

Bruksanvisning



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	7
2. Uppackning	9
3. Leveransomfattning	10
4. Säkerhetsanvisningar	11
5. Beskrivning	16
6. Idrifttagande	19
7. Drift	23
8. Ikoner	26
9. Felmeddelanden	29
10. Hygien och skötsel	31
Allmänna anmärkningar	31
Begränsning vid beredning	32
Första behandling på användningsplatsen	33
Manuell rengöring	34
Manuell desinfektion	35
Maskinell rengöring och desinfektion	36
Torkning	37
Kontroll, skötsel och test	38
Förpackning	39
Sterilisering	40
Lagring	42
11. Service	43
12. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H	45
13. Tekniska data	47

Innehåll

14. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	49
15. Avfallshantering	52
W&H utbildningscertifikat	54
Garantiåtagande	57
Auktoriserad W&H-servicepartner	58

Symboler

i bruksanvisningen



VARNING!
(om människor kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för
människa eller föremål



Kan desinfekteras termiskt



Steriliserbar
upp till angiven temperatur

Symboler

på den medicintekniska produkten



Följ bruksanvisningen



Fotkontroll



Artikelnummer



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Serienummer



Släng inte i hushållsavfallet



CE-märkning
med registreringsnummer
för det anmälda organet



DC likström



DataMatrix Code
för produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Medicinteknisk produkt



Elektrisk spänning (Volt)




Frekvens (Hertz)




Den medicintekniska produkten motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd 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.


Symboler


på förpackningen

 CE-märkning
med registreringsnummer
för det anmälda organet

 Denna sida upp


 Ömtålig


 Skydda mot fukt


 Varumärke "Der Grüne
Punkt" - Duales System
Deutschland GmbH

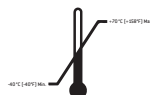



Den medicintekniska produkten motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrollnr.

 DataMatrix Code för
produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)


 Varumärke som tillhör RESY OfW
GmbH för märkning av
återvinningsbara transport- och
ytteremballage av papper och kartong

 Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code

 Temperaturbegränsning

 Luftfuktighetsbegränsning

 Artikelnummer

 Serienummer

 Tillverkningsdatum

 Tillverkare

 **R_x**only

Försiktighet! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare, veterinär eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som läkaren praktiserar i och där denna produkt används eller ska användas.

1. Inledning



Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Denna bruksanvisning informerar dig om hur du hanterar din medicintekniska produkt. Samtidigt vill vi också varna för potentiella risksituationer. Säkerheten för dig, ditt team och naturligtvis dina patienter är av stor betydelse för oss.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Drivenhet med ett piezokeramiskt vibrationssystem för bearbetning av organisk hård- och mjukdelsvävnad inom tandläkarteknisk kirurgi, implantologi samt mun-, käk- och ansiktskirurgi (MKG) och parodontologi.



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.



Användarkvalifikation

Den medicintekniska produkten får endast användas efter genomförda anvisningar av medicinskt, fackmässigt och praktiskt skolad och utbildad personal. Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen läkare.

Inledning

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

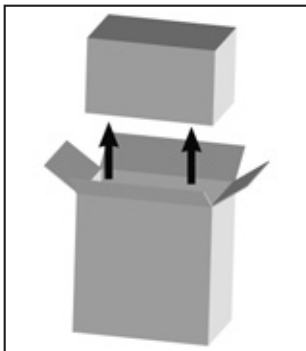
- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 58).
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
- > Om den medicintekniska produkten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

Felaktig användning, otillåten montering, modifikation eller reparation av styrenheten och åsidosättande av våra anvisningar, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar!

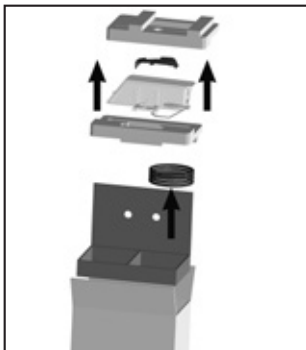


Alla allvarliga tillbud i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

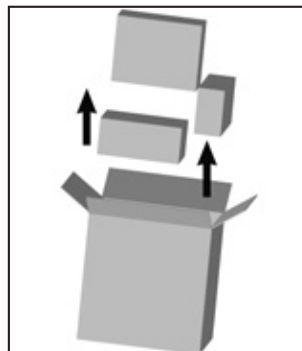
2. Uppackning



① Lyft ut kartongen.



② Ta bort insatsen med stativ, bruksanvisning, universalhylla, styrenhet och nätkabel.



③ Ta bort enskilda förpackningar och ta bort nätdelen, sprayslangset och tillbehör.

W&H-förpackningen är miljövänlig och kan avfallshanteras in till en återvinningscentral. Vi rekommenderar att du sparar originalförpackningen.

