

Kasutusjuhend



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Sisukord

Sümbolid.....	4
1. Sissejuhatus	7
2. Lahtipakkimine.....	9
3. Tarnekomplekt	10
4. Ohutusjuhised	11
5. Kirjeldus	16
6. Kasutuselevõtt	19
7. Käsitsemine	23
8. Ikoonid.....	26
9. Veateated	29
10. Hügieen ja hooldus.....	31
Üldised juhised	31
Piirang dekontamineerimisel	32
Esmakordne kasutamine kasutuskoahas.....	33
Käsi puhastus.....	34
Käsi desinfektsioon	35
Masinpuhastus ja -desinfektsioon	36
Kuivatamine	37
Kontroll, hooldus ja kontrollimine	38
Pakend.....	39
Sterilisatsioon	40
Hoiundamine.....	42
11. Hooldus	43
12. W&H tarvikud, kulumaterjal, varuosad ja muud soovitatavad meditsiiniseadmed	45
13. Tehnilised andmed	47

Sisukord

14. Elektromagnetilise ühilduvuse andmed vastavalt standardile IEC/EN 60601-1-2	49
15. Kasutusest kõrvaldamine	52
W&H koolitussertifikaadid	54
Garantiitunnistus	57
W&H volitatud hoolduspartnerid	58

Sümbolid

kasutusjuhendis



HOIATUS!

(kui tekib inimeste vigastamise oht)



TÄHELEPANU!

(kui tekib esemelise kahju oht)



Üldised märkused,
mis ei ole seotud inimestele või
esemetele kaasneva ohuga



Termiliselt desinfitseeritav



Lubatud steriliseerida
kuni antud temperatuurini

Sümbolid

meditsiiniseadmel



Järgige kasutusjuhendit



Jalgjuhtseade



Toote number



Tootmiskuupäev



Tootja



Seerianumber



Mitte kõrvaldada koos olmeprügiga



CE-märgistus koos teavitatud asutuse registreerimisnumbriga



Alalisvool



Tooteteabe *DataMatrix Code*, sealhulgas UDI (*Unique Device Identification*)



Meditsiiniseade



Elektripinge (V)




Sagedus (Hz)



Meditsiiniseade vastab elektriohutuse, mehaanilise ohutuse ja tuleohutuse standarditele ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrollnr.


Sümbolid


pakendil

 CE-märgistus koos teavitatud asutuse registreerimisnumbriga

 Püstiasendis


 Purunev


 Kaitske niiskuse eest


 Kaubamärk Der Grüne Punkt – Duales System Deutschland GmbH

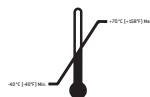



Meditsiiniseade vastab elektriohutuse, mehaanilise ohutuse ja tuleohutuse standarditele ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrollnr.


 Tooteteabe *DataMatrix Code*, sealhulgas UDI (*Unique Device Identification*)


 Ettevõtte RESY OfW GmbH kaubamärk ringlussevõetava, papist ning paberist transpordi- ja ümbrispakendi jaoks


 Koodile Health Industry Bar Code vastav andmestruktuur

 Temperatuuripiirang

 Õhuniiskuse piirang

 Toote number

 Seerianumber

 Tootmiskuupäev

 Tootja

 Rx_{only}

Ettevaatust! USA õiguse järgi tohib seda seadet müüa ainult hambaarstile, arstile, veterinaarile või muule tunnustatud meditsiinitöötajale või tema korraldusel selles osariigis, kus arst praktiseerib ja seda seadet kasutab või kasutama hakkab.

1. Sissejuhatus



Teie ja patsientide ohutuse nimel

See kasutusjuhend selgitab teie meditsiiniseadme käsitlemist. Peame teid hoiatama ka võimalike ohtlike olukordade eest. Teie, teie meeskonna ja loomulikult teie patsientide ohutus on meie jaoks väga oluline.



Järgige ohutusjuhiseid.

Kasutusala

Mootorseade piesokeraamilise võnkesüsteemiga orgaanilise kõva ning pehme koe töötlemiseks dentaalses kirurgias, implantoloogias, suu-, lõualuu-, näokirurgias ja parodontoloogias.



Mittesihipärane kasutamine võib meditsiiniseadet kahjustada ning tekitada seeläbi riske ja ohte patsiendile, kasutajale ja kolmandatele isikutele.



Kasutaja kvalifikatsioon

Meditsiiniseadet tohib kasutada vaid meditsiinilise, erialase ja praktilise väljaõppe saanud personal pärast instrueerimist. Meditsiiniseadme arendamisel ja konstrueerimisel oleme lähtunud arstide sihtgrupist.

Sissejuhatus

Tootja vastutus

Tootja vastutab meditsiiniseadme ohutuse, usaldusväärsuse ja funktsioneerimise eest ainult siis, kui peetakse kinni järgmistest juhistest.

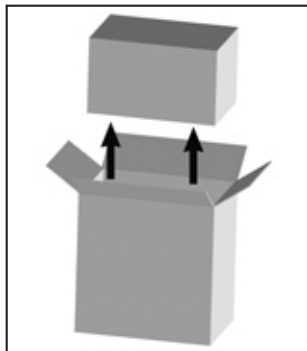
- > Meditsiiniseadet kasutatakse siinse kasutusjuhendi kohaselt.
- > Meditsiiniseadmel ei ole osi, mida kasutaja saaks parandada.
- > Seadet tohib muuta või parandada ainult W&H volitatud hoolduspartner (vt lk 58).
- > Ruumi elektripaigaldustööd peavad vastama 60364-7-710 („Elektripaigaldustööd meditsiinilisel otstarbel kasutatavates ruumides“) sätetele või teie riigis kehtivatele eeskirjadele.
- > Meditsiiniseadme lubamatu avamine muudab garantii- või muud nõuded kehtetuks.

Juhtseadme asjatundmatu kasutamine, ebaõige paigaldus, ümberehitus või parandus ja meie juhiste eiramine vabastab meid igasugustest garantii- või muudest nõuetest!

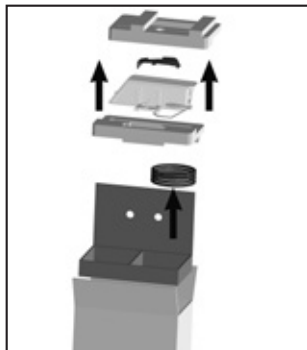


Kõigist meditsiiniseadmega seotud rasketest juhtudest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametiasutust.

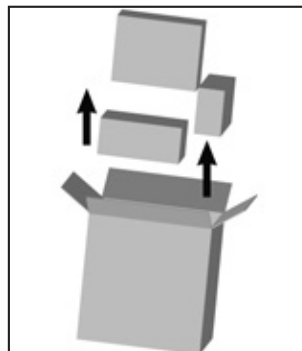
2. Lahtipakkimine



1 Tõstke karp välja.



2 Võtke välja statiiv, kasutusjuhend, universaalhoidik, juhtseade ja võrgukaabel.



3 Võtke üksikud pakendid välja ning võtke välja toiteplokk, pihustivoolikukomplekt ja tarvikud.

W&H pakend on keskkonnasäästlik ja jäätmekäitlusettevõtted saavad selle ringlusse võtta. Soovitame originaalpakend alles hoida.

