

Käyttöohje



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	8
2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	10
3. Pakkauksesta purkaminen	11
4. Toimituksen laajuus	12
5. Turvallisuusohjeita	13
6. Kuvaus.....	20
Etuapuoli	20
Takapuoli	21
Jalkakytkin S-N2 / S-NW	22
Johdollinen moottori	24
7. Käyttöönotto	25
8. Ohjauslaite	26
9. Ensikäyttöönotto	27
10. Ohjauslaitteen käyttö	28
Päävalikko	28
Valikko Navigointi.....	31
Tehdasasetukset	36
Dokumentointi USB-tikulla	42
ioDent®-alusta	44
Beacon	46
11. Vikailmoitukset.....	47

Sisällys

12. Hygienia ja välinehuolto	50
Yleisohjeita	50
Rajoitus uudelleenvalmistelun yhteydessä.....	51
Ensikäsittely käyttöpaikassa	52
Manuaalinen puhdistus.....	53
Manuaalinen desinfiointi.....	54
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.....	55
Kuivaus.....	56
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus	57
Pakkaus.....	58
Sterilointi	59
Varastointi	61
13. Huolto	62
14. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	64
15. Tekniset tiedot	67
16. Hävittäminen	69
W&H-koulutussertifikaatti	70
Takuuehdot	73
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	74
Valmistajanvakuutus	75

Symbolit

käyttöohjeessa



VAROITUS!
(loukkaantumisvaara)



HUOMIO!
(vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille



Lämpödesinfioitavissa

















Steriloitavissa
mainittuun lämpötilaan saakka



Tyyppin B käyttöosa (ei sovellu
sydämensisäiseen käyttöön)

Symbolit

ohjauslaitteessa

	Noudata käyttöohjetta		Suojausluokan II laite		Tuotenumero
	Valmistuspäivämäärä		Jalkakytin		Sarjanumero
	Älä hävitä talousjätteen joukossa		Päällä/pois	V	Ohjauslaitteen sähköjännite
	DataMatrix Code tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device Identification)		Sähkösulake	AC	Vaihtovirta
	CE-merkintä ja myöntämipaikan tunnusnumero		Lääkinnällinen laite	VA	Ohjauslaitteen sähkötehonotto
	Lääkinnällinen tuote vastaa sähköturvallisuudeltaan, paloturvallisuudeltaan ja mekaaniselta turvallisuudeltaan normia 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.		Maadoitus	A	Virran voimakkuus
				Hz	Vaihtovirtataajuus
				rpm	Kierrosta minuutissa (= min ⁻¹)

Symbolit

pakkauksessa

 CE-merkintä
ja myöntämipaikan tunnusnumero
XXXX



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



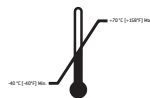
Ylöspäin



Tietomuoto Health Industry Bar Code -koodin
mukaan



Särkyvä



Lämpötilarajoitus



Suojattava märkyydeltä



Ilmankosteusrajoitus

 Tavaramerkki »Vihreä piste« –
Duales System Deutschland GmbH



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.



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

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



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Kekaaninen käyttölaite jäädytysaineen syötöllä siirtoinstrumenteille, joissa ISO 3964 (DIN 13940) -normin mukainen liitinjärjestelmä käytettäväksi hammaskirurgiassa, implantologiassa sekä suu-, leuka- ja kasvoalueen kirurgiassa (MKG).



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

Käyttäjän pätevyys

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu ainoastaan asianmukaisesti opastetun, lääketieteellisesti, ammatillisesti ja käytännöllisesti koulutetun henkilöstön käyttöön. Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkinnällisen laitteen erityisesti 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. 74) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- > Käyttötilan sähköasennusten on vastattava normin IEC 60364-7-710 (»sähkölaitteiden asennus lääketieteellisesti käytettävissä tiloissa«) määräyksiä tai maassasi voimassa olevia määräyksiä.
- > Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos ohjauslaite avataan sääntöjen vastaisesti.

Ohjauslaitteen, johdollisen moottorin ja siirtoinstrumenttien 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 kuuluvalle viranomaiselle!

2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



Lääkinnällisiä, sähköisiä laitteita koskevat EMC:n mukaiset erityisvarotoimenpiteet, ja tällaiset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön saatuja 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

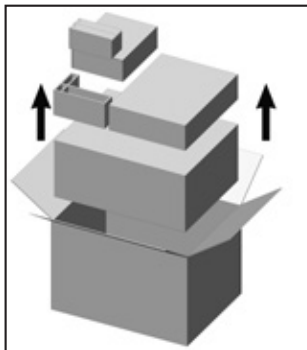
Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä lääkinnallisestä laitteesta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.

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.

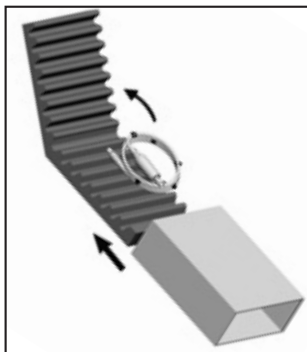
Lääkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuunkaltainen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan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

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

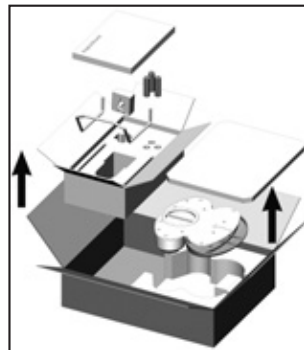
3. Pakkauksesta purkaminen



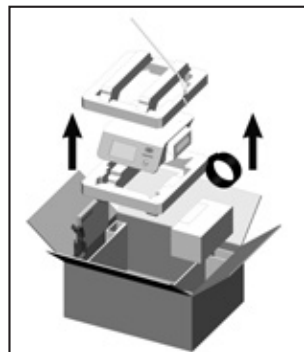
① Poista yksittäispakkaukset.



② Poista johdollinen moottori.



③ Poista jalkakytin, käyttöohje ja lisätarvikkeet.



④ Nosta pakkauksesta lokero, jossa ohjauslaite on. Poista verkkojohto, jalusta, yleisalusta, sprayletkusarja, käyttöohje.