3. Leveransomfattning

Styrenhet		30406000	30407000
REF 07721800	Universalhylla		X
REF 08067690	Stativ		X
Nätkabel landspecifik			X

Tillval till leveransomfånget

REF 30392000	Handstycke SA-40 L med 1,8 m kabel (endast till SA-435 M)
REF 30392001	Handstycke SA-40 L med 3,5 m kabel (endast till SA-435 M)
REF 30408000	Handstycke SA-40 med 1,8 m kabel
REF 00636901	Rensnål
REF 30264000	Fotkontroll S-NW
REF 30285000	Fotkontroll S-N2
REF 06276700	Instrumentväxlare
REF 07883900	Nät-del
REF 08072750	Sprayslangset 2,2 m inkl. Y-delningsfilter (6 st. engångs)
REF 08041710	Sprayslangset 3,8 m inkl. Y-delningsfilter (6 st. engångs)

4. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Vid bortfall av kylmedelsförsörjningen bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Undvik överhettningen av behandlingsstället.
- > Ansvar för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på den medicintekniska produkten samtidigt.
- > Se till så att du inte överför något datavirus genom externt datautbyte (USB-minne) till styrenheten.



Styrenheten klassas som "normal apparat" (slutna apparater utan skydd mot inträngande vatten).



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.
Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i syreanrikade miljöer.

Säkerhetsanvisningar



Bortfall av spänningsförsörjningen

Vid bortfall av spänningsförsörjningen eller avstängning av styrenhet eller vid byte av program kommer det senast inställda värdet att sparas och åter aktiveras efter inkoppling.

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.



Nätkabel/nätdel

- > Använd endast medföljande nätkabel/nätdel.
- > Anslut endast nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt.

Koppla bort styrenheten från elnätet vid risksituationer!

- > Dra ut nätdelen från uttaget!

Säkerhetsanvisningar



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten hos aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD) (t.ex. pacemaker, ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

- > Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon medicinteknisk produkt för implantation (AIMD) och informera patienten om riskerna.

Fotkontroll



Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för fotkontrollen.

Fotkontroll S-NW



Håll den ORANGEFÄRGADE knappen nedtryckt för att växla mellan flera styrenheter.

Säkerhetsanvisningar

Kylmedelsförsörjning



Den medicintekniska produkten är dimensionerad för användning med fysiologisk koksaltlösning.



- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelfunktion.
- > Använd endast lämpliga kylmedel och beakta tillverkarens medicinska uppgifter och anvisningar.
- > Använd W&H-sprayslangsetet eller tillbehör som är godkända av W&H.

Sprayslangset



- > I leveransen medföljer sterilt förpackade engångssprayslangar.
- > Beakta utgångsdatumet och använd endast engångssprayslangar med oskadad förpackning.
- > Ersätt direkt engångssprayslangarna efter varje behandling.
- > Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för avfallshantering.

Växla applikation



Vit applikationsbyte hörs en ljudsignal (risk för skador).

Säkerhetsanvisningar

Hygien och skötsel före första användningen



- > Rengör styrenheten.
- > Rengör och desinficera universalhyllan och stativet.
- > Sterilisera universalhyllan.