3. Tarnekomplekt

Juhtseade		30406000	30407000
Viide 07721800	Universaalhoidik		X
Viide 08067690	Statiiv		X
Riigispetsiifiline võrgukaabel			X

Tarnekomplektis lisavarustusena

Viide 30392000	Sirgotsik SA-40 L, 1,8 m kaabliga (ainult SA-435 M jaoks)
Viide 30392001	Sirgotsik SA-40 L, 3,5 m kaabliga (ainult SA-435 M jaoks)
Viide 30408000	Sirgotsik SA-40, 1,8 m kaabliga
Viide 00636901	Düüsipuhasti
Viide 30264000	Jalgjuhtseade S-NW
Viide 30285000	Jalgjuhtseade S-N2
Viide 06276700	Instrumendivaheti
Viide 07883900	Toiteplokk
Viide 08072750	2,2 m pihustivoolikukomplekt koos Y-jaoturiga (6 tk, ühekordse kasutusega)
Viide 08041710	3,8 m pihustivoolikukomplekt koos Y-jaoturiga (6 tk, ühekordse kasutusega)

4. Ohutusjuhised



- > Hoiundage meditsiiniseadet enne esmakordset kasutuselevõttu vähemalt 24 tundi toatemperatuuril.
- > Kontrollige enne igit kasutuskorda, et meditsiiniseadmel ei oleks kahjustusi ega lahtisi osi.
- > Kahjustuste korral ärge meditsiiniseadet kasutage.
- > Seadme igakordsel uuesti käivitamisel kontrollige seadistatud parameetreid.
- > Lõpetage jahutusvedeliku otsasaamisel kohe meditsiiniseadme kasutamine.
- > Tehke enne iga kasutuskorda proovikäitamine.
- > Vältige protseduurikoha ülekuumenemist.
- > Kasutaja vastutab süsteemi kasutamise ja õigeaegse väljalülitamise eest.
- > Veenduge, et operatsiooni saaks ohutult lõpetada ka siis, kui seade või instrument peaks rivist välja langema.
- > Ärge kunagi puudutage samal ajal patsienti ja meditsiiniseadme elektrikontakte.
- > Jälgige, et väliste andmete ülekandmise käigus (USB-mälupulgalt) ei satuks juhtseadmesse arvutiviirus.



Juhtseade on klassifitseeritud kui konventsionaalne seade (suletud seade ilma kaitseta vee sissetungimise vastu).



Meditsiiniseade pole ette nähtud käitamiseks plahvatusohtlikes piirkondades.
Meditsiiniseade pole ette nähtud käitamiseks hapnikuga rikastatud keskkonnas.

Ohutusjuhised



Elektrikatkestus

Elektrikatkestuse puhul, juhtseadme väljalülitamisel ning programmide vahetamisel salvestatakse viimati sisestatud väärtused ja sisselülitamise järel need aktiveeritakse.

Süsteemiviga

Täielik süsteemiviga ei ole kriitiline viga.



Võrgukaabel/toiteplokk

- > Kasutage ainult koos seadmega tarnitud võrgukaablit/toiteplokki.
- > Ühendage võrgukaabel ainult kaitsemaandusega pistikupesasse.

Ohtlikes olukordades eemaldage juhtseade vooluvõrgust!

- > Tõmmake toiteplokk pistikupesast välja.

Ohutusjuhised



Elektromagnetiliste väljadega kaasnevad riskid

Elektri-, magnet- ja elektromagnetväljad võivad mõjutada aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (AIMD) (nt südamestimulaator, ICD) tööd.

- > Kontrollige enne meditsiiniseadme kasutamist, kas patsiendil on mõni aktiivne implanteeritav meditsiiniseade (AIMD), ja teavitage teda riskide kohta.

Jalgjuhtseade



Järgige jalgjuhtseadme kasutusjuhendis olevaid juhiseid ja ohutusjuhiseid.

Jalgjuhtseade S-NW



Hoidke ORANŽI nuppu all, et lülitada mitme juhtseadme vahel ümber.

Ohutusjuhised

Jahutusvedelikuga varustatus



Meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks füsioloogilise soolalahusega.



- > Tagage alati õiged töötingimused ja jahutusvedeliku funktsioon.
- > Kasutage vaid sobivaid jahutusvedelikke ning järgige tootjate meditsiinilisi andmeid ja juhiseid.
- > Kasutage W&H pihustivoolikukomplekti või W&H poolt heakskiidetud tarvikuid.

Pihustivoolikukomplekt



- > Tarnekomplekt sisaldab steriilselt pakitud ühekordseid pihustivoolikuid.
- > Jälgige aegumiskuupäeva ja kasutage ainult kahjustamata pakendiga ühekordseid pihustivoolikuid.
- > Vahetage ühekordsed pihustivoolikud välja kohe pärast iga protseduuri.
- > Järgige kasutusest kõrvaldamisel kohalikke ja riiklikke seadusi, direktiive, standardeid ning eeskirju.

Aplikatsioonivahetus



Aplikatsiooni vahetamisel kõlab akustiline signaal (vigastusoh).

Ohutusjuhised

Hügieen ja hooldus enne esmakordset kasutamist



- > Puhastage juhtseade.
- > Puhastage ja desinfitseerige universaalhoidik ning statiiv.
- > Steriliseerige universaalhoidik.

