

Gebruiksaanwijzing



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Chirurgie

Zaaghandstukken
S-8R, S-8S, S-80

Inhoudsopgave

| | |
|--|----|
| Symbolen | 4 |
| in de gebruiksaanwijzing..... | 4 |
| op het medisch hulpmiddel / op de verpakking | 5 |
| 1. Inleiding | 6 |
| 2. Veiligheidsvoorschriften | 9 |
| 3. Productbeschrijving | 12 |
| 4. Inbedrijfstelling | 14 |
| 5. Hygiëne en onderhoud | 18 |
| Algemene opmerkingen | 18 |
| Beperking van herverwerking | 20 |
| Eerste behandeling op de plaats van gebruik | 21 |
| Handmatige reiniging..... | 22 |
| Handmatige desinfectie | 27 |
| Machinale reiniging en desinfectie | 28 |

| | |
|---|-----------|
| Drogen..... | 30 |
| Controle, onderhoud en onderzoek | 31 |
| Verpakking..... | 36 |
| Sterilisatie..... | 37 |
| Opslag | 39 |
| 6. Service | 40 |
| 7. Toebehoren en onderdelen van W&H..... | 41 |
| 8. Technische gegevens..... | 42 |
| 9. Verwijdering..... | 44 |
| Garantieverklaring..... | 45 |
| Geautoriseerde W&H-servicepartners | 46 |



WAARSCHUWING!
(kans op verwondingen)



LET OP!
(kans op materiële schade)



Algemene toelichtingen,
geen gevaar voor
mens of materiaal



Niet bij het huisvuil
deponeren

R_x_{only}

Let op!

Volgens het federale recht van de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar hij of zij praktijk houdt en die dit medisch hulpmiddel wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.

Symbolen

op het medisch hulpmiddel / op de verpakking



CE-markering met
identificatienummer van de
aangemelde instantie



DataMatrix Code
voor productinformatie
inclusief UDI (Unique
Device Identification)



Gegevensstructuur volgens
de Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Thermisch desinfecteerbaar



Te steriliseren tot op de
aangeduide temperatuur



Serienummer



UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de VS



Productiedatum

1. Inleiding

Klanttevredenheid staat in het kwaliteitsbeleid van W&H op de eerste plaats. Het bijgaande medisch hulpmiddel is in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften en normen ontwikkeld, geproduceerd en getest.

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten

Lees vóór het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing. Deze verklaart het juiste gebruik van uw medisch hulpmiddel, wat ertoe bijdraagt dat u lange tijd storingsvrij, zuinig en veilig kunt behandelen.



Volg de Veiligheidsvoorschriften op.

Beoogd gebruik

Zaaghandstukken voor het machinaal doorzagen en verwijderen van botsubstantie in de mond-, kaak- en gezichtschirurgie (MKG).



Ieder gebruik in strijd met de gebruiksdoeleinden kan het medisch hulpmiddel beschadigen, wat kan leiden tot risico's en gevaren voor patiënt, gebruiker en derden.

Kwalificatie van de gebruiker

Bij het ontwikkelen en ontwerpen van het medisch hulpmiddel zijn wij uitgegaan van de doelgroep artsen.

Productie volgens EU-richtlijn



Het medisch hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG.

0297

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant beschouwt zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel, indien de onderstaande aanwijzingen worden opgevolgd:

- > Het medisch hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing gebruikt worden.
- > Het medisch hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden gerepareerd.
- > Veranderingen of reparaties mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner (zie pagina 46) uitgevoerd worden.

Vakkundig gebruik

Het medisch hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor vakkundig gebruik conform het beoogde doel, volgens de geldige wettelijke bepalingen ter bescherming van de werknemer, de geldige voorschriften voor ongevalpreventie en onder inachtneming van deze gebruiksaanwijzing.

Het medisch hulpmiddel mag alleen geprepareerd en onderhouden worden door personen die onderricht zijn wat betreft desinfectie, eigen veiligheid en de veiligheid van patiënten.

Onoordeelkundig gebruik (bijv. door ontoereikende hygiëne en onderhoud), het negeren van onze aanwijzingen of het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H goedgekeurd zijn, ontslaat ons van alle aansprakelijkheids- en garantieverplichtingen.



Alle ernstige incidenten met betrekking tot het medisch hulpmiddel moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit worden gemeld!

2. Veiligheidsvoorschriften



- > Bewaar het medisch hulpmiddel vóór de eerste inbedrijfstelling 24 uur bij kamertemperatuur.
- > Het medisch hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met voedingseenheden die aan de normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) en IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) voldoen.
- > Zorg altijd voor de juiste bedrijfsomstandigheden en een goede koelmiddeltoevoer.
- > Zorg altijd voor voldoende en geschikte koelmiddelen en voor een geschikte afzuiging.
- > Schakel het medisch hulpmiddel bij een uitval van de koelmiddeltoevoer onmiddellijk uit.
- > Controleer het medisch hulpmiddel vóór elk gebruik op beschadiging en loszittende onderdelen.
- > Stel het medisch hulpmiddel bij beschadiging niet in bedrijf.
- > Steek het medisch hulpmiddel alleen op als de motor stilstaat.
- > Voer vóór elk gebruik een functietest uit.
- > Vermijd oververhitting van het behandelingsgebied.
- > Het maximaal toegestane toerental van 40.000 min^{-1} mag niet worden overschreden.
- > Draai de spanschroef alleen volledig vast als er een zaagblad is ingespannen (breekgevaar).



- > Gebruik uitsluitend zaagbladen die in een perfecte staat verkeren en let op de bewegingsrichting van het zaagblad.
- > Let op de aanwijzingen van de fabrikant.
- > Gebruik uitsluitend door W&H goedgekeurde zaagbladen.
- > Vervang de zaagbladen na elke behandeling.
- > Zet het zaagblad alleen in als het medisch hulpmiddel stilstaat.
- > Grijp nooit in lopende of uitlopende zaagbladen.
- > Door het aanraken van het weefsel met het zaagblad kan letsel ontstaan.

Hygiëne en onderhoud vóór het eerste gebruik

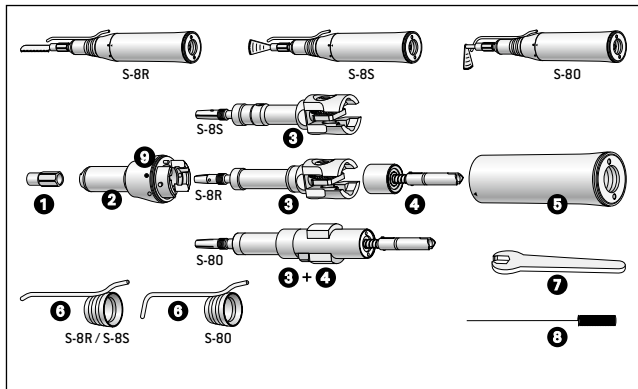


- > Het medisch hulpmiddel wordt verpakt in PE-folie geleverd en is niet gesteriliseerd.
- > De PE-folie en verpakking mogen niet gesteriliseerd worden.

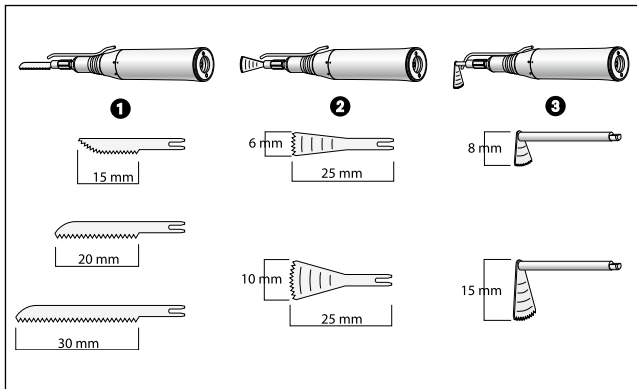


- > Reinig, desinfecteer en olie het medisch hulpmiddel.
- > Steriliseer het medisch hulpmiddel, de zaagbladen, de koelmiddelbuis, de steeksleutel en de sproeierreiniger.

