

Käyttöohje



CE
0297

piezomed

SA-320

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	8
2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	10
3. Pakkauksesta purkaminen	11
4. Toimituksen laajuus	12
5. Turvallisuusohjeita	13
6. Kuvaus.....	19
Etuapuoli	19
Takapuoli	20
Jalkakytkin S-N1/S-NW	21
Johdollinen käsikappale.....	23
7. Käyttöönotto	24
8. Instrumentit	27
Asennus/irrotus	27
9. Asennusasetukset	28
Ohjauslaite	28
Jalkakytkin S-N1	29
Äänenvoimakkuus	30
Tehdasasetusten palauttaminen	31
10. Käyttö.....	32
Ohjelman vaihto [P1 – P3]	33
Tehon muuttaminen.....	34
Jäähdytysainemäärän muuttaminen	35
Käyttötilan muuttaminen	36
11. Tehdasasetukset	37

Sisällys

12. Vikailmoitukset	38
13. Hätkäkäyttö	40
14. Hygienia ja välinehuolto	42
Yleisohjeita	42
Rajoitus valmistelun yhteydessä	43
Ensikäsittely käyttöpaikassa	44
Manuaalinen puhdistus.....	45
Manuaalinen desinfiointi.....	48
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.....	49
Kuivaus.....	50
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus	51
Pakkaus.....	52
Sterilointi	53
Varastointi	55
15. Huolto	56
16. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	58
17. Tekniset tiedot	60
18. Hävittäminen	62
W&H-koulutussertifikaatti	64
Takuuehdot	67
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	68
Open Source -ohjelmisto	69
Valmistajanvakuutus	70

Symbolit

käyttöohjeessa



VAROITUS!
(loukkaantumisvaara)



HUOMIO!
(Vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita, ei vaaraa
henkilöille tai esineille



Lämpödesinfioitavissa



Steriloitavissa
mainittuun lämpötilaan saakka



Soveltuu ultraäänikylpyyn



Tyyppin B käyttöosa (ei sovellu
sydämensisäiseen käyttöön)

Symbolit

ohjauslaitteessa



Noudata käyttöohjetta



Valmistuspäivämäärä



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



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



CE-merkintä
ja myöntämipaikan
tunnusnumero



Lääkinnällinen laite vastaa sähköturvallisuudeltaan, paloturvallisuudeltaan ja mekaaniselta turvallisuudeltaan standardeja ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.



Suojausluokan II laite



Jalkakytin



Päällä/pois



Sähkösulake



Maadoitus



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero



Sarjanumero



Sähköjännite



Vaihtovirta



Ohjauslaitteen sähkötehonotto



Virran voimakkuus




Vaihtovirtataajuus




Valmistaja


Symbolit


pakkauksessa

 CE-merkintä
ja myöntämipaikan
tunnusnumero

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


 REF Tuotenumero


 Ylöspäin


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


 SN Sarjanumero


 Särkyvä

 Tietomuoto Health Industry Bar
Code -koodin mukaan


 Valmistuspäivämäärä

 Suojattava märkyydeltä

 Valmistaja


 Tavaramerkki "Vihreä piste" –
Duales System Deutschland
GmbH


 Rx_{only}

 Lääkinnällinen laite

 Lämpötilarajoitus


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.


 Ilmankosteusrajoitus

 Lääkinnällinen laite vastaa sähköturvallisuudeltaan, paloturvallisuudeltaan ja
mekaaniselta turvallisuudeltaan standardeja ANSI/AAMI ES 60601-1:2005,
ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014.
25UX – Control No.


Symbolit


sprayletkusarjassa

 CE-merkintä ja myöntämipaikan tunnusnumero


 Ei saa käyttää uudelleen


 Lateksiton


 Erämerkintä


 Viimeinen käyttöpäivämäärä


 Sterilointi etyleenioksidilla


 Tuotenumero

 Valmistaja


 Suojaa kuumuudelta

 Älä steriloi uudelleen

 Älä käytä pakkauksen ollessa vahingoittunut

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

R_x_{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.

 Tietomuoto Health Industry Bar Code -koodin mukaan

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

Käyttölaite, 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 lääkärrien tarpeita ja taitoja silmällä pitäen.

Johdanto



EU-direktiivin mukainen valmistus

Lääkinnällinen laite vastaa direktiivin 93/42/ETY määräyksiä.

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena lääkitieteellisen 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 laite avataan sääntöjen vastaisesti.

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



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

2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



Lääkinnällisiä, sähköisiä laitteita koskevat EMC:n mukaiset erityisvarotoimenpiteet, ja tällaiset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC-ohjeita noudattaen.

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 kestävyteen.

HF-viestintälaitteet

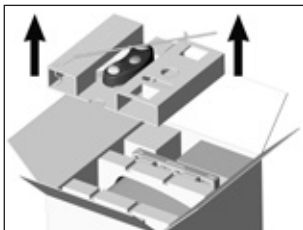
Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä lääkinnallisestä laitteesta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.

Muut laitteet saattavat häiritä lääkinnällistä laitetta myös silloin, kun tällaiset laitteet vastaavat CISPR:n (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques – radiohäiriöihin keskittynyt IEC:n komitea) emissiovaatimuksia.

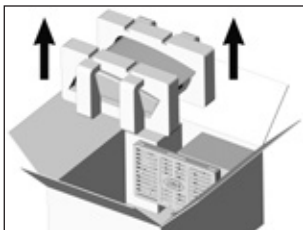
Lääkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuunkaltainen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.

Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi kirurgiaan tarkoitettujen HF-laitteiden kanssa.

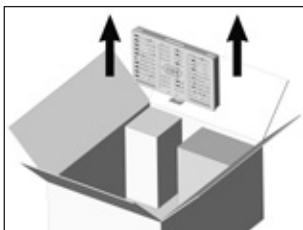
3. Pakkauksesta purkaminen



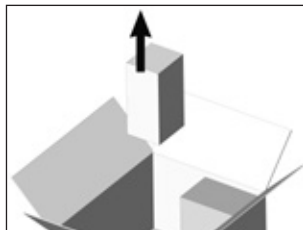
- ① Nosta pakkauksesta lokero, jossa jalusta ja jalkakytkin ovat.



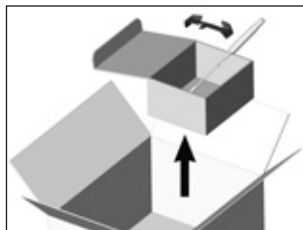
- ② Nosta pakkauksesta lokero, jossa ohjauslaite on.



- ③ Poista sterilointikasetti.



- ④ Poista sprayletkusraja.



- ⑤ Poista pahvilaatikko toimituksen laajuuden mukaisine lisätarvikkeineen.

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

Suosittelamme kuitenkin alkuperäisen pakkauksen säilyttämistä.

4. Toimituksen laajuus

	Ohjuslaite	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Johdollinen käsikappale 1,8 m	X		X	X	X		
REF 07159200	Johdollinen käsikappale 3,5 m		X				X	X
REF 07004400	Jalkakytkin S-N1	X	X					
REF 30264001	Jalkakytkin S-NW					X		X
REF 07795800	SPI-dongle				X	X	X	X
REF 04653500	Kaari jalkakytkimelle	X	X			X		X
REF 436360	Sprayletkusarja 2,2m [3 kpl, kertakäyttöinen]	X		X	X	X		
REF 436410	Sprayletkusarja 3,8m [3 kpl, kertakäyttöinen]		X				X	X
REF 07172900	Sterilointikasetti	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Instrumentisarja Bone	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Yleisalusta				X			
REF 04005900	Jalusta				X			
REF 06276700	Instrumentinvaihtaja				X			
REF 00636901	Suuttimen puhdistustyökalu				X			
	Maakohtainen verkkojohto				X			

5. Turvallisuusohjeita



- > Varastoi lääkinällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei ohjauslaite 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.
- > Älä katso suoraan valonlähteeseen.
- > Vältä käsittelykohdan ylikuumenemista.
- > Varmista, että toimenpide voidaan suorittaa turvallisesti loppuun myös laite- tai instrumenttinvian ilmaantuessa.
- > Ota johdollinen käsikappale käyttöön vain käsikappaleen hylsyn ollessa kiinnitettynä.
- > Käyttäjää vastaa järjestelmän käytöstä ja ajoissa tapahtuvasta käytöstä poistosta.
- > Vaihda LED-valon kanta LED-valon ollessa viallinen.
- > Vaihda LED-valon kanta ainoastaan käsikappaleen ollessa sammutettuna.
- > Ota käsikappale käyttöön vain LED-valon kannan kanssa.



Läkinällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Älä väännä tai taita johtoa! Älä kääri liian tiukalle!

Turvallisuusohjeita



- > Käytä vain alkuperäisiä W&H-sulakkeita.
- > Älä koskaan kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja lääkinnällisen laitteen sähkökoskettimiin.