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

4. Toimituksen laajuus

Ohjauslaite		SI-1023 (230 V) 30288000	SI-1015 (120 V) 30289000	SI-1010 (100 V) 30290000
REF 436360	Sprayletkusarja 2,2 m (3 pcs, kertakäyttöisiä)		X	
REF 07721800	Yleisalusta		X	
REF 04005900	Jalusta		X	
Maakohtainen verkkojohto			X	

Saatavissa lisävarusteena setissä

REF 30281000	Moottori EM-19 LC, jossa sähköiset koskettimet ja 1,8 m:n johto
REF 30185000	Moottori EM-19 ilman sähköisiä koskettimia ja 1,8 m:n johdon kanssa
REF 30264000	Jalkakytkin S-NW
REF 30285000	Jalkakytkin S-N2
REF 07759700	CAN-dongle



- > Varastoi lääkinällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkista ennen jokaista käyttöä, ettei ohjauslaite ja johdollinen moottori ole vioittunut eikä niissä ole irtoavia osia.
- > Älä ota käyttöön vioittunutta ohjauslaitetta ja johdollista moottoria.
- > Tarkasta jokaisen uudelleen käynnistyksen yhteydessä säädetyt parametrit.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Käyttäjä vastaa järjestelmän käytöstä ja ajoissa tapahtuvasta käytöstä poistosta.
- > Varmista, että toimenpide voidaan suorittaa turvallisesti loppuun myös laite- tai instrumenttinvian ilmaantuessa.



Lääkinällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Älä väännä ja taita moottorijohtoa! Älä kääri liian tiukalle!

Johdollisen moottorin kosteus saattaa johtaa virheelliseen toimintaan! (oikosulkuvaara)



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



Liitäntä ulkoiseen USB-kiintolevyyn on kiellettyä.



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



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



Häiriöitä virransaannissa

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

Järjestelmähäiriö

Täydellinen järjestelmähäiriö ei ole kriittinen virhe.



Verkkojohto/verkkokatkaisija

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



Kytke ohjauslaite vaaratilanteissa irti verkkovirrasta!

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



Pyörimisenergia

Käyttölaitejärjestelmään varastoituneen pyörimisenergian vuoksi työkalun pysähtyessä vääntömomentti saattaa – verrattuna asetettuun arvoon – lyhytaikaisesti nousta korkeaksi.



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

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



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoituihin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien toimivuuteen (ICD).

- > Kysy asiakkaalta ja käyttäjältä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko heillä implantoituja laitteita, ja tarkista käyttö.
- > Arvioi hyöty-riskisuhde.
- > Älä tuo tuotetta implantoitujen järjestelmien lähelle.
- > Älä aseta moottoria potilaan kehon päälle.
- > 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.

Jalkakytkin



Noudata jalkakytkimen käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.

Jalkakytkin S-NW



Pidä ORANSSIA painiketta pohjassa vaihdellaksesi useampien ohjauslaitteiden välillä.



Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa.



- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja jäähdytysaineesta.
- > Varmista, että käytettävissä on aina riittävä määrä soveltuvaa jäähdytysainetta ja huolehdi asianmukaisesta imulaitteesta.
- > Käytä ainoastaan soveltuvaa jäähdytysainetta ja noudata lääketieteellisiä neuvoja ja valmistajan antamia ohjeita.
- > Käytä 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



Siirtoinstrumentit

- > Noudata siirtoinstrumenttien käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.
- > Käytä vain siirtoinstrumentteja, joissa on ISO 3964 (DIN 13940) -normin mukainen liitinjärjestelmä ja valmistajan hyväksymät siirtoinstrumentit.
- > Noudata siirtoinstrumenttien valmistajan antamia tietoja välityssuhdetta, enimmäispyörimisnopeutta ja enimmäisvääntömomenttia koskien.