Provkörning

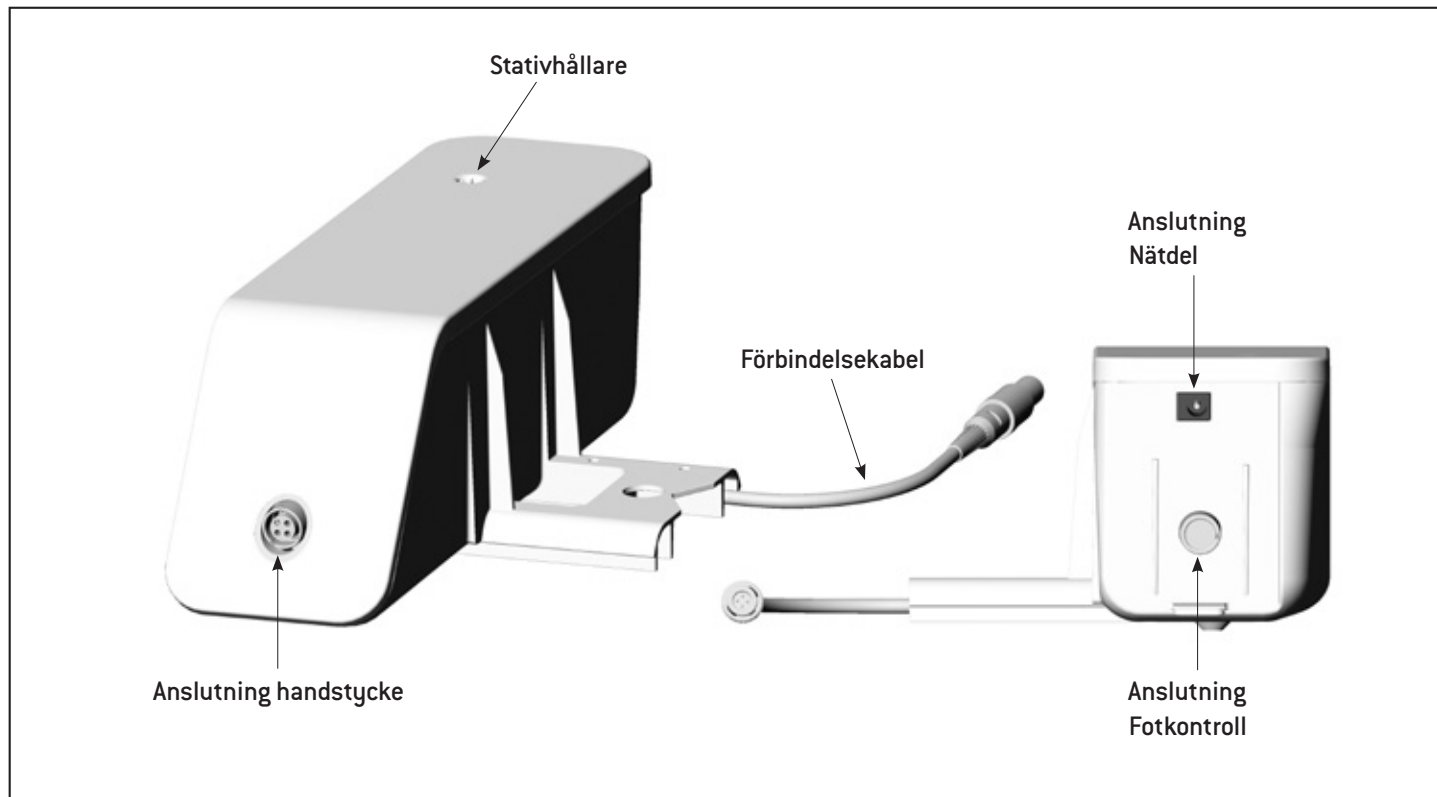


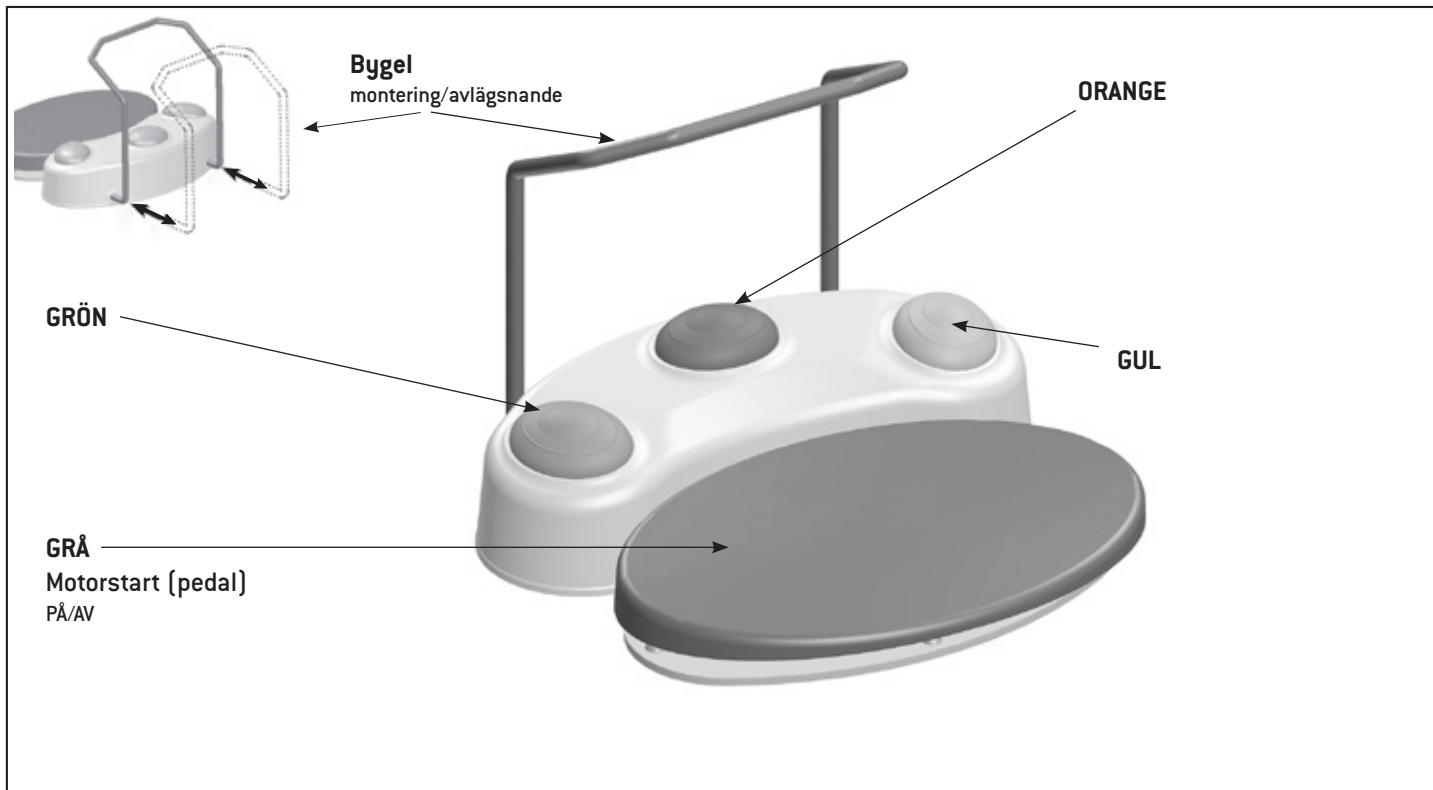
Håll inte handstycket med kabel i ögonhöjd!

