



Bruksanvisning



CE
0297

elcomed
SA-310

Innehåll

W&H symboler	6
1. Inledning	8
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10
3. Uppackning	11
4. Leveransomfattning.....	12
5. Säkerhetsanvisningar.....	13
6. Beskrivning av frontpanel	18
7. Beskrivning av bakpanel	19
8. Beskrivning av fotkontroll	20
9. Beskrivning av motor med kabel.....	21
10. Driftsättning – allmänt	22
11. Starta / stänga av Elcomed	23
12. Drift styrenhet – Setup-inställningar.....	24
13. Drift styrenhet – Allmänna inställningar	25
14. Drift styrenhet – Elcomed-inställningar.....	32
15. Drift styrenhet – Huvudmeny-inställningar.....	38
16. Drift av fotkontroll	44
17. Felmeddelanden	45
18. Hygien och skötsel.....	47
19. Service	58
20. W&H tillbehör.....	60

Innehåll

21. Tekniska data	63
22. Avfallshantering	65
Garantiåtagande	71
Auktoriserad W&H servicepartner	72

W&H symboler

Symboler i bruksanvisningen



VARNING!
[om människor kan skadas]



VIKTIGT!
[om ett föremål kan skadas]



Allmän upplysning,
ingen risk för människa eller föremål



Kan termodesinfekteras



Steriliserbar
upp till angiven temperatur



W&H Service

W&H symboler

Symboler på styrenheten



Beakta bruksanvisningen



Beakta bruksanvisningen



Enhet i skyddsklass II



Tillverkningsdatum



Ej lämplig för intrakardiell användning – produkt av typ BF



Medicinsk produkt motsvarar beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. 25UX (Control No.)



Släng inte i hushållsavfallet



Fotkontroll



På / Av



Elektrisk säkring



USB-anslutning



Data Matrix Code (Matriskod) för identifiering av produkter, t.ex. inom hygien-/skötselprocessen

REF Beställningsnummer

SN Serienummer

V Styrenhetens elektriska spänning

AC Växelström

VA Styrenhetens elektriska effektförbrukning

A Strömstyrka

Hz Växelströmmens frekvens

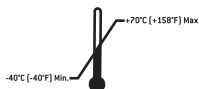
rpm Varv per minut
(rpm = min⁻¹)

W&H symboler

Symboler på förpackningen



Ovan



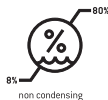
Tillåtet
temperaturområde

R_x_{only}

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



Ömtålig



Tillåten luftfuktighet



Skydda mot fukt

CE
0297

CE 0297
från tillverkaren



»Der Grüne Punkt«
[Den Gröna Punkten]
märkningssymbol från
Duales System Deutschland AG



Allmän symbol för
återvinning / återanvändbar

W&H symboler

Symboler på sprayslangsettet



Sterilisering med etylenoxid



Beakta bruksanvisningen



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



Ska inte återanvändas



CE 0481
från tillverkaren



Latexfri



Inte steril



Kan användas till



Steriliserbar upp till
angiven temperatur



Satsbeteckning



Varning, beakta
medföljande dokument

1. Inledning



Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

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



Därför är det viktigt att följa säkerhetsanvisningarna på sidan 13 till 17.

Ändamål

Mekanisk drivenhet med kylmedelsförsörjning för överföringsinstrument med kopplingssystem enligt ISO 3964 (DIN 13.940). Enheten är en drivenhet för användning inom tandläkarteknisk kirurgi, implantologi, mun-, käk- och ansiktskirurgi.

Obehörig användning kan skada Elcomed och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.

Användarkvalifikation

W&H dental-kirurgi-enheten Elcomed får endast användas efter genomförda anvisningar av medicinskt, fackmässigt och praktiskt skolad och utbildad personal. Vid utvecklingen och utformningen av Elcomed har vi utgått från målgruppen »läkare».

Inledning



Tillverkning enligt EU-direktiv

Vid utformningen och tillverkningen av denna medicinska produkt har EU-direktivet 93/42/EEC tillämpats, som gäller för dental-kirurgi-enheten

> Elcomed SA-310

så som den levereras av oss. Denna deklARATION gäller inte för icke planerade monteringar, tillbyggnader eller liknande.



Tillverkarens ansvar

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

- > Elcomed måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Elcomed har inga delar som kan repareras av användaren. Endast en auktoriserad W&H servicepartner (se sida 72) får genomföra monteringar, ändringar eller reparationer.
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i IEC 60364-7-710 (»Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet«) resp. lokala bestämmelser i aktuellt land.
- > Om apparaten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Anmärkningar angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

För medicinska elektriska apparater föreligger särskilda försiktighetsåtgärder pga EMC och de måste därför monteras och sättas i drift enligt särskilda EMC-anvisningar.

W&H garanterar att enheten följer EMC-kraven då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av andra tillbehör eller reservdelar kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.



Du hittar aktuell EMC-deklaration på våra Internetsidor:

http://wh.com/en_global/emc

eller kan du be att få den direkt från tillverkaren.

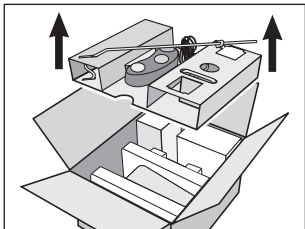


HF-kommunikationsanordningar

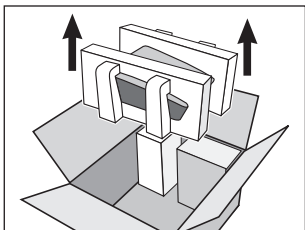
Använd inga bärbara eller mobila HF-kommunikationsanordningar under arbetet (t.ex. mobiltelefoner).

Dessa kan påverka medicinska elektriska apparater.

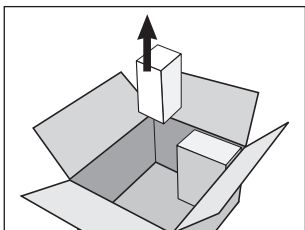
3. Uppackning



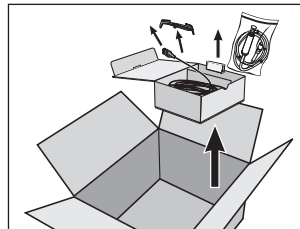
- ❶ Lyft ut insats med stativ och fotkontroll.



- ❷ Lyft ut insats med styrenhet.



- ❸ Ta ur sprayslangset.



- ❹ Ta ur kartong med motor, tillbehör och instrument [extra].

W&H-förpackningen är miljövänlig och kan lämnas in till en återvinningscentral.

Vi rekommenderar dock att du sparar originalförpackningen.