Turvallisuusohjeita

Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto



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

Koekäyttö

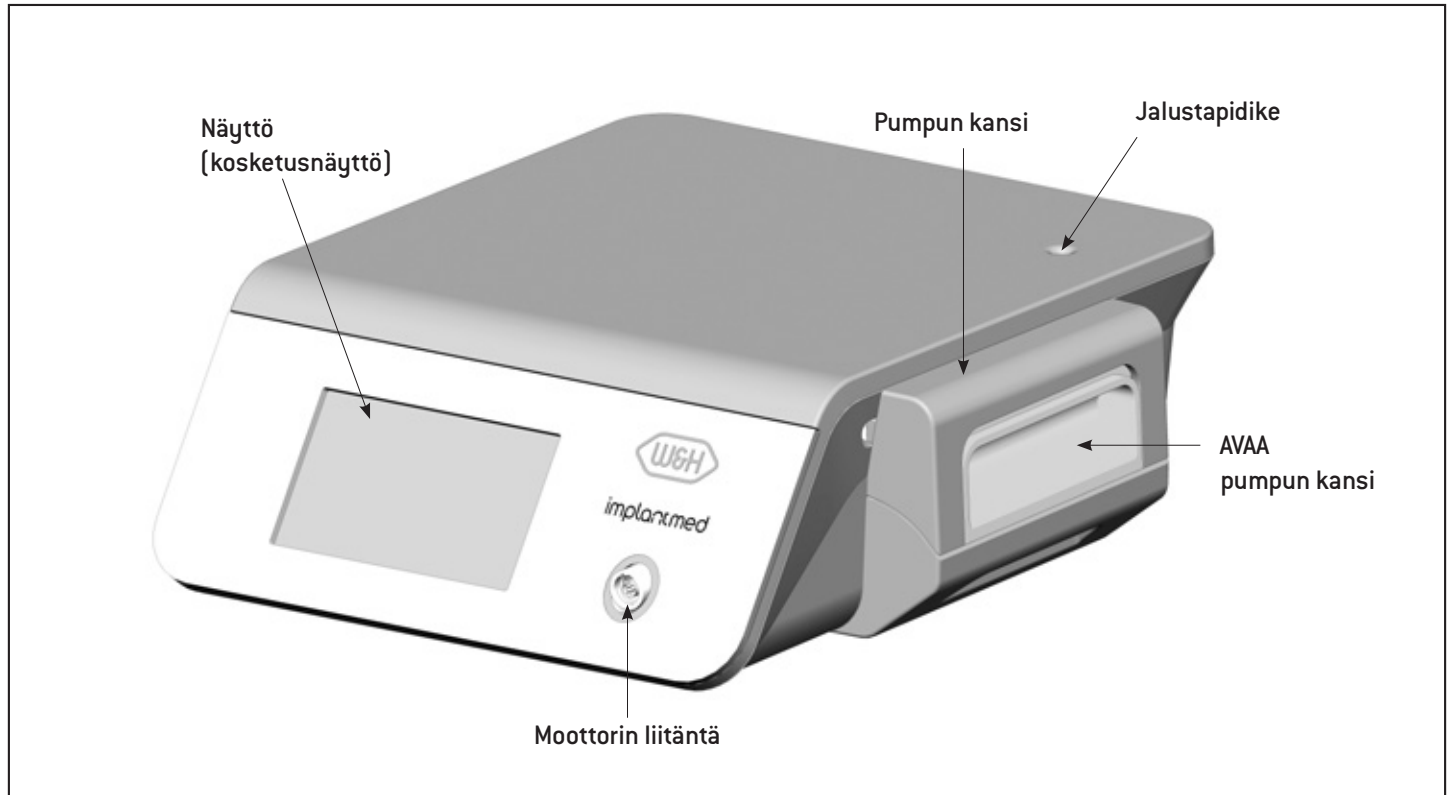


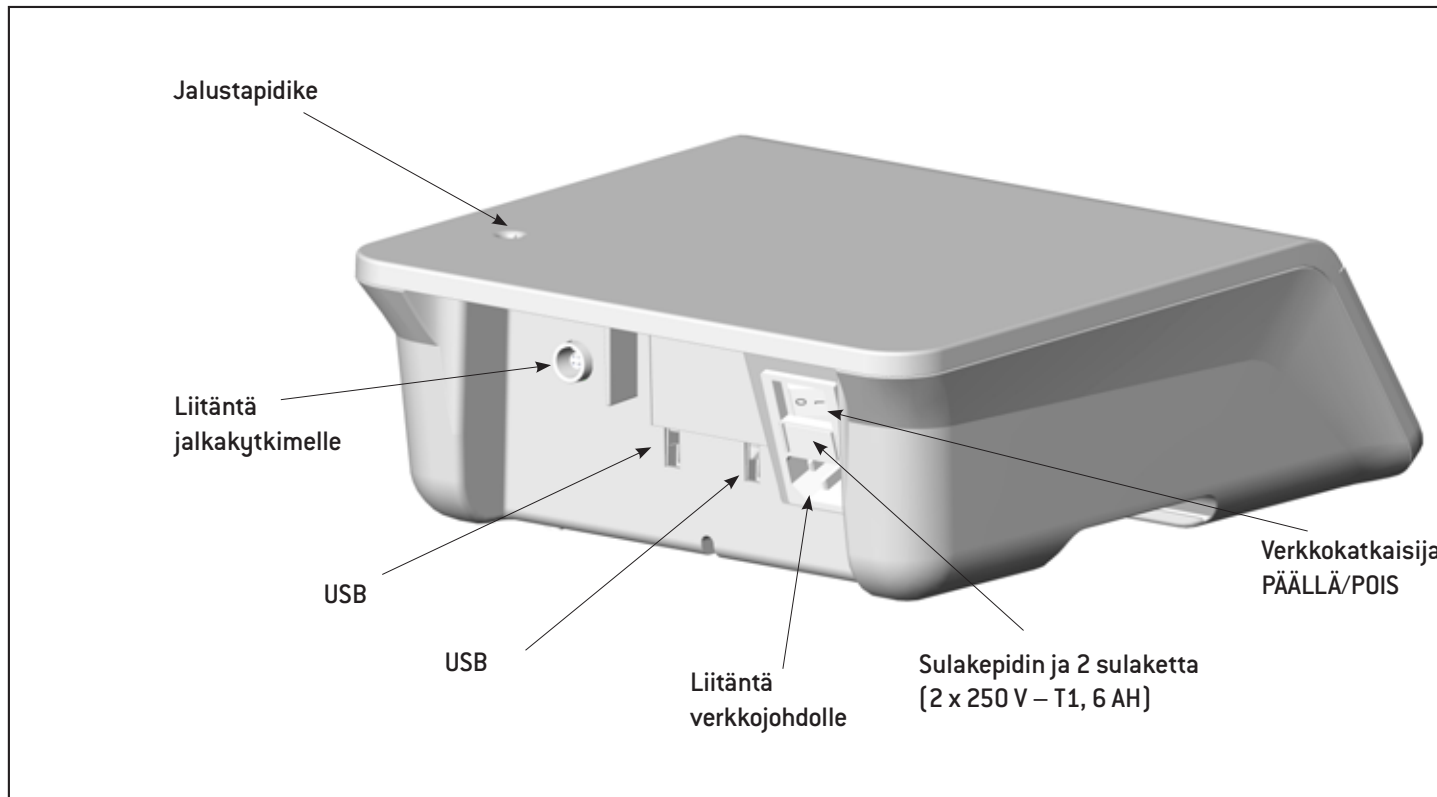
Älä pidä moottoria, johon siirtoinstrumentti on kiinnitetty, silmien korkeudella!