- > Anslut handstycket med kabel till styrenheten.
- > Sätt i instrumentet.
- > Börja använda styrenheten.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud eller överhettning), bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.





ORANGE

S-N2/S-NW: Programbyte

Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen för att byta program i stigande ordningsföljd.



Vid byte från det sista programmet till det första programmet hörs en längre ljudsignal (risk för skador).



S-NW: Växla mellan flera styrenheter

Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen i 3 sekunder.



S-NW: Växla applikation

Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen i 3 sekunder tills en ljudsignal hörs.

S-N2: Växla applikation

Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen i 3 sekunder tills en ljudsignal hörs.

GRÖN

Tryck på den GRÖNA knappen för att ändra kylmedelsmängden i steg om 20 %.

Håll den GRÖNA knappen intryckt för att aktivera påfyllningsfunktionen för kylmedel.

GUL

Boostfunktion

Håll den GULA knappen intryckt för att aktivera boostfunktionen.

Boostfunktionen ökar effekten till 100 % under 15 sekunder.

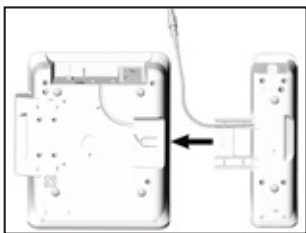
6. Idrifttagande



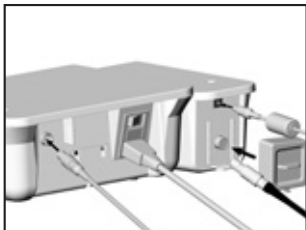
Ställ styrenheten på en jämn och vågrät yta.




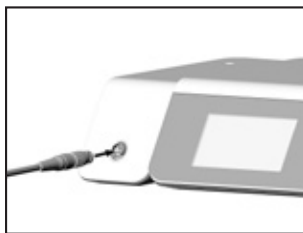
Se till att styrenheten alltid kan frånkopplas från elnätet.




- 1 Skruva på styrenheten tills den faller in i rasterspåret.




- 2 Anslut anslutningskabeln vid anslutning av fotkontrollen till SI-10xx.
Sätt fast nätdel, fotkontroll resp. dongel på SA-4xx M.
 Var nogga med placeringen!



- 3 Sätt i handstyckets kabel.
 Var nogga med placeringen!

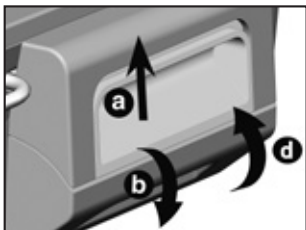


- 4 Skruva på stativet.
 Var nogga med placeringen!

Idrifttagande



- 5 Häng upp och fixera universalhyllan.



- 6 Sätt i sprayslangen.

> Öppna pumplocket (a,b).

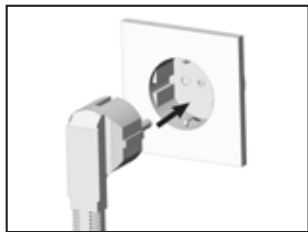
> Sätt i sprayslangen (c).

> Stäng pumplocket (d).