Ohjauslaite on määritetty ”yleislaitteeksi” (suljettu laite ilman veden sisäänpääsuojaaja).



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.



Verkkojohto/verkkokatkaisija

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



Kytke ohjauslaite vaaratilanteissa irti verkkovirrasta!

- > Irrota verkko-osa pistorasiasta!

Turvallisuusohjeita



Instrumentit

- > Käytä vain W&H:n hyväksymiä instrumentteja ja niihin kuuluvia instrumentinvaihtajia.
- > Varmista, että käytetty instrumentti vastaa ilmoitettua instrumenttiryhmää.
- > Oikean tehoasetuksen yleiskatsaus on kulloisenkin instrumentin mukana.
- > Varmista, ettei instrumentin alkuperäinen muoto ole muuttunut (esim. instrumentin putoamisen seurauksena).
- > Instrumentteja ei saa taivuttaa eikä hioa jälkeenpäin.
- > Aseta instrumentit paikoilleen ainoastaan käsikappaleen ollessa sammutettuna.
- > Älä koskaan tartu heiluvaan instrumenttiin.
- > Irrota instrumentti jokaisen käsittelyn jälkeen käsikappaleesta ja laita se instrumenttitelineeseen (suojaa loukkaantumisilta ja infektioilta).
- > Huomioi riittävä jäähdytysainemäärä suoraan käsittelykohdassa!
- > Instrumentteja Z25P ja Z35P saa käyttää vain korkeintaan 50 % jäähdytysaineasetuksella.
- > Käytä aina instrumenttia vain käsikappaleen liikkeessä jatkuvasti.
- > Älä kohdistaa liiallista voimaa instrumenttiin. Tämä saattaa johtaa instrumentin lämpenemiseen tai murtumiseen ja näin potilaan loukkaantumiseen.
- > Älä suorita vipumaisia liikkeitä instrumentilla.
- > Älä koskaan anna instrumentin heilua vapaasti ilman jäähdytysainetta.

Turvallisuusohjeita



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Johdollinen käsikappale noudattaa standardissa EN 50527-2-1/2016 määritettyjä viitearvoja aktiivisille, implantoiduille lääkinnällisille laitteille (AIMD) ja sydämentahdistimille.

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoituihin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien toimivuuteen (ICD). Tätä lääkinnällistä laitetta voi käyttää potilailla, jotka käyttävät yksinapaista tai kaksinapaista sydämentahdistinta tai rytmihäiriötahdistimia (IDC), jos ohjauslaite ja sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen välillä on vähintään 30 cm:n etäisyys.

- > Kysy asiakkaalta tai käyttäjältä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko heillä implantoituja laitteita, ja tarkista käyttö.
- > Arvioi hyöty-riskisuhde.
- > Suorita soveltuvat varotoimenpiteet hätätilanteiden varalta ja reagoi välittömästi terveyttä koskeviin muutoksiin.
- > Tietyt oireet, kuten nopeampi sydämen syke, epätasainen pulssi ja huimaus saattavat olla merkkejä ongelmista sydämentahdistimen tai ICD:n kanssa.

Turvallisuusohjeita

Jäähdytysaineen syöttö



Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa.



- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja oikeasta jäähdytysaineesta.
- > 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.

Turvallisuusohjeita

Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



- > Puhdista ohjauslaite.
- > Puhdista ja desinfioi johdollinen käsikappale, yeisalusta, jalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja.
- > Steriloi johdollinen käsikappale, yeisalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja.