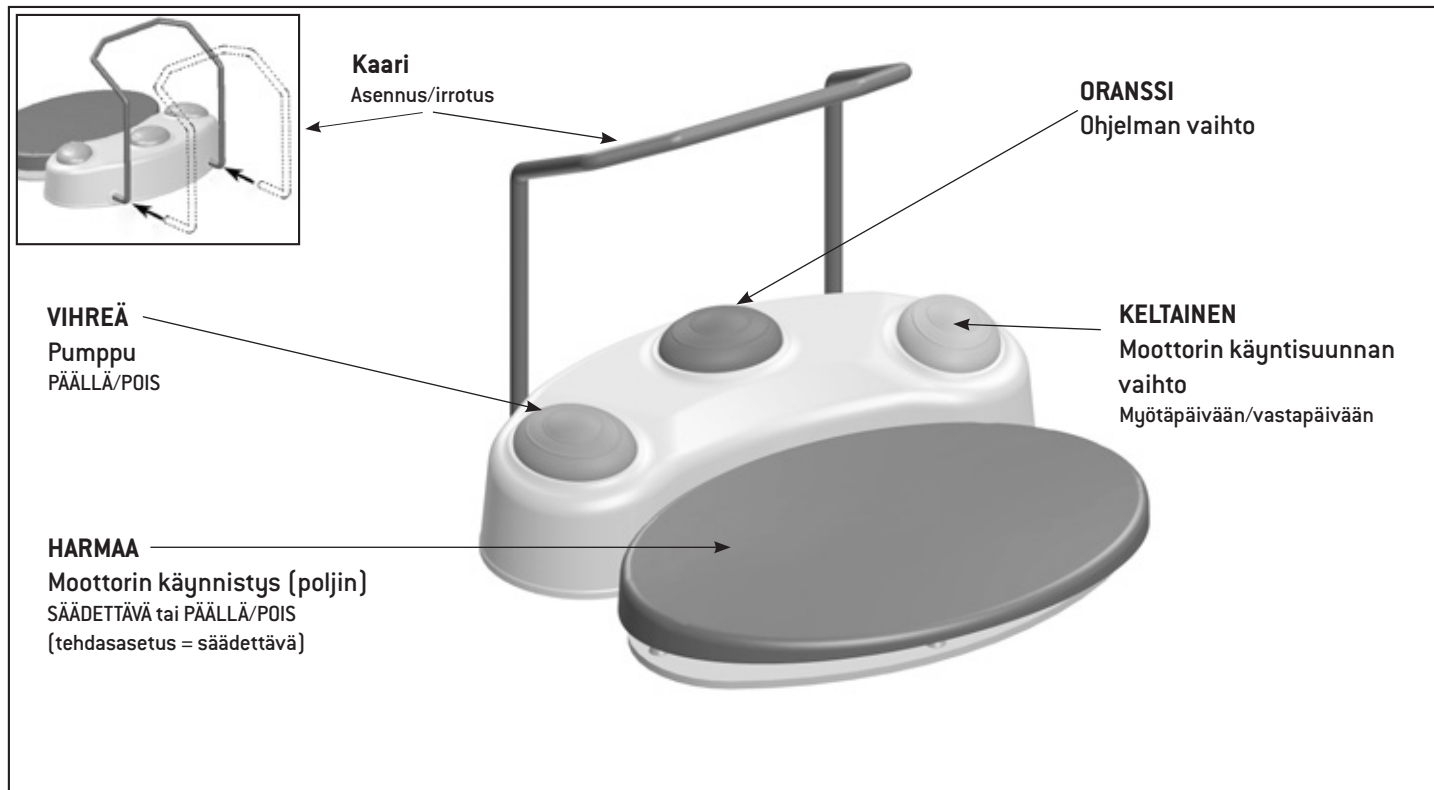
- > Kiinnitä siirtoinstrumentti moottoriin. Suuntaa siirtoinstrumentin pää alas.
- > Ota moottori käyttöön jalkakytkimellä.



- > Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua tai kuumenemista), pysäytä moottori heti ja käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.







ORANSSI

S-N2 / S-NW: Ohjelman vaihto

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



Vaihdettaessa viimeisestä ohjelmasta ensimmäiseen ohjelmaan kuuluu äänisignaali (loukkaantumisvaara).

ORANSSI

S-NW: Useampien ohjauslaitteiden välillä vaihtaminen

Paina ORANSSIA painiketta 3 sekunnin ajan.

VIHREÄ – pumppu PÄÄLLÄ/POIS

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

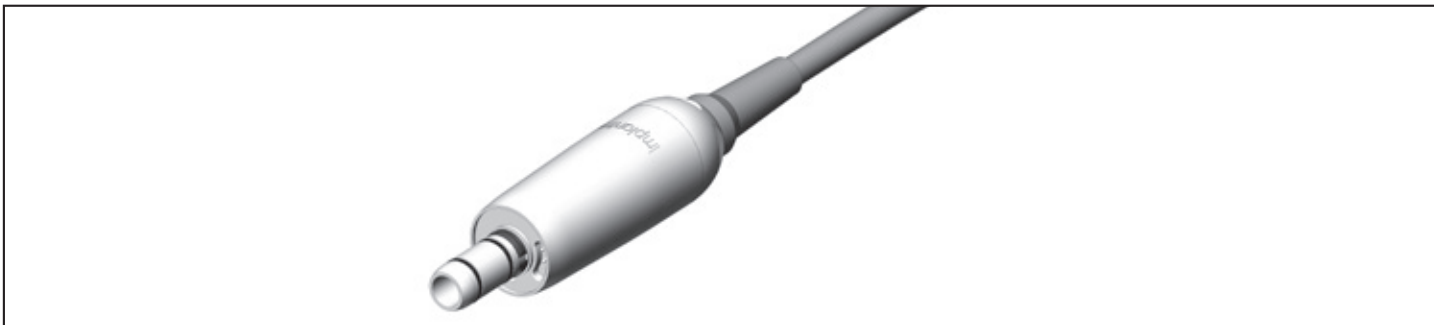
KELTAINEN – moottorin pyörimissuunnan vaihto

Myötäpäivään/vastapäivään

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



Johdollista moottoria ei saa purkaa!
Johdollista moottoria ei saa rasvata (kestovoideltu)!



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



Lämpötilatiedot

Moottorin lämpötila käyttäjäpuolella: enintään 55 °C (131 °F)

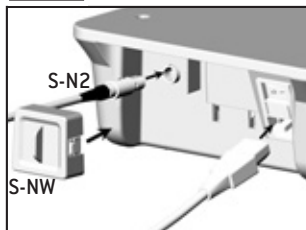
7. Käyttöönotto




Aseta lääkinnällinen laite tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle.



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



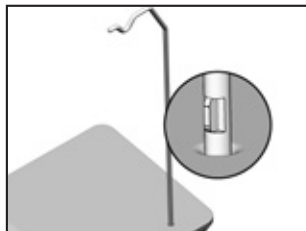
- 1** Liitä verkkojohto ja jalkakytkin.

 Huomioi oikea asento!




- 2** Liitä moottorijohto.

 Huomioi oikea asento!

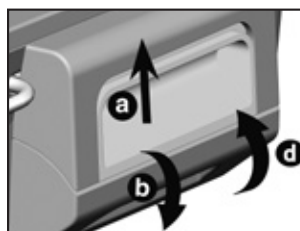


- 3** Aseta jalusta paikoilleen.

 Huomioi oikea asento!
(Enimmäiskantokyky
1,5 kg)



- 4** Ripusta ja kiinnitä yleisalusta.

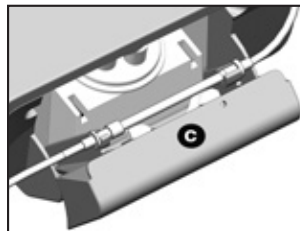


- 5** Aseta sprayletku

> Avaa pumpun kansi [a,b].

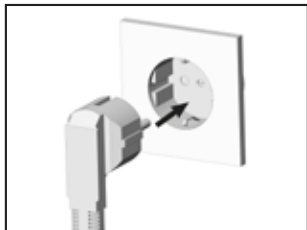
> Aseta sprayletku [c].

