

Brugsanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	7
2. Udpakning	9
3. Leveringsomfang	10
4. Sikkerhedsanvisninger	11
5. Beskrivelse	16
Forside	16
Bagside	17
Fodkontrol	18
6. Ibrugtagning	20
7. Første ibrugtagning	22
8. Betjening af styreenheden	23
Hovedmenu	23
Menunavigation	26
Dokumentation med USB-stik	32
ioDent® platform	34
Beacon	36
9. Fejlmeddelelser	37
10. Hygiejne og vedligeholdelse	40
Generelle instruktioner	40
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	41
Den første behandling på brugsstedet	42
Manuel rengøring	43
Manuel desinfektion	44
Maskinel rengøring og desinfektion	45
Tørring	46

Indholdsfortegnelse

Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	47
Emballage	48
Sterilisering	49
Opbevaring	51
11. Service	52
12. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H	54
13. Tekniske data	57
14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2	59
15. Bortskaffelse	62
W&H-uddannelsescertifikat	63
Garantibevis	67
Autoriseret W&H-servicepartner	68

Symboler



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



Kan steriliseres
op til den anførte temperatur



Må ikke bortskaffes sammen
med husholdningsaffaldet



OBS!
[Risiko for tingskade]



CE-mærkning med
identifikationsnummeret på
det notificerede organ



DataMatrix Code til
produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)



Almene oplysninger, uden fare
for mennesker eller ting



Producent



Serienummer



Medicinsk udstyr



Produktionsdato



Varenummer



Kan termodesinficeres

Symboler



Følg brugsanvisningen

VA

Effektforbrug (volt-ampere)

A

Elektrisk strømstyrke
(ampere)



Apparat i beskyttelsesklasse II



Elektrisk sikring

Hz

Frekvens (hertz)



Fodkontrol



Jord



Medicinsk anordning, som vedr.
elektrisk sikkerhed, mekanisk
sikkerhed og brandbeskyttelse
er i overensstemmelse med
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 – kontrolnr.



Sluk

V

Elektrisk spænding (volt)



Tænd

AC

Vekselstrøm

Symboler

rpm Omdrejninger pr. minut
(= min-1)



Temperaturbegrænsning

R_x_{only}

Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.



Opad



Luftfugtighedsbegrænsning



Skrøbeligt



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Skal beskyttes mod fugt



Varemærke fra RESY OfW GmbH
til markering af genanvendelig
transportemballage og
sekundær emballage af papir
og pap.



Varemærket »Der Grüne
Punkt« –Duales System
Deutschland GmbH

1. Indledning



For din egen og dine patienters sikkerhed

Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan din medicinske anordning håndteres. Det er dog også vores pligt at advare mod potentielle farlige situationer. Din, dit personales og dine patienters sikkerhed er meget væsentlig for os.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

Mekanisk drivenhed med kølemiddelforsyning til overførselsinstrumenter med koblingssystem i henhold til ISO 3964 til brug ved dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtskirurgi.



Enhver anden brug kan beskadige den medicinske anordning og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.



Brugerens kvalifikationer

Den medicinske anordning må kun anvendes af medicinsk fagpersonale med teknisk og praktisk uddannelse, efter de har modtaget oplæring i brugen af den. Vi har udviklet og fremstillet den medicinske anordning med henblik på målgruppen læger.

Indledning

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på den medicinske anordnings sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

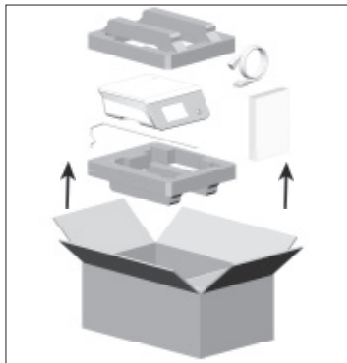
- > Den medicinske anordning skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Den medicinske anordning har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 68).
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i standarden IEC 60364-7-710 ("Indretning af elektriske anlæg i rum der bruges til medicinske formål") eller de gældende forskrifter i det pågældende land.
- > Ved utilsigtet åbning af styreenheden bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug, ikke-tilladt montering, ændring eller reparation af det medicinske udstyr, tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Udpakning



Tag indsatsen med styreenheden ud.

Tag netkablet, stativet, den universelle holder og brugsanvisningen ud.

W&H-emballagen er miljøvenlig og kan anvendes til genbrug.
Vi anbefaler dog at du opbevarer originalemballagen.

3. Leveringsomfang

Styreenhed		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 07721800	Universel holder	X		
REF 04005900	Stativ	X		
Landespecifikt netkabel		X		

Medfølger som ekstraudstyr i sættet

REF 04363600	Sprayslangesæt 2,2 m (6 pcs, til engangsbrug)
REF 3028100x	Motor EM-19 LC med elektriske kontakter og 1,8 m eller 3,5 m kabel
REF 30185000	Motor EM-19 uden elektriske kontakter med 1,8 m kabel
REF 30264000	Fodkontrol S-NW
REF 30285000	Fodkontrol S-N2
REF 07759700	CAN-dongle

4. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar den medicinske anordning ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Kontrollér de indstillede parametre, hver gang systemet startes op.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Brugeren har ansvaret for brugen og rettidig standsning af brugen af systemet.
- > Sørg for, at operationen kan gennemføres helt på en sikker måde, også hvis apparater eller instrumenter svigter.



Den medicinske anordning er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.
Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i områder med tilsat ilt.

Sikkerhedsanvisninger



- > Brug kun originale sikringer fra W&H.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på styreenheden på samme tid.
- > Vær forsigtig med ikke at overføre en computervirus på styreenheden i forbindelse med ekstern dataudveksling (USB-stik).



Tilslutning af en USB-harddisk med ekstern strømforsyning er ikke tilladt.