Proovikäitamine

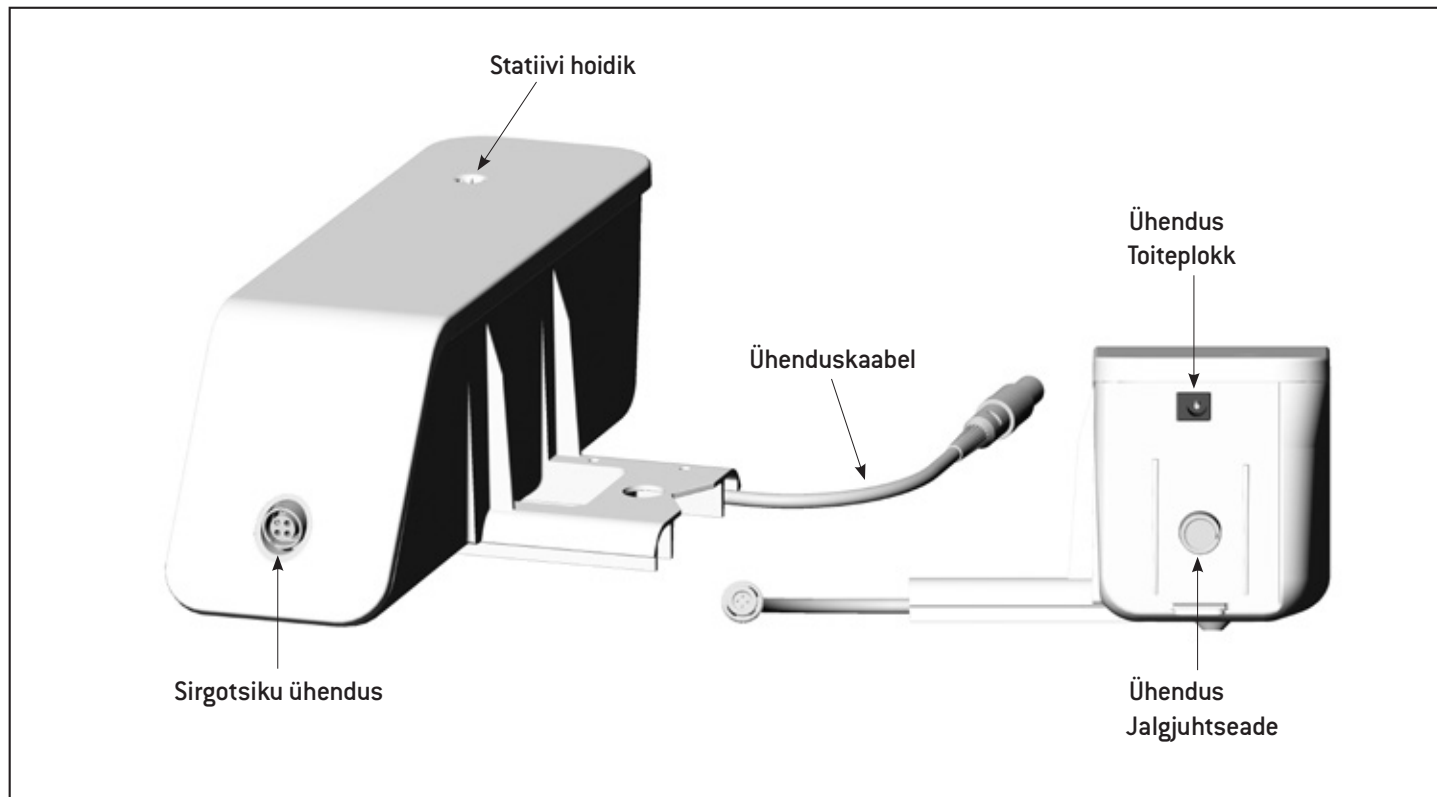


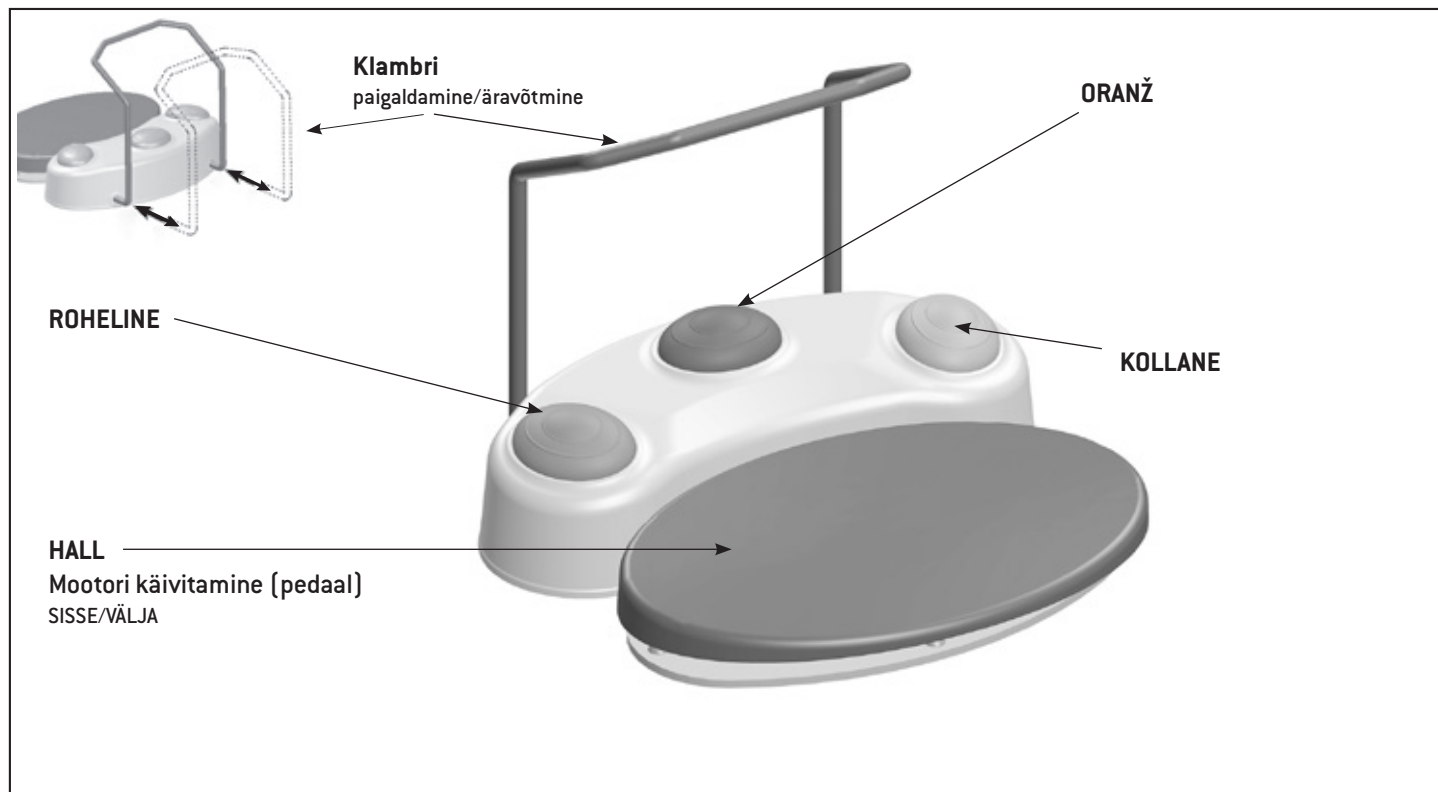
Ärge hoidke kaabliga sirgotsikut silmade kõrgusel!

- > Pange kaabliga sirgotsik juhtseadme peale.
- > Paigaldage instrument.
- > Pange juhtseade tööle.



Häirete korral (nt vibratsioon, soovimatu müra või kuumenemine) seisake kohe meditsiiniseade ja pöörduge W&H volitatud hoolduspartneri poole.





ORANŽ

S-N2/S-NW: programmi vahetamine

Vajutage ORANŽI nuppu, et vahetada programme tõusvas järjekorras.



Viimaselt programmilt esimesele lülitumisel kostub pikem helisignaal (vigastusohht).



S-NW: mitme juhtseadme vahel lülitamine

Vajutage ORANŽI nuppu 3 sekundit.



S-NW: aplikatsioonivahetus

Vajutage ORANŽI nuppu 3 sekundit kuni kõlab akustiline signaal.

S-N2: aplikatsioonivahetus

Vajutage ORANŽI nuppu 3 sekundit kuni kõlab akustiline signaal.

ROHELINE

Vajutage ROHELIST nuppu, et jahutusvedeliku kogust 20% kaupa muuta.

Hoidke ROHELIST nuppu all, et jahutusvedeliku funktsioon aktiveerida.

KOLLANE

Boost-funktsioon

Hoidke KOLLAST nuppu all, et Boost-funktsioon aktiveerida.