4. Leveransomfattning

REF 15933100	Styrenhet med dokumentation	REF 15933101	Styrenhet med dokumentation
REF 05513400	Motor med 1,8 m kabel inkl. 5 slangöglor	REF 06205800	Motor med 3,5 m kabel inkl. 10 slangöglor
REF 436360	Sprayslangset 2,2 m (3 pcs, engångs)	REF 436410	Sprayslangset 3,8 m (3 pcs, engångs)
REF 06290700	USB-stick	REF 06290700	USB-stick
REF 15933102	Styrenhet utan dokumentation	REF 15933103	Styrenhet utan dokumentation
REF 05513400	Motor med 1,8 m kabel inkl. 5 slangöglor	REF 06205800	Motor med 3,5 m kabel inkl. 10 slangöglor
REF 436360	Sprayslangset 2,2 m (3 pcs, engångs)	REF 436410	Sprayslangset 3,8 m (3 pcs, engångs)
	Tillbehör		Nätkabel
REF 06202400	Fotkontroll S-N1	REF 01343700	(EU)
REF 04653500	Bygel för fotkontroll S-N1	REF 04280600	(CH)
REF 06177800	Motormagasin	REF 05901800	(DK)
REF 04005900	Stativ	REF 02821400	(USA, CAN, J)
REF 04006800	Vridsäkring (2 pcs)	REF 03212700	(UK, IRL)
		REF 02909300	(AUS, NZ)

5. Säkerhetsanvisningar



Följ ovillkorligen följande anvisningar

- > Förvara Elcomed i rumstemperatur i 24 timmar före driftstart.
- > Kontrollera Elcomed, hand- eller vinkelstycket och motorn med kabel har skador eller lösa delar före varje användning. Åtgärda eventuella fel eller kontakta en auktoriserad W&H servicepartner (se sidan 72).
Ta inte Elcomed i drift om den är skadad.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt även vid enhets- eller instrumentfel.
- > Öppna ej hand- och vinkelstyckets spännmekanism medan instrumentet är i drift eller matas ut.
- > Sätt på hand- eller vinkelstycket endast om motorn står stilla.
- > Ta aldrig med händerna i roterande eller avstannande instrument.
- > Försäkra Dig alltid om rätt driftförhållanden, tillräckligt och lämpligt kylmedel.
- > Undvik överhettning av behandlingsstället.
- > Frånskilj enheten från strömförsörjningsnätet när du byter säkringen och använd endast W&H-originalsäkringar.
- > Berör aldrig patienten och fotkontrollens anslutning samtidigt.
- > ESD-fjäderkontakten på fotkontrollens undersida måste vidröra golvet under användning.
- > Fukt i stickkontakten resp. motorn kan leda till en felfunktion! (Risk för kortslutning)



Använd endast lämpliga och funktionsdugliga verktyg

Beakta ovillkorligen anvisningarna från tillverkaren av kirurgiska hand- och vinkelstycken avseende maximalt varvtal, maximalt vridmoment, vänster- och högerrotation.



Felaktig användning

Vid felaktig användning såsom otillåten montering, modifikation eller reparation av Elcomed, eller om våra anvisningar ej följs, upphör all garanti och liknande rättigheter att gälla.

Säkerhetsanvisningar



Riskområden M och G

Enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 får styrenheten och motorn med kabel inte användas i explosiv atmosfär eller tillsammans med explosiva blandningar av anestesiamnen med syre eller lustgas.



Elcomed är inte lämplig för användning i syreanrikade utrymmen.



Zon M betecknas »medicinsk miljö« och omfattar den del av rummet med explosionsfarlig atmosfär kan förekomma genom användning av anestetiska- eller medicinskt antiseptiska- och antibakteriella medel, denna miljö är begränsad och förekommer endast under kortare tid. Zon M omfattar en stympad pyramid under operationsbordet, som lutar 30° utåt.



Zon G, som även betecknas som »slutet medicinskt gassystem«, omfattar inte nödvändigtvis helt slutna hållrum, i vilka pågående eller tillfälliga explosionsfarliga blandningar i mindre mängder bildas, tillförs eller används.



Fotkontroll

Fotkontrollen är tillåten för användning i zon M (AP) enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1.



Beakta att motoraktiveringen är svårare att identifiera vid låga varvtal.

Säkerhetsanvisningar

Styrenhet

Styrenheten klassas som »standardutrustning« (förslutna enheter utan skydd mot inträngande vatten).



Elcomed får användas i översättningsinställningarna 975, WS-75, WI-75 uteslutande med kirurgi-vinkelstycken som är godkända av W&H: 975 AE, WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM och WI-75 LED G. Användning av andra vinkelstycken kan leda till en avvikelse av det visade vridmomentet och är därför användarens ansvar. De specificerade översättningsförhållandena i programmen 1 till 6 ska beaktas.

Nätkabel

Använd endast medföljande nätkabel.

Anslut endast till eluttag med skyddsledarkontakt.



Placera enheten på sådant sätt att det är lätt att komma åt strömbrytaren.

Vid risksituationer kan man frånskilja enheten från nätet med hjälp av strömbrytaren eller nätkabeln.

Strömbrytaren används även för att möjliggöra ett säkert avstannande av enheten.

Bortfall av spänningsförsörjningen

Vid bortfall av spänningsförsörjningen eller avstängning av Elcomed resp. byte av program kommer det senast inställda värdet att lagras och åter aktiveras efter inkoppling.

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.

Säkerhetsanvisningar

Driftssätt intermittent drift S3 (2min/10min)

Elcomed är gjord för intermittent drift S3 med en belastningstid på 2 minuter och en paus på 10 minuter.

Om man följer det specificerade driftssätt blir det ingen överhettning av systemet och därmed inga skador på patient, användare eller andra. Ansvaret för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.



Kylmedel

Elcomed är dimensionerad för fysiologisk koksaltlösning. Använd endast lämpliga kylmedel och beakta tillverkarens medicinska uppgifter och anvisningar. Använd W&H sprayslangsettet eller tillbehör som är godkända av W&H.



Du kan få tag på kylmedelsflaskan eller kylmedelspåsen i apoteket.



Sterilitet sprayslangset

I leveransen medföljer sterilt förpackade sprayslangar. Dessa sprayslangar är engångsartiklar och ska ersättas efter varje användning! Beakta bäst-före-datum och föreskrifterna för återvinning av sprayslangarna.

Använd endast engångs-sprayslangar med oskadad förpackning.



Rotationsenergi

Vid inbromsning av verktyget kan det, på grund av rotationsenergin lagrad i drivsystemet, leda till ett delvis väsentligt överskridande av vridmomentet i jämförelse med det inställda värdet.



Följ tillverkarens användningsanvisningar vid sättning av suprastruktur-skrivar. Vi vill påpeka att en maskinell sättning av dessa skrivar utgör en riskpotential som man måste ta ställning till. Detta beskrivs av sakförhållandena ovan.