> Sulje pumpun kansi [d].



8. Ohjauslaite

Käynnistys/sammutus

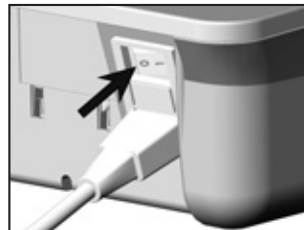


Kytke ohjauslaite päälle

- 1 Liitä verkkojohto suojakoskettimelliseen pistorasiaan.



- 2 Kytke ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla päälle.



Ohjauslaitteen sammuttaminen

- 1 Sammuta ohjauslaite verkkokatkaisijan avulla.



- 2 Irrota verkkopistoke pistorasiasta.



Käytä kosketusnäyttöä vain sormella.

Kosketusnäytön käyttö kovilla esineillä saattaa naarmuttaa tai vaurioittaa pintaa.

Ohjauslaitteen suuntaaminen

Kytke ohjauslaite päälle ja noudata suuntausapulaitteen antamia ohjeita.

Suuntausapulaite ohjaa sinut eri suuntausvaiheiden kautta päävalikkoon saakka:

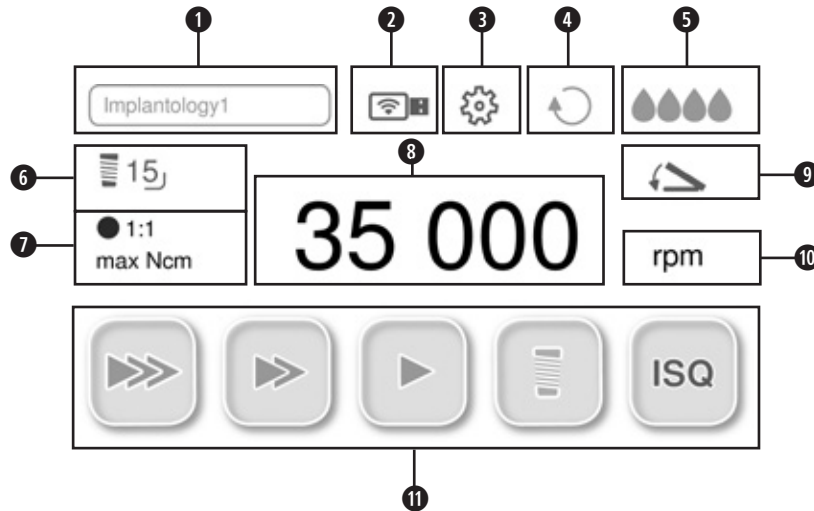
> **Kielen valinta**

> **Lääkinnällisen laitteen asettaminen:**

Yksilöllistä: luo käyttäjä

Käynnistä: tehdasetukset

10. Ohjauslaitteen käyttö



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

Ohjauslaitteen käyttö

Omat suosikit



Valitse poraprotokolla

Aktivoitua poraprotokollaa ei voida poistaa



Muokkaa

- > Mukauta poraprotokollaryhmien tehdasasetus.
- > Luo lisäporaprotokolla.



Kopioi



Nimeä uudelleen



Aktivoi



Poista

Ohjauslaitteen käyttö

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Aseta ohjelma



Suhde

rpm Pyörimisnopeus

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

Ncm Vääntömomentti

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

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



Dokumentointi

DOKU ilmestyy näytölle vasta, kun dokumentointi on käynnistetty.

rpm
{Ncm}

Työnäyttö-tila





Pylväs




Prosentti

100 Absoluuttinen

Ohjauslaitteen käyttö

 **Käyttäjä**
 Aktivoitua käyttäjää ei voida poistaa.

 **Syötä käyttäjä**

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

 **Jalkakytkin**

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

 **Muuttuja**


 **PÄÄLLÄ/POIS**

 **Järjestelmä**

 **Vääntömomenttikäyrä**

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

 **Näytön lukitus**

 **Aikaväli**
Aikaväli: valitse aika

 **LED**
Aktivoi/deaktivoi LED

 **Jälkivalaisuaika**
valitse aika

 **Ääni**
Aktivointi/deaktivointi

 **Kieli**
Valitse kieli

Ohjauslaitteen käyttö



Järjestelmän tarkistus

Koekäyttö



Hammaskaavio

Valitse hammaskaavio: FDI / UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale = kansainvälinen hammaskaavio)

1–32

UNS (Universal Numbering System = amerikkalainen hammaskaavio)



Valittujen hammasasentojen välillä vaihtelu (vihreä)



Valittu hammasasento (musta)



Uusi sijainti



Uusi doku



Päätä Doku



Wi-Fi-dongle



Järjestelmätiedot



Huolto



Lisenssit

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Moduulitiedot



Osstell



Käyttäjäliittymä



Moottorin ohjauslaite


Ohjauslaitteen käyttö

 **Jalkakytin**

 **Ohjelmistopäivitys**

R  **Palauta Wi-Fi-yhteys**

R **Palautus**
Tehdasasetusten palauttaminen

 **Uudelleen käynnistys**
Ohjauslaite käynnistyy automaattisesti uudelleen

 **Tuo käyttäjätiedot**

 **Vie käyttäjätiedot**

 **Beacon**

 **Beacon-kytkentä (parin muodostus)**

Ohjauslaitteen käyttö



Asetus valittu



Suosikki valittu



Musta = tietoja

Vihreä = tietoa valintamahdollisuuksista



Punainen = virheilmoitus, käyttöä ei voida jatkaa

Oranssi = virheilmoitus, käyttöä voidaan jatkaa



Punainen = vaihda paristot



Jalkakytkin S-NW



Jalkakytkin S-N2



Poraustoiminto



Poraustoiminto



Poraustoiminto



Kierreleikkaustoiminto




Implantin asetus



Implanttivakaussuhteen mittaus



Ohjauslaitteen käyttö

Tehdasasetukset

Implantologia 1			
Suhde	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Pyörimisnopeus rpm	35 000	1 200	800
Säätöalue rpm	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Moottorin käyntisuunta	Myötäpäivään/Vastapäivään	Myötäpäivään/Vastapäivään	Myötäpäivään/Vastapäivään
Pumppu	Päällä	Päällä	Päällä
Vääntömomentti Ncm	100 %	100 %	100 %