Boost-funktsioon tõstab 15 sekundiks võimsuse 100% peale.

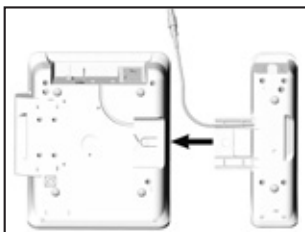
6. Kasutuselevõtt



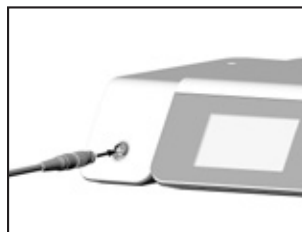
Asetage juhtseade ühetasasele, horisontaalsele aluspinnale.



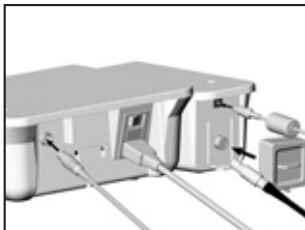
Jälgige, et juhtseadet oleks võimalik hõlpsasti vooluvõrgust eemaldada.



- 1 Pange juhtseade peale, kuni see kohale klõpsatab.



- 3 Ühendage sirgotsiku kaabel. Jälgige õiget asendit!



- 2 Ühendage ühenduskaabel seadme SI-10xx jalgjuhtseadme ühenduse korral. Ühendage seadme SA-4xx M korral toiteplokk, jalgjuhtseade või pordilukk. Jälgige õiget asendit!

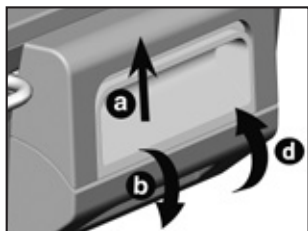


- 4 Ühendage statiiv. Jälgige õiget asendit!

Kasutuselevõtt

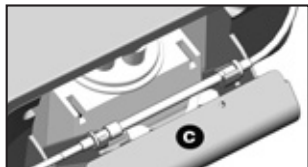


- 5 Paigaldage ja fikseerige universaalhoidik.



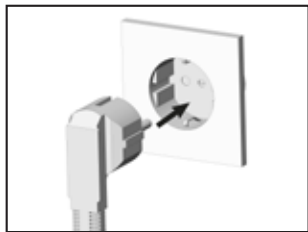
- 6 Asetage pihustivoolik sisse

- > Avage pumba kate [a, b].
- > Asetage pihustivoolik sisse [c].
- > Sulgege pumba kate [d].



Kasutuselevõtt

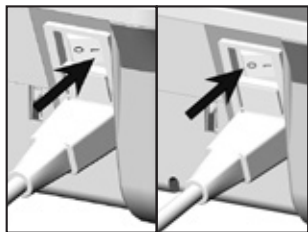
Juhtseadme sisse-/väljalülitamine



- 1 Ühendage võrgukaabel/
toiteplokk ainult
kaitsemaandusega
pistikupesassa.




- 1 Tõmmake pistik pistikupesast
välja.



- 2 Lülitage juhtseade võrgulülitist
sisse/välja.

SA-430 M / SA-435 M

 Veenduge eelnevalt, et SA-430 M / SA-435 M oleks ühendatud toitepingega enne, kui lülitate juhtseadme toiteplokkiga sisse.



Jälgige, et enne iga kasutuskorda oleks aktiveeritud jahutusvedeliku täitefunktsioon.



Jahutusvedeliku funktsiooni sümbol kuvatakse ekraanil ainult siis, kui sirgotsik on ühendatud.



Jahutusvedeliku funktsioon

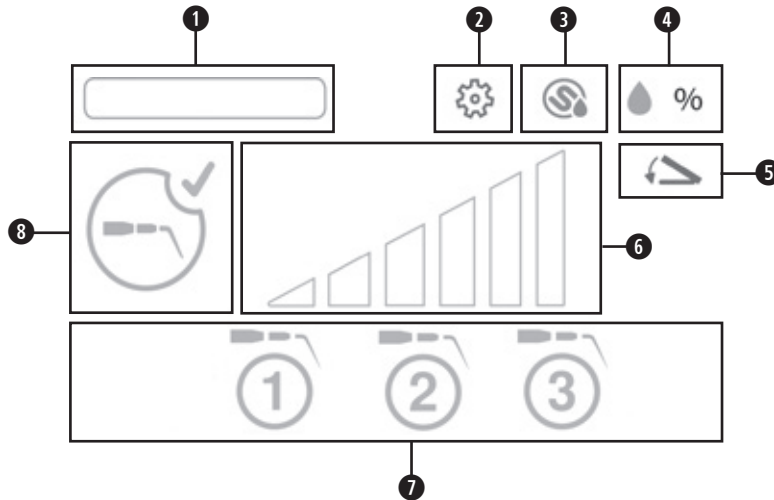


Kinnitage sisestus, et jahutusvedeliku funktsioon käivitada.



Jahutusvedeliku funktsioon töötab 15 sekundit.

Kui puudutate ekraani või rakendate jalguhtseadet, katkestate jahutusvedeliku funktsiooni.



1	Instrumentide teek
2	Seadistamine
3	Jahutusvedeliku funktsioon
4	Jahutusvedeliku kogus
5	Jalgjuhtseade
6	Võimsus
7	Instrumentide rühm
8	Info

Luu kvaliteet

Instrumentide rühma 3 puhul kuvatakse võimsuse seadistus vastavalt luu kvaliteedile (D1, D2, D3).

D3 > 40%

D2 > 70%

D1 > 85%

Alla 40% luu kvaliteeti ei kuvata.

Käsitsemine

Auto Detection



- > Instrumendituvastus on mõeldud abiks kasutajale ja ebaõigete seadistuste arvu vähendamiseks.
- > Inaktiveerige *Auto Detection* ainult instrumendituvastuse rikke tekkimise korral töötlemise ajal.



- > Instrumendi võimsuse seadistamine maksimaalsele võimsusele kuvatakse instrumendikaardil.

Minu instrumendid



Minu instrumendid on saadaval ainult *Auto Detectioni* puhul ja näitab kõiki saadaolevaid instrumente.

Valige instrumendid, mis on teie instrumentide valikus olemas, ja salvestage oma eelistatud seadistused.