Idrifttagande

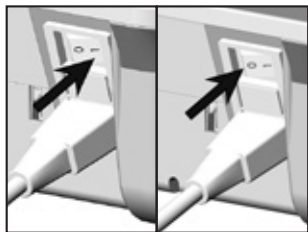
Slå på/stänga av styrenheten



- 1 Anslut endast nätkabeln/
nätdelen till ett uttag med
skyddande kontakt.




- 1 Dra ut stickkontakten från
uttaget.



- 2 Slå på/stäng av styrenheten
med strömbrytaren.

SA-430 M/SA-435 M

 Säkerställ att SA-430 M/SA-435 M är ansluten till spänningsförsörjningen innan du slår på styrenheten med strömbrytaren.



Var noga med att påfyllningsfunktionen för kylmedel utförs innan varje användning.



Symbolen för påfyllningsfunktionen för kylmedel visas endast på displayen när ett handstycke är påskruvat.



Påfyllningsfunktion för kylmedel

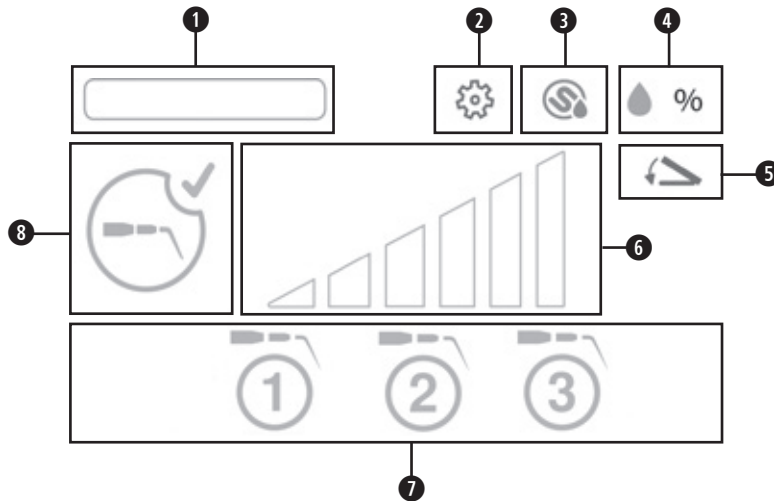


Starta påfyllningsfunktionen för kylmedel genom att bekräfta inmatningen.



Påfyllningsfunktionen för kylmedel utförs under 15 sekunder.

Du kan avbryta påfyllningsfunktionen för kylmedel genom att vidröra displayen eller trycka på fotkontrollen.



1	Instrumentbibliotek
2	Setup
3	Påfyllningsfunktion för kylmedel
4	Kylmedelsmängd
5	Fotkontroll
6	Effekt
7	Instrumentgrupp
8	Information

Benkvalitet

Vid instrumentgrupp 3 visas effektinställningen för benkvaliteten (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Under 40 % visas ingen benkvalitet.

Drift

"Auto Detection"



- > Instrumentidentifiering används för att hjälpa användaren och minska felinställningar.
- > Inaktivera endast "Auto Detection" vid bortfall av instrumentidentifieringen under behandlingen.



- > Instrumentets maximala effektinställning visas på instrumentkortet.

Mina instrument



"Mina instrument" är endast tillgänglig vid "Auto Detection" och visar alla tillgängliga instrument.

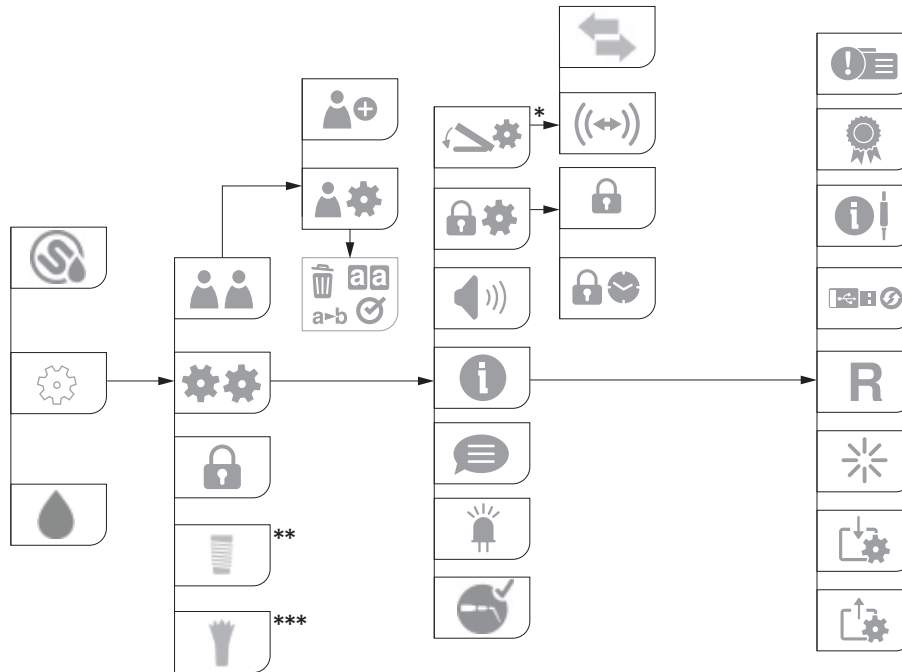
Välj instrumenten som är tillgängliga i din instrumentarium och spara inställningarna du föredrar.