Koekäyttö

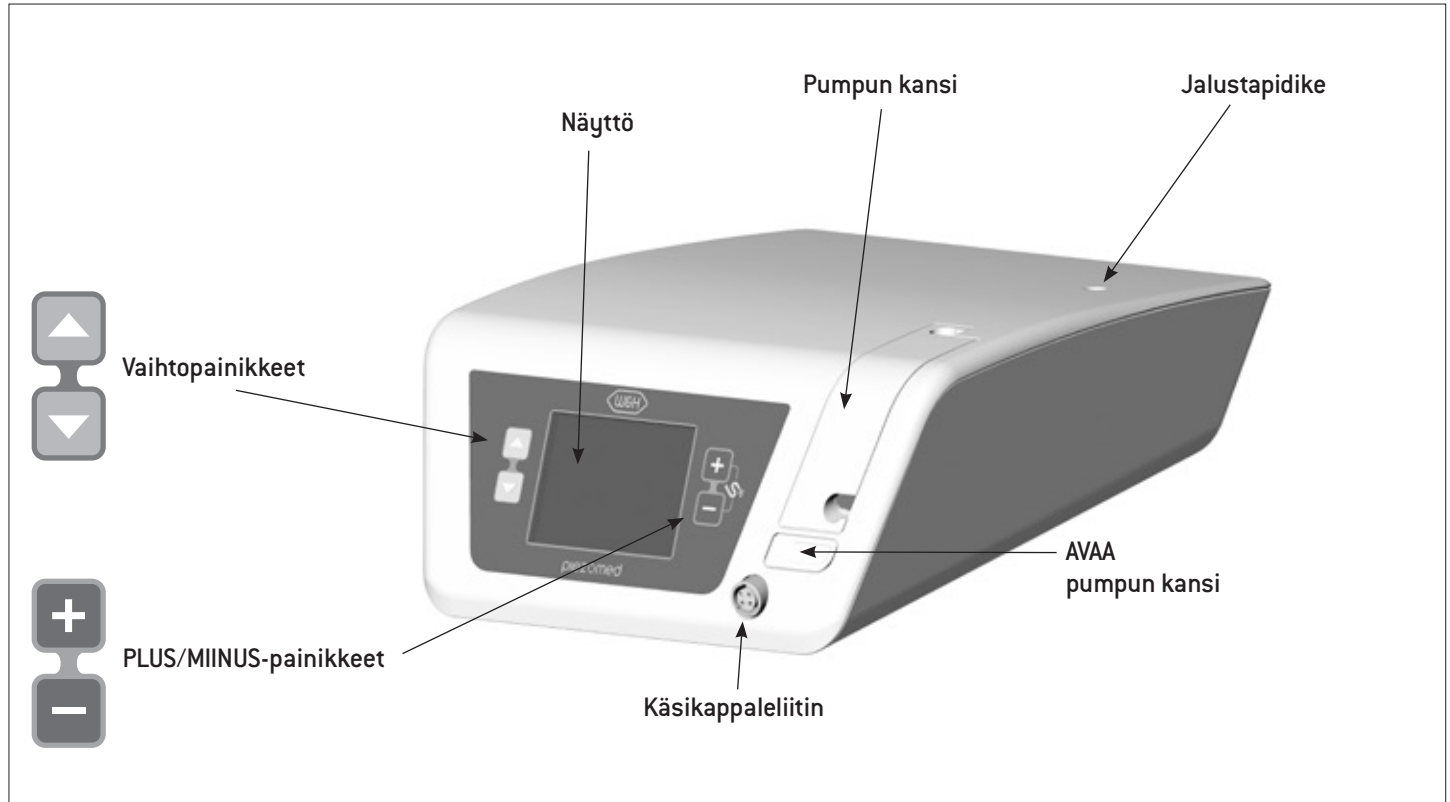


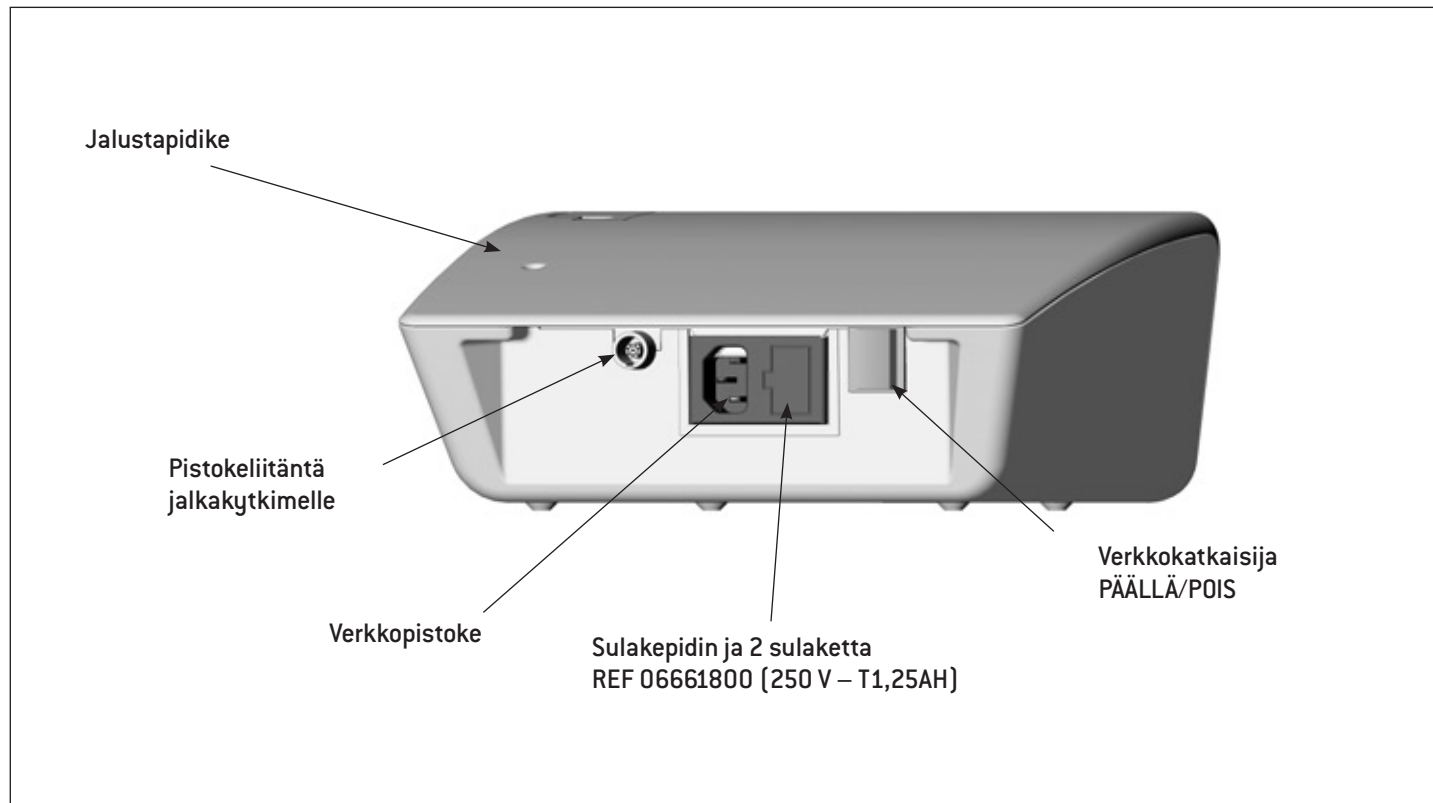
Älä pidä johdollista käsikappaletta silmien korkeudella!

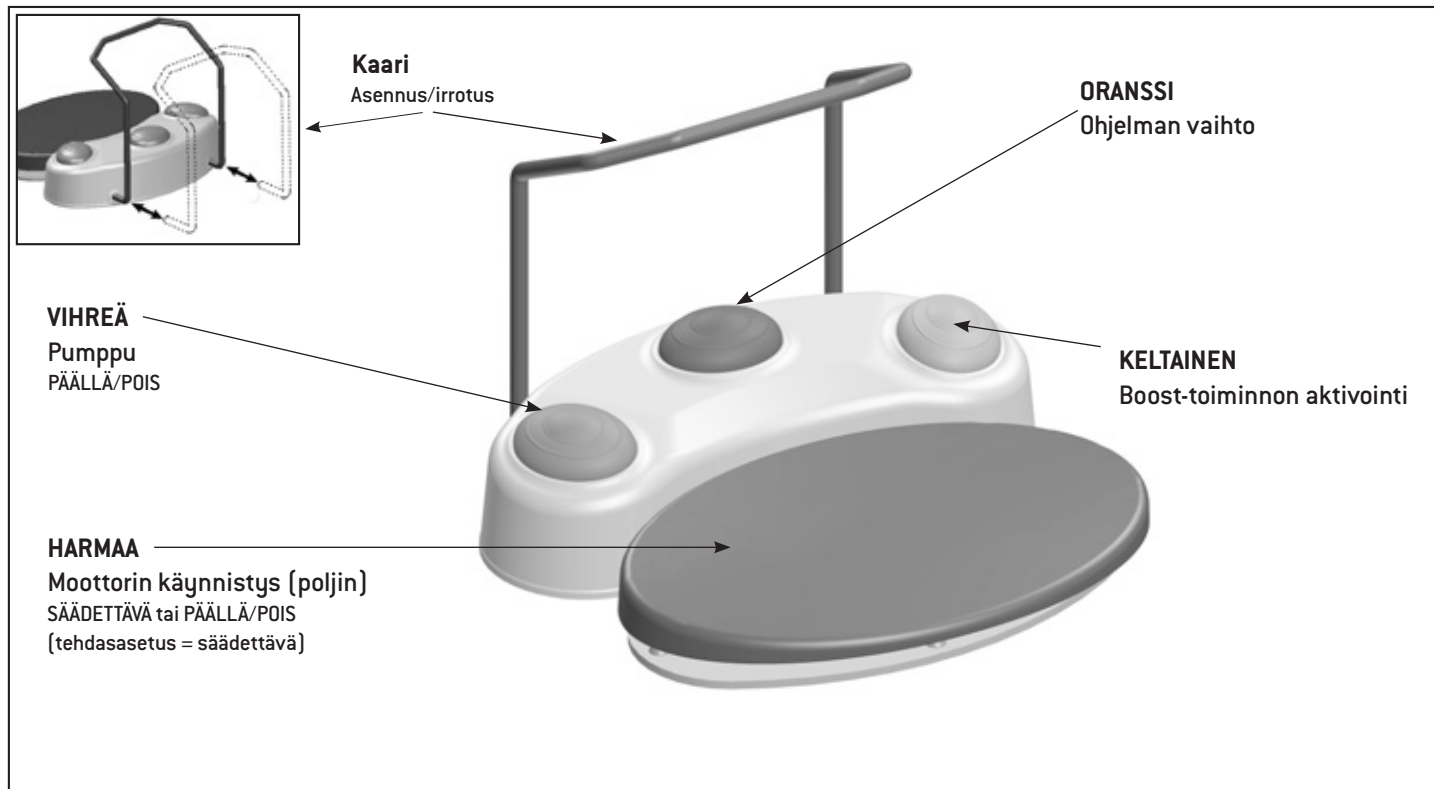
- > Aseta johdollinen käsikappale ohjauslaitteeseen.
- > Aseta instrumentti paikoilleen.
- > Ota ohjauslaite käyttöön.



- > Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua, kuumenemista, jäähdytysaineen virtaushäiriöitä tai vuotoa), pysäytä lääkinnällinen laite heti ja käänny valtuutetun W&H-huoltopiiteen puoleen.







ORANSSI

S-N1/S-NW: Ohjelman vaihto

- > Paina ORANSSIA painiketta ja siirry ohjelmien 1 – 3 välillä nousevassa järjestyksessä.



Vaihdettaessa viimeisestä ohjelmasta ensimmäiseen ohjelmaan kuuluu äänisignaali (loukkaantumisvaara).

S-N1: Ohjelman vaihto

- > Pidä ORANSSIA painiketta pohjassa siirtyäksesi ohjelmien 3 – 1 välillä laskevassa järjestyksessä.

S-NW: Useampien ohjauslaitteiden välillä vaihtaminen



Pidä ORANSSIA painiketta pohjassa vaihdellaksesi useampien ohjauslaitteiden välillä.

Pumppu PÄÄLLÄ/POIS

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

Pumpun ollessa kytkettynä pois päältä näytön pumppusymbolin päällä on rasti.

- > Paina VIHREÄÄ PAINIKETTA lisätäksesi jäähdytysainemäärää portaittain.
- > Pidä VIHREÄÄ painiketta painettuna vähentääksesi portaittain jäähdytysainemäärää tai pysäyttääksesi jäähdytysaineen syötön.

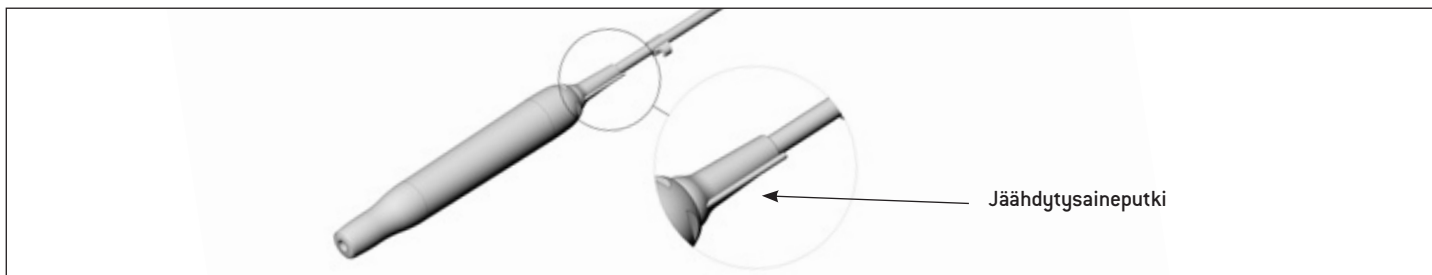
Boost-toiminto

Boost-toiminnolla tehoa voidaan kasvattaa 20 % asetetuista arvoista 15 sekunnin ajaksi.

Boost-toiminto aktivoidaan pitämällä keltaista painiketta painettuna.



Johdollista käsikappaletta ei saa purkaa!
Johdollista käsikappaletta ei saa rasvata!