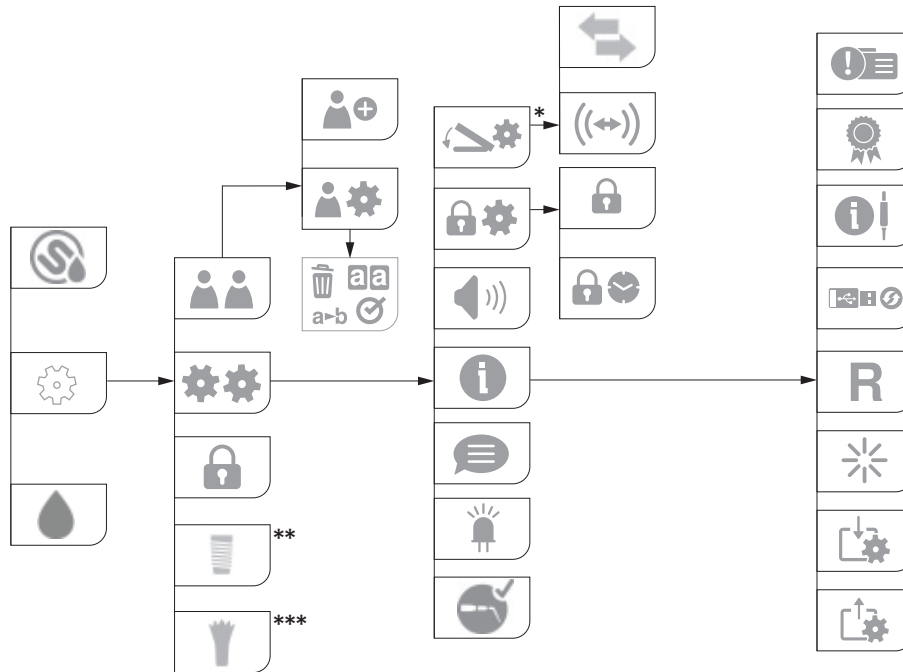


Vajutage jalguhtseadme ORANŽI nuppu, et aktiveerida vastav instrument salvestatud seadistustega.

Auto Detection OFF

> *Auto Detection* on inaktiveeritud.



> Valgusetu sirgotsikute puhul pole *Auto Detection* võimalik.




* Nähtav ainult jalguhtseadme S-NW kasutamise korral.

** Nähtav *Piezo mode*'is / *** nähtav *Implant mode*'is

8. Ikoonid

 **Kasutaja**
 Aktiveeritud kasutajat ei saa kustutada.

 **Sisestage kasutaja**

 **Kasutaja seadistamine**
Kasutaja seadistused: kopeerimine, ümbernimetamine, aktiveerimine, kustutamine.

 **Kinnita/salvesta**

 **Järgmisele lehele**

 **Jalgjuhtseadme seadistamine**

 **Sidumine (Pairing S-NW)**


 **Jalgjuhtseade SISSE/VÄLJA**

 **Süsteem**


 **Implant mode**
> Piezo mode'ilt Implant mode'ile vahetamine

 **Piezo mode**
> Implant mode'ilt Piezo mode'ile vahetamine

 **Jahutusvedeliku funktsioon**

 hall = jahutusvedeliku koguse seadistamine inaktiivne
roheline = jahutusvedeliku koguse seadistamine aktiivne

 **Ekraanilukk**
> aktiveerimine/inaktiveerimine

 **Ekraaniluku seadistamine**
> aktiveerimine/inaktiveerimine
> Intervall

 **Intervallaeg**
> Aja valimine

Ikoonid



LED

> aktiveerimine/inaktiveerimine



Järelpõlemise kestus

Aja valimine



Heli

> aktiveerimine/inaktiveerimine



Keel

> valimine



Auto Detection

> aktiveerimine/inaktiveerimine



Auto Detection VÄLJAS



Süsteemiteave



Hooldus



Litsentsid

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Mooduli teave



Lähtestamine



Tarkvaravärskendus



Taaskäivitamine



Kasutajaandmete importimine



Kasutajaandmete eksportimine



Aplikatsioonivahetus

> aktiveerimine/inaktiveerimine



Vahetamine ainult

Implant/Piezo mode'i vahel



Aplikatsioonivahetus VÄLJAS

Ikoonid



Seadistus valitud



punane = vahetage patarei



must = info

roheline = valikuvõimalusega info



Jalgjuhtseade S-NW



punane = veateade, edasitöötamine pole võimalik

oranž = veateade, edasitöötamine on võimalik



Jalgjuhtseade S-N2










Parameetri vähendamine/suurendamine

> Vajutage miinust/plussi





> Vajutage liugregulaatorit

> Vajutage liugregulaatoril mis tahes asendile.


9. Veateated


Icoon	Vea kirjeldus	Kõrvaldamine
	HOIATUS SIRGOTSIKUT EI TUVASTATUD	<ul style="list-style-type: none"> > Ühendage sirgotsik või võtke lahti ja ühendage uuesti > <i>AUTO DETECTION</i> inaktiveerimine  Kui veateade ilmub uuesti, pöörduge W&H volitatud hoolduspartneri poole.
	HOIATUS INSTRUMENTI EI TUVASTATUD	<ul style="list-style-type: none"> > Instrumendi paigaldamine  Kui veateade ilmub uuesti, pöörduge W&H volitatud hoolduspartneri poole.
	HOIATUS <i>AUTO DETECTION OFF</i>	<ul style="list-style-type: none"> > Sisestage instrumentide rühm käsitsi. > Kasutage instrumendikaardile või veebilehel wh.com Piezomed-prospektil märgitud rühmanumbrit.
	JALGJUHTSEADME HOIATUS	<ul style="list-style-type: none"> > Kontrollige jalgjuhtseadme pistikühendust > Kontrollige pordiluku pistikühendust
	HOIATUS JAHUTUSVEDELIKUGA VARUSTATUSE VAHETAMINE	<ul style="list-style-type: none"> > Seadke pihustivoolikukomplektis Y-jaoturi regulaator õigesse asendisse. > Kui puudutate ekraani või rakendate jalgjuhtseadet, kinnitate aplikatsiooni.


Veateated


Ikoon	Vea kirjeldus	Kõrvaldamine
	HOIATUS INSTRUMENTITUVASTUS DEFEKTNE	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollige LED-soklit (kas see on õigesti külge ühendatud, defektne)> <i>AUTO DETECTIONI</i> inaktiveerimine
	KIRURGILISE SKEILERI HOIATUS	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollige sirgotsiku pistikühendust> Laske sirgotsikul vähemalt 10 minutit jahtuda
	SÜSTEEMIVIGA	<ul style="list-style-type: none">> Lülitage juhtseade välja, seejärel uuesti sisse  Kui veateade ilmub uuesti, pöörduge kohe W&H volitatud hoolduspartneri poole.

- > Kui kirjeldatud viga ei õnnestu kõrvaldada, tuleb seadet lasta kontrollida W&H volitatud hoolduspartneril.
- > Täieliku süsteemivea korral lülitage juhtseade välja ja uuesti sisse.

 Järgige kohalikke ja riiklikke puhastamise, desinfektsiooni ning sterilisatsiooni seadusi, direktiive, standardeid ja eeskirju.

 > Kandke kaitserõivastust, -prille, -maski ja kindaid.

 > Kasutage käsitsi kuivatamiseks ainult õlivaba, filtreeritud suruõhku töö rõhuga maksimaalselt 3 baari.

 **Puhastus- ja desinfektsioonivahendid**

- > Järgige puhastus- ja/või desinfektsioonivahendite valmistajate juhiseid ja hoiatusi.
- > Kasutage ainult detergente, mis on nähtud ette metallist ning plastist meditsiiniseadmete puhastamiseks ja/või desinfektsiooniks.
- > Desinfektsioonivahendi tootja antud kontsentratsioonidest ja toimeaegadest tuleb kindlasti kinni pidada.
- > Kasutage desinfektsioonivahendeid, mida on kontrollinud ja hinnanud tõhusaks nt Rakendushügieeni Ühendus (Verbund für Angewandte Hygiene e.V., VAH), Austria Hügieeni, Mikrobioloogia ja Ennetava Meditsiini Selts (Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin, ÖGHMP), Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet (Food and Drug Administration, FDA) või Ameerika Ühendriikide Keskkonnakaitse Agentuur (U.S. Environmental Protection Agency, EPA).
- > Kui puhastus- ja desinfektsioonivahendid pole saadaval, vastutab meetodi valideerimise eest kasutaja.