Tryck på den ORANGE knappen på fotkontrollen för att aktivera respektive instrument med sparade grundställningar.

"Auto Detection OFF"



- > "Auto Detection" är inaktiverad.
- > "Auto Detection" är inte tillgänglig vid handstycken utan ljus.




* Endast synligt när du använder fotkontrollen S-NW.

** Synlig i Piezo mode/** synlig i Implant mode

8. Ikoner

 **Användare**
 En aktiverad användare kan inte raderas.

 **Ange användare**

 **Ställa in användare**
Användarinställningar: Kopiera, döpa om, aktivera, radera.

 **Bekräfta/spara**


 **Växla till nästa sida**

 **Ställa in fotkontroll**

 **Koppling (sammankoppling S-NW)**


 **Fotkontroll PÅ/AV**

 **System**

 **Implant mode**
> växla från Piezo mode till Implant mode

 **Piezo mode**
> växla från Implant mode till Piezo mode

 **Påfyllningsfunktion för kylmedel**

 grå = ställa in kylmedelsmängd inaktiv
grön = grå = ställa in kylmedelsmängd aktiv

 **Displaylås**
> aktivera/avaktivera

 **Ställa in displaylås**
> aktivera/avaktivera
> Intervall

 **Intervalltid**
> Välja tid


Ikoner

 **LED**
> aktivera/avaktivera


 **Efterlysningstid**
Välja tid

 **Ljud**
> aktivera/avaktivera


 **Språk**
> välj

 **"Auto detection"**
> aktivera/avaktivera

 **"Auto Detection AV"**

 **Systeminfo**

 **Service**

 **Licenser**
GPL: GNU General Public License
LGPL: GNU Lesser General Public License

 **Modulinfo**

 **Återställning**


 **Uppdatering av mjukvara**

 **Omstart**

 **Importera använd.data**

 **Exportera använd.data**

 **Växla applikation**
> aktivera/avaktivera

 Växla endast mellan
Implantat/Piezo mode

 **Växla applikation AV**

Ikoner



Inställning vald



röd = byt batterier



svart = Information

grön = information med urvalsmöjlighet



Fotkontroll S-NW



röd = felmeddelande, fortsatt arbete ej möjligt

orange = felmeddelande, fortsatt arbete möjligt



Fotkontroll S-N2










Minska/öka parameter

> Tryck minus/plus

> Aktivera skjutreglage

> Tryck på valfri position på skjutreglagets linje

9. Felmeddelanden

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING HANDSTYCKE INTE IDENTIFIERAT	<ul style="list-style-type: none"> > (Ta av och) sätt på handstycket > Inaktiva AUTO DETECTION  Om felmeddelandet visas igen ska du kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.
	VARNING INSTRUMENT INTE IDENTIFIERAT	<ul style="list-style-type: none"> > Montera instrument  Om felmeddelandet visas igen ska du kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.
	VARNING AUTO DETECTION OFF	<ul style="list-style-type: none"> > Ange instrumentgruppen manuellt. > Använd gruppnumret på instrumentkortet eller på Piezomed-prospektet på wh.com.
	VARNING FOTKONTROLL	<ul style="list-style-type: none"> > Kontrollera fotkontrollens stickkontakt > Kontrollera dongelns stickkontakt
	VARNING VÄXLA KYLMEDELSFÖRSÖRJNING	<ul style="list-style-type: none"> > Ställ regulatorn på Y-brytaren i rätt läge på sprayslangsetsen. > Bekräfta applikationen genom att vidröra displayen eller trycka på fotkontrollen.

Felmeddelanden

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING INSTRUMENTIDENTIFIERING DEFEKT	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollera LED-sockeln (korrekt ansluten, defekt)> Inaktiva AUTO DETECTION
	VARNING KIRURGI-SCALER	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollera handstyckets stickkontakt> Handstycket måste svalna i minst 10 minuter
	SYSTEMFEL	<ul style="list-style-type: none">> Stäng av styrenheten, koppla in på nytt <p> Om felmeddelandet visas igen ska du omedelbart kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.</p>

- > Om något av de beskrivna felen inte går att lösa måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.
- > Stäng av styrenheten vid ett fullständigt systembortfall och sätt på den på nytt.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



> Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.