Brug udelukkende vinkelstykker, der er godkendt af W&H, når gearforholdene WS-75, WI-75 og SZ-75 (20:1) anvendes. Brugen af andre vinkelstykker kan medføre en afvigelse fra det viste drejningsmoment. Anvendelse sker alene på brugerens ansvar. Der påtages intet ansvar.



Svigt i spændingsforsyningen

Ved svigt i spændingsforsyningen eller frakobling af styreenheden eller ved skift mellem programmerne, gemmes de sidst indstillede værdier og aktiveres atter efter gentilkobling.

Systemafbrydelse

En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.

Sikkerhedsanvisninger



Netkabel/netafbryder

- > Anvend kun det medfølgende netkabel.
- > Tilslut kun netkablet til et stik med beskyttelseskontakt.
- > Opstil styreenheden således, at netafbryderen og stikkontakten er let tilgængelige til enhver tid.



Kobl styreenheden fra el-nettet i farlige situationer!

- > Sluk for styreenheden på netafbryderen.
- > Træk stikket ud af stikkontakten!



Overhold forskrifterne vedrørende omdrejningstal og drejningsmomenter fra producenten af holdeskruerne til suprastrukturer. Maskinel stramning af disse holdeskruer udgør en potentiel fare, som er beskrevet ovenfor.

Vær opmærksom på, at det ved brug eller indstilling af lave omdrejningstal kan være vanskeligere at registrere, om det roterende instrument kører eller standser.



Overhold forskrifterne vedrørende omdrejningstal og drejningsmomenter fra producenten af instrumenterne, implantaterne og osseodensifikationsborene.

Sikkerhedsanvisninger



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til fodkontrollen.

Sikkerhedsanvisninger

Kølemiddelforsyning



Den medicinske anordning er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning.



- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddel.
- > Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed, og sørg for passende udsugning.
- > Brug kun egnet kølemiddel, og følg producentens medicinske anvisninger og henvisninger.
- > Brug kun et sprayslangesæt, der er godkendt af W&H, eller tilbehør, der er godkendt af W&H.