Meditsiiniseadme kasutusea ja toimivuse määrab suures osas mehaaniline koormus kasutamisel ning keemiliste tegurite toime dekontamineerimisel.

> Saatke kasutatud või kahjustatud meditsiiniseadmed ja/või materjalimuutustega meditsiiniseadmed W&H volitatud hoolduspartnerile.



Dekontamineerimistsüklid

> W&H universaalhoidiku kasutamisel on regulaarne hooldus vajalik alles pärast 500 dekontamineerimistsüklit.



- > Puhastage meditsiiniseade kohe pärast iga kasutust.
- > Pühkige universaalhoidik ja statiiv desinfektsioonivahendiga puhtaks.



Jälgige, et eeltöölusel kasutatavat desinfektsioonivahendit kasutatakse ainult isikukaitseks ja et see ei saaks asendada pärast puhastamist desinfektsiooni.

Universaalhoidik/statiiv



> Ärge asetage universaalhoidikut ja statiivi desinfektsioonilahusesse ega ultrahelivanni!

Universaalhoidik/statiiv

- > Puhastage universaalhoidikut ja statiivi voolava joogivee all (< 35 °C / < 95 °F).
- > Loputage ja harjake kõiki sisemisi ning väliseid pindu.
- > Eemaldage vedelikujäljed suruõhuga.

Juhtseade



> Juhtseadet ei tohi kasta vette ega puhastada voolava vee all.



Meditsiiniseadme põhimõttelist sobivust tõhusaks käsitsi puhastuseks tõendas sõltumatu katselabor, kasutades kraanivett < 35°C ja „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) lappe.

Juhtseade/universaalhoidik/statiiv



W&H soovib lapiga desinfektsiooni.



Juhtseadme, universaalhoidiku ja statiivi põhimõttelist sobivust tõhusaks käsitsi desinfektsiooniks tõendas sõltumatu katselabor, kasutades desinfektsioonivahendeid mikroZid® AF wipes (ettevõtte Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ja CaviWipes™ (ettevõtte Metrex).

Universaalhoidik/statiiv



W&H soovib masinpuhastust ja desinfektsiooni puhastus- ning desinfektsiooniseadmega (RDG, Reinigungs- und Desinfektionsgerät).

Järgige puhastus- ja/või desinfektsiooniseadmete, puhastus- ja/või desinfektsioonivahendite valmistajate juhiseid ja hoiatusi.



> Juhtseadet ja jalguhtseadet ei tohi puhastada ja desinfitseerida masinaga.



Universaalhoidiku ja statiivi põhimõtteline sobivus masindesinfektsiooniks tehti kindlaks sõltumatus katselaboris puhastus- ja desinfektsiooniseadme Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh) ning puhastusvahendi Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) abil kooskõlas standardiga ISO 15883.

- > Puhastamine 55 °C (131 °F) juures – 5 minutit
- > Desinfektsioon 93 °C (200 °F) juures – 5 minutit

Universaalhoidik/statiiv



- > Jälgige, et universaalhoidik ja statiiv oleksid pärast puhastamist ning desinfektsiooni kuivad.
- > Eemaldage vedelikujäljed suruõhuga.

Universaalhoidik/statiiv



- > Kontrollige universaalhoidikut ja statiivi pärast puhastamist ning desinfektsiooni kahjustuste, nähtava jääkmustuse ja pealispinna muutuste suhtes.
- > Seadke veel määratud universaalhoidik ja statiiv uuesti valmis.
- > Pärast puhastust ja desinfektsiooni steriliseerige universaalhoidik.

Universaalhoidik



Pakkige universaalhoidik sterilisatsioonipakenditesse, mis vastavad järgmistele nõuetele.

- > Sterilisatsioonipakend peab vastama kvaliteedi ja kasutamise seisukohast kehtivatele standarditele ning olema sterilisatsioonimeetodi jaoks sobiv.
- > Sterilisatsioonipakend peab olema steriliseeritava eseme jaoks piisavalt suur.
- > Täidetud sterilisatsioonipakend ei tohi olla pingul.

Universaalhoidik




W&H soovib steriliseerimist standardi EN 13060, EN 285 või ANSI/AAMI ST55 kohaselt.



- > Järgige aurusterilisaatorite valmistajate juhiseid ja hoiatusi.
- > Valitud programm peab olema universaalhoidiku jaoks sobiv.

Soovitavad steriliseerimismeetodid

- > *Dynamic-air-removal prevacuum cycle* (B-tüüp) / *Steam-flush pressure-pulse cycle* (S-tüüp)*/**
134 °C (273 °F) vähemalt 3 minutit, 132 °C (270 °F) vähemalt 4 minutit
- > *Gravity-displacement cycle* (N-tüüp)**
121 °C (250 °F) vähemalt 30 minutit
- > Maksimaalne steriliseerimistemperatuur 135 °C (275 °F)

 Universaalhoidiku põhimõttelist sobivust tõhusaks steriliseerimiseks tõendas sõltumatu katselabor, kasutades aurusterilisaatorit LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), aurusterilisaatorit Systec VE-150* (Systec) ja aurusterilisaatorit CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (B-tüüp): 134 °C (273 °F) – 3 minutit*, 132 °C (270 °F) – 4 minutit*/**

Steam-flush pressure-pulse cycle (S-tüüp): 134 °C (273 °F) – 3 minutit*, 132 °C (270 °F) – 4 minutit*/**

Gravity-displacement cycle (N-tüüp): 121 °C (250 °F) – 30 minutit**

Kuivamisajad:

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (B-tüüp): 132 °C (270 °F) – 30 minutit**

Steam-flush pressure-pulse cycle (S-tüüp): 132 °C (270 °F) – 30 minutit**

Gravity-displacement cycle (N-tüüp): 121 °C (250 °F) – 30 minutit**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Universaalhoidik



- > Hoiundage steriliseeritud osi tolmuvabalt ja kuivana.
- > Steriliseeritava eseme säilivus oleneb hoiundamistingimustest ja pakendi tüübist.

11. Hooldus



Regulaarne kontroll

Meditsiiniseadme funktsioneerimise ja ohutuse regulaarne kontroll on vajalik ning peab toimuma vähemalt iga kolme aasta tagant, kui lühemad intervallid pole seadusega ette nähtud.

Regulaarne kontroll hõlmab kogu meditsiiniseadet ja kontrollida tohib ainult volitatud hoolduspartner.

Hooldus

Parandamine ja tagasisaatmine

Häirete korral pöörduge kohe W&H volitatud hoolduspartneri poole.

Parandus- ja hooldustöid tohivad läbi viia ainult W&H volitatud hoolduspartnerid.