Rengörings- och desinfektionsmedel

- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av t.ex. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Om angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av beredningen.

> Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.



Beredningscykler

> För universalhyllan från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 500 beredningscykler.



- > Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Torka av universalhyllan och stativet med desinfektionsmedel.



Beakta att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen

Universalhylla/stativ



- > Lägg inte universalhyllan och stativet i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Universalhylla/stativ

- > Rengör universalhyllan och stativet under rinnande dricksvatten (< 35 °C/< 95 °F).
- > Spola och borsta alla inre och yttre ytor.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Styrenhet





- > Doppa inte styrenheten i vatten eller rengör under rinnande vatten.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell rengöring bevisades av ett oberoende testlabb med användning av kranvatten < 35 °C och ”WIPEX® WET DESI premium”-dukar (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styrenhet/universalhylla/stativ

-  W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.
-  Styrenhetens, universalhyllans och stativets grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).

Universalhylla/stativ



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG). Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



> Styrenhet och fotkontrollen är inte godkända för maskinell rengöring och desinfektion.



Universalhyllans och stativets grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) enligt standarden ISO 15883.

- > Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter
- > Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter

Universalhylla/stativ



- > Se till att universalhyllan och stativet är torra efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Universalhylla/stativ



- > Kontrollera universalhyllan och stativet efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bered universalhylla och stativ som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera universalhyllan i samband med rengöring och desinfektion.

Universalhylla



Förpacka universalhyllan i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.

Universalhylla




W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för universalhyllan

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (typ B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (typ S)*/**
134 °C (273 °F) i minst 3 minuter, 132 °C (270 °F) i minst 4 minuter
- > "Gravity-displacement cycle" (typ N)**
121 °C (250 °F) i minst 30 minuter
- > Maximal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)

 Universalhyllans grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), ångsterilisatorn Systec VE-150* (Systec) och ångsterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Torktider:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B): 132 °C (270 °F) – 30 minuter**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S): 132 °C (270 °F) – 30 minuter**
"Gravity-displacement cycle" (typ N): 121 °C (250 °F) – 30 minuter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Universalhylla



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

11. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat.

Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Service

Reparation och retur

Vid driftstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparations- och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela beredningsprocessen innan returen.



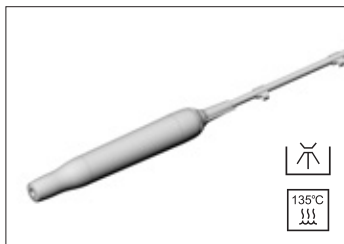
> Använd originalförpackningen vid retur!

12. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör!

Leverantör: W&H-partners (Länk: <https://www.wh.com>)



30392000

Handstycke SA-40 L med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangöglor

30392001

Handstycke SA-40 L med 3,5 m kabel
inkl. 10 slangöglor

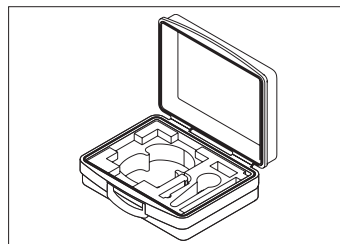
30408000

Handstycke SA-40 med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangöglor



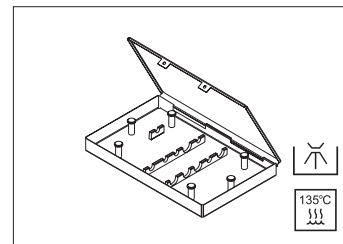
06205600

LED-socket



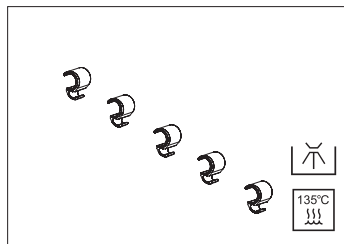
07945930

Transportväska



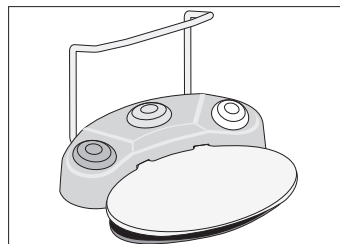
07172900

Kassett



04019000

Slangöglor (5 st.)