Sprayslangesæt

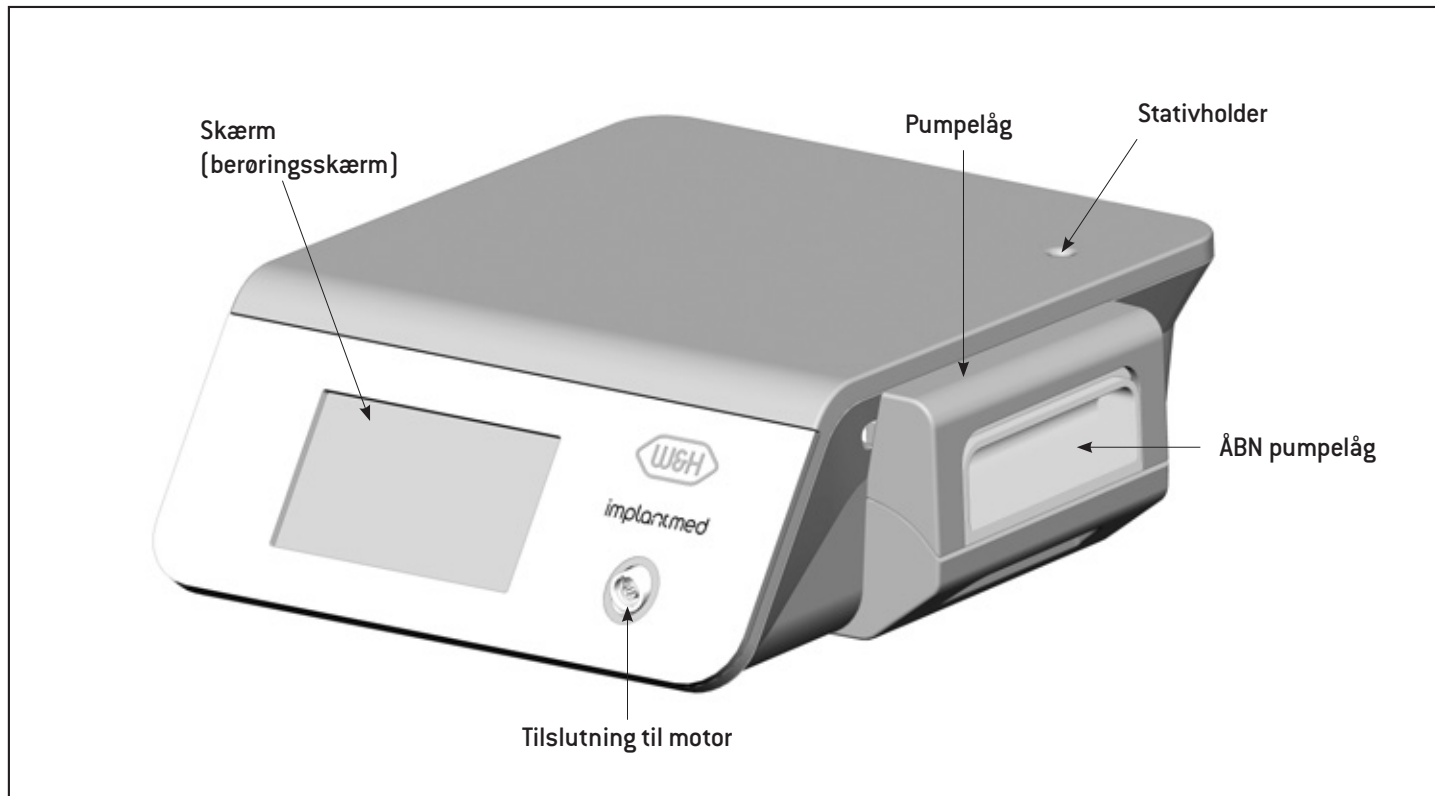


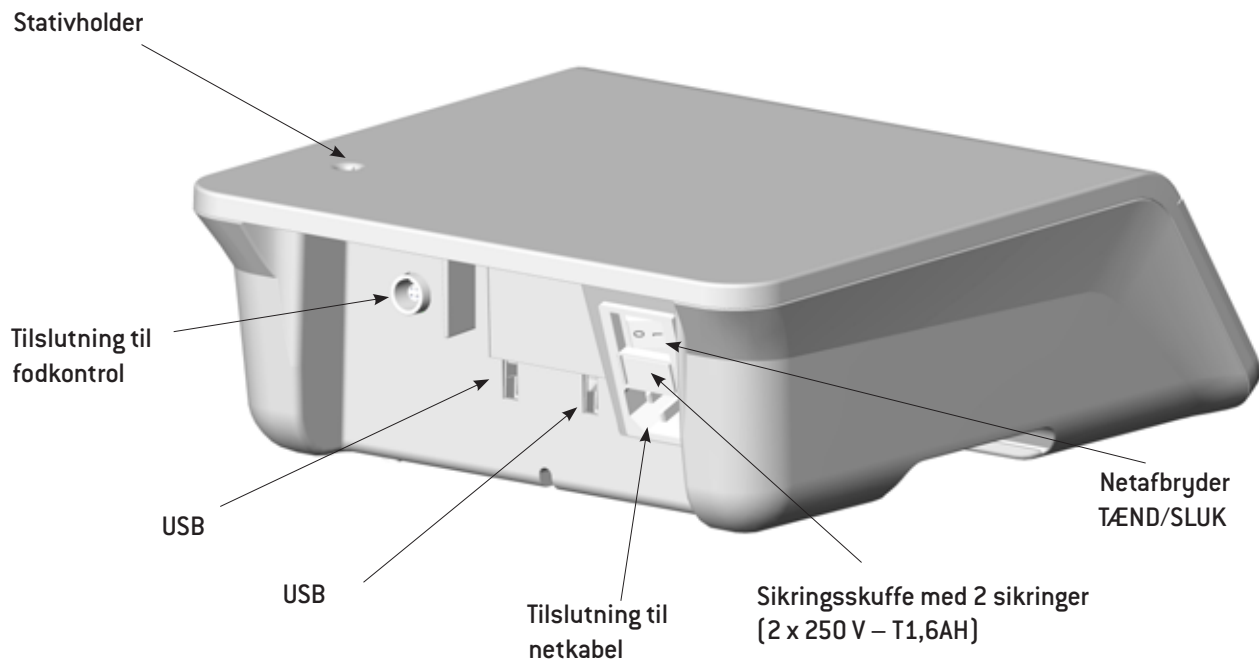
- > Vær opmærksom på udløbsdatoen, og brug kun sprayslanger til engangsbrug med ubeskadiget emballage.
- > Udskift omgående sprayslangerne til engangsbrug efter hver behandling.
- > Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

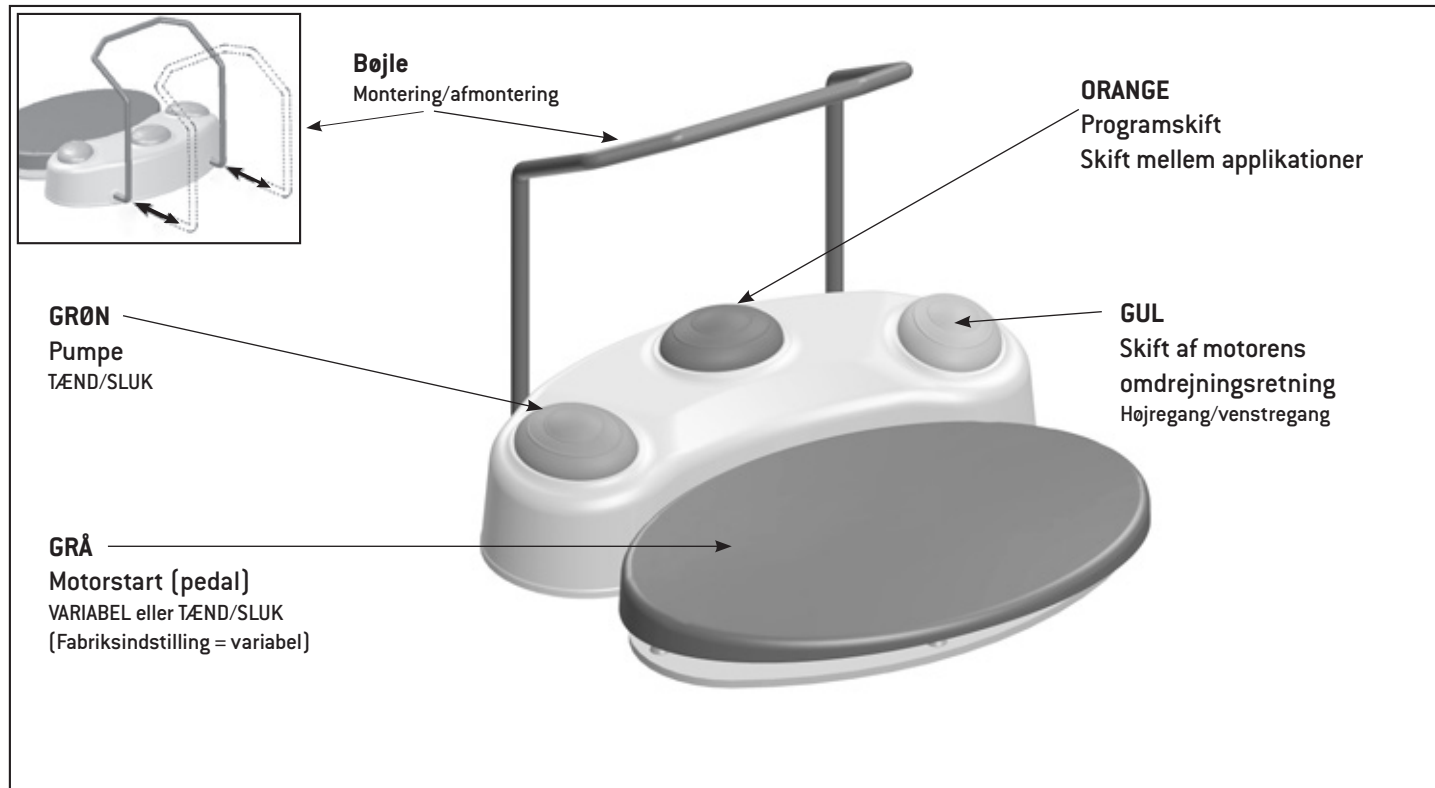
Hygienie og vedligeholdelse inden første brug



- > Rengør og desinficér styreenheden, den universelle holder og stativet.
- > Sterilisér den universelle holder.