Johdollinen käsikappale on tyyppin B käyttöosa (ei sovellu sydämensisäiseen käyttöön).

Lämpötilatiedot

Lääkinnällisen laitteen poistoinstrumentin lämpötila käyttäjäpuolella:

enintään 55 °C (131 °F)

Lääkinnällisen laitteen lämpötila potilaan puolella (käsikappaleen etuosa):

enintään 48 °C (118,4 °F)

Lääkinnällisen laitteen lämpötila potilaan puolella (LED-valon kanta):

enintään 48 °C (118,4 °F)

Työosan (instrumentin) lämpötila:

enintään 41 °C (105,8 °F)

7. Käyttöönotto



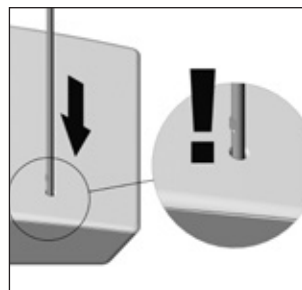
Aseta ohjauslaite tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle.



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



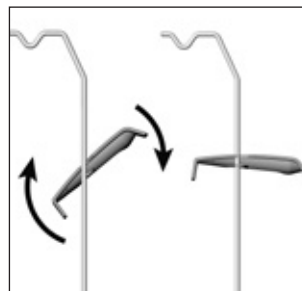
- 1** Liitä verkkojohto ja jalkakytkin.
Huomioi oikea asento!



- 3** Aseta jalusta paikoilleen.
Huomioi oikea asento!
(Enimmäiskantokyky 1,5 kg)

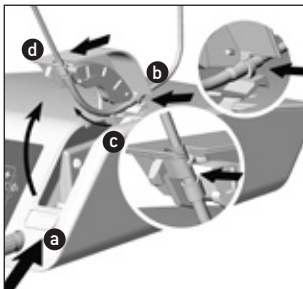


- 2** Liitä käsikappaleen johto.
Huomioi oikea asento!




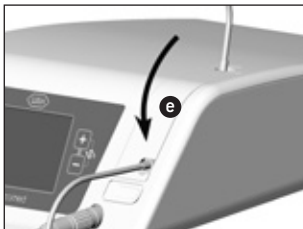
- 4** Ripusta ja kiinnitä geisalusta.

Käyttöönotto

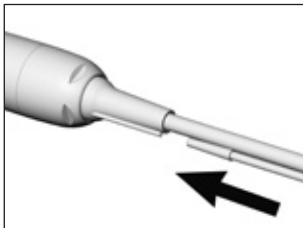


- 5 Aseta sprayletku.
- > Avaa pumpun kansi **a**.
 - > Aseta sprayletku **b c d**.

 Huomioi tämä järjestys irrottaessasi letkun.

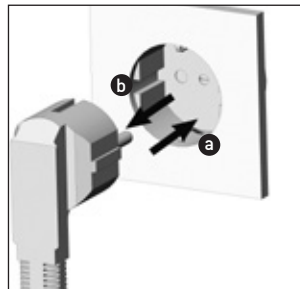


- > Sulje pumpun kansi **e**.



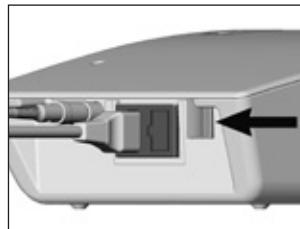
- 6 Liitä sprayletku käsikappaleeseen.

Käynnistys/sammutus



- 7 Liitä ohjauslaite verkkovirtaan. **a**

Kytke ohjauslaite irti verkkovirrasta. **b**



- 8 Sammuta ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla.



- 9 Pääle kytkemisen jälkeen näytöllä näkyy jäähdytysaineen täyttötoiminto, ja painikkeet PLUS/MIINUS vilkkuvat.



Varmista, että jäähdytysaineen täyttötoiminto on suoritettu ennen jokaista käyttöä.



Jäähdytysaineen täyttötoiminto ilmaantuu näytölle vain, kun käsikappale on liitetty.



❶ Jäähdytysaineen täyttötoiminto

❷ PLUS/MIINUS-painikkeiden samanaikaisella painamisella otetaan käyttöön jäähdytysaineen täyttötoiminto.

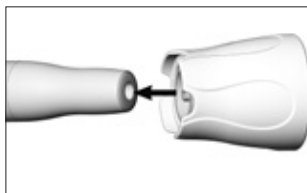
❸ Jäähdytysaineen täyttötoiminto keskeytetään painamalla mitä tahansa painiketta laitteessa.



Jäähdytysaineen täyttötoiminto voidaan ottaa käyttöön koska tahansa painamalla PLUS/MIINUS-painiketta.

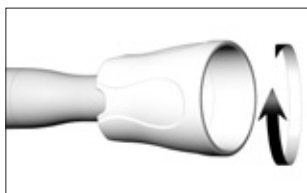
8. Instrumentit

Asennus/irrotus

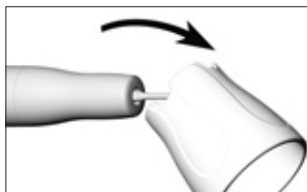


Kiinnitä instrumentti

- 1 Sijoita instrumentti käsikappaleen kierteseen.



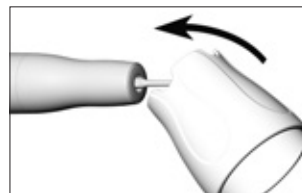
- 2 Käännä instrumentinvaihtajaa, kunnes se lokahtaa kuuluvasti paikoilleen.



- 3 Vedä instrumentinvaihtaja varovaisesti pois.

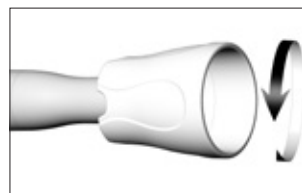


Tarkista kiinnityksen pitävyys.



Irrota instrumentti

- 1 Kiinnitä instrumentinvaihtaja instrumenttiin.



- 2 Käännä instrumentti irti instrumentinvaihtajalla.



Säilytä instrumentti hygienia- ja välinehuoltoprosessiin saakka instrumenttitelineessä.

9. Asennusasetukset

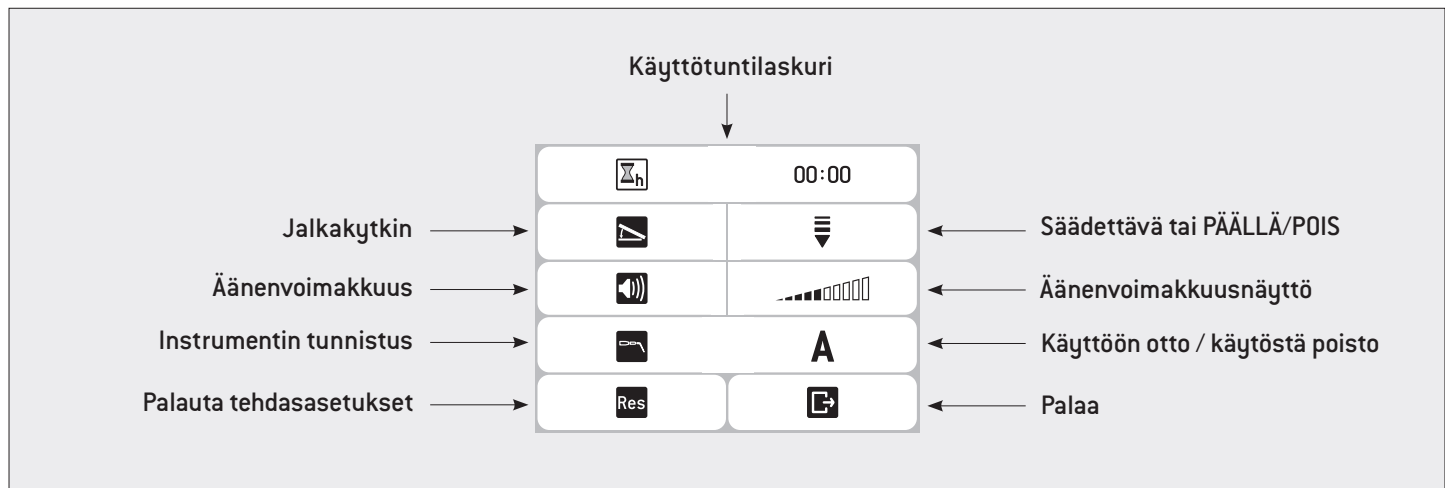
Asennusasetusten haku



Paina samanaikaisesti painikkeita ▲ ja ▼ siirtyäksesi asennusasetuksiin.

Paina painiketta ▲ tai ▼ valitaksesi asennusasetuksen.

Valittu asennusasetus on reunustettu vihreällä.

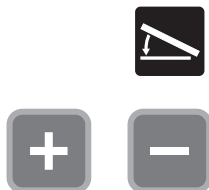


> Poistuaksesi asennusasetuksista valitse vaihtopainikkeella ▼ toiminto Palaa. Vahvista PLUS-painikkeella.