Ohjauslaitteen käyttö

Tehdasasetukset

Implantologia 1		
Suhde	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Pyörimisnopeus rpm	15	15
Säätöalue rpm	10 – 50	10 – 50
Moottorin käyntisuunta	Myötäpäivään	Vastapäivään
Pumppu	Pois	Pois
Vääntömomentti Ncm	20	50
Säätöalue Ncm	5 – 80	5 – 80





Ohjauslaitteen käyttö

Tehdasasetukset

Implantologia 2			
Suhde	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Pyörimisnopeus rpm	35 000	1 200	800
Säätöalue rpm	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Moottorin käyntisuunta	Myötäpäivään/Vastapäivään	Myötäpäivään/Vastapäivään	Myötäpäivään/Vastapäivään
Pumppu	Päällä	Päällä	Päällä
Vääntömomentti Ncm	100 %	100 %	100 %

Ohjauslaitteen käyttö

Tehdasasetukset

Implantologia 2				
Suhde	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Pyörimisnopeus rpm	20	20	15	15
Säätöalue rpm	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Moottorin käyntisuunta	Myötäpäivään	Vastapäivään	Myötäpäivään	Vastapäivään
Pumppu	Päällä	Päällä	Pois	Pois
Vääntömomentti Ncm	20	60	20	50
Säätöalue Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Ohjauslaitteen käyttö

Tehdasasetukset

Suukirurgia			
Suhde	1:1	1:1	1:2,7
Pyörimisnopeus rpm	35 000	10 000	108 000
Säätöalue rpm	200 – 40 000	200 – 40 000	540 – 108 000
Moottorin käyntisuunta	Myötäpäivään/Vastapäivään	Myötäpäivään/Vastapäivään	Myötäpäivään/Vastapäivään
Pumppu	Päällä	Päällä	Päällä
Vääntömomentti Ncm	100 %	100 %	100 %

Kierrelleikkaustoiminto (sirukatkaisutoiminto)



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



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



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

Dokumentointi on otettava käyttöön tai poistettava käytöstä joka ohjelmaa varten.

Dokumentoinnin tallentamiseksi USB-tikun on oltava liitettynä.



> Älä koskaan irrota USB-tikkua moottorin ollessa käynnissä.

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

Dokumentoinnin tallennus

> Liitä USB-tikku



Näytöllä näkyy kuvake

> Syötä tunnus

> Syötä päivämäärä

> Valitse hammasneljännes


> Valitse hammas

> Vahvista valinta



Dokumentointi alkaa moottorin käynnistyessä.

Muu dokumentointi

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



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

Dokumentoinnin muokkaus

USB-tikulle tallennetaan tekstitiedosto (csv) ja PDF.

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

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

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

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



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

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



> Tarkasta siirrettyjen tietojen täydellisyys ja oikeellisuus.

Yhteyden muodostaminen ioDent[®]-alustaan

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



Näytöllä näkyy kuvake

Vihreä kuvake: dokumentointi aktiivinen

Harmaa kuvake: yhdistetty

Keltainen kuvake: ongelma yhdistämisessä



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



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

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

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



Noudata Beacon-käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.

Yhteyden muodostaminen Beacon:iin

- > Liitä Osstell-dongle.

Beacon-kytkentä (standardi)

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

Beacon-kytkentä (parin muodostus) sarjanumerolla



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

Poista Beacon-kytkentä

- > Syöttö 0 poistaa tallennetun sarjanumeron.





11. Vikailmoitukset









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

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

Vikailmoitukset

Kuvake	Virheen kuvaus	Toimenpide
	VAROITUS, AJAN YLITYS	<ul style="list-style-type: none"> > Vapauta jalkakytkimen poljin (harmaa) > Anna moottorin jäähtyä vähintään 10 minuutin ajan
	JÄRJESTELMÄVIRHE	<ul style="list-style-type: none"> > Sammuta ohjauslaite ja kytke uudelleen päälle <p> Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.</p>
	JÄRJESTELMÄÄ EI KYTKETTY	<ul style="list-style-type: none"> > Järjestelmää ei ole kytketty yhdyskäytävään. > Odota hetki. Jos ongelma ilmaantuu uudelleen, käänny valtuutetun huoltopisteen puoleen.
	VAROITUS, OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Poista ISQ-moduuli ja kiinnitä uudelleen tai > Liitä mittaussondi > Poista mittaussondi sähkömagneettisten häiriölähteiden läheltä > Noudata mittaussondin etäisyyttä SmartPeg:iin (3 – 5 mm) tai > Sammuta ohjauslaite ja kytke uudelleen päälle
	VAROITUS, WI-FI-yhteys	<ul style="list-style-type: none"> > Paina ioDent®-Wi-Fi-dongle-symbolia > Yritä muodostaa uudelleen yhteys Wi-Fi-yhdyskäytävään.

Vikailmoitukset

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

- > Jos jokin kuvatuista vikailmoituksista ei katoa, laite on annettava valtuutetun W&H-huoltopisteen tarkistettavaksi.
- > Jos koko järjestelmä kaatuu, sammuta ohjauslaite ja käynnistä sitten uudelleen.



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



> Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.



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



Puhdistus- ja desinfiointiaineet

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



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

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



Uudelleenvalmistelujaksot

- > W&H:n johdollisen moottorin kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 500 uudelleenvalmistelujakson tai yhden vuoden jälkeen.
- > W&H:n yleisalustan kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 250 uudelleenvalmistelujakson jälkeen.



- > Puhdista ja desinfioi lääkinällinen laite heti jokaisen toimenpiteen jälkeen.
- > Pyyhi ohjauslaite, johdollinen moottori, yleisalusta ja jalusta huolellisesti desinfiointiaineella.



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

Johdollinen moottori / yleisalusta / jalusta



- > Johdollista moottoria, yleisalustaa ja jalustaa ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

Johdollinen moottori / yleisalusta / jalusta

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



Ohjauslaite



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



Jalkakytkin

- > Puhdista säännöllisesti jalkakytkimen alapuolella oleva ESD-jousikosketin.

Johdollinen moottori / yleisalusta / jalusta

-  > W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.
-  Todistuksen johdollisen moottorin, yleisalustan ja jalustan perussoveltuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiainetta »mikrozid® AF wipes« [Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt] ja »CaviWipes™« [Metrex-yhtiö].

Johdollinen moottori / 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 jalkakytkeitä ei saa puhdistaa koneellisesti eikä desinfioida.