Säkerhetsanvisningar



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten för implanterbara system, som pacemaker och ICD (implanterbar kardioverter-defibrillator), kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

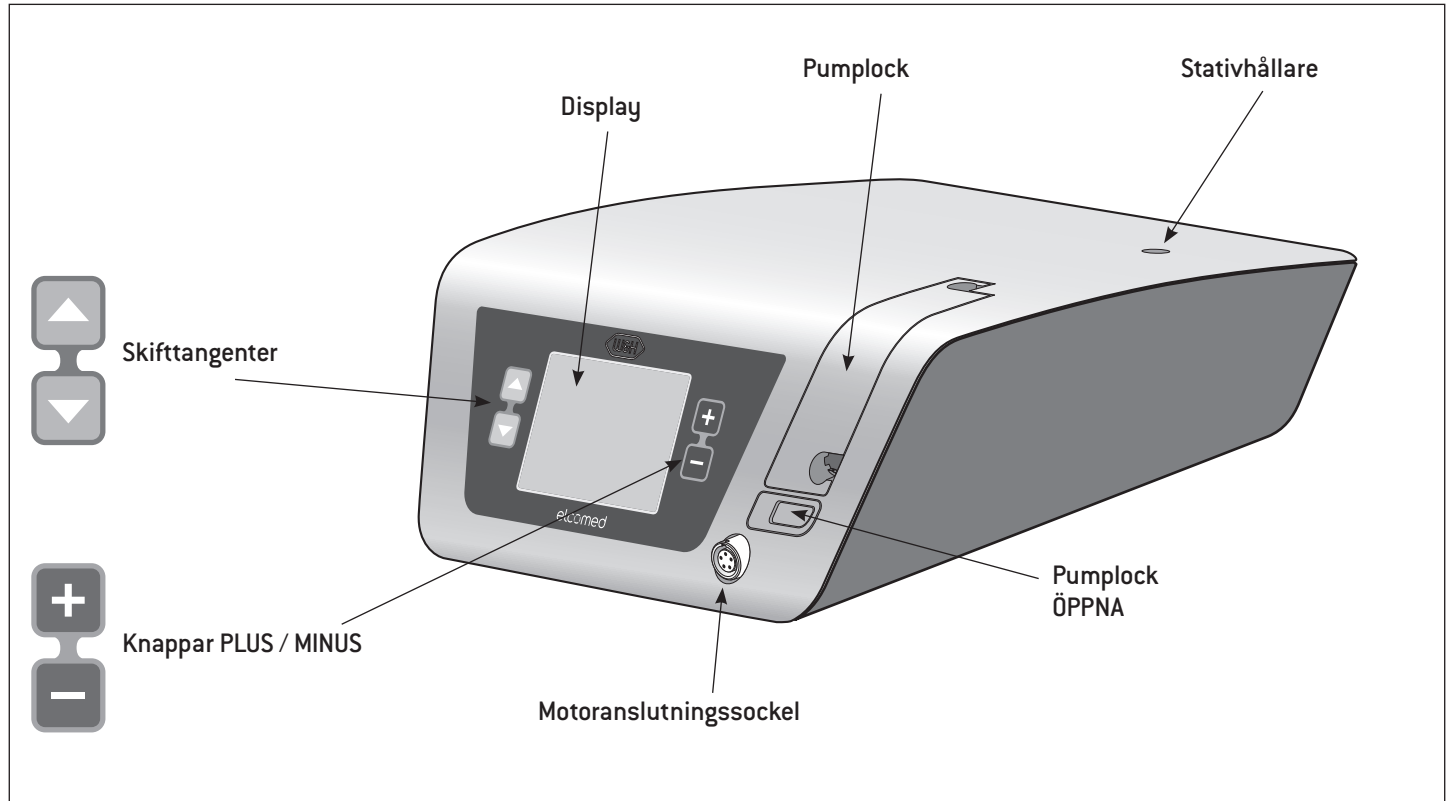
- > Fråga patienterna och användarna om implanterade system innan användning och kontrollera om den kan användas.
- > Framställ en risk/fördel-avvägning.
- > Låt inte produkten komma i närheten av det implanterade systemet.
- > Vidta lämpliga nödfallsåtgärder och reagera omedelbart på hälsförändringar.
- > Symptom som ökad puls, oregelbunden puls och svindel kan vara tecken på problem med en pacemaker eller ICD (implanterbar kardioverter-defibrillator).



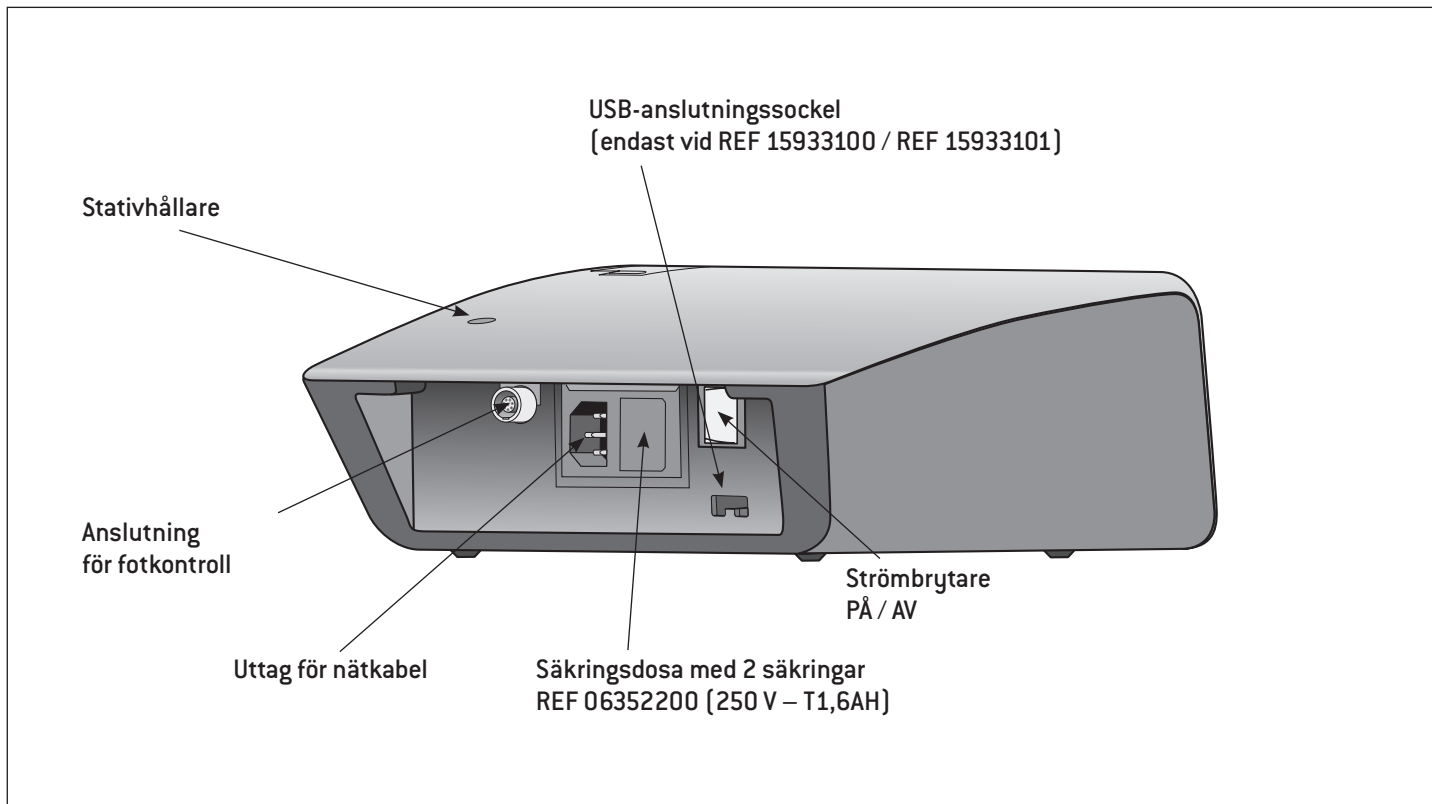
Hygien och skötsel före första användningen