ORANGE

S-N2/S-NW: Programskift

Betjen den ORANGE tast, og skift mellem programmerne i opadgående rækkefølge. Motorens omdrejningsretning bliver automatisk indstillet til højregang ved hvert programskift.



Ved skift fra det sidste program til det første program høres et længere akustisk signal (fare for personskade).

GRØN – Pumpe TIL/FRA

Pumpen kan kun tændes eller slukkes ved betjening af den GRØNNE tast, når motoren står stille.

GUL – Skift af motorens omdrejningsretning

Højregang/venstregang

Betjen den GULE tast, og skift fra højregang til venstregang. Når den vælges, høres et akustisk signal, og symbolet for "højre-/venstregang" blinker. Inden motoren starter i venstregang, høres 3 signaltoner.

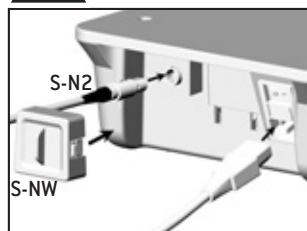
6. Ibrugtagning



Stil den medicinske anordning på en plan, vandret overflade.



Sørg for, at den medicinske anordning til enhver tid kan kobles fra el-nettet.



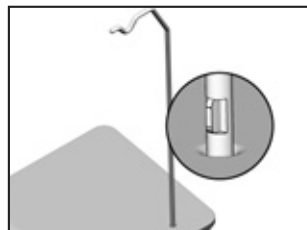
- 1** Tilslut netkablet og fodkontrollen.

 Vær opmærksom på positioneringen!



- 2** Tilslut motorkablet.

 Vær opmærksom på positioneringen!

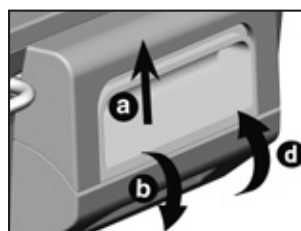


- 3** Isæt stativet.

 Vær opmærksom på positioneringen!
(Maksimal bæreevne 1,5 kg)

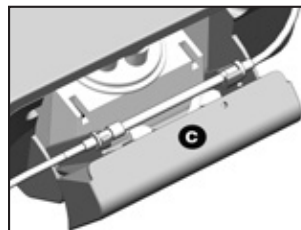


- 4** Påsæt den universelle holder, og fastgør den.

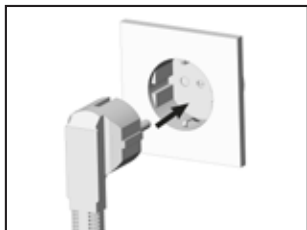


- 5** Læg sprayslangen i.

- > Åbn pumpelåget (a, b).
- > Læg sprayslangen i (c).
- > Luk pumpelåget (d).



Ibrugtagning

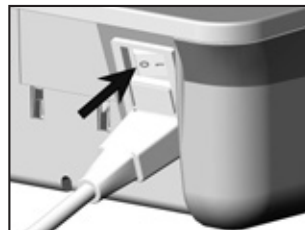


Tænd for styreenheden

- 1 Tilslut kun netkablet til et stik med beskyttelseskontakt.



- 2 Tænd for styreenheden på netafbryderen.



Sluk for styreenheden

- 1 Sluk for styreenheden på netafbryderen.



- 2 Træk stikket ud af stikkontakten.



Berøringsskærmen må kun betjenes med fingrene.

Betjening af berøringsskærmen med hårde genstande kan forårsage ridser på overfladen eller beskadige den.

Konfiguration af styreenheden

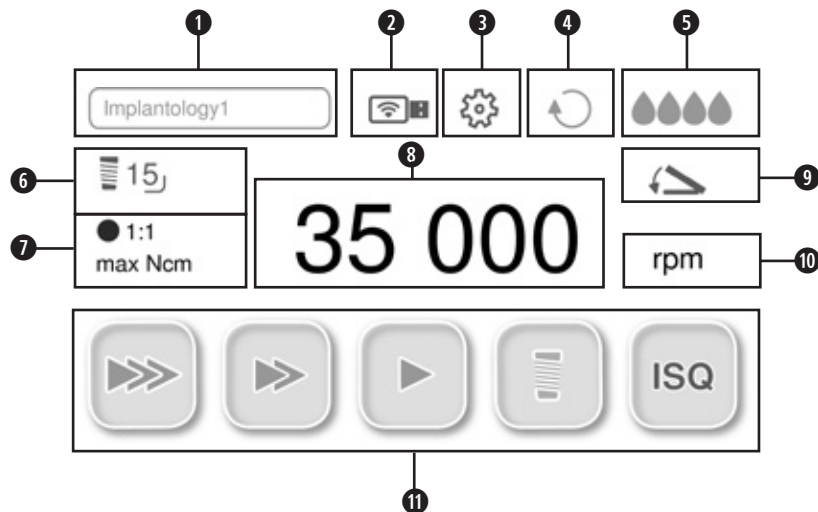
Tænd for styreenheden, og følg konfigurationsguidens anvisninger.