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

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

Johdollinen moottori / yleisalusta / jalusta



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

Tarkastukset – johdollinen moottori / yleisalusta / jalusta



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

Johdollinen moottori / yleisalusta



Pakkaa johdollinen moottori, yleisalusta ja jalusta steriilipakkaukseen, joka vastaa seuraavia vaatimuksia:

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

Johdollinen moottori / yleisalusta




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



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

Suosittelut sterilointimenetelmät

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

 Todistuksen johdollisen moottorin ja yleispidikkeen 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 -yhtiö, Traun).

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

Kuivausajat:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Johdollinen moottori / yleisalusta



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

13. 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 uudelleenvalmisteluprosessi.



> Käytä palautuslähetykseen alkuperäispakkausta!

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

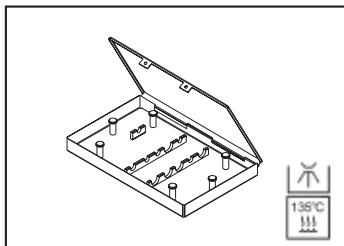
> Jalkakytkin S-NW: Poista paristot.

14. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



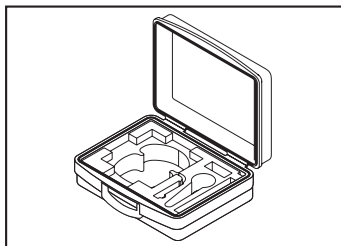
Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

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



04013500

Sterilointikasetti



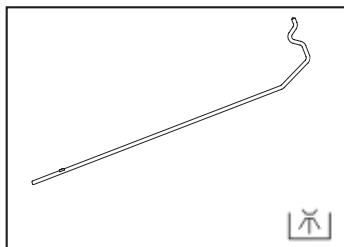
07962790

Kuljetuslaatikko



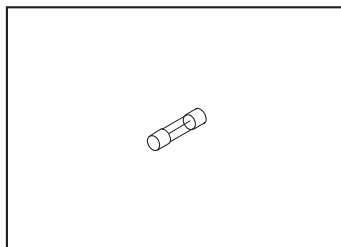
07721800

Yleisalusta



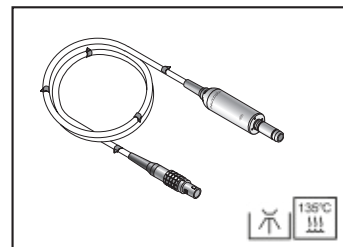
04005900

Jalusta



06352200

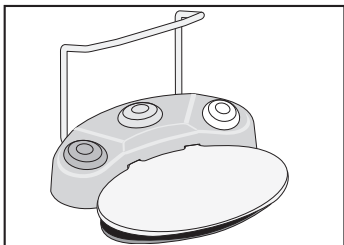
Sulake [250 V – T1,6AH]



30281000

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

W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat

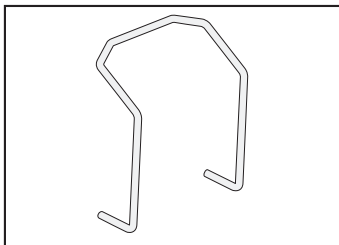


30285000

Jalkakytkin S-N2

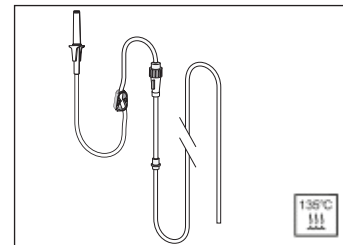
30264000

Jalkakytkin S-NW



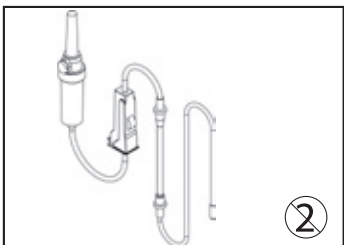
04653500

Kaari jalkakytkimelle



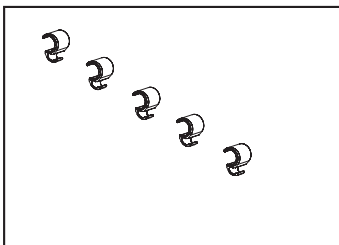
04719400

Sprayletkusarja 2,2 m



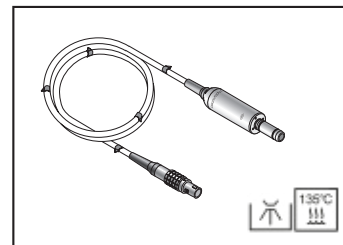
04363600

Sprayletkusarja 2,2 m (6 pcs)



06290600

Letkusilmukat (5 pcs)



30185000

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



W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



08026120

ioDent®-Wi-Fi-dongle



08026150

ioDent®-yhdyskäytävä mini

15. Tekniset tiedot

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

Ympäristöedellytykset

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

Tekniset tiedot

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



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



Tyyppin B käyttöosa (ei sovellu sydämensisäiseen käyttöön)



Mallit S-N2/S-NW soveltuvat käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Mallit S-N2/S-NW ovat vesitiiviitä IPX8:n mukaisesti, 1 m:n upotussyvyys, 1 tunti (vesitiivis IEC 60529 -normin mukaan)

Likaantumisaste:

2

Ylijänniteluokka:

II

Käyttökorkeus:

korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

16. 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]. Erytisesti 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-tuotteen 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 24 kuukautta. Lisätarvikkeet ja kuluvat materiaalit (yleisalusta, jäähdytysaineletku, jalusta, sulake, jalkakytkimen kaari, letkusilmukat, verkkojohto, sterilointikasetti) eivät kuulu takuun piiriin.

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

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

24 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

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

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

Tai skannaa QR-koodi.



Valmistajanvakuutus

Valmistajanvakuutus

Sähkömagneettinen yhteensopivisuus (EMC)

VAROITUS: Muiden kuin valmistajan määrittämien johtojen, verkko-osien ja lisätarvikkeiden käyttö saattaa johtaa suurempaan meluun ja/tai vähäisempään häiriönsuojaan. Käytä vain akuperäisiä W&H-lisätarvikkeita.