- > Rengör och desinficera styrenheten, motorn med kabel, motorhyllan och stativet.
- > Sterilisera motorn med kabel och motorhyllan.

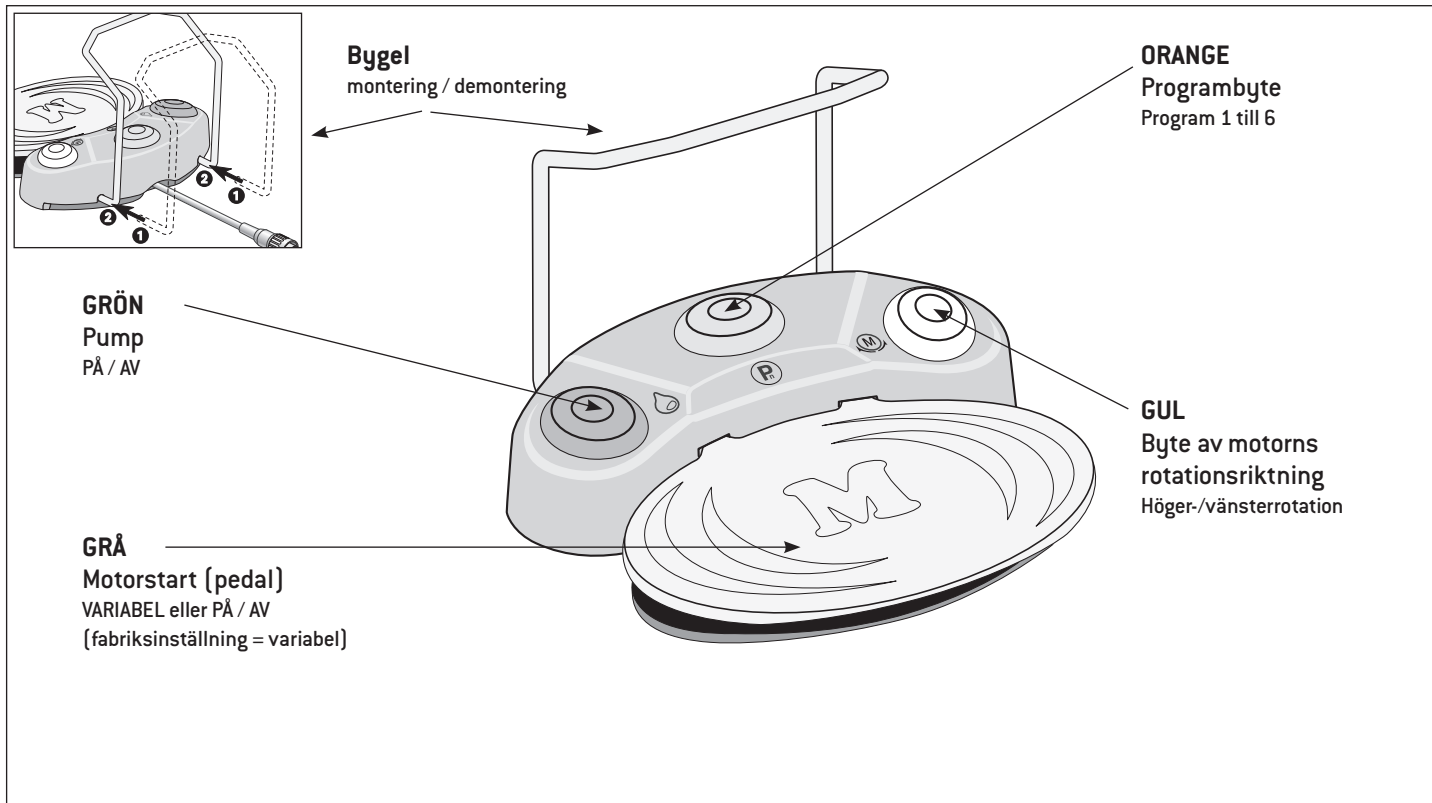
6. Beskrivning av frontpanel



7. Beskrivning av bakpanel



8. Beskrivning av fotkontroll

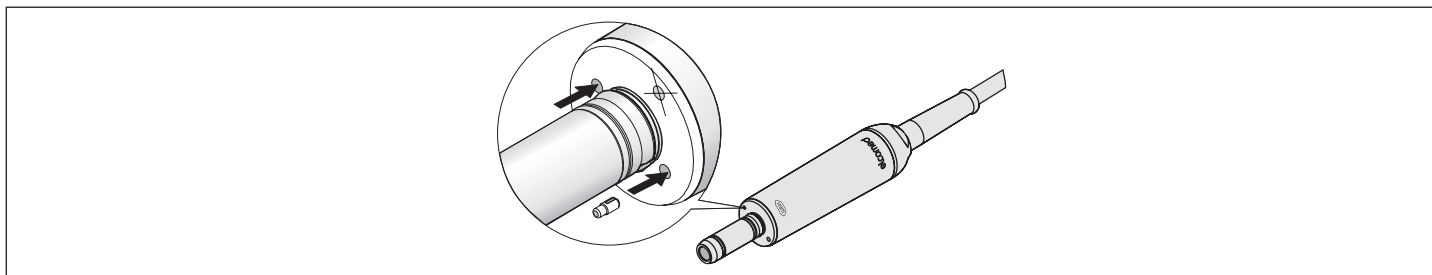



9. Beskrivning av motor med kabel





Motorn med kabel får inte demonteras!

Motorn med kabel får inte smörjas (den är smörjd för hela sin livslängd)!



 För att förhindra att instrumentet roterar tillsammans med motorn vid högt varvtal kan medföljande vridsäkring tryckas in i borrhålet (se bild). Vridsäkringen kan endast användas tillsammans med hand- eller vinkelstycken med motsvarande borrhål.

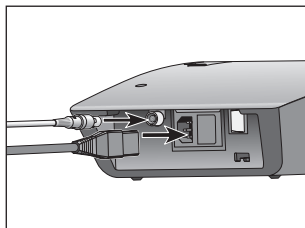
 Motorn med kabel är definierad som produkt av typ BF.

 **Temperaturangivelser**
Produkt motor: max. 55 °C (131 °F)


10. Driftsättning – allmänt

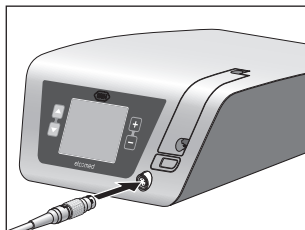


Ställ Elcomed på en jämn, vågrät yta.
Se till att Elcomed enkelt kan frånskiljas från elnätet.




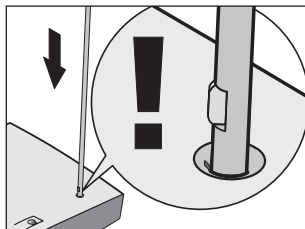
- 1** Anslut nätkabel och fotkontroll.


 Var noga med placeringen!

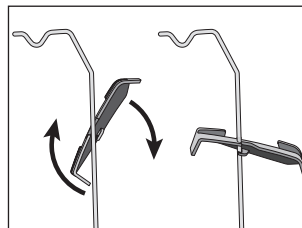


- 2** Sätt i motorkabeln.

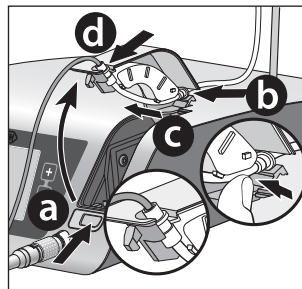
 Var noga med placeringen!



- 3** Stoppa i stativet.
 Var noga med placeringen!
(max. bärkraft 1,5 kg)




- 4** Häng upp och fixera motormagasinet.

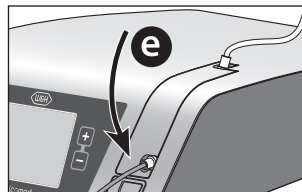


- 5** Anslut sprayslangen.

a Öppna pumplet.

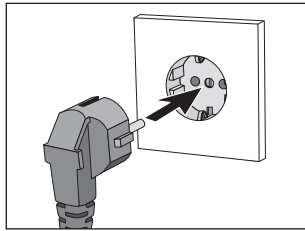
b c d Sätt i sprayslangen.

 Var noga med att ta ut allt i samma ordningsföljd.



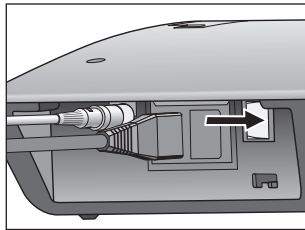
e Stäng pumplet.

11. Starta / stänga av Elcomed

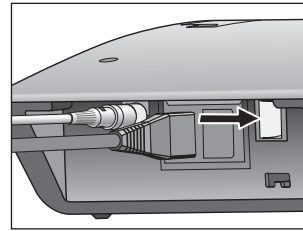


Starta Elcomed

- 1 Anslut Elcomed till elnätet.

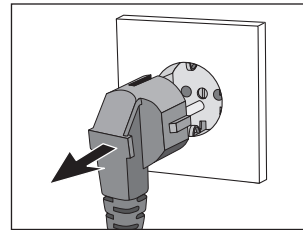


- 2 Slå på Elcomed med strömbrytaren.



Stäng av Elcomed

- 1 Stäng av Elcomed med strömbrytaren.



- 2 Frånskilj Elcomed från elnätet.

Provkörning

- > Starta motorn.
- > Vid funktionsstörningar (t. ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning, kylmedelsbortfall eller läkage) **stäng omgående av motorn** och kontakta en auktoriserad W&H servicepartner (se sidan 72).

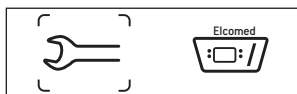
12. Drift styrenhet – Setup-inställningar

Öppna Setup-inställningarna

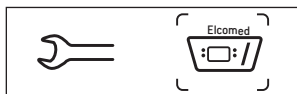
 Tryck samtidigt på skift-knapparna ▲ och ▼ i 2 sekunder.



- 1 Välj allmänna inställningar eller Elcomed-inställningar




- 2 Allmänna inställningar är aktiva
Bekräfta med PLUS
Beskrivning, se sidan 25 – 31











- 3 Elcomed-inställningar är aktiva
Bekräfta med PLUS
Beskrivning, se sidan 32 – 37

 Tryck på knappen MINUS för att växla från Setup-inställningarna till huvudmenyn.
Var noga med att knapparnas LED-indikatorer och displayen tänds helt när du startar Elcomed.

13. Drift styrenhet – Allmänna inställningar

 Tryck på skift-knappen ▲ eller ▼ för att välja den önskade menyn. Tryck på knappen PLUS / MINUS för att ställa in menyfunktionen. De valda funktionerna lyser grönt.

Datum →	 26	06.04.2009	← Datum-inställningar
Tid →		PM 03:57:12	← Tid-inställningar
Kontrast →			← Kontrast-visning
Ljudnivå →			← Ljudnivå-visning
Reset →	Res		← Return

 För att lämna de allmänna inställningarna väljer du Return med skift-knappen ▼.
Bekräfta med knappen PLUS / MINUS.

Allmänna inställningar – Datum



① Datum



② Aktivera datum-inställningar




③ Välj dag, månad eller år,
eller lämna datum-inställningarna



④ Utför inställningar för dag, månad, år

Allmänna inställningar – Tid

 Tiden står stilla medan inställningarna utförs.



① Tid



② Aktivera tid-inställningar



③ Välj tidsformat (AM, PM, 24h),
välj timmar, minuter eller sekunder,
eller lämna tid-inställningarna



④ Utför inställningar för tidsformat,
timmar, minuter, sekunder

Allmänna inställningar – Kontrast



① Kontrast



② Öka kontrast



③ Minska kontrast

Allmänna inställningar – Ljudnivå



① Ljudnivå



② Öka ljudnivån




③ Minska ljudnivån



Ljudnivå av

Allmänna inställningar – Återställ fabriksinställningar

 Efter en Reset startas enheten om.



① Reset



② Starta Reset-nedräkning









③ Reset-nedräkning kan avbrytas inom 5 sekunder


Allmänna inställningar – Fabriksinställningar (P1 – P6)

	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Varvtal (rpm)	35.000	1.200	800	20	15	40.000
Vridmoment (Ncm)	100 %	100 %	100 %	50	35	100 %
Kylmedelsmängd	100 %	100 %	100 %	100 %	60 %	100 %
Kylmedel	aktiv	aktiv	aktiv	aktiv	aktiv	aktiv
Översättning	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	1:1
Motorns rotationsriktning	höger	höger	höger	höger	höger	höger
Gängskärningsfunktion	inte aktiv	inte aktiv	inte aktiv	aktiv	inte aktiv	inte aktiv
Dokumentationsfunktion endast vid REF 15933100 / REF 15933101	inte aktiv	inte aktiv	inte aktiv	inte aktiv	aktiv	inte aktiv

14. Drift styrenhet – Elcomed-inställningar

 Tryck på skift-knappen ▲ eller ▼ för att välja den önskade meny. Tryck på knappen PLUS / MINUS för att ställa in menyfunktionen. De valda funktionerna lyser grönt.

Dokumentation →		P 1 2 3 4 5 6	← Program (P1 – P6), Dokumentations-inställning
Gångskärningsfunktion →		P 1 2 3 4 5 6	← Program (P1 – P6), Gångskärnings-inställning
Fotkontroll →			← Variabel eller På / Av
			← Return

 För att lämna Elcomed-inställningarna väljer du Return med skift-knappen ▼.
Bekräfta med knappen PLUS / MINUS.

Elcomed-inställningar – Dokumentation (endast vid REF 15933100 / REF 15933101)

Dokumentation På / Av



Dokumentationen måste aktiveras eller deaktiveras för varje program. Dokumentationen På / Av gäller för båda rotationsriktningarna. För att spara dokumentationen måste man stoppa in ett USB-stick.



Stoppa aldrig in eller dra ut USB-sticket när motorn är igång.



1 Dokumentation



2 Aktivera dokumentations-inställningar




3 Aktivera eller deaktivera dokumentation



4 Växla mellan programmen (P 1, 2, 3, 4, 5, 6), eller lämna dokumentations-inställningen

Elcomed-inställningar – Dokumentation

 Dokumentationen är endast möjlig med ett förvalt varvtal ≤ 50 rpm och endast med översättningsinställningarna 975, WS-75 och WI-75. Varvtal, vridmoment, och kylmedel kan ändras under dokumentationen.

Registreringen startar efter ett minimivridmoment på 1 Ncm har uppnåtts och avslutas 10 sekunder efter motorn har stängts av. Om motorn startas om inom de 10 sekunderna fortsätter dokumentationen även utan att minimivridmomentet på 1 Ncm har uppnåtts.

Det sparas en grafik-fil [bmp] och en text-fil [csv] på USB-sticket. Text-filen kan importeras i Microsoft®* Office Excel®** för vidarebearbetning. csv-filen kan öppnas antingen med ett dubbelklick eller genom att man klickar med den högra musknappen och väljer »Öppna med».

- > bmp-fil [vridmomentförlopp, datum, tid, skärmdump av displayen]
- > csv-fil [vridmomentdata]



Använd inte den sparade bmp-filen och csv-filen för diagnossyften.











Var mycket noga med att du stoppar in USB-sticket i rätt riktning i din dators anslutning.

* Microsoft® är ett registrerat varumärke. Alla rättigheter tillhör Microsoft Corporation.

** Office Excel® är ett registrerat varumärke av Microsoft®. Alla rättigheter tillhör Microsoft Corporation.

Elcomed-inställningar – Dokumentation

Anvisning	Beskrivning	Åtgärd
	Dokumentation aktiv	
	Dokumentation inte aktiv	
	Dokumentation inte möjlig	Ställ in W&H vinkelstycke, stoppa in USB-stick, byt ut defekt USB-stick, stoppa in USB-stick med tillräckligt lagringsutrymme
	Inget minnesmedium identifierat	Stoppa in USB-stick, byt ut defekt USB-stick (utan åtgärd försvinner anvisningen efter 3 sekunder)
	Otillräckligt minne	Stoppa in USB-stick med tillräckligt lagringsutrymme (utan åtgärd försvinner anvisningen efter 3 sekunder)
	Minnesmedium identifierat	Försvinner efter 1 sekund
	Lagringsprocess aktiv	Försvinner efter lagringsprocessen har avslutats
	Lagringsprocess avslutad	Försvinner efter 1 sekund

Elcomed-inställningar – Gängskärningsfunktion (spånbrytfunktion)



Aktiveringen av gängskärningsfunktionen är endast möjlig med översättningsinställningarna WS-75 och WI-75. Vid aktiverad gängskärningsfunktion är varvtalet 20 rpm i höger- och vänsterrotation och kan inte längre ändras. Om man trycker på pedal (grå) på fotkontrollen roterar gängskärningen upp till det inställda vridmomentet. När det inställda vridmomentet har uppnåtts växlar enheten automatiskt till vänsterrotation. När man släpper pedal och trycker på pedal igen växlar enheten tillbaka till högerrotation.



Om gängskärningsfunktionen är i vänsterrotation kan enheten även starta med det maximala vridmomentet.



1 Gängskärningsfunktion



2 Aktivera gängskärnings-inställning



3 Aktivera eller deaktivera gängskärningsfunktion



4 Växla mellan programmen (P 1, 2, 3, 4, 5, 6), eller lämna gängskärnings-inställningen



På displayen i huvudmenyn visas gängskärnings-symbolen istället för höger-/vänsterrotationssymbolen. Vridmomentet och mängden kylmedel kan ändras i huvudmenyn.

Elcomed-inställningar – Fotkontroll

Växla från VARIABEL till PÅ / AV

 Inställningen av Variabel eller På / Av är endast möjlig i denna meny.



① Fotkontroll



② Välj inställning



= VARIABEL (fabriksinställning)
Steglös reglering av motorn



= PÅ / AV

15. Drift styrenhet – Huvudmeny-inställningar



Tryck på skift-knappen ▲ eller ▼ för att välja den önskade meny. Tryck på knappen PLUS / MINUS för att ställa in menyfunktionen. De valda funktionerna lyser grönt.

Program (P1 – P6) →	[P 1]		← Dokumentation På / Av
Varvtal →	rpm 35.000		← Varvtalsvisning
Vridmoment →	Ncm 100%		← Vridmomentsvisning
Kylmedel →	100%	15:52 15.05.2008	← Tid / Datum
Översättning →	1:1		← Höger-/vänsterrotation Gångskärningsfunktion

Huvudmeny-inställningar – Ändra program



① Program



② Nästa program



③ Föregående program

Huvudmeny-inställningar – Ändra varvtal



När säkerhetsvarvtalet (40.000 rpm) har uppnåtts ljuder en akustisk signal (säkerhetsstopp). För att komma över säkerhetsvarvtalet måste du trycka på knappen PLUS en gång till, eller hålla knappen PLUS nedtryckt (repeatfunktion).

Genom att hålla knappen PLUS / MINUS nedtryckt aktiverar du repeatfunktionen och värden ökas / minskas kontinuerligt.

rpm ① Varvtal



② Öka varvtal



③ Minska varvtal



rpm 40.000 = inställt maximalt varvtal i rpm




= Visning av verkligt varvtal



Precisionen för det visade varvtalet ligger på $\pm 10\%$ vid ett varvtal på 50.000 rpm.

Huvudmeny-inställningar – Ändra vridmoment

 Inställningsområde från 10 % till 100 % eller 5 Ncm till 80 Ncm.
Genom att hålla knappen PLUS / MINUS nedtryckt aktiverar du repeatfunktionen och värden ökas / minskas kontinuerligt.

När det inställda vridmomentet har uppnåtts i höger- och vänsterrotation stängs motorn automatiskt av.


Ncm ① Vridmoment




② Öka vridmoment i 10 % eller 1-Ncm-steg



③ Minska vridmoment i 10 % eller 1-Ncm-steg

 För W&H kirurgi-vinkelstyckena WS-75, WI-75 och 975 visas vridmomentet i Ncm för varvtal under 50 rpm och det kan ändras i 1-Ncm-steg. Över 50 rpm visas vridmomentet i 10%-steg.

 Precisionen för det uppnådda inställda vridmomentet ligger för vinkelstyckena WS-75 och WI-75 i intervallet från 15 – 50 Ncm vid $\pm 12\%$.

Huvudmeny-inställningar – Ändra mängd kylmedel



Inställningsområde 0 % – 100 %.

Genom att hålla knappen PLUS / MINUS nedtryckt ökas / minskar värdena kontinuerlig.



① Kylmedel




② Öka genomströmningsmängden i 20 %-steg



③ Minska genomströmningsmängden i 20 %-steg

Huvudmeny-inställningar – Ändra översättning

 Genom att hålla knappen PLUS / MINUS nedtryckt aktiverar du repeatfunktionen och värden ökas / minskas kontinuerligt. Översättningen kan endast omkopplas i högerrotation.



① Översättning



② Välj nästa översättning



③ Välj föregående översättning

16. Drift av fotkontroll

Programbyte

- > Tryck på den ORANGEA knappen och växla från program 1 – 6 i stigande ordningsföljd.
- > Håll den ORANGEA knappen nedtryckt för att växla mellan program 6 – 1 i fallande ordningsföljd.



Vid varje programbyte ställs motorns rotationsriktning automatiskt in till högerrotation.

Pump PÅ / AV



Pumpen kan endast slås på eller stängas av när motorn står stilla och man trycker på den GRÖNA knappen. När pumpfunktionen är avstängd är pumpsymbolen på displayen överstruken.







Vänsterrotation

- > Tryck på den GULA knappen för att växla från högerrotation till vänsterrotation.






När man gör detta ljuder en akustisk signal och vänsterrotationssymbolen blinkar. Innan motorn går igång i vänsterrotation hörs en varningston.

17. Felmeddelanden

Fel	Beskrivning	Åtgärd
	Fotkontroll inte identifierad	Stäng av enheten, kontrollera fotkontrollens kontaktdosa, starta på nytt
	Fotkontroll-fel	Anslut en fungerande fotkontroll, eller släpp upp nedtryckt knapp på fotkontrollen
	Motor inte identifierad	Stäng av enheten, anslut motor, starta på nytt
	Motorfel	Stäng av enheten, kontrollera motorkontakten, låt motor svalna under minst 10 minuter, starta på nytt
	Motor defekt	Stäng av enheten, anslut fungerande motor, starta på nytt
	Skift-knapparna eller knapparna PLUS / MINUS nedtryckta när enheten slås på	Släpp upp den nedtryckta knappen, stäng av enheten, starta på nytt

Felmeddelanden

Fel	Beskrivning	Åtgärd
	Temperaturstegring i elektroniken Säkerhetsavstängning	Stäng av enheten, låt enheten svalna under minst 10 minuter, starta på nytt
	Elektronik överbelastad	Stäng av enheten, starta på nytt
	Ring Service Center	Stäng av enheten, starta på nytt. Om felmeddelandet visas igen ska du kontakta en auktoriserad W&H servicepartner.



Om man inte kan åtgärda ett av de beskrivna felmeddelandena genom att stänga av och starta Elcomed på nytt är det nödvändigt att låta en auktoriserad W&H servicepartner (se sidan 72) utföra en kontroll.

Ett på grund av yttre påverkan utlöst möjligt totalbortfall av enheten gör en avstängning med efterföljande omstart nödvändig.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna 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 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 de 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 återberedningen.

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



Återberedningscykler

- > För motorn med kabel från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 500 återberedningscykler eller ett år.
- > W&H rekommenderar att motorhyllan och stativet byts ut efter 250 återberedningscykler.



- > Rengör och desinfektera den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Torka av styrenheten, motorn med kabel, motorhyllan och stativet helt med desinfektionsmedel.



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

Motor med kabel/motorhylla/stativ



- > Lägg inte motorn med kabel, motorhyllan och stativet i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Motor med kabel/motorhylla/stativ

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



Styrenhet



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



Fotkontroll

- > Rengör regelbundet ESD-fjäderkontakten på fotkontrollens undersida.

Motor med kabel/motorhylla/stativ

-  > W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.
-  Motorn med kabelns, motorhyllans och stativets grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet »mikrozyd® AF wipes« (från företaget Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Motor med kabel/motorhylla/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.



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



Motorn med kabelns, motorhyllans 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).

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

Motor med kabel/motorhylla/stativ



- > Se till att motorn med kabel, motorhyllan och stativet är helt torra in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.

Kontroll – motor med kabel/motorhylla/stativ



- > Kontrollera motorn med kabel, motorhyllan och stativet efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta motorn med kabel, motorhyllan och stativet som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera motorn med kabel och motorhyllan i anslutning till rengöring och desinfektion.

Motor med kabel/motorhylla



Förpacka motorn med kabel och motorhyllan 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.

Motor med kabel/motorhylla



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST79.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för motorn med kabel och motorhyllan.

Rekommenderade steriliseringscykler

- > Ångsterilisering (typ B, S, N)
- > Steriliseringstid minst 3 minuter vid 134 °C (273 °F), 30 minuter vid 121 °C (250 °F)
- > Maximal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Motorn med kabelns och motorhyllans 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)) och ångsterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273) (CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minuter*

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minuter*

“Gravity-displacement cycle” (typ N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 minuter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Motor med kabel/motorhylla



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

19. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden service och underhåll av produkten och dess tillbehör bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat. Genomgången skall utföras av en kvalificerad organisation och skall innehålla följande moment:



Styrenhet

- > Visuell kontroll utvändigt
- > Mätning av apparatens läckström
- > Mätning av patientläckströmmen
- > Visuell kontroll invändigt om säkerhetstekniska försämringar misstänks, t.ex. vid mekaniska skador på höljet eller tecken på överhettning



Fotkontroll

- > Visuell kontroll utvändigt
- > Mätning av apparatens läckström
- > Mätning av ESD-avledningsförmåga
- > Visuell kontroll av ESD-fjäderkontakten på fotkontrollens undersida (elektrostatisk urladdning)
- > Funktionsprov med kontroll, om det maximala varvtalet kan uppnås

Den återkommande kontrollen får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.

Service

Reparation och retur

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

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



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

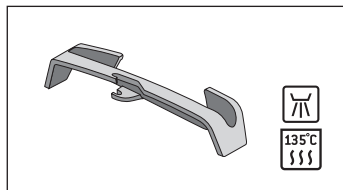


> Använd originalförpackningen vid retur!

> Snurra inte upp kabeln runt motorn och vik inte motorkabeln! (skaderisk)

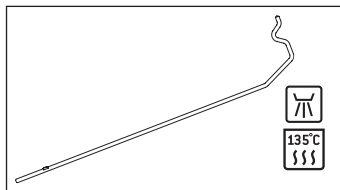
20. W&H tillbehör

Använd endast original W&H tillbehör / reservdelar
eller av W&H godkända tillbehör



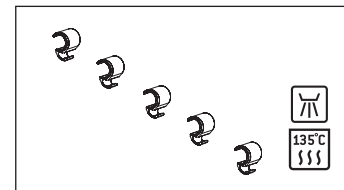
06177800

Motormagasin



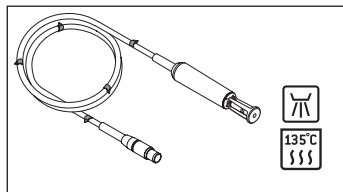
04005900

Stativ



06290600

Slangöglor (5 pcs)

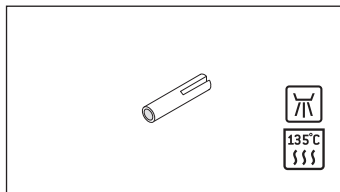


05513400

Motor med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangöglor

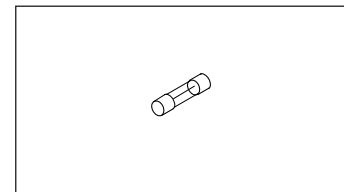
06205800

Motor med 3,5 m kabel
inkl. 10 slangöglor



04006800

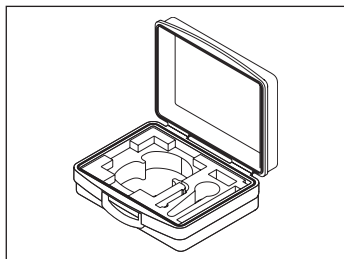
Vridsäkring



06352200

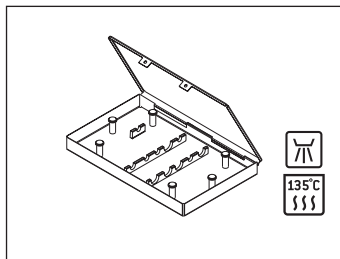
Säkring (250 V – T1,6AH)

W&H tillbehör



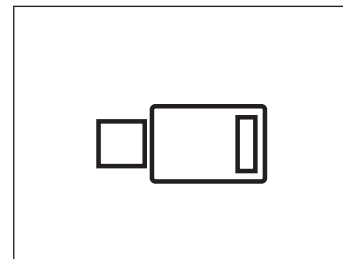
07945930

Transportväska



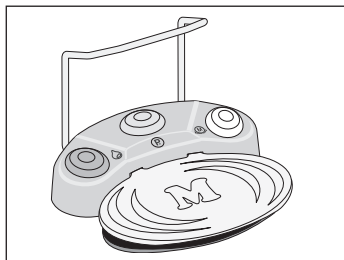
04013500

Steriliserings-kassett



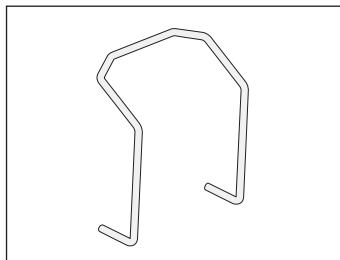
06290700

USB-stick



06202400

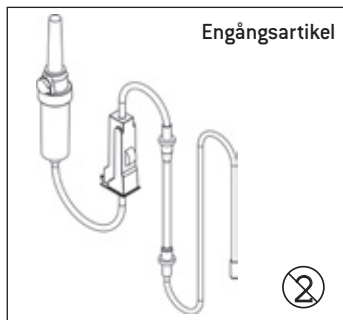
Fotkontroll S-N1



04653500

Bygel för fotkontroll S-N1

W&H tillbehör

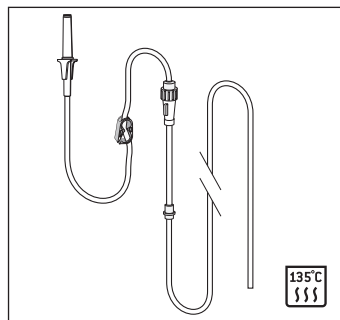


04363600

Sprayslangset 2,2 m [6 pcs]

04364100

Sprayslangset 3,8 m [6 pcs]



04719400

Sprayslangset 2,2 m

21. Tekniska data

Elcomed

Nätspänning:

Tillåten spänningsvariation:

Märkström:

Nätsäkring:

Frekvens:

Max. effektförbrukning:

Max. mekanisk urladdningsspänning:

Max. vridmoment i motorn:

Varvtalsområde i motorn i märkspänningsområdet:

Kylmedelgenomströmningssmängd vid 100 %:

Driftssätt:

Mått i mm (BxDxH):

Vikt i kg:

SA-310

110 – 130 V / 220 – 240 V

±10 %

0,1 – 1,8 A / 0,1 – 0,9 A

2 x 250 V – T1,6AH

50 – 60 Hz

180 VA

100 W

7 Ncm

300 min⁻¹ – max. 50.000 min⁻¹

min. 90 ml/min

S3 (2min/10min)

256 x 305 x 109

?

Fysiska egenskaper

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 +40 °C (+50 °F till +104 °F)

Luftfuktighet vid drift:

15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Tekniska data

Klassificering enligt § 5 av de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska enheters säkerhet enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-enhet i skyddsklass II (Skyddsledarkontakt används enbart som funktionsjordanslutning!)



Produkt av typ BF (ej lämplig för intrakardiell användning)



Fotkontrollen REF 06202400 motsvarar klass AP enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 i riskområde M



Fotkontrollen är vattentät enligt IPX8, 1 m dykdjup, 1 timme (vattentät enligt IEC 60529)

Nedsmutsningsgrad:	2
Överspänningskategori:	II
Insatshöjd:	upp till 3.000 m över havet

22. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



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

- > Elektroniskt avfall
- > Tillbehör och reservdelar
- > Förpackning

W&H utbildningscertifikat för användaren

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i den ändamålsenliga hanteringen 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 den ändamålsenliga hanteringen 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 W&H-produkten är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig observera 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.

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: <http://wh.com>

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

Om du inte har tillgång till Internet, kontakta

W&H NORDIC AB, Tillverkarvägen 6, Box 7037, 187 11 Täby

t + 46 8 4458830, f + 46 8 4458833, E-Mail: service@whnordic.se

Tillverkare

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. 50668 ASC
Rev. 006 / 13.03.2019
Ändring förbehållen