Konfigurationsguiden fører dig igennem de forskellige konfigurationstrin til hovedmenuen:

- > **Sprogvalg**
- > **Konfiguration af den medicinske anordning:**
 - Brugertilpasning: Opret bruger
 - Start: Fabriksindstillinger

8. Betjening af styreenheden

Hovedmenu



1	Mine foretrukne	7	Indstil program
2	Dokumentation/Wi-Fi-kobling (parring)	8	Indstil omdrejningstal/drejningsmoment
3	Setup	9	Fodkontrol
4	Højregang/venstregang	10	Arbejdsvisning
5	Indstil kølemiddelmængde	11	Programmer
6	Tandstilling		

Betjening af styreenheden

Mine foretrukne



Valg af boreprotokol

En aktiveret boreprotokol kan ikke slettes



Rediger

- > Tilpasning af fabriksindstillingerne for boreprotokolgrupper.
- > Opretning af en ny boreprotokol.



Kopier



Omdøb



Aktiver



Slet

Betjening af styreenheden

16
1:1
max. 50 Ncm

Indstil program



Gearforhold

rpm Omdrejningstal

Nøjagtigheden af det indstillede omdrejningstal ligger ved et omdrejningstal på 40.000 o/min på $\pm 10\%$.

Ncm Drejningsmoment

Indstillingsområde 5 – 80 Ncm kun ved WI-75 og WS-75.

Indstillingsområde 5 – 70 Ncm kun ved SZ-75.

Når det indstillede drejningsmoment i højre-/venstregang nås, kobles motoren automatisk fra. Nøjagtigheden af det indstillede drejningsmoment ligger med W&H-vinkelstykkerne WI-75, WS-75 og SZ-75 ved et drejningsmoment på 20 – 50 Ncm på $\pm 10\%$. Med andre vinkelstykker kan der være større afvigelser.



Dokumentation

DOKU vises først, når dokumentationen er blevet startet.

o/min
{Ncm}

Arbejdsvisning

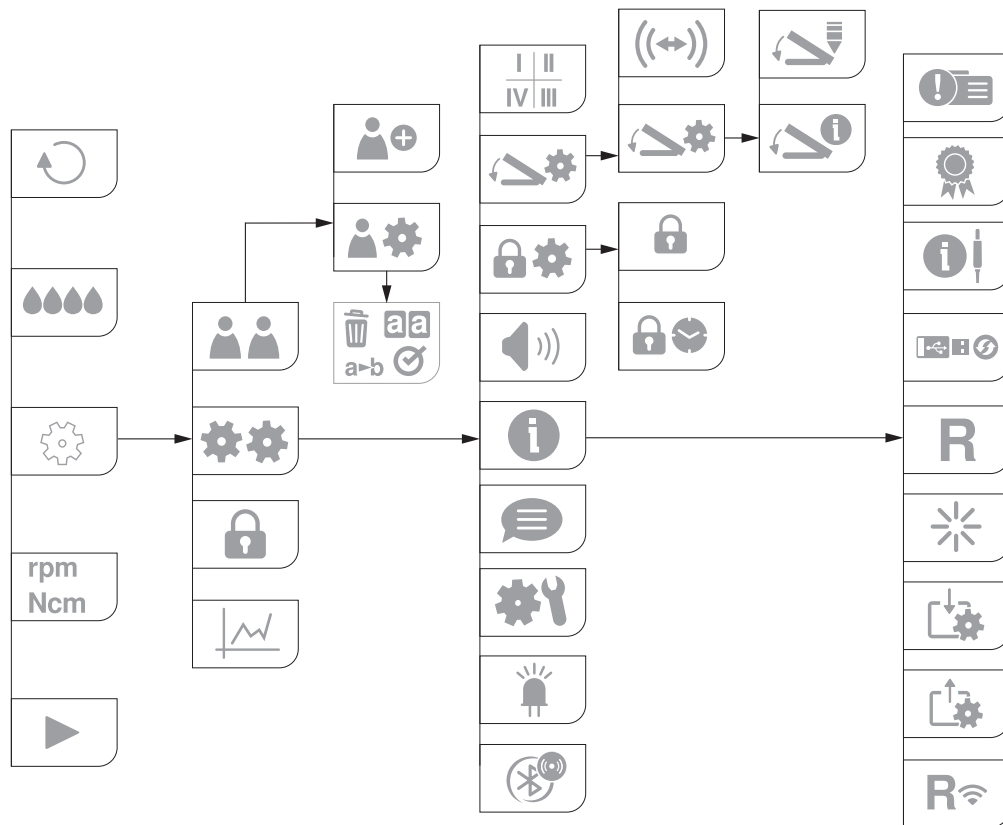


Bjælke



Procent

100 Absolut



Betjening af styreenheden

 **Bruger**
 En aktiveret bruger kan ikke slettes.

 **Indtast bruger**

 **Indstil bruger**
Brugerindstillinger: Kopier, omdøb, aktiver, slet.

 **Fodkontrol**

 **Kobling (parring) – S-NW**

 **Variabel**

 **TÆND/SLUK**

 **System**

 **Drejningsmomentkurve**

 **Indstil skærmlås**
Aktivering/deaktivering af skærmlåsen

 **Skærmlås**

 **Interval**
Interval: Vælg tid

 **LED**
Aktivering/deaktivering LED

 **Belysningstid**
Vælg tid

 **Lyd**
Aktivering/deaktivering

 **Sprog**
Vælg sprog

Betjening af styreenheden



Systemkontrol

Testkørsel



Tandskema

Vælg tandskema: FDI/UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale = internationalt tandskema)

1–32

UNS (Universal Numbering System = amerikansk tandskema)



Skift mellem valgte tandstillinger (grøn)



Valgt tandstilling (sort)



Ny position



Ny doku



Afslut doku



Wi-Fi-dongle



Systeminfo



Service



Licenser

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modulinfo



Osstell



Brugergrænseflade



Motorstyring

Betjening af styreenheden



Fodkontrol



Softwareopdatering



Nulstilling af Wi-Fi-kobling



Nulstilling

Gendannelse af fabriksindstillingerne



Genstart

Styreenheden genstarter automatisk



Importer brugeroplysninger



Eksporter brugeroplysninger



Beacon



Beacon-kobling (parring)