Johdot ja lisätarvikkeet	Pituus	Ville
Maaohjainverkkojohto W&H-maauitteon mukaan	2,5 m – 3,1 m	Valmistaja: Feller GmbH
Johdollinen moottori	1,8 m	Valmistaja: W&H REF 30185xxx
Moottori vaihtehtoisella johdolla	3,5 m	Valmistaja: W&H REF 30185xxx
Johdollinen moottori (LEDilla)	1,8 m	Valmistaja: W&H REF 30281xxx
Moottori vaihteht. johdolla (LEDillä)	3,5 m	Valmistaja: W&H REF 30281xxx
Jalkakytkin	2,85 m	Valmistaja: W&H REF 30285xxx
Jalkakytkin	Johdoton siirto	Valmistaja: W&H REF 30264xxx
S-N2	Johdoton siirto	Valmistaja: W&H REF 07759700
S-NW	Johdoton siirto	
CAN-dongle	Johdoton siirto	

Käytä llaletta palkassa, josta on mahdollisimman suuri etäisyys sähköisiä ja magneettisia häiriöspäälleitä lähettäviin laitteisiin. Jos llaletta on välttämätöntä käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai liitettävässä telineessä, varmista, että järjestelmä toimii oikein.

Sähkömagneettinen häiriönsieto | taulukko 2, IEC 60601-1-2:2007

Laitte soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että llaletta käytetään alla olevien kurokusten mukaisesti sähkömagneettisessa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2007 (3. painos)	IEC 60601-1-2:2007 (4. painos)	Vastavuusluokka	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 6 kV kosketin ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketin ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketin ± 15 kV ilma	Laitteen pitäisi olla puinen, betoninen tai laatoitettu. Jos llaletta on paalustettua, ympäristöllä määriteltävien sähköisten häiriöolosuhteiden pitäisi olla vähintään 30 %.
Nopeat ja hitaalkaiset 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 verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Iskjännitteet (syöksivaalit) standardin IEC61000-4-5 mukaan	± 1 kV:n vuorovaihejännitte ± 2 kV:n yhteismuotoinen jännite	± 1 kV:n vuorovaihejännitte ± 2 kV:n yhteismuotoinen jännite	± 1 kV:n vuorovaihejännitte ± 2 kV:n yhteismuotoinen jännite	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Verkkujohtojen jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaiheluut standardin IEC61000-4-11 mukaan	< 5 % Ur (> 95 % katkos Ur) 70 % Ur (30 % katkos Ur) 25 jaksolla < 5 % Ur (> 95 % katkos Ur) 5 sekunnilla	0 % Ur, 0,5 jaksossa arvoissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0 % Ur, 1 jaksossa arvoissa 0°, 25/30° (30 % katkos Ur) 25 jaksolla < 5 % Ur (> 95 % katkos Ur) 5 sekunnilla	Täytää molempien standardien vaatimukset	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia. Jos käytetään kannalta on välttämätöntä, että tuotetta voidaan käyttää jatkuvasti myös jännitekatkoisten aikana, tuote pitäisi liittää keskeytymättömään virransyöttöön (UPS) tai akkuun.
Magneettikenttä verkkotaajuudella (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien pitäisi verkkotaajuuden kohdalla olla sellaisia tasolla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisissa ympäristöissä tai sairaalaympäristöissä.

Huomautus: on verkkovaltojen emmen testifosion käyttöä.
* 25/30 (250/300) tarkoitaa jaksossa taajuudella 50/60 Hz.

Valmistajanvakuutus

Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabelle 4, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-Level (3rd Ed.)	IEC 60601-1-Level (4th Ed.)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz & V _{rms} in ISM- Frequenzbänder n* zwischen 0,15MHz und 80MHz	6 V _{rms}	Der Abstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Teilen des Produkts einschließlich der Kabel sollte nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2√P
Abgestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz zu 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz zu 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2√P für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3√P für 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Sender-Herstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke fest installierter HF- Sender die durch eine elektromagnetische Standortprüfung ^a festgestellt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel ^b nicht übersteigen.
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt.</p> <p>* Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p> <p>^a Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (schnurlose oder Mobiltelefone) sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AM- und FM-Radio- und Fernsehendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit berechnet werden. Um die elektromagnetischen Felder zu bestimmen, die bei fest installierten HF-Sendern erzeugt werden, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, in dem das Gerät genutzt wird, die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden. Zusätzliche Maßnahmen können notwendig sein, z. B. Neuorientierung oder Standortwechsel des Gerätes.</p> <p>^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>				 <p>Störungen können in unmittelbarer Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.</p>

Valmistajanvakuutus

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten (Tabelle 9, IEC 60601-1-2:2014)

Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band ^{a)} (MHz)	Funkdienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	STÖR- FESTIGKEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25;	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1970	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
2450						
5240						
5500						
5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9

ANMERKUNG Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeanenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestaltet.

^{a)} Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (er: uplink) in die Tabelle aufgenommen.
^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
^{c)} Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

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

Laitte soveltuu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä HF-häiriöitä valvotaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi osallitua estää sähkömagneettisten häiriöiden syntymistä niin, että hän noudattaa seuraavaa, kannettavien ja mobiilien HF-viestintälaitteiden (laitteet) ja laitteen välistä vähimmäisälytyksiä koskevia suosituksia, jotka on annettu viestintälaitteen enimmäisajoneholliselle ja -taajuudelle.

Lähtevien enimmäisnimellisteho wateissa (W)	Turväälytyksyys riippuen lähtevien taajuudesta (metreissä, m)	
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz – 2,5 GHz 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

Sellisten lähtevien, joiden lähtöteho on suurin mahdollinen (eikä tehoa ole ilmoitettu vielä), suositeltu turväälytyks d (metreissä, m) voidaan laskea käyttämällä lähtevien lähetystaajuuksien ja enimmäisnimellistehon P taseausia wateissa (W) lähtevien valmistajan antamien tietojen pohjalta.

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

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

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

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

Päästötilaus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
HF-päästöt nomin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää HF-energiaa ainoastaan laitteen sisäisten toimintoihin. HF-päästöt ovat siksi erittäin vähäiset, ja on liian vähäisiä lämmittämistä, että ne häiritsevät muita lähellä olevia elektronisia laitteita. Tästä huolimatta suositellaan 30 cm:n etäisyyttä.
HF-päästöt nomin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, myös asuinalueilla, ja se on hyväksytty liitettäväksi suoraan asuinalueiden käyttöön tarkoitettuun, julkiseen perijätiniverkkoon.
Yllämainittu standardin IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	
Jännitealueilau/välyntä standardin IEC61000-3-3 (*) mukaan	läytyy	

(*) Ohje: Laitteille, 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. 50873 AFI
Rev. 005 / 21.01.2021
Oikeudet muutoksiin pidätetään