> Instrumentin tunnistus auttaa käyttäjää ja vähentää virheellisiä asetuksia.

Siirtyminen SÄÄDETTÄVÄ-toiminnosta PÄÄLLÄ/POIS-toimintoon



① Jalkakytkin

② Valitse asetus



= SÄÄDETTÄVÄ (tehdasasetus)
Instrumentin portaaton tehonsäätö
{ asetettuun enimmäistehoon asti kussakin ohjelmassa }



= PÄÄLLÄ/POIS



① Äänenvoimakkuus




② Lisää äänenvoimakkuutta



③ Vähennä äänenvoimakkuutta



Äänetön

 Ohjauslaite käynnistyy uudelleen tehdasasetusten palauttamisen jälkeen.



① Palauta tehdasasetukset



② Käynnistä tehdasasetusten palautuslaskenta



③ Tehdasasetusten palautuslaskenta voidaan keskeyttää 5 sekunnin ajan

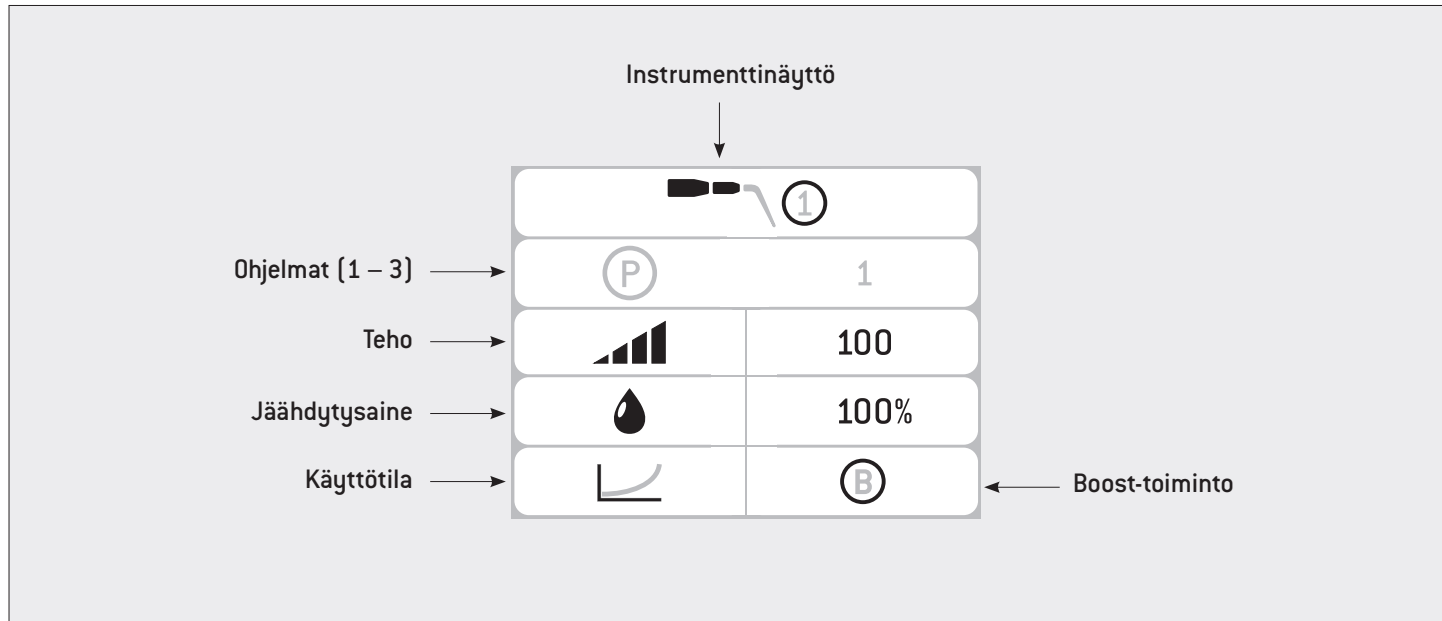
10. Käyttö

Päävalikkoasetukset

Päävalikkoasetusten haku



Paina painiketta ▲ tai ▼ valitaksesi haluamasi valikon.
Valittu valikko on reunustettu vihreällä.



Paina samanaikaisesti painikkeita ▲ ja ▼ vaihtaaksesi päävalikkoasetuksista asennusasetuksiin.




① Ohjelma



② Seuraava ohjelma



③ Edellinen ohjelma

 Tehoalue on säädettävissä välillä 5 – 100. Jokainen muutos tallennetaan välittömästi valittuun ohjelmaan.




① Teho



② Nosta tehoa




③ Vähennä tehoa

 Kun painiketta PLUS/MIINUS pidetään pohjassa, tehoa voidaan nostaa/vähentää jatkuvasti.



Instrumentin enimmäistehoasetus näytetään instrumenttikortissa.

 Jäähdytysainemäärä on säädettävissä välillä 10 – 100. Jokainen muutos tallennetaan välittömästi valittuun ohjelmaan. Näin jäähdytysainemäärää voidaan muuttaa myös käytön aikana.



1 Jäähdytysaine



2 Lisää virtausmäärää 10 %:n askelmissa





3 Vähennä virtausmäärää 10 %:n askelmissa



Jäähdytysaine POIS

 Enimmäiskäyttöaika ilman jäähdytysainetta on 15 sekuntia.

 Kun painiketta PLUS/MIINUS pidetään pohjassa, jäähdytysainemäärää voidaan lisätä/vähentää jatkuvasti.

 PLUS/MIINUS-painikkeiden samanaikaisella painamisella otetaan koska tahansa käyttöön jäähdytysaineen täyttötoiminto.



Jokainen muutos tallennetaan välittömästi valittuun ohjelmaan.
Käyttötilaa ei voida muuttaa käytön aikana.



1 Muuta käyttötilaa



> Basic: riippumatta instrumentin kuormituksesta käsikappaleen teho pysyy samana.





















> Smooth: tilassa "Smooth" instrumentin tehoa vähennetään kasvavalla paineella.




> Power: tilassa "Power" instrumentin tehoa nostetaan kasvavalla paineella.

11. Tehdasasetukset

Instrumenttirihmät 1 – 3



	Ryhmä 1			Ryhmä 2			Ryhmä 3		
Ohjelma	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Teho	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Jäähdytysaine	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	60 %	60 %	60 %
Tila									
*Boost-toiminto									

 * Boost-toiminnolla tehoa voidaan kasvattaa 20 % asetetuista arvoista 15 sekunnin ajaksi.
Aktivoi Boost-toiminto painamalla jalkakytkimen keltaista painiketta.

12. Vikailmoitukset

Vika	Kuvaus	Toimenpide
	Jalkakytintä ei tunnistettu	<ul style="list-style-type: none"> > Liitä jalkakytin oikein > Liitä oikea jalkakytin
	Jalkakytin viallinen	<ul style="list-style-type: none"> > Liitä jalkakytin oikein > Liitä oikea jalkakytin
	Tietoa: Jalkakytin tunnistettu	
	Käsikappaletta ei tunnistettu	<ul style="list-style-type: none"> > Liitä käsikappale > Tarkista LED-valon kanta (oikein kiinnitetty, viallinen) > Tarkista käsikappaleen liitin > Tarkista syöttöletku
	Käsikappalevika	<ul style="list-style-type: none"> > Käsikappaleen on oltava kuiva > Tarkista käsikappaleen liitin > Tarkista syöttöletku > Tarkista instrumentti
	Tietoa: Käsikappale tunnistettu	
	Instrumenttia ei tunnistettu	<ul style="list-style-type: none"> > Kiinnitä instrumentti > Tarkista instrumentti (käytä vain W&H:n hyväksymiä instrumentteja)
	Tietoa: Instrumenttiryhmä tunnistettu	

Vikailmoitukset

Vika	Kuvaus	Toimenpide
	Instrumentin tunnistus viallinen	> Tarkista LED-valon kanta (oikein kiinnitetty, viallinen) (Hätäkäytön käyttöönotto, ks. s. 40, 41 tai vaihda LED-valon kanta)
	Painiketta (pehmonäppäimistö) painettu päälle kytkemisen aikana	> Sammuta laite, käynnistä uudelleen
	Vika elektroniikkalämpötilassa	> Sammuta laite ja anna sen jäähtyä > Huomioi sallittu ympäristölämpötila > Huomioi käyttötapa
	Scaler Timeout	> Tarkista jalkakytkin (ei saa olla 15 minuuttia kauempaa yhtäjaksoisesti aktivoituna)
	Järjestelmävirhe	> Sammuta laite, käynnistä uudelleen > Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny 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.

13. Hätkäkäyttö



Ota hätkäkäyttö käyttöön vain, jos instrumentin tunnistus ei toimi käsittelyn aikana.



Paina samanaikaisesti painikkeita ▲ ja ▼ siirtyäksesi asennusasetuksiin.



1 Poista kärjen tunnistus käytöstä painamalla painiketta PLUS/MIINUS.



2 Kärjen tunnistus pois käytöstä.



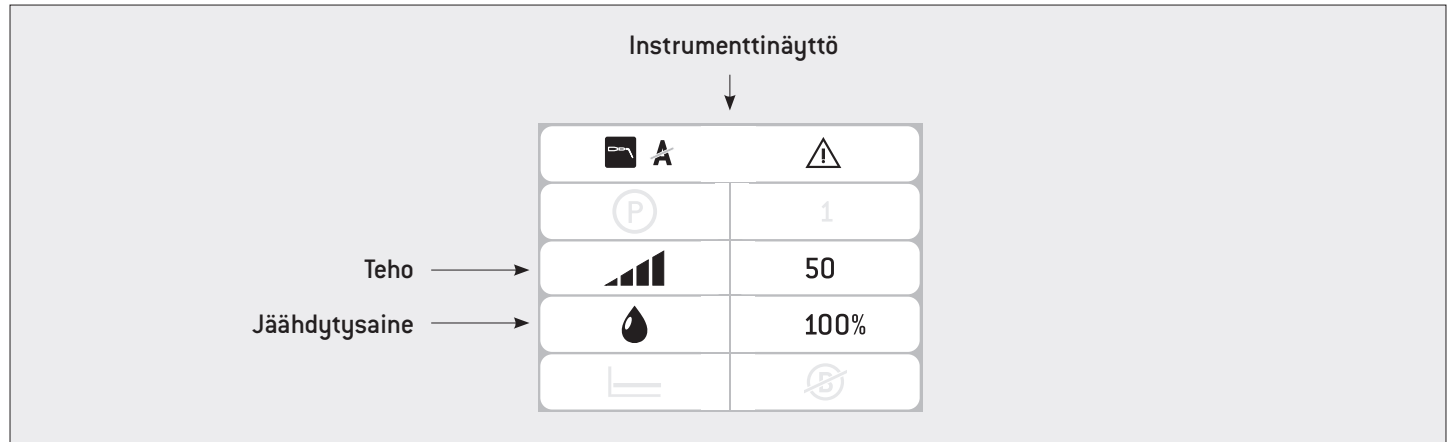
Poistuaksesi asennusasetuksista valitse vaihtopainikkeella ▼ toiminto  Palaa.
Vahvista PLUS-painikkeella.



3 Ota käyttöön jäähdytysaineen täyttötoiminto painamalla samanaikaisesti painikkeita PLUS/MIINUS.

Hätäkäyttö

Hätäkäytössä ei voida vaihtaa ohjelmia, muuttaa tilaa tai ottaa käyttöön Boost-toimintoa.



Tehoalue on säädettävissä välillä 5 – 70.

Jäähdytysainemäärä on säädettävissä välillä 10 – 100.



Jäähdytysaineen määrää ei voida poistaa käytöstä hätäkäytön aikana.



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.



- > Instrumentit voidaan valmistella instrumenttitelineessä (REF 07134900).



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 lääkinälliset laitteet ja/tai sellaiset lääkinälliset laitteet, joissa on tapahtunut materiaali muutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.

Valmistelujaksot



- > W&H:n johdollisen käsikappaleen kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 500 valmistelujakson tai yhden vuoden jälkeen.
- > Suosittelemme 1000 valmistelujakson jälkeen instrumenttien vaihtamista.
- > Suosittelemme 60 valmistelujakson jälkeen materiaalin kulumisen tarkastamista.



- > Puhdista purettu johdollinen käsikappale heti jokaisen toimenpiteen jälkeen. Näin sen sisään valunut neste (veri, sylki jne.) huuhtoutuu pois ja sisäosat eivät juutu paikoilleen.
- > Käytä jäähdytysaineen täyttötoimintoa vähintään 10 sekunnin ajan.
- > Varmista, että kaikki ulostuloaukot huuhdellaan.



- > Irrota instrumentti.
- > Irrota johdollinen käsikappale.
- > Pyyhi johdollinen käsikappale, yeisalusta ja jalusta desinfiointiaineella.



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



- > Johdollista käsikappaletta, yeisalusta, jalustaa ja instrumentinvaihtajaa ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

Johdollinen käsikappale / yeisalusta / jalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja

- > Puhdista johdollinen käsikappale, yeisalusta, jalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtelee ja harjaa kaikki sisä- ja ulkopinnat.
- > Poista nestejäät paineilmalla.



Ohjauslaite

- > Älä upota ohjauslaitetta veteen äläkä puhdista sitä juoksevan veden alla.

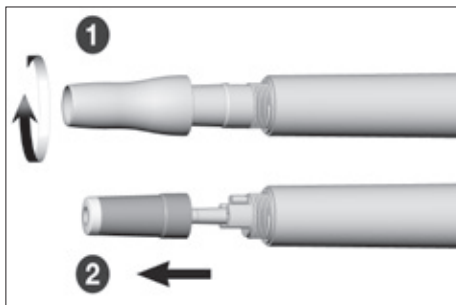


Instrumentit

- > Puhdista ja desinfioi timanttipinoitetut instrumentit ultraäänikylvyssä.



Todistuksen instrumenttien perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen ultraäänikylpyä ”Bandelin Type RK 100 CC” ja puhdistus- ja desinfiointiainetta ”Stammopur DR8” (DR H Stamm, Berliini) ja ”CaviWipes™” (Metrex).



Käsikappaleen purkaminen / LED-valon kannan vaihto

- 1 Ruuvaa irti käsikappaleen suojuksen.
- 2 Vedä LED-valon kanta ulos.

Jäähdytysaineputkien/spraysuuttimien puhdistus



Suuttimen puhdistustyökalu voidaan puhdistaa ultraäänikylvyssä ja/tai puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.

Poista likakertymät varovaisesti ulostuloaukoista käyttäen suuttimen puhdistustyökalua.

Puhalla paineilmalla jäähdytysaineputki ja ulostuloaukot vapaaksi.



Jos ulostuloaukot tai jäähdytysaineputket ovat tukossa, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

Valonlähteen puhdistus



Vältä valonlähteen naarmuuntumista!

Pese valonlähde puhdistusnesteellä ja pehmeällä liinalla.

Kuivaa valonlähde paineilmalla tai varovaisesti pehmeällä liinalla.



> Suorita jokaisen puhdistuksen jälkeen silmämääräinen tarkistus.

> Lääkinnällistä laitetta, jonka valonlähde on vahingoittunut, ei saa ottaa käyttöön. Ota yhteys valtuutettuun huoltopisteeseen.

Johdollinen käsikappale / yeisalusta / jalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja



> W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



Todistuksen johdollisen käsikappaleen, yleisalusta, jalustan, instrumenttien ja instrumentinvaihtajan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiainetta "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ja "CaviWipes™" (Metrex).

Johdollinen käsikappale / yeisalusta / jalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja

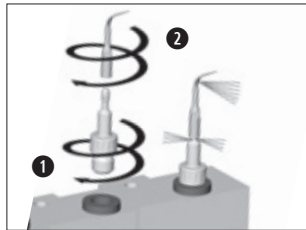


W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja desinfiointia puhdistus- ja desinfiointilaitteella (RDG).

Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteiden sekä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.



> Ohjauslaitetta ja jalkakytkintä ei saa puhdistaa koneellisesti eikä desinfioida.



Koneellinen sisäinen sekä ulkoinen puhdistus ja desinfiointi


- 1 Ruuvaa W&H-adapteri injektorikiskon adapteriin.
- 2 Ruuvaa instrumentti W&H-adapteriin.



Todistuksen johdollisen käsikappaleen, yleisalusta, jalustan, instrumenttien ja instrumentinvaihtajan 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) standardin ISO 15883 mukaisesti.

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

Johdollinen käsikappale / yeisalusta / jalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja

-  > Varmista, että johdollinen käsikappale, yeisalusta, jalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja ovat puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen täysin kuivia sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista mahdolliset nestejäämät paineilmalla.

Tarkastukset – johdollinen käsikappale / yeisalusta / jalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja



- > Tarkista johdollinen käsikappale, yeisalusta, jalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Valmistele vielä likainen johdollinen käsikappale, yeisalusta, jalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja.
- > Steriloi johdollinen käsikappale, yeisalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja puhdistuksen ja desinfioinnin yhteydessä.

Johdollinen käsikappale / yeisalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja



Pakkaa johdollinen käsikappale, yeisalusta, instrumentit ja instrumentinvaihtaja 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.

Johdollinen käsikappale / yeisalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja




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 johdolliselle käsikappaleelle, yleisalusta, instrumenteille ja instrumentinvaihtajalle.

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
- > Korkein sterilointilämpötila 135 °C [275 °F]

 Todistuksen johdollisen käsikappaleen, yleisalusta, instrumenttien ja instrumentinvaihtajan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG) ja höyrysterilointilaitetta Systec VE-150 (Systec).

”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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Johdollinen käsikappale / yeisalusta / instrumentit / instrumentinvaihtaja



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

15. 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 lääkitäimen 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!

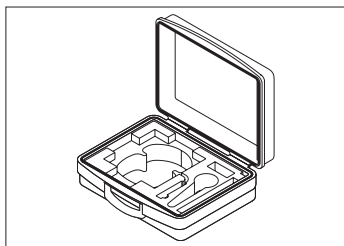
> Älä kääri johtoa käsikappaleen ympärille äläkä taita sitä! (vaurioitumisvaara)

16. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat

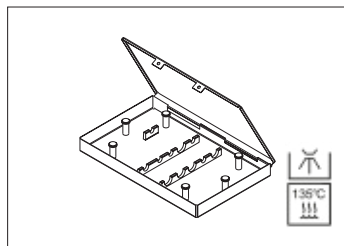


Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

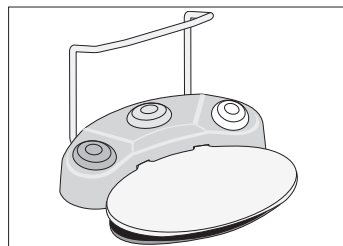
Hankintaliike: W&H-piste (linkki: <https://www.wh.com>)



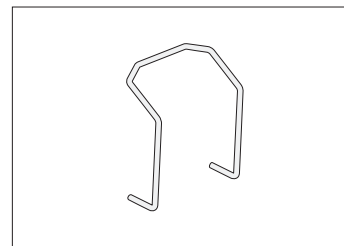
07945930
Kuljetuslaatikko



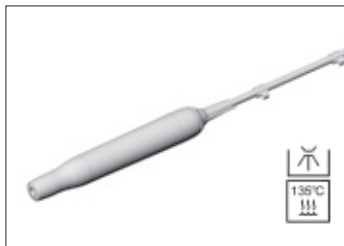
07172900
Sterilointikasetti



07004400
Jalkakytkin S-N1
30264001
Jalkakytkin S-NW



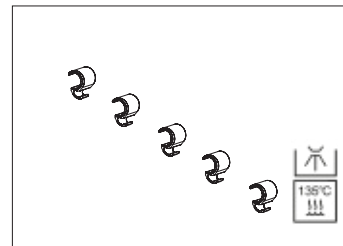
04653500
Kaari jalkakytkimelle



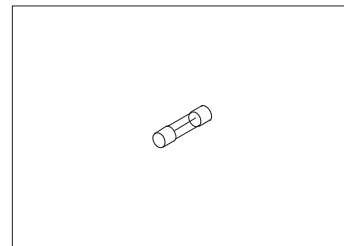
06985000
Käsikappale 1,8 metrin johdolla
sis. 5 letkusilmukkaa



06205600
LED-valon kanta



08046870
Letkusilmukat (5 kpl)

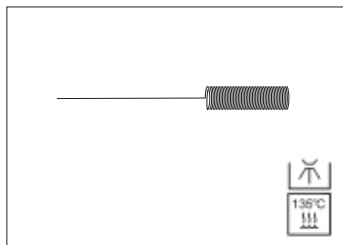


06661800
Sulake T1,25AH

07159200

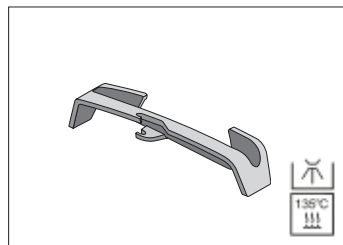
Käsikappale 3,5 metrin johdolla
sis. 10 letkusilmukkaa

W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



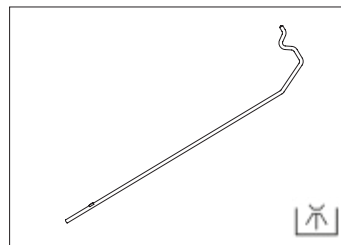
00636901

Suuttimen puhdistustyökalu



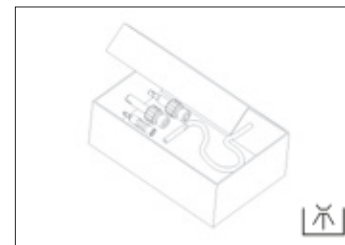
07721800

Yeisalusta



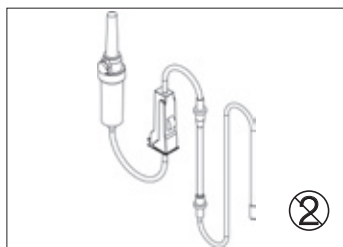
04005900

Jalusta



07233500

W&H-adapterisetti

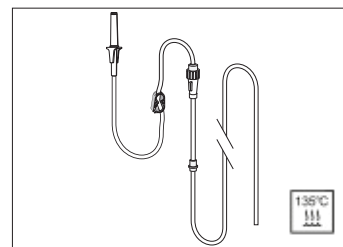


04363600

Sprayletkusarja 2,2 m
(3 kpl, kertakäyttöinen)

04364100

Sprayletkusarja 3,8 m
(3 kpl, kertakäyttöinen)



04719400

Sprayletkusarja 2,2 m



07795800

SPI-dongle

17. Tekniset tiedot

Ohjauslaite	SA-320
Verkköjännite:	100 – 130 V / 220 – 240 V
Taajuus:	50 – 60 Hz
Sallittu jännitepoikkeama:	±10 %
Nimellisvirta:	0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A
Verkkosulake:	2 x 250 V – T1,25AH
Enimmäistehonotto:	90 VA
Enimmäislähtöteho:	24 W
Käyttötaajuus:	22 – 35 kHz
Jäähdytysaineen virtausmäärä 100 %:ssa:	min. 50 ml/min
Käyttötapa:	S3 (1min / 6min)
Mitat mm {LxSxK}:	256 x 305 x 109
Paino kg:	7

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!)



Tyyppin B käyttöosa (ei sovellu sydämensisäiseen käyttöön)



Mallit S-N1/S-NW ovat vesitiiviitä suojausluokan IPX8 mukaisesti, 1 m upotussyvyys, 1 tunti (vesitiivis normin IEC 60529 mukaan)

Likaantumisaste:

2

Ylijänniteluokka:

II

Käyttökorkeus:

korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

18. 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 käyttäjiä 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 (instrumentit, sterilointipatruunat, sprayletkusarjat, letkusilmukat, suuttimen puhdistustyökalut, O-renkaat, sulakkeet, 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 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.



Open Source -ohjelmisto

Tämän laitteen ohjelmisto on laadittu käyttämällä Digia-yhtiön Qt-kehitysympäristöä. Käyttöjärjestelmänä on Linux ja alkukäynnistys suoritetaan käyttämällä Bootloader U-Boot -pakettia. CANopen-tietoliikennettä varten käytetään CanFestival:ia.

Tätä ja kaikkia muita ohjelmistokomponentteja koskevat W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n tai kolmannen osapuolen tekijänoikeudet.

Lähdekoodi tuotteessa käytetyille ohjelmistokomponenteille (Linux, Qt, U-Boot ja CanFestival) voidaan luovuttaa pyynnöstä käsittelymaksua vastaan. Yhteydenotot: opensource@wh.com

Ohjelmiston edelleen levittäminen tapahtuu ilman mitään, niin sopimuksellisia kuin lakisääteisiä takuita.

Lisätietoja käytetyistä lisenssiversioista sekä täydellinen lisenssiteksti on osoitteessa www.wh.com/en_global/gnu.

Vaihtoehtoisesti ne voidaan tilata suoraan valmistajalta.

Valmistajanvakuutus

Valmistajanvakuutus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

VAROITUS: Muiden kuin valmistajan määrätmien johtojen, verkko-osien ja lisävarvikkeiden käyttö saattaa johtaa suurempaan meluun ja/tai valaisemajaan häiriöolosuhteeseen. Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisävarvikkeita.

Johdot ja lisävarvikkeet	Pituus	Ville
Maaköytäinen verkkojohto W&H-maaluetelön mukaan	2,5 m – 3,1 m	Valmistaja: Feller GmbH
Johdollinen käsisäppäle	1,8 m	Valmistaja: W&H REF: 06985000
Johdollinen käsisäppäle	3,5 m	Valmistaja: W&H REF: 07159200
Jalkakytkin S-N1	2,85 m	Valmistaja: W&H REF: 07004400
Jalkakytkin S-NW	Johdolon siirto	Valmistaja: W&H REF: 3026xxxx
SPI-dongle	Johdolon siirto	Valmistaja: W&H REF: 07795800

Käytä laileita paikassa, posta on mahdollisimman suuri etäisyys sähköisiä ja magneettisia häiriösignaaleita lähettävien laitteisiin. Jos laiteita on välttämätöntä käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai liitettävässä tilineessä, varmista, että järjestelmä toimii oikein.