Betjening af styreenheden



Indstilling valgt



Foretrukken valgt



Sort = information

Grøn = information med valgmuligheder



Rød = fejlmeddelelse, der kan ikke arbejdes videre

Orange = fejlmeddelelse, der kan arbejdes videre



Rød = udskift batterierne



Fodkontrol S-NW



Fodkontrol S-N2



Borfunktion



Borfunktion



Borfunktion



Gevindskærefunktion



Implantatindsættelse



Måling af implantatstabilitetskvoient



Momentvisningsfunktion (venstregang)

Gevindskærefunktion (spånfjerningsfunktion)

 Ved betjening af pedalen (grå) på fodkontrollen bliver gevindskæreanordningen drejet ind til det indstillede drejningsmoment. Når det indstillede drejningsmoment nås, skifter styreenheden automatisk til venstregang. Når pedalen slippes og trykkes ned igen, skifter styreenheden igen til højregang.

 Hvis gevindskærefunktionen er i venstregang, kan styreenheden også starte med det maksimale drejningsmoment.

Momentvisningsfunktion (venstregang)

 Der høres 3 signaltone, når funktionen aktiveres. Funktionen starter som standard i venstregang. Når det indstillede drejningsmoment nås, høres en signaltone, og LED'en på vinkelstykket blinker. Det maksimale drejningsmoment, som kan indstilles, varierer afhængigt af det valgte omdrejningstal.



Dokumentation af boreprotokoller, drejningsmomentkurver og ISQ-værdier er kun muligt ved gevindskærefunktion, implantatindsættelse eller ISQ-måling.

Dokumentationen skal aktiveres eller deaktiveres for hvert enkelt program.

Der skal være isat en USB-stik for at dokumentationen kan gemmes.



> Tag aldrig USB-stikken ud, mens motoren kører.

> Tag aldrig USB-stikken ud, mens ISQ-målingen foretages.

Registrering af dokumentationen

> Sæt USB-stikken i



Ikonet vises

> Indtast ID

> Indtast datoen

> Vælg tandkvadrant

> Vælg tand

> Bekræft valget



Dokumentationen begynder, når motoren startes.

Yderligere dokumentation

-  > Tilføj en ny position
- > Start ny doku
- > Afslut doku



Når motoren er standset vises en grafik, som automatisk bliver gemt på USB-stikken.

Bearbejdning af dokumentationen

På USB-stikken bliver der gemt en tekstfil (csv) og en PDF-fil.

Tekstfilen kan åbnes til videre bearbejdning i Microsoft® Excel®*.

PDF-filen kan åbnes i Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® er et registreret varemærke, der tilhører Microsoft® Corporation i USA og/eller andre lande.

** Adobe® Reader® er et registreret varemærke, der tilhører Adobe Systems Incorporated i USA og/eller andre lande.



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til ioDent® platformen.

Kontrollér dataoverførslen mellem ioDent® platformen og den medicinske anordning.



> Kontrollér, om de overførte data er fuldstændige og korrekte.

Oprettelse af en forbindelse til ioDent® platformen

> Isæt ioDent®-Wi-Fi-donglen.

> Der oprettes en forbindelse.



Ikonet vises

Grønt ikon: Dokumentation aktiv

Gråt ikon: Forbundet

Gult ikon: Problemer med forbindelsen



Når motoren er standset vises en grafik, som automatisk bliver gemt på ioDent® platformen.

 Connecting the medical device to an IT network or changing an IT network can lead to previously unidentified risks to patients, operators or third parties. The operator of the IT network is responsible for identification, analyzing, evaluating and controlling these risks. Changes to the IT-NETWORK include changes in the IT-network configuration, connection of additional items to the IT-Network, disconnecting items from the IT- Network, update of equipment connected to the IT-Network, and upgrade of equipment connected to the IT-Network.

	Ikke tilsluttet apparat	Tilsluttet apparat
Apparatets IP-adresse	192.168.10.1	192.168.10.x (fra gateway DHCP-serveren)
Apparatets kommunikationsgrænseflade	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Apparatets delnet	255.255.255.0	255.255.255.0
Apparatets værtsnavn	Implantmed	Implantmed
Gateway-IP	192.168.10.x	192.168.10.1

Brugte netværksniveauer/-protokoller		
Anvendelse	Anvendelsesniveau	https
Transport	Transportlag	SSL/TLS TCP
	Netværksniveau	IPv4
	Datalinklag	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til din Beacon.

Oprettelse af en forbindelse til Beacon

- > Sæt Osstell-donglen i.

Beacon-kobling (standard)

- > Kun muligt i ISQ-programmet.
- > Ethvert Beacon opretter automatisk forbindelse til den medicinske anordning.

Beacon-kobling (parring) med serienummer



- > Indtast serienummeret i systemindstillingerne.
- > Kun den Beacon, der svarer til det indtastede serienummer, kan oprette forbindelse til den medicinske anordning.

Sletning af Beacon-kobling

- > Ved indtastning af 0 slettes det gemte serienummer.

9. Fejlmeddelelser



Fejlmeddelelsen forsvinder, hvis der trykkes på den, eller når pedalen (grå) slippes på fodkontrollen.

Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL FODKONTROL	> Kontrollér fodkontrollens stikkontakt > Kontrollér donglens stikkontakt
	ADVARSEL MOTOR	> Kontrollér motorens stikkontakt > Lad motoren køle af i mindst 20 minutter
	ADVARSEL LAGRINGSMEDIE > Utilstrækkelig hukommelse > Ukendt filsystem > Skrivebeskyttelsen er aktiveret > Ukendt lagringsmedie	> Isæt USB-stik med tilstrækkelig hukommelse
	ADVARSEL OVEROPHEDNING	> Sluk for styreenheden > Lad styreenheden køle af i mindst 10 minutter > Tænd for styreenheden

Fejlmeddelelser

Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL TIMEOUT	> Slip pedalen (grå) på fodkontrollen > Lad motoren køle af i mindst 20 minutter
	SYSTEMFEJL	> Sluk for styreenheden, genstart  Henvend dig straks til en autoriseret W&H-servicepartner, hvis fejlmeddelelsen vises igen.
	SYSTEM IKKE FORBUNDET	> Systemet er ikke forbundet med gatewayen. > Vent venligst, og henvend dig til en autoriseret servicepartner, hvis det sker igen.
	ADVARSEL OSSTELL	> Afmontér ISQ-modulet, sæt det på igen eller > Montér målesonden > Fjern målesonden fra kilden til elektromagnetisk interferens > Overhold målesondens afstand til SmartPeg (3 til 5 mm) eller > Sluk for styreenheden, genstart
	ADVARSEL WI-FI-forbindelse	> Tryk på symbolet for ioDent® Wi-Fi-donglen. > Forsøg igen at oprette en forbindelse til Wi-Fi-gatewayen.

Fejlmeddelelser

Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL forbindelse	> Tryk på symbolet for ioDent® Wi-Fi-donglen. > Forsøg igen at oprette en forbindelse til ioDent® platformen.
	ADVARSEL DATAOVERFØRSEL	> Start igen dataoverførslen til ioDent® platformen.
	ADVARSEL TIDSSYNKRONISERING	> Genstart gatewayen > Isæt ioDent® Wi-Fi-donglen igen.
	ADVARSEL SYSTEMOVERVÅGNING	> Slip pedalen på fodkontrollen, og tryk den ned igen. > Genstart apparatet, hvis denne fejl forekommer igen.
	ADVARSEL DOKUMENTATION IMPLANTAT	> Det maksimale antal implantater (8) er nået for den aktive dokumentation.
	ADVARSEL DOKUMENTATION AKTIV	> Afslut den aktuelle dokumentation på apparatet, inden du starter en ny.
	ADVARSEL SOFTWAREOPDATERING MISLYKKET	> Kontrollér opdateringsdataene, og kopier igen dataene over på USB-stikken. > Tilslut USB-stikken igen. Start opdateringen igen.

- > Hvis den beskrevne fejl ikke kan afhjælpes, er det nødvendigt at få det kontrolleret af en autoriseret W&H-servicepartner.
- > I tilfælde af en fuldstændig systemafbrydelse skal styreenheden slukkes og tændes igen.

 Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

 Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

 Brug kun oliefri, filteret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

-  **Rengørings- og desinfektionsmidler**
- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
 - > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
 - > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
 - > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.
 - > Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.



Oparbejdningsscykluser

Ved den universelle holder fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningsscykluser.



- > Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling.
- > Tør styreenheden, den universelle holder og stativet helt af med desinfektionsmiddel.



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

universel holder/stativ



Læg ikke den universelle holder eller stativet i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

universel holder/stativ

- > Rengør den universelle holder og stativet under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

Styreenhed



Styreenheden må ikke nedsænkes i, eller rengøres under, rindende vand.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel rengøring er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af postevand < 35 °C med servietterne "WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styreenhed/universel holder/stativ

-  W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.
-  Egnetheden til effektiv manuel desinfektion af styreenheden, universel holder og stativet er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og "CaviWipes™" (Metrex).

universel holder/stativ



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG). Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.



Styreenheden er ikke godkendt til maskinel rengøring og desinfektion.



Egnetheden til effektiv maskinel desinfektion af den universelle holder og stativet er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg) i henhold til standarden ISO 15883.

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

universel holder/stativ



- > Sørg for, at den universelle holder og stativet er helt tørre indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.

Kontrol – universel holder/stativ



- > Efter rengøring og desinfektion skal den universelle holder og stativet kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på universelle holdere og stativer, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér den universelle holder efter rengøring og desinfektion.

universel holder



Pak den universelle holder ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

universel holder



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til den universelle holder.

Anbefalet steriliseringsmetode

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

 Egnetheden til effektiv sterilisering af den universelle holder er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

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

“Gravity-displacement cycle“ (type N): 121 °C (250 °F) – 30 minutter**

Tørretider:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (type B): 132 °C (270 °F) – 30 minutter**

“Steam-flush pressure-pulse cycle“ (type S): 132 °C (270 °F) – 30 minutter**

“Gravity-displacement cycle“ (type N): 121 °C (250 °F) – 30 minutter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

universel holder



- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

11. Service



Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol af det medicinske udstyr er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed.

Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor tre år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser.

Den regelmæssige kontrol omfatter hele det medicinske udstyr og må kun udføres af en autoriseret servicepartner.

Service

Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



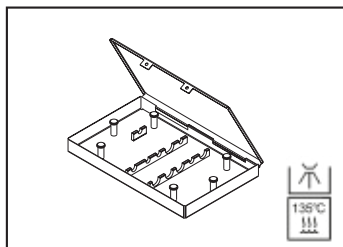
Returvarer skal returneres i originalemballagen!

12. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



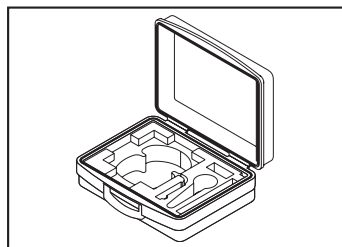
Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.