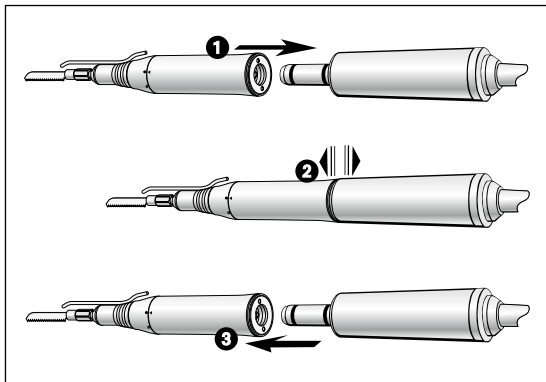
3. Productbeschrijving



- 1** Spanschroef
 - 2** Handstukpunt
 - 3** Aandrijfvas
 - 4** Meeneemas
 - 5** Griphuls
 - 6** Externe koelmiddelbuis
 - 7** Steeksleutel
 - 8** Sproeierreiniger
 - 9** Symbolbeschrijving
- Griphuls open
● Griphuls vergrendeld



- 1** Reciproque
R-15, R-20, R-30
- 2** Sagittaal
S-6, S-10
- 3** Oscillerend
O-8, O-15



Het medisch hulpmiddel niet tijdens de werking opsteken of afnemen!

❶

Steek het medisch hulpmiddel op de motor.



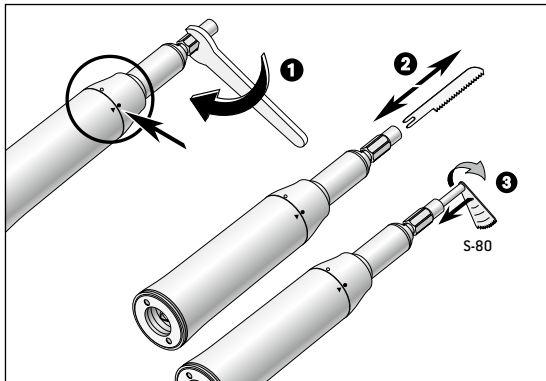
Bij het gebruik van een verdraai beveiliging tussen motor en medisch hulpmiddel: zie gebruiksaanwijzing van de besturing.



❷ Controleer of alles goed vastzit.

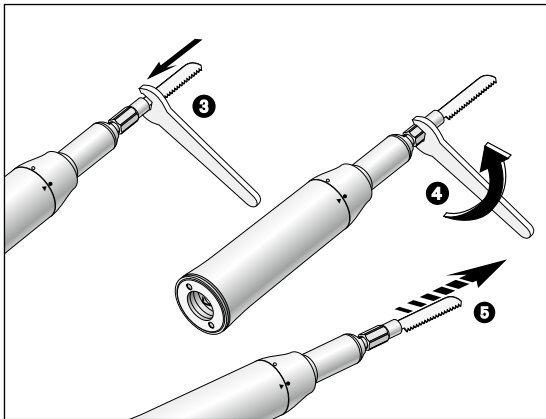
❸

Neem het medisch hulpmiddel af.



Zaagblad vervangen

- 1 Draai de spanschroef los met de steeksleutel of met de hand. Let erop dat de griphuls daarbij gesloten blijft.
- 2 Steek het zaagblad tot aan de aanslag in of neem het weg.
- 3 Alleen bij S-80: druk op het zaagblad en draai het net zolang tot het hoorbaar inklikt.



3 Zet de steeksleutel op de spanschroef. Draai de spanschroef vast met de steeksleutel.



4 Controleer of alles goed vastzit.

Functietest



Houd het medisch hulpmiddel niet op ooghoogte!

- > Zet het zaagblad in.
- > Stel het medisch hulpmiddel in bedrijf.



Bij bedrijfsstoringen (bijv. trillingen, vreemde geluiden, heet worden, uitval van de koelmiddeltoevoer resp. ondichtheid) **schakelt u het medisch hulpmiddel onmiddellijk uit** en neemt u contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.



- > Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie in acht.



- > Draag beschermende kleding, een beschermende bril, een masker en handschoenen.



- > Gebruik alleen olievrije, gefilterde perslucht met een maximale bedrijfsdruk van 3 bar voor het handmatig drogen.

Reinigings- en desinfectiemiddelen



- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.
- > Gebruik alleen detergenten die zijn bedoeld voor het reinigen en/of desinfecteren van medische hulpmiddelen van metaal en plastic.
- > De concentraties en inwerktijden die door de fabrikant van het desinfectiemiddel zijn opgegeven, moeten strikt worden nageleefd.
- > Gebruik desinfectiemiddelen die zijn getest en goedgekeurd door het Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Vereniging voor Toegepaste Hygiëne), de Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Oostenrijkse Vereniging voor Hygiëne, Microbiologie en Preventieve Geneeskunde), de Food and Drug Administration (FDA) en de Environmental Protection Agency (EPA) uit de VS.



Als de gespecificeerde reinigings- en desinfectiemiddelen niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure te valideren.



De productlevensduur en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel worden grotendeels bepaald door mechanische stress tijdens gebruik en de chemische effecten van herverwerking.

- > Stuur versleten of beschadigde medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met materiële wijzigingen naar een geautoriseerde W&H-servicepartner.

Herverwerkingscycli



- > Bij het medisch hulpmiddel van W&H adviseren wij na 500 herverwerkingscycli of na één jaar een normale servicebeurt uit te voeren.



Reinig het medisch hulpmiddel onmiddellijk na iedere behandeling om binnengedrongen vloeistoffen (bijv. bloed, speeksel etc.) uit te spoelen en te voorkomen dat de inwendige onderdelen vast komen te zitten.

- > Gebruik het medisch hulpmiddel minimaal 10 seconden in rusttoestand.
- > Let erop dat alle uitlaatopeningen doorgespoeld worden.

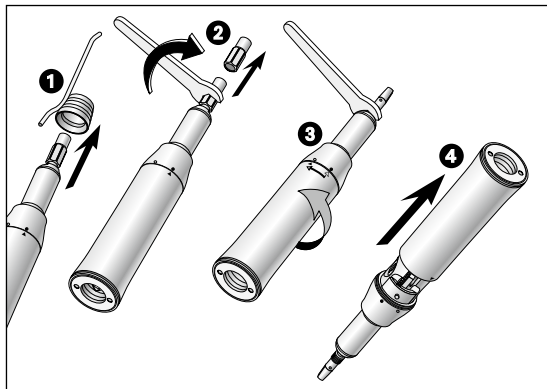


> Veeg het medisch hulpmiddel volledig af met een desinfectiemiddel.

- > Neem het zaagblad uit.
- > Neem het medisch hulpmiddel af.

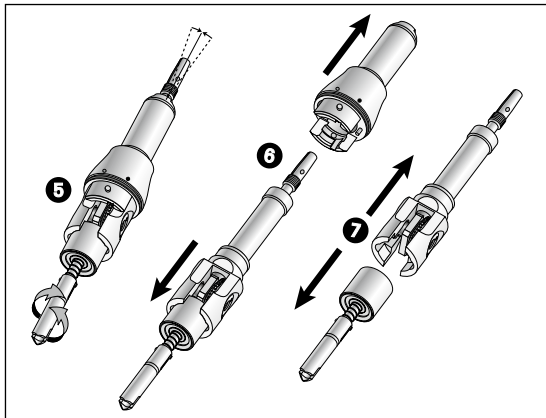


Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt in de voorbehandeling alleen voor persoonlijke bescherming is en de desinfectiestap na reiniging niet kan vervangen.



Uit elkaar halen van het medisch hulpmiddel

- 1 Trek de externe koelmiddelbuis eraf.
- 2 Draai de spanschroef met de steeksleutel of met de hand van de aandrijfjas af.
- 3 Zet de steeksleutel op het bovenste gedeelte van de handstukpunt. Maak de handstukpunt los van de griphuls door middel van een eenvoudige draaibeweging van ● naar ○.
- 4 Trek de griphuls van de handstukpunt af.

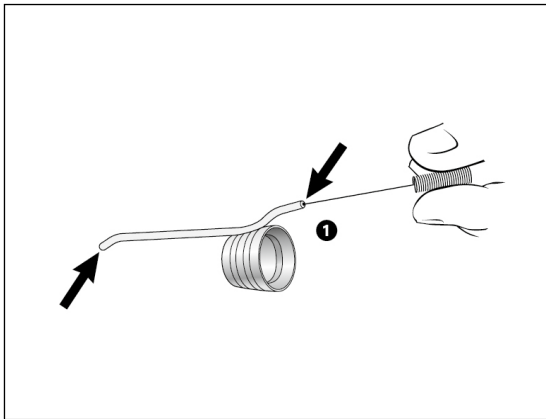


- 5 Let erop dat de aandrijfjas precies in het midden is gepositioneerd. Corrigeer de positie indien nodig door de meeneemas naar links of rechts te draaien.
- 6 Trek de meeneemas en aandrijfjas uit de handstukpunt.
- 7 Trek de meeneemas en aandrijfjas uit elkaar.



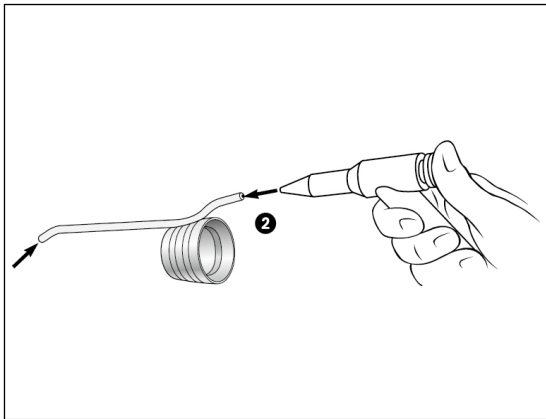
Leg het medisch hulpmiddel niet in de desinfectie-oplossing of het ultrasoonbad!

- > Reinig het medisch hulpmiddel onder stromend drinkwater (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spoel en borstel alle in- en uitwendige oppervlakken.
- > Beweeg bewegende delen meerdere keren heen en weer.
- > Verwijder vloeistofresten met perslucht.



Externe koelmiddelbuizen reinigen

- De koelmiddelbuis kan in het ultrasoonbad en/of in het reinigings- en desinfectieapparaat behandeld worden.
 - De sproeierreiniger kan in het ultrasoonbad en/of in het reinigings- en desinfectieapparaat gereinigd worden.
- 1** Verwijder met de sproeierreiniger voorzichtig vuil en afzettingen uit de uitlaatopeningen.



2 Blaas de koelmiddelbuis en uitlaatopeningen door met perslucht.



Neem bij verstopte uitlaatopeningen of koelmiddelbuizen contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.



> W&H beveelt wisdesinfectie aan.



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende handmatige desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het desinfectiemiddel "mikrozid[®] AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



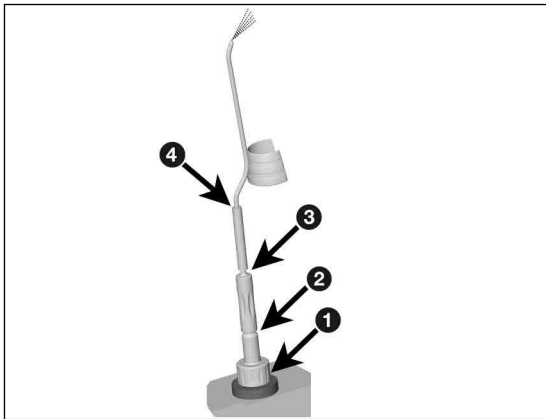
W&H beveelt de machinale reiniging en desinfectie met een reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) aan.

- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en desinfectieapparatuur, reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende machinale desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. kg, Gütersloh) en het reinigingsmiddel "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Hamburg) volgens de norm ISO 15883.

- > Reiniging bij 55 °C (131 °F) – 5 minuten
- > Desinfectie bij 93 °C (200 °F) – 5 minuten



Machinale reiniging en desinfectie van de externe koelmiddelbuizen



Gebruik de W&H-headerset
REF 07233500.

- 1 Draai de W&H-adapter in de adapter van de injectorrail.
- 2 Draai de W&H-tussenadapter op de W&H-adapter.
- 3 Schuif de W&H-siliconenslang over de W&H-tussenadapter.
- 4 Steek de externe koelmiddelbuis in de W&H-siliconenslang.

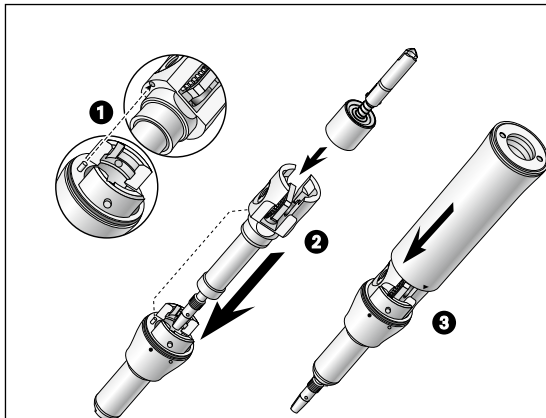


- > Let erop dat het medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie inwendig en uitwendig helemaal droog is.
- > Verwijder vloeistofresten met perslucht.

Controle



- > Controleer het medisch hulpmiddel na het reinigen en desinfecteren op beschadigingen, zichtbare restvervuiling en oppervlaktewijzigingen.
- > Maak nog vuile medische hulpmiddelen opnieuw schoon.
- > Steriliseer het in elkaar gezette medisch hulpmiddel na afloop van de reiniging, desinfectie en olieverzorging.



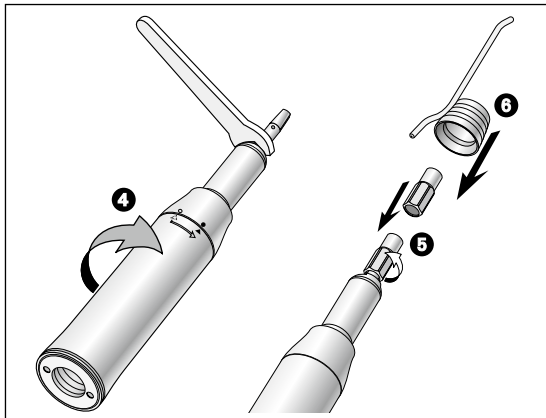
In elkaar zetten van het medisch hulpmiddel



Zet het uit elkaar gehaalde medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie weer in elkaar.

> Type- en serienummers moeten overeenkomen

- 1 Steek de pin van de handstukpunt in het boorgat van de aandrijfjas.
- 2 Steek de meeneemas in de aandrijfjas.
- 3 Steek de griphuls op de handstukpunt en draai de griphuls tot deze inklikt.



! Spanschroef niet volledig vastdraaien
(breekgevaar)

- 1** Zet de steeksleutel op het bovenste gedeelte van de handstukpunt. Zet de handstukpunt vast op de griphuls door middel van een eenvoudige draaibeweging van ○ naar ●.
- 2** Draai de spanschroef op de aandrijfas.
- 3** Steek de koelmiddelbuis op.

Olieverzorging



> Olie het droge medisch hulpmiddel onmiddellijk na de reiniging en/of desinfectie.

Aanbevolen verzorgingscycli

- > Altijd na elke reiniging van de binnenkant
- > Vóór iedere sterilisatie

Met W&H Service Oil F1, MD-400

- > Volg de instructies op de oliespuitbus en op de verpakking op.
of

Met W&H Assistina

- > Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de Assistina op.

Controle na de olieverzorging



- > Richt het medisch hulpmiddel naar beneden.
- > Stel het medisch hulpmiddel in bedrijf, zodat overtollige olie kan ontsnappen.
- > Overtollige olie kan tot een oververhitting van het medisch hulpmiddel leiden.



Verpak het medisch hulpmiddel en toebehoren in sterilisatieverpakkingen die aan de volgende eisen voldoen:

- > De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de geldende normen op het gebied van kwaliteit en toepassing en geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure.
- > De sterilisatieverpakking moet groot genoeg zijn voor de te steriliseren goederen.
- > De gevulde sterilisatieverpakking mag niet onder spanning staan.



W&H beveelt de sterilisatie volgens EN 13060, EN 285 of ANSI / AAMI ST79 aan.



- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van stoomsterilisatoren op.
- > Het geselecteerde programma moet geschikt zijn voor het medisch hulpmiddel.

Aanbevolen sterilisatiecycli

- > Stoomsterilisatie (type B, N)
- > Sterilisatietijd minimaal 3 minuten bij 134 °C (273 °F), 4 minuten bij 132 °C (270 °F), 30 minuten bij 121 °C (250 °F)
- > Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (275 °F)



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van de stoomsterilisator LISA 517 B17L [W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)] en de stoomsterilisator CertoClav MultiControl MC2-S09S273 [CertoClav GmbH, Traun].