> Veenduge, et meditsiiniseade oleks läbinud enne tagasisaatmist terve dekontamineerimisprotsessi.



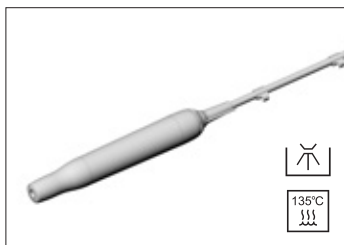
> Tagastage seade originaalpakendis!

12. W&H tarvikud, kulumaterjal, varuosad ja muud soovitatavad meditsiiniseadmed



Kasutage ainult W&H originaaltarvikuid ja -varuosi või W&H poolt heakskiidetud tarvikuid.

Müüja: W&H Partner (link: <https://www.wh.com>)



30392000

1,8 m kaabliga sirgotsik SA-40 L
koos 5 voolikuklambriga

30392001

3,5 m kaabliga sirgotsik SA-40 L
koos 10 voolikuklambriga

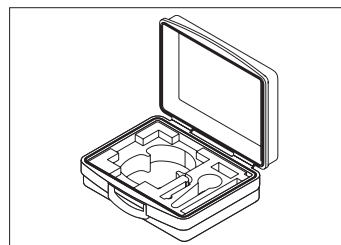
30408000

1,8 m kaabliga sirgotsik SA-40
koos 5 voolikuklambriga



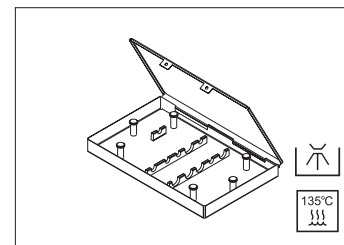
06205600

LED-sokkel



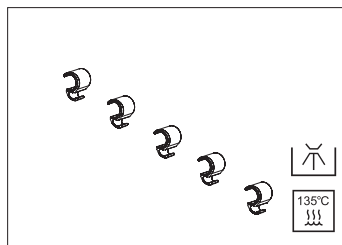
07945930

Transportkohver



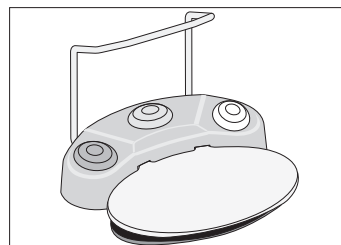
07172900

Kassett



04019000

Voolikuaasad (5 tk)

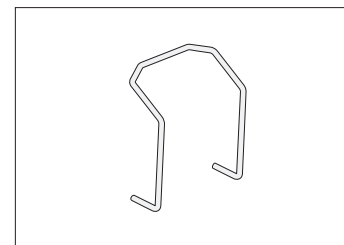


30285000

Jalgjuhtseade S-N2

30264000

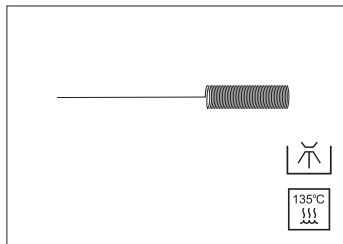
Jalgjuhtseade S-NW



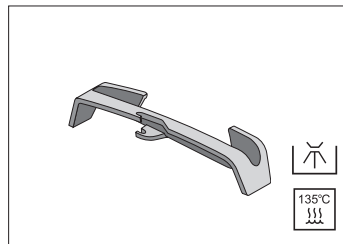
04653500

Klamber jalgjuhtseadmele

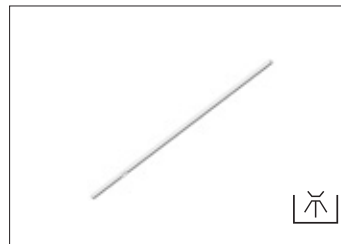
W&H tarvikud, kulumaterjal, varuosad ja muud soovitatavad meditsiiniseadmed



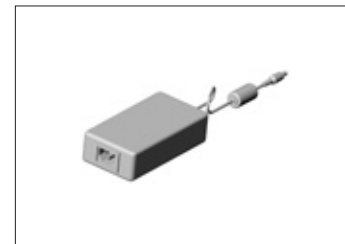
00636901
Düsipuhasti



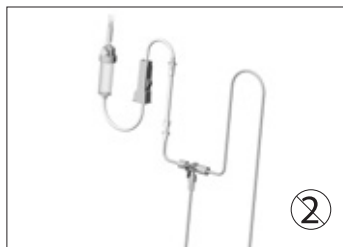
07721800
Universaalhoidik



08067690
Statiiv



07883900
Toiteplokk



08072750
2,2 m pihustivoolikukomplekt
koos Y-jaoturiga
(6 tk, ühekordse kasutusega)

08041710
3,8 m pihustivoolikukomplekt
koos Y-jaoturiga
(6 tk, ühekordse kasutusega)

13. Tehnilised andmed

Juhtseade	SA-430 M	SA-435 M
Toitepinge:	100–240 V	
Tööpinge:	30–32 V DC	
Sagedus:	50–60 Hz	
Maksimaalne väljundvõimsus (ultraheli):	18 W	24 W
Töösagedus:	22–35 kHz	
Jahutusvedeliku läbivoolu kogus 100% korral:	vähemalt 90 ml/min	
Töörežiim:	S3 (80 s sees / 330 s väljas) maksimaalselt 4 kordust	
Mõõtmed mm (kõrgus × laius × sügavus):	90 × 140 × 285	
Kaal:	635 g	685 g
Sirgotsaku kaabli pikkus:	1,8 m	1,8 m / 3,5 m
Jalgjuhtseade:	S-N2/S-NW	

Tehnilised andmed

Keskkonnatingimused

Temperatuur hoiundamisel ja transportimisel:	−40 °C kuni +70 °C [−40 °F kuni +158 °F]
Õhuniiskus hoiundamisel ja transportimisel:	8% kuni 80% (suhteline), mittekondenseeruv
Temperatuur kasutamisel:	+10 °C kuni +35 °C [+50 °F kuni +95 °F]
Õhuniiskus kasutamisel:	15% kuni 80% (suhteline), mittekondenseeruv

Klassifikatsioon vastab elektriliste meditsiiniseadmete ohutuse üldiste eeskirjade paragrahvile 6, standardi IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 kohaselt.

I kaitseklassi ME-seade (elektrilöögi ohu vältimiseks tohib toiteploki ühendada ainult maandusjuhtmega vooluvõrku!)

Määrumisaste:	2
Ülepingekategooria:	II
Kasutuskõrgus:	maksimaalselt kuni 3000 m üle merepinna

14. Elektromagnetilise ühilduvuse andmed vastavalt standardile IEC/EN 60601-1-2



Töökeskkond ja EMÜ hoiatusjuhised

See meditsiiniseade ei ole elu toetav ega patsiendiga seotud. See on mõeldud kasutamiseks nii koduseks tervishoiuks kui ka meditsiiniliselt kasutatavates rajatistes, v.a ruumides/alades, kus esinevad suuremad elektromagnetilised häiringud. Klient ja/või kasutaja peab veenduma, et meditsiinitoode paigaldatakse sellisesse keskkonda ja vastavalt tootja eeskirjadele ning käitatakse nende järgi. See meditsiinitoode kasutab HF-energiat ainult seadmesisesteks funktsioonideks. HF-emissioon on seetõttu väga väike ja on ebatõenäoline, et see häiriks teisi lähedal asuvaid elektroonikaseadmeid.