Sähkömagneettinen häiriösuojitus (taulukko 2, IEC 60901-1-2:2007)

Laite, soveltuu käytettäväksi erillisessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laiteita käytetään alla olevan kuvauksen mukaisesti sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriösuojitus	IEC 60901 - taso (3. painos)	IEC 60901 -taso (4. painos)	Vaestavaustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 6 kV koskein ± 8 kV ilma	± 8 kV koskein ± 15 kV ilma	± 8 kV koskein ± 15 kV ilma	Laitin pitäisi olla puinen, betoninen tai laatoitettu. Jos laita on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden pitäisi olla vähintään 30 %.
Nopeat ja myrkylläiset sähköiset häiriöt/purkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV verkkojohdolle ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle 5 kHz:n toistoarvo	± 2 kV verkkojohdolle ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle 100kHz:n toistoarvo	± 2 kV verkkojohdolle ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle Molemmat toistoarvot	Syötetyn verkkojohdointeen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Iskujännitteet (syöksyallot) standardin IEC61000-4-5 mukaan	± 1 kV:n vuorovaihejännite ± 2 kV:n yhteismuodoinen jännite	± 1 kV:n vuorovaihejännite ± 2 kV:n yhteismuodoinen jännite	± 1 kV:n vuorovaihejännite ± 2 kV:n yhteismuodoinen jännite	Syötetyn verkkojohdointeen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Verkkovaihtojen häiriötaakkoiset myrkylläiset kaikkokset ja jännitevaihtol standardin IEC61000-4-11 mukaan	< 5 % U _r (> 95 % kaikkos U _r) 0,5 jaksolle	0 % U _r 0,5 jaksolle 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315°	0 % U _r 0,5 jaksolle 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315°	Syötetyn verkkojohdointeen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia. Jos käytäjän kannalta on välttämätöntä, että tuotetta voidaan käyttää jatkuvasti myös jännitekaikosten aikana, tuote pitäisi liittää keskeyttämättömään virransyöttöön (UPS) tai akkuun.
Magneettikenttä verkkoajuvuudella (50 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien pitäisi verkkoajuvuuden kohdalla olla sellaisilla tasolla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisten ympäristöissä tai sairaalaympäristöissä.


Huomautus: on verkkovaihtojännitte ennen testitason käyttöä.

* 25/30 (250/300) tarkoittaa jaksolla taajuudella 50/60 Hz.

Valmistajanvakuutus

Sähkömagneettinen häiriönsteto II (taulukko 4, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönstetotesti	IEC 60601 -taso (3. painos)	IEC 60601 -taso (4. painos)	Vaastaa vuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtojen kautta siirtyvät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM- taajuuskaistoilla* välillä 0,15 MHz ja 80 MHz	6 V _{rms}	Etäisyys kannettavien tai mobiilien HF-veestintälaitteiden ja tuoteen osien – mukaan lukien johto – välillä ei saisi olla suositeltua, läheystaajuuden mukaisen tasauksen mukaan laskettua turvääteäyttä pienempi. Suositeltua turvääteäyts: d = 1,2 ¹ p
Ulossäteilevät HF- häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 ¹ p taajuuksille 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 ¹ p taajuuksille 800 MHz – 2,5 GHz Tällöin P on lähettimen suurin nimellislähtöteho wateissa (W) valmistajan antamien tietojen mukaan, ja d suositeltua etäisyys metreissä (m). Asennetun HF-lähtimen kenttävahvuus, joka määriteltiin sähkömagneettisen käyttöpaikkatestin ^a avulla, ei saisi ylittää kullakin taajuusalueella sallittua tasoa ^b .
				 Häiriötä saattaa esiintyä seilaisten laitteiden välittömässä, läheisyydessä, jotka on merkitty tällä symbolilla.
				Huomautus 1: taajuudella 80 MHz tai 800 MHz voimassa on aina suurempi taajuusalue. Huomautus 2: nämä direktiivit eivät valittamatta koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aaltojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttama aaltojen imu ja heijastuminen.
				* ISM-kaistoja (en: Industrial, Scientific and Medical, eli teollisuudelle, tieteelle ja lääketieteelle varatut taajuuskaistat) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz, 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatöörikaistoja välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.
				^a Klineasti asennettujen lähtimien, esimerkiksi radiopuhelimen, (langattomat puhelimet tai matkapuhelimet) tukasemien ja mobiiliraadiosemien, amatööriradiolähtimien, AM- ja FM-radio- ja televisiolähtimien, kenttävahvuusien, kenttävahvuusien ei voida laskea teoreettisesti absoluuttisella tarkkuudella. Jotta voitaisiin määrittää sähkömagneettiset kentät, jotka halutaan muodostaa klineasti asennettujen HF-lähtimien kohdalla, on suoritettava sähkömagneettinen tarkastus. Jos laitteen käyttöpaikassa mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä ilmoitetut, sallitut, sähkömagneettiset, laitteita on tarkkailtava. Lisätömenpiteet saattavat olla välttämättömiä, esim. laitteen uudelleen suuntaus tai käyttöpaikan vaihto.
				^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

Valmistajanvakuutus

Suurtaajuuksisten, sähkömagneettisten kenttien aiheuttamien häiriöiden sieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä (taulukko 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testitaajuus s (MHz)	Taajuuskaistat ^{a)} (MHz)	Radiopaaluvuori ^{b)}	Modulaatio ^{b)}	Enimmäisteho ho (W)	Etäisyys s (m)	HÄIRIÖSIETOTESTITAS	
						O	V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsimodulaatio ^{c)} 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{d)} ± 5 kHz Keskus 1 kHz sini	2	0,3		28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulsimodulaatio ^{c)} 217 Hz	0,2	0,3		9
745							
780							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulsimodulaatio ^{c)} 18 Hz	2	0,3		28
930							
1720							
1845	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsimodulaatio ^{c)} 217 Hz	2	0,3		28
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulsimodulaatio ^{c)} 217 Hz	2	0,3		28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsimodulaatio ^{c)} 217 Hz	0,2	0,3		9
5500							
5765							

HUOMAUTUS Tarvittaessa häiriösietotestitason saavuttamiseksi etäisyyttä lähetyksentien ja laitteen väliä voidaan vähentää 1 metrin, 1 metrin testietäisyys on ilmoitettu standardissa IEC 61000-4-3.

^{a)} Jotakin radiopaaluvuoria varten taulukkoon on otettu mukaan vain taajuuudet langattomalle yhteisyydelle mobiilista viestintälaitteesta tukiasemaan (en: uplink).

^{b)} Kantoaaltoa on muutettava suorakulmion signaaleilla ja 50 %:n pulssileveyden toistonopeudella.

^{c)} Taajuusmodulaation (FM) sijaan voidaan käyttää pulssimodulaatiota 50 %:n pulssileveyden toistonopeudella ja taajuudella 18 Hz, koska tämä – vaikkei se olekaan todellinen modulaatio – kuvastaisi huonointa tapausa.

Valmistajanvakuutus

Suosittelut turvatekijät kannettavien tai mobiilien HF-viestintälaitteiden ja laitteen väliä (taulukko 6, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joissa satelliitti HF-häiriöitä vältoataan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi osaltaan estää sähkömagneettisten häiriöiden syntyä niin, että hän noudattaa seuraavia, kannettavien ja mobiilien HF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja laitteen välistä vähimmäisvälisyyttä koskevia suosituksia, jotka on annettu viestintälaitteen enimmäislähtötehoilla ja -taajuuksilla.

Lähtöteho (W)	Turvavälisyyden riippuen lähetin taajuudesta (metreissä, m)	
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz – 800 MHz d = 2,3*P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Sellaisten lähetinien, joiden lähtöteho on suurin mahdollinen (ikä tehoa ole ilmoitettu vielä), suositeltu turvavälisyyden d (metreissä, m) voidaan laskea käyttämällä lähetinien lähetystaajuuksien ja enimmäislähtötehon P tasaausta taulussa d-lähetin valmistajan antaman tietojen pohjalta.

Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz tai 800 MHz, voimassa on aina suurempi taajuusalue.

Huomautus 2: nämä direktiivit eivät välittämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aallojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttama aallojen muu ja heijastuminen.

Sähkömagneettinen päästö (taulukko 1, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Päästömittaus	Ympäristöolosuhteet	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Tämä 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. Tätä huolimatta suositellaan 30 cm etäisyyttä.
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöolosuhteissa.
Yleinen standardin IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾ mukaan	Luokka A	Yleisessä käytössä suositellaan, ja se on hyväksytty liitettyäks suoraa asuinalueiden käyttöön tarkoitettuihin, julkiseen perijänniteverkkoon.
Järjestelmätestit/vällyntä standardin IEC61000-3-3 ⁽¹⁾ mukaan	täyttyy	
(1) Ohje: Laitteilla, joiden teho on 75 W – 1000 W		

Valmistaja

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50756 AFI
Rev. 020 / 19.02.2021
Oikeudet muutoksiin pidätetään