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B): temperatuur 134 °C (273 °F) – 3 minuten*
temperatuur 132 °C (270 °F) – 4 minuten*/**

"Gravity-displacement cycle" (type N): temperatuur 121 °C (250 °F) – 30 minuten**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI / AAMI ST55, ANSI / AAMI ST79



- > Bewaar de steriele medische goederen stofvrij en droog.
- > De houdbaarheid van de steriele medische goederen is afhankelijk van de bewaarcondities en het type verpakking.

6. Service

Reparatie en terugzending

Neem in geval van bedrijfsstoringen onmiddellijk contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner. Reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.



> Zorg ervoor dat het medisch hulpmiddel het volledige verwerkingsproces heeft doorlopen voordat u het terugstuurt.

7. Toebehoren en onderdelen van W&H



Gebruik uitsluitend origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H of door W&H goedgekeurd toebehoren.

Leverancier: W&H-partners

| | |
|----------|--|
| 000301xx | Assistina 301 plus |
| 30310000 | Assistina TWIN (MB-302) |
| 10940021 | Service Oil F1, MD-400 (6 pcs) |
| 02038200 | Sprayopzetstuk |
| 04580000 | Spanschroef |
| 04740200 | Steeksleutel |
| 00636901 | Sproeierreiniger |
| 07233500 | Adapterset voor reinigings- en desinfectieapparatuur |

8. Technische gegevens

| | S-8R | S-8S | S-80 |
|--|----------|----------|----------|
| Overbrengingsverhouding | 3,25:1 | 3,25:1 | 3,4:1 |
| Koppeling motorzijde volgens norm | ISO 3964 | ISO 3964 | ISO 3964 |
| Maximaal toerental (min ⁻¹) | 40.000 | 40.000 | 40.000 |
| Zaagfrequentie bij maximaal toerental (min ⁻¹) | 12.300 | 12.300 | 11.800 |
| Slag | 1,8 mm | ca. 3° | ca. 12° |

min⁻¹ (omwentelingen per minuut)

Temperaturen



Temperatuur van het medisch hulpmiddel aan de zijde van de bediener:

maximaal 55 °C (131 °F)

Temperatuur van het medisch hulpmiddel aan de zijde van de patiënt:

maximaal 50 °C (122 °F)

Temperatuur van het werkgedeelte (Zaagbladen):

maximaal 41 °C (105,8 °F)

Omgevingsvoorwaarden

Temperatuur bij opslag en transport:

-40 °C tot +70 °C (-40 °F tot +158 °F)

Luchtvochtigheid bij opslag en transport:

8% tot 80% (relatief), niet-condenserend

Temperatuur bij gebruik:

+10 °C tot +35 °C (+50 °F tot +95 °F)

Luchtvochtigheid bij gebruik:

15% tot 80% (relatief), niet-condenserend

9. Verwijdering



Zorg ervoor dat de onderdelen bij de verwijdering niet gecontamineerd zijn.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

- > Medisch hulpmiddel
- > Verpakking

Garantieverklaring

Dit medisch hulpmiddel is door hooggekwalificeerde vakmensen met de grootst mogelijke zorgvuldigheid geproduceerd. Vele tests en controles garanderen een perfecte werking. Let op: garantieclaims zijn alleen geldig, indien alle instructies in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing opgevolgd worden.

W&H is als fabrikant aansprakelijk voor materiaal- of productiefouten binnen een garantieperiode van 12 maanden vanaf de aankoopdatum. Toebehoren en verbruiksmaterialen (sprayopzetstuk, spanschroef, steeksleutel, sproeierreiniger) vallen buiten de garantie.

Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit ondeskundig gebruik of bij reparaties door derden die hiertoe niet gemachtigd zijn door W&H!

Garantieclaims dienen - vergezeld van de aankoopbon - te worden ingediend bij de leverancier of een geautoriseerde W&H-servicepartner. Door het verlenen van garantie wordt noch de garantie, noch een eventuele garantieperiode verlengd.

12 maanden garantie

Geautoriseerde W&H-servicepartners

Bezoek W&H op internet op <http://wh.com>

In het menu-item "Service" vindt u uw dichtstbijzijnde geautoriseerde W&H-servicepartner.

Of scan de QR-code.



Fabrikant

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0,

office@wh.com

f + 43 6274 6236-55

wh.com

Form-Nr. 50558 ANL

Rev. 004 /08.11.2019

Onder voorbehoud van wijzigingen