Üldise ohutuse ja selle meditsiinitoote oluliste jõudlusnäitajate säilitamiseks ei ole vaja rakendada eraldi ettevaatusabinõusid.



Jõudlusnäitajad

Sellel meditsiinitootel puuduvad kriitilised funktsioonid ja seetõttu pole ka olulisi jõudlusnäitajaid.

Elektromagnetilise ühilduvuse andmed vastavalt standardile IEC/EN 60601-1-2



HF-sideseadmed

Kaasaskantavaid HF-sideseadmeid (raadioseadmed, sh nende lisatarvikud, nagu antennikaablid ja välisantennid) tohib kasutada meditsiiniseadme ükskõik millisest osast vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel. Selle juhise eiramine võib põhjustada meditsiiniseadme võimsuse vähenemist.



W&H tagab seadme vastavuse EMÜ määrustele ainult juhul, kui kasutatakse W&H originaaltarvikuid ja -varuosi. Muude tarvikute ja varuosade kasutamisel, mida W&H pole heaks kiitnud, võib tekkida rohkem elektromagnetilisi häireid või väheneda kindlus elektromagnetiliste häirete suhtes.



Vältida tuleb meditsiiniseadme kasutamist kas vahetult teiste seadmete kõrval või nende peale asetatult, kuna see võib põhjustada seadme töös vigu. Kui kirjeldatud viisil kasutamine on siiski vajalik, tuleb meditsiiniseadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases toimimises.



Meditsiiniseade ei ole mõeldud kasutamiseks kirurgiliste HF-seadmete läheduses.

Elektromagnetiliste kontrollide tulemused

Nõuded	Klass / kontrolli tase*	
Elektromagnetiline emissioon		
Häirepinge toiteühenduse juures (juhitud ülekanDED) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Rühm 1 B-klass	
Elektromagnetkiirgus (kiirataV emissioon) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Rühm 1 B-klass	
Vooluharmonooniliste emissioonid IEC/EN 61000-3-2	A-klass	
Pingekõikumised ja värelus IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetiline häiringukindlus		
Elektrostaatilised lahendused (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktlahendus: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Õhklahendus: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	
Kõrgsageduslikud elektromagnetväljad IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Kõrgsageduslikud elektromagnetväljad juhtmeta sideseadmete vahetus läheduses IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
Kiiresti edastatavad elektrilised häiringud / impulsid IEC/EN 61000-4-4	Toiteühendused: ±2 kV Signaal- ja juhtühendused: ±1 kV	
Pingetõusud (muhud) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE
Juhtivuslikud häiringud, mille on põhjustanud kõrgsageduslikud väljad IEC/EN 61000-4-6	3 V	
	6 V ISM-sagedusribadel ja amatöörraadio sagedusribadel	
Energiatehnoliste sagedustega magnetväljad IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC/EN 61000-4-11	0% 1/2 perioodi jooksul 45° sammudega 0° - 315° 0% 1 perioodi jooksul 70% 25/30 perioodi jooksul 0% 250/300 perioodi jooksul	
Magnetväljad lähipiirkonnas IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Standardi IEC/EN 60601-1-2 kohta puuduvad kõrvalekalded või leevendused.

15. Kasutusest kõrvaldamine



Kasutusest kõrvaldamisel veenduge, et detailid ei oleks saastunud.



Järgige kasutusest kõrvaldamisel kohalikke ja riiklikke seadusi, direktiive, standardeid ning eeskirju.

- > Meditsiiniseade
- > Vanad elektriseadmed
- > Pakend

W&H koolitussertifikaadid

Kasutajatele

Kasutajat on instrueeritud seadusemääruste kohaselt (meditsiiniseadmete direktiiv, meditsiiniseadme seadus) meditsiiniseadme nõuetekohase käsitsemise osas. Eriliselt juhiti tähelepanu peatükkidele „Ohutusjuhised“, „Kasutuselevõtt“, „Kasutamine“, „Hügieen ja hooldus“ ning „Hooldus (regulaarne kontroll)“.

Toote nimi	Seerianumber (SN)
Tootja aadress	
Edasimüüja aadress	

Kasutaja nimi	Sünnikuupäev ja/või isikukood
Haigla/praksis/osakond koos aadressiga	
Kasutaja allkiri	
Allkirjaga kinnitatakse, et kasutajat on instrueeritud meditsiiniseadme kasutamise osas ja ta on selgituste sisust aru saanud.	

Instrueerija nimi	Instrueerimise kuupäev
Instrueerija aadress	
Instrueerija allkiri	



W&H koolitussertifikaadid

Instrueerijale

Kasutajat on instrueeritud seadusemääruste kohaselt (meditsiiniseadmete direktiiv, meditsiiniseadme seadus) meditsiiniseadme nõuetekohase käsitsemise osas. Eriliselt juhiti tähelepanu peatükkidele „Ohutusjuhised“, „Kasutuselevõtt“, „Kasutamine“, „Hügieen ja hooldus“ ning „Hooldus (regulaarne kontroll)“.

Toote nimi	Seerianumber (SN)
Tootja aadress	
Edasimüüja aadress	

Kasutaja nimi	Sünnikuupäev ja/või isikukood
Haigla/praksis/osakond koos aadressiga	
Kasutaja allkiri	
Allkirjaga kinnitatakse, et kasutajat on instrueeritud meditsiiniseadme kasutamise osas ja ta on selgituste sisust aru saanud.	

Instrueerija nimi	Instrueerimise kuupäev
Instrueerija aadress	
Instrueerija allkiri	

Garantiitunnistus

Selle W&H meditsiiniseadme on hoolikalt valmistanud kõrgelt kvalifitseeritud spetsialistid. Mitmekordsed testid ja kontrollimised tagavad laitmatu funktsioneerimise. Arvestage, et garantiinõuded kehtivad vaid selle kasutusjuhendi kõigi juhiste täitmisel.

W&H vastutab tootjana materjali- ja tootmisvigade eest 12-kuulise garantiiaja jooksul alates müügikuupäevast. Lisatarvikud ja kulumaterjal (kassett, pihustivoolikukomplekt, voolikuaasad, düüsipuhasti, O-rõngad, adapterite komplekt) ei kuulu garantii alla.

Me ei vastuta asjatundmatust käsitlemisest või W&H volitamata kolmandate isikute poolsest remontimisest tingitud kahjude eest.

Garantiinõuded tuleb esitada koos ostu tõendava dokumendiga tarnijale või W&H volitatud hoolduspartnerile. Garantiiteenuse osutamisel garantiiaeg ei pikene.

12-kuuline garantii

W&H volitatud hoolduspartnerid

W&H koduleht asub aadressil <http://wh.com>.

Menüüpunkti Hooldus alt leiate oma lähima W&H volitatud hoolduspartneri andmed.

Või skannige QR-kood.





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

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

Form-Nr. 51029 AET
Rev. 002 / 06.06.2023
Muudatuste õigus reserveeritud