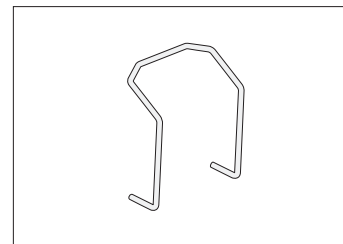


30285000

Fotkontroll S-N2

30264000

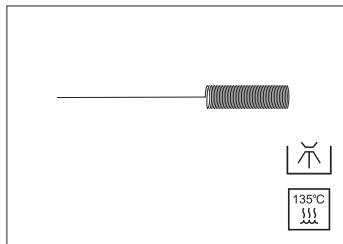
Fotkontroll S-NW



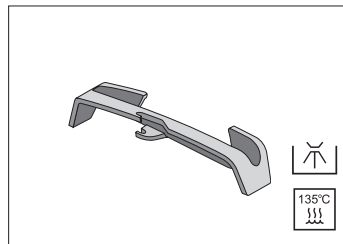
04653500

Bygel för fotkontroll

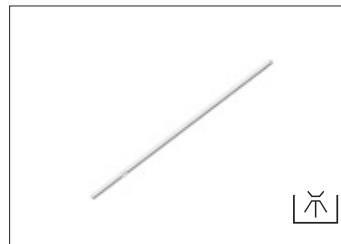
Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



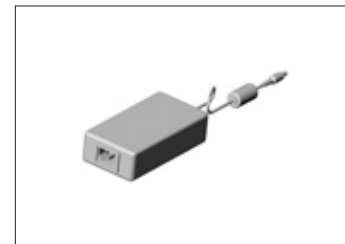
00636901
Rensnål



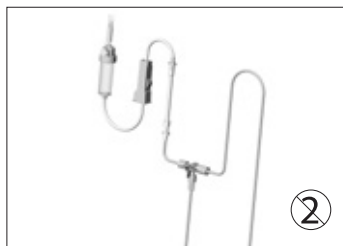
07721800
Universalhylla



08067690
Stativ



07883900
Nätdel



08072750

Sprayslangset 2,2 m
inkl. Y-delningsfilter (6 st., engångs)

08041710

Sprayslangset 3,8 m
inkl. Y-delningsfilter (6 st., engångs)

13. Tekniska data

Styrenhet	SA-430 M	SA-435 M
Nätspänning:	100 – 240 V	
Driftspänning:	30 – 32 V DC	
Frekvens:	50 – 60 Hz	
Maximal uteffekt (ultraljud):	18 W	24 W
Arbetsfrekvens:	22 – 35 kHz	
Kylmedelgenomströmningmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min	
Driftläge:	S3 (80 sek på/330 sek av) max. 4 upprepningar	
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	90 x 140 x 285	
Vikt:	635 kg	685 g
Längd handstyckets kabel:	1,8 m	1,8 m/3,5 m
Fotkontroll:	S-N2/S-NW	

Tekniska data

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Klassificering enligt avsnitt 6 av de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska apparaters säkerhet (ME) enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

ME-enheter i skyddsklass I (för att undvika risk för elektrisk stöt får nätdel endast anslutas till ett strömförsörjningsnät med skyddsledare!)

Nedsmutningsgrad:	2
Överspänningskategori:	II
Användningshöjd:	upp till maximalt 3 000 m över havet

14. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2



Driftsomgivning och EMC-varningsanvisningar

Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder.

Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.





Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.



Prestandaegenskaper

Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.

Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2

-  **HF-kommunikationsapparater**
Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till varje del av den medicintekniska produkten. Förobiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.
-  W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.
-  Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.
-  Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*	
Elektromagnetiska utsändningar		
Störspänning på strömförsörjningsanslutningen (ledningsbundna utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Grupp 1 Klass B	
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B	
Utsändning av övertoner IEC/ 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer och flimmar enligt IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetisk immunitet		
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ±2 kV, ± 4 kV, ±6 kV, ±8 kV Lufturladdning: ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Högfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5 240/5 500/5 785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450/810/870/930/1 720/1 845/1 970/2 450 MHz	28 V/m
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC/EN 61000-4-4	Försörjningsanslutningar: ±2 kV Signal- och styranlutningar: ±1 kV	
Stötpulser (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE 2 kV N – PE
Ledningsbundna störningar orsakade av högfrekventa fält IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensband och frekvensband för amatörradio	
Magnetfält med energitekniska frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer IEC/EN 61000-4-11	0 % för 1/2 cykel i 45° steg om 0°–315° 0 % för en cykel 70 % för 25/30 cykler 0 % för 250/300 cykler	
Magnetfält i närområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Inga avvikelser från, eller lättnader av IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

15. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

W&H utbildningscertifikat

för användaren

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i ändamålsenlig hantering av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetsanvisningar, Idrifttagning, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	



W&H utbildningscertifikat

för instruktören

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i ändamålsenlig hantering av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetsanvisningar, Idrifttagning, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följs.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 12 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial (kassett, sprayslangset, slangöglor, rensålar, O-ringar, adapteruppsättning).

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska med bifogande av köpunderlaget lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

12 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på <http://wh.com>

Under menypunkten "Service" hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna QR-koden.





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 ASC
Rev. 002 / 06.06.2023
Rätt till ändringar förbehålls