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



04013500

Kassette



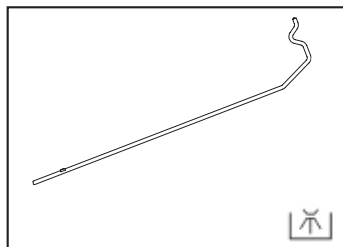
07962790

Transportkuffert



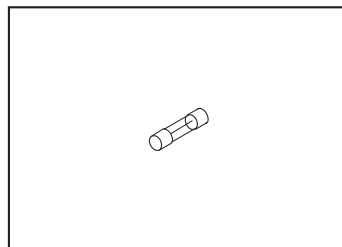
07721800

Universel holder



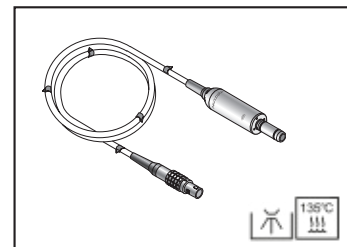
04005900

Stativ



06352200

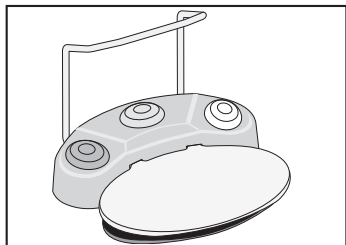
Sikring (250 V - T1,6AH)



3028100x

Motor EM-19 LC med elektriske
kontakter og 1,8 m eller 3,5 m kabel

Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H

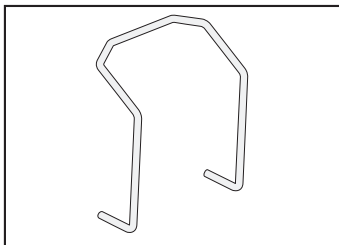


30285000

Fodkontrol S-N2

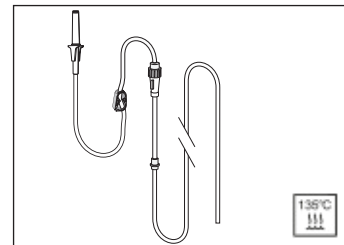
30264000

Fodkontrol S-NW



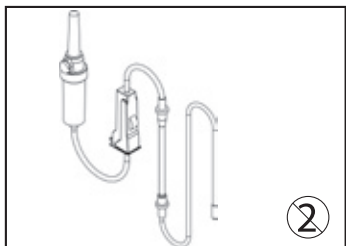
04653500

Bøjle til fodkontrol



04719400

Sprayslangesæt 2,2 m

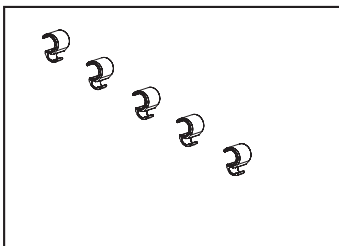


04363600

Sprayslangesæt 2,2 m (6 stk.)

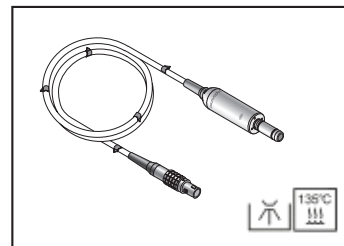
04364100

Sprayslangesæt 3,8 m (6 stk.)



06290600

Slangeøskener (5 stk.)



30185000

Motor EM-19 uden
elektriske kontakter
med 1,8 m kabel

Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



08026120

ioDent® Wi-Fi-dongle



08026150

ioDent® gateway mini

Scan QR-koden for at finde
tilbehør, forbrugsmaterialer og
reservedele til det medicinske
udstyr



13. Tekniske data

Styreenhed	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Netspænding:	230 V	120 V	100 V
Tilladt spændingsfluktuation:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Nominel strøm:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Maksimalt effektforbrug:	170 VA		140 VA
Frekvens:	50 – 60 Hz		
Netsikring (2 stk.):	250 V – T1,6 AH		
Maksimal udgangseffekt:	80 W		
Maksimalt drejningsmoment på motoren:	6,2 Ncm		
Motorens hastighedsområde i nominelt spændingsområde:	200 – 40.000 min ⁻¹		
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	mindst 90 ml/min		
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	100 x 262 x 291		
Vægt i kg:	3,5		

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C [-40 °F til +158 °F]
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +35 °C [+50 °F til +95 °F]
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Tekniske data

Klassificering ifølge afsnit 6 i de generelle bestemmelser om sikkerhed af medicinske elektriske anordninger (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i beskyttelsesklasse II (beskyttelseslederkontakten bruges kun som funktionsjordforbindelse!)



Det medicinske udstyr er klassificeret som apparat uden beskyttelse mod vandindtrængning (IPX0).

Forureningsgrad:

2

Overspændingskategori:

II

Indsatshøjde:

op til maksimalt 3.000 m over havets overflade

14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC

Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet.

Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.



Egenskaber

Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



HF-kommunikationsudstyr

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 inch) fra enhver del af det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber.



W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.



Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.



Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*		
Elektromagnetiske emissioner			
Støjspænding på strømforsyningstilslutningen (ledningsbårne emissioner) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Emission af harmoniske svingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spændingsudsving og spændingsfluktuation IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetisk immunitet			
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Udladning i luften: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Hurtige elektriske overspændinger/størmød IEC/EN 61000-4-4	Forsyningstilslutninger: ±2 kV Signal- og styretilslutninger: ±1 kV		
Stødspænding (surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Ledningsbåren interferens på grund af højfrekvente felter IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatør radiobånd		
Magnetfelter med energirelaterede frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving IEC/EN 61000-4-11	0 % i 1/2 cyklus i trin på 45° mellem 0° – 315° 0 % i 1 cyklus 70 % i 25/30 cyklusser 0 % i 250/300 cyklusser		
Magnetfelter i nærheden IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Der er ingen afvigelser eller lempelser i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

15. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk anordning
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

W&H-uddannelsescertifikat

til brugeren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	

Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med den medicinske anordning samt at indholdet er forstået.	

Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	



W&H-uddannelsescertifikat

til instruktøren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	



Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med den medicinske anordning samt at indholdet er forstået.	



Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	

Garantibevis

Dette medicinske udstyr fra W&H er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

24 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.



Software version:

User interface: 01.xx.xx

MC-1.0 IP: 01.xx.xx



W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

Form-Nr. 50873 ADK

Rev. 010 / 29.10.2025

Ret til ændringer forbeholdes