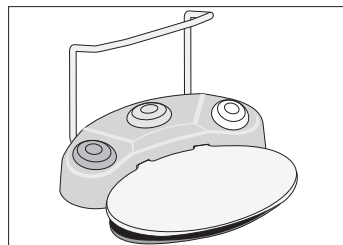
08046870

Letkusilmukat (5 kpl)



07962790

Kuljetuslaatikko

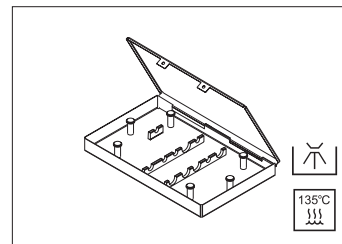


30285000

Jalkakytkin S-N2

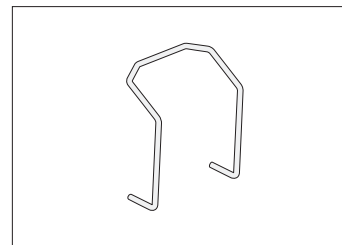
30264000

Jalkakytkin S-NW



07172900

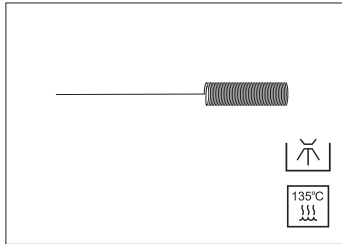
Kasetti



04653500

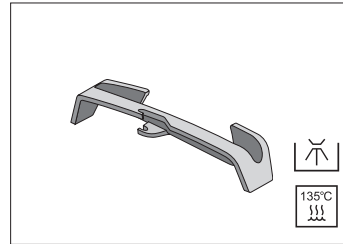
Kaari jalkakytkimelle

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



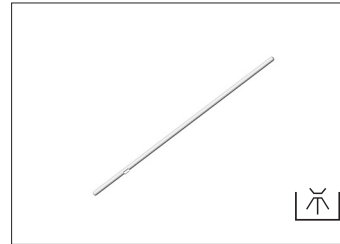
00636901

Suuttimen puhdistustyökalu



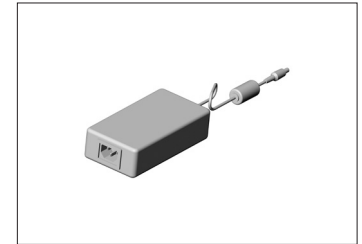
07721800

Yleisalusta



08067690

Jalusta



07883900

Verkko-osa



08072750

Sprayletkusarja 2,2 m

sis. Y-jakoputken (6 kpl, kertakäyttöinen)

08041710

Sprayletkusarja 3,8 m

sis. Y-jakoputken (6 kpl, kertakäyttöinen)

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



13. Tekniset tiedot

Ohjauslaite	SA-430 M	SA-435 M
Verkköjännite:	100 – 240 V	
Käyttöjännite:	30 – 32 V DC	
Taajuus:	50 – 60 Hz	
Suurin tehonanto (ultraääni):	18 W	24 W
Käyttötaajuus:	22 – 35 kHz	
Jäähdytysaineen virtausmäärä 100 %:ssa:	vähintään 900 ml/min	
Käyttötapa:	S3 (80 s päällä / 330 s pois) enintään 4 toistoa	
Mitat millimetreissä (korkeus x leveys x syvyys):	90 x 140 x 285	
Paino:	635 g	685 g
Käsikappaleen johdon pituus	1,8 m	1,8 m / 3,5 m
Jalkakytkin:	S-N2 / S-NW	

Tekniset tiedot

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

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

Suojausluokan I ME-laite (sähköiskuriskin välttämiseksi verkko-osan saa liittää vain maadoitusjohdolliseen virtaverkkoon!)



Lääkinnällinen laite on määritetty laitteeksi ilman veden sisäänpääsuojaaja (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). 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	

Takuuehdot

Tämän W&H:n lääkinnällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammatti-ihmiset. 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 12 kuukautta. Takuu ei kata lisätarvikkeita ja kuluvia materiaaleja (kasetit, sprayletkusarjat, letkusilmukat, suuttimen puhdistustyökalut, O-renkaat, adapterisetti).

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.

12 kuukauden takuuaika

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 SA-430 M:
Surgery scaler: 01.xx.xx

Software version SA-435 M:
Surgery scaler: 01.xx.xx
Tip detection: 01.xx.xx



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. 51029 AFI
Rev. 003 / 10.11.2025
Oikeudet muutoksiin pidätetään