

Gebrauchsanweisung



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	7
2. Auspacken	9
3. Lieferumfang	10
4. Sicherheitshinweise	11
5. Beschreibung	16
Vorderseite	16
Rückseite	17
Fußsteuerung	18
6. Inbetriebnahme	20
7. Erste Inbetriebnahme	22
8. Bedienung Steuergerät	23
Hauptmenü	23
Menü Navigation	26
Dokumentation mit USB-Stick	32
ioDent®-Plattform	34
Beacon	36
9. Fehlermeldungen	37
10. Hygiene und Pflege	40
Allgemeine Hinweise	40
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung	41
Erstbehandlung am Gebrauchsort	42
Manuelle Reinigung	43
Manuelle Desinfektion	44
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	45
Trocknung	46

Inhaltsverzeichnis

Kontrolle, Pflege und Prüfung	47
Verpackung.....	48
Sterilisation	49
Lagerung	51
11. Service	52
12. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	54
13. Technische Daten	57
14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	59
15. Entsorgung.....	62
W&H Schulungszertifikat	63
Garantieerklärung.....	67
Autorisierte W&H Servicepartner	68

Symbole



WARNUNG!
{ falls Menschen verletzt
werden können }



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen



ACHTUNG!
{ falls eine Sache beschädigt
werden kann }



CE-Kennzeichnung mit
Kennnummer der benannten
Stelle



DataMatrix Code für
Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr für Mensch
oder Sache



Hersteller



Seriennummer



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Thermodesinfizierbar

Symbole



Gebrauchsanweisung befolgen

VA

Leistungsaufnahme
(Volt-Ampere)

A

Elektrische Stromstärke
(Ampere)



Gerät der Schutzklasse II



Elektrische Sicherung

Hz

Frequenz (Hertz)



Fußsteuerung



Erde



Medizinisches Produkt
entspricht hinsichtlich
elektrischer Sicherheit,
mechanischer Sicherheit
und Brandschutz 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 No. 60601-
1:14, CAN/CSA-C22.2 No.
60601-1:14/A2:22, IEC 80601-
2-60:2019. 25UX – Control No.



Aus

V

Elektrische Spannung (Volt)



Ein

AC

Wechselstrom

Symbole

rpm	Umdrehungen pro Minute (= min ⁻¹)		Temperaturbegrenzung	R_xonly Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.
	Oben		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	
	Zerbrechlich		Datenstruktur nach Health Industry Bar Code	
	Vor Nässe schützen		Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur Kennzeichnung von recyclingfähigen Transport- und Umverpackungen aus Papier und Pappe	
	Markenzeichen "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH			

1. Einleitung



Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Mechanische Antriebseinheit mit Kühlmittelversorgung für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 kompatibellem Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG).



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.



Qualifikation des Anwenders

Das Medizinprodukt darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden. Bei der Entwicklung und Auslegung vom Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

Einleitung

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukt als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

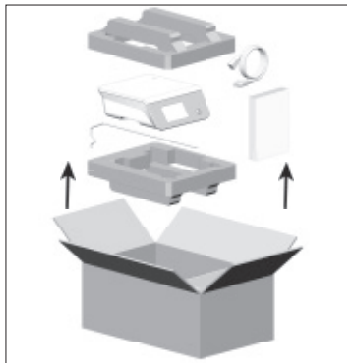
- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 68) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 ("Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen") bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Steuergeräts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Auspacken



Heben Sie den Einsatz mit dem Steuergerät heraus. Entnehmen Sie Netzkabel, Stativ, Universalablage, Gebrauchsanweisung.

Die W&H Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden. Wir empfehlen Ihnen jedoch die Originalverpackung aufzubewahren.

3. Lieferumfang

Steuergerät		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 07721800	Universalablage	X		
REF 04005900	Stativ	X		
Netzkabel länderspezifisch		X		

Optional im Set enthalten

REF 04363600	Sprayschlauchset 2,2 m (6 Stk., Einweg)
REF 3028100x	Motor EM-19 LC mit elektrischen Kontakten und 1,8 m oder 3,5 m Kabel
REF 30185000	Motor EM-19 ohne elektrische Kontakte mit 1,8 m Kabel
REF 30264000	Fußsteuerung S-NW
REF 30285000	Fußsteuerung S-N2
REF 07759700	CAN Dongle

4. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.



Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.

Sicherheitshinweise



- > Verwenden Sie nur Original W&H Sicherungen.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte am Steuergerät.
- > Achten Sie darauf, dass Sie keinen Computervirus durch externen Datenaustausch (USB-Stick) auf das Steuergerät übertragen.



Der Anschluss einer externen versorgten USB-Festplatte ist nicht erlaubt.



Verwenden Sie die Übersetzungseinstellungen WS-75, WI-75 und SZ-75 (20:1) ausschließlich mit den von W&H freigegebenen Winkelstücken.

Die Verwendung anderer Winkelstücke kann zu einer Abweichung des angezeigten Drehmoments führen.

Die Verantwortung liegt allein beim Anwender. Es wird keine Haftung übernommen.



Ausfall der Spannungsversorgung

Bei Ausfall der Spannungsversorgung, Ausschalten des Steuergeräts oder beim Wechseln zwischen den Programmen werden die zuletzt eingestellten Werte gespeichert und nach dem Einschalten wieder aktiviert.

Systemausfall

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.

Sicherheitshinweise



Netzkabel / Netzschalter

- > Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel.
- > Stecken Sie das Netzkabel nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt.
- > Stellen Sie das Steuergerät so auf, dass der Netzschalter und die Steckdose jederzeit leicht zugänglich sind.



Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!

- > Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.
- > Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose!



Beachten Sie die Drehzahl- und Drehmomentvorgaben des Herstellers von Halteschrauben für Suprastrukturen. Ein maschinelles Setzen dieser Halteschrauben stellt ein abzuwägendes Gefahrenpotential dar, welches durch obigen Sachverhalt beschrieben wird.

Beachten Sie, dass bei Verwendung oder Einstellung niedriger Drehzahlen das Laufen oder Auslaufen vom rotierenden Instrument schwerer erkennbar ist.



Beachten Sie die Drehzahl- und Drehmomentvorgabe des Herstellers von Instrumenten, Implantaten und Osseodensifikationsbohrern.

Sicherheitshinweise



Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. Herzschrittmacher, ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Fußsteuerungen, des Elektromotors und der Übertragungsinstrumente.

Sicherheitshinweise

Kühlmittelversorgung



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittel sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.
- > Verwenden Sie nur ein von W&H freigegebenes Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Sprayschlauchset

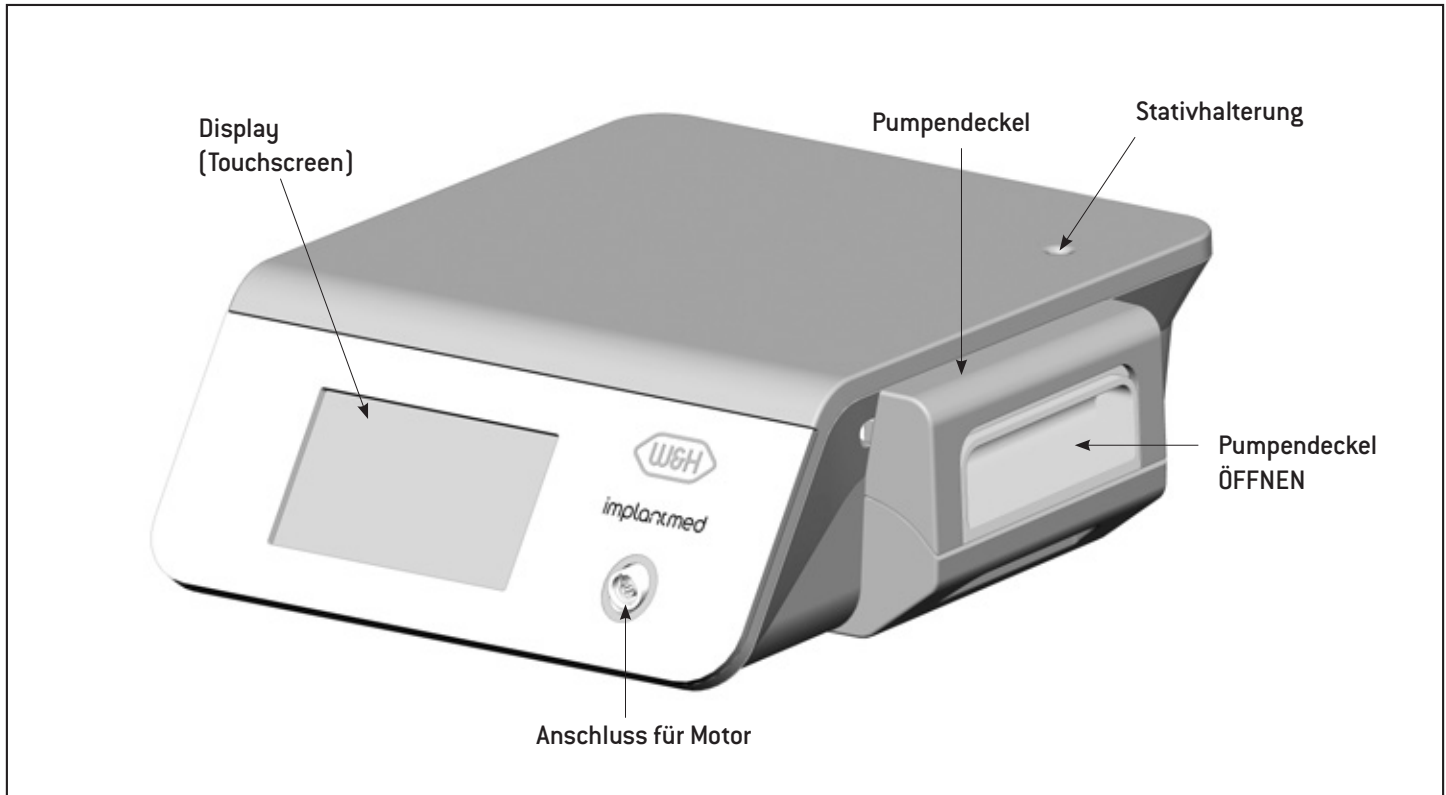


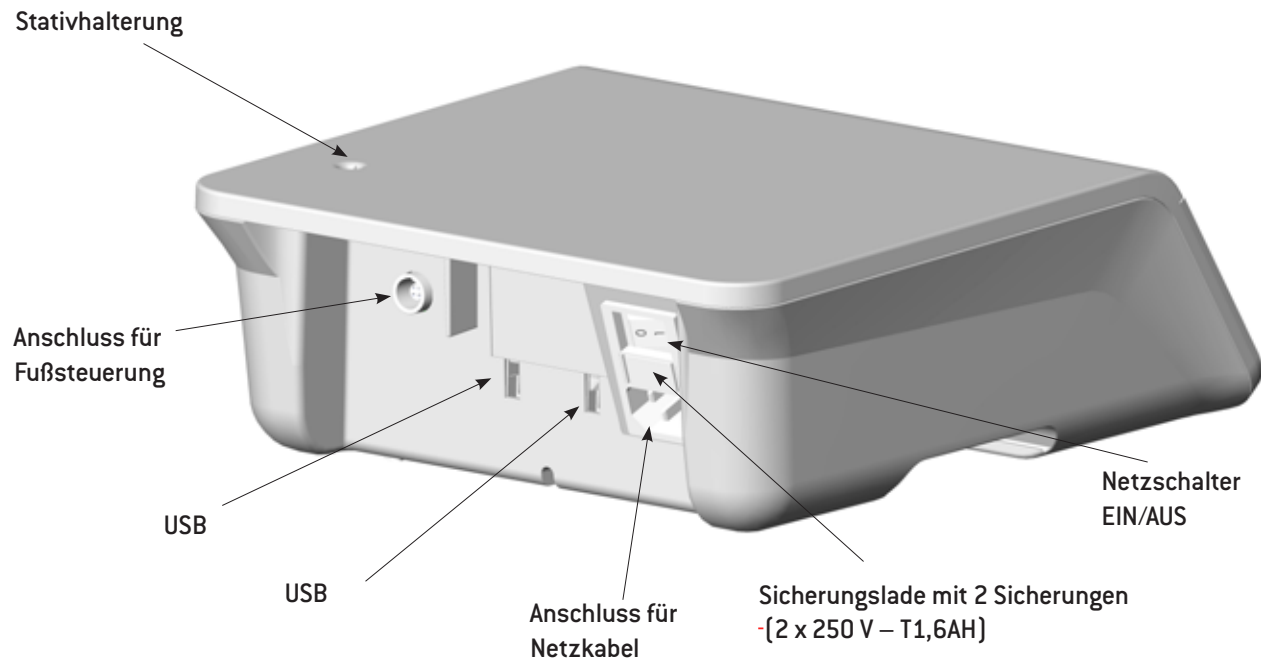
- > Beachten Sie das Ablaufdatum und verwenden Sie nur Einwegsprayschläuche mit unbeschädigter Verpackung.
- > Ersetzen Sie die Einwegsprayschläuche sofort nach jeder Behandlung.
- > Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

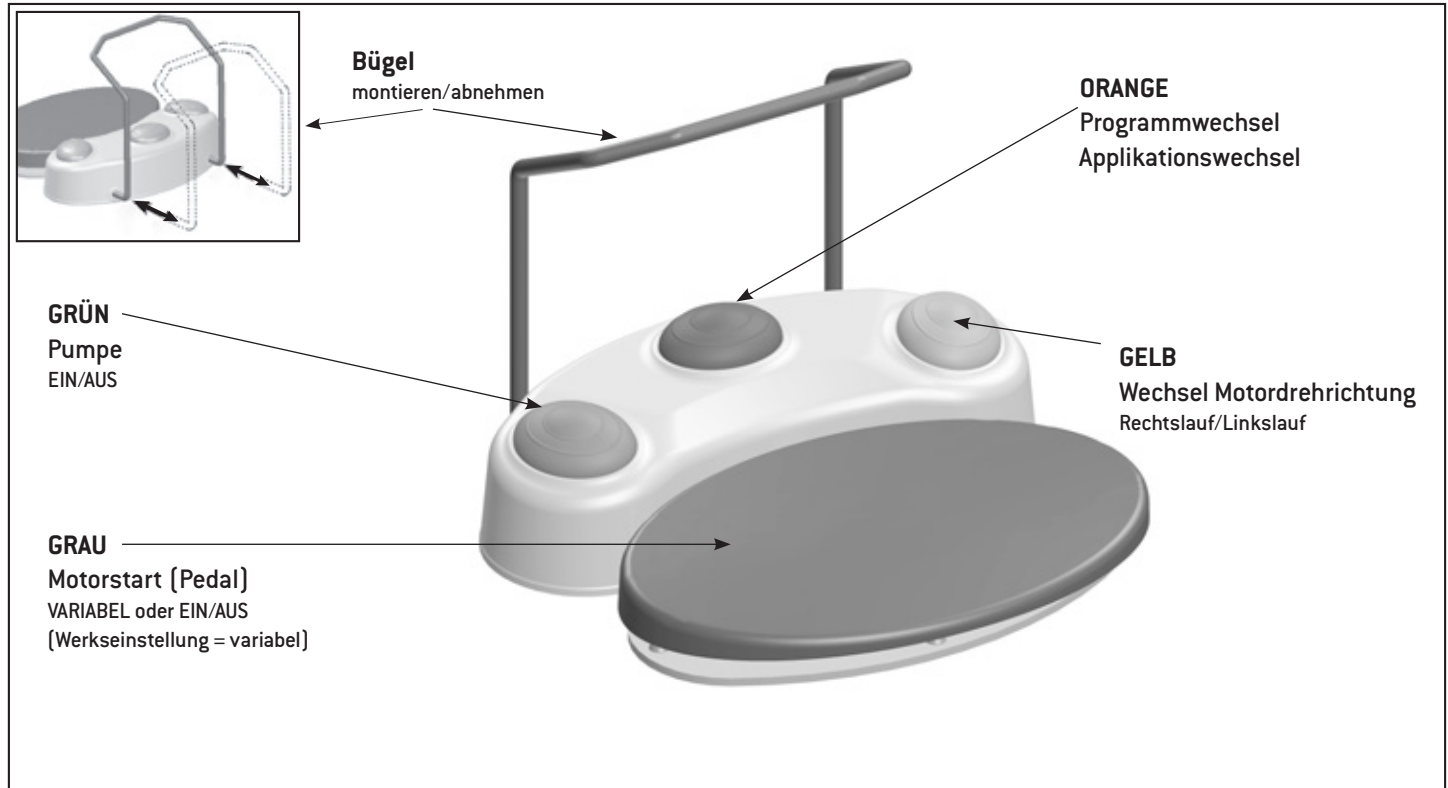
Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



- > Reinigen und desinfizieren Sie das Steuergerät, die Universalablage und das Stativ.
- > Sterilisieren Sie die Universalablage.







ORANGE

S-N2 / S-NW: Programmwechsel

Betätigen Sie den ORANGEN Taster und wechseln Sie die Programme in aufsteigender Reihenfolge. Bei jedem Programmwechsel wird die Motordrehrichtung automatisch auf Rechtslauf gesetzt.



Beim Wechsel vom letzten Programm auf das erste Programm ertönt ein längeres akustisches Signal (Verletzungsgefahr).

GRÜN – Pumpe EIN/AUS

Die Pumpe kann nur bei stillstehendem Motor durch Betätigen des GRÜNEN Tasters zu- oder abgeschaltet werden.

GELB – Wechsel Motordrehrichtung

Rechtlauf/Linkslauf

Betätigen Sie den GELBEN Taster und wechseln Sie vom Rechtslauf in den Linkslauf. Beim Anwählen ertönt ein akustisches Signal und das Symbol "Rechts-/Linkslauf" blinkt. Vor Anlaufen des Motors im Linkslauf folgen 3 Signaltöne.

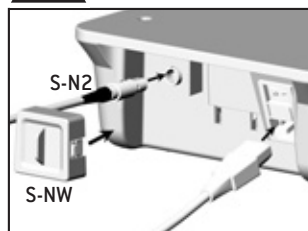
6. Inbetriebnahme



Stellen Sie das Medizinprodukt auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.



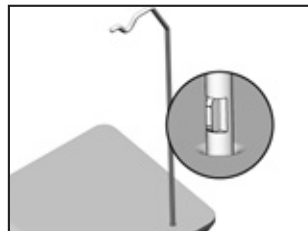
- 1** Netzkabel und Fußsteuerung anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!



- 2** Motorkabel anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!

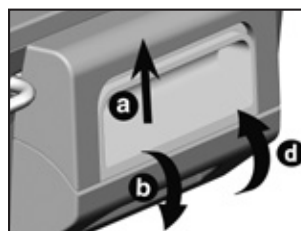


- 3** Stativ einstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!
[Maximale Tragkraft 1,5 kg]



- 4** Universalablage einhängen und fixieren.

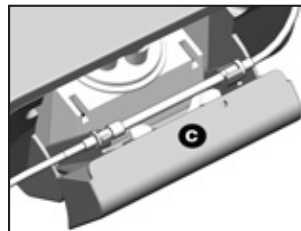


- 5** Sprayschlauch einlegen

> Pumpendeckel öffnen (a,b).

> Sprayschlauch einlegen (c).

> Pumpendeckel schließen (d).



Inbetriebnahme

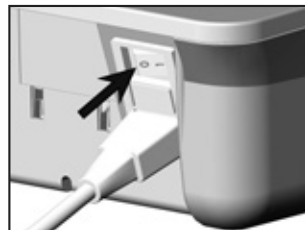


Steuergerät einschalten

- 1 Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose mit Schutzkontakt.



- 2 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein.



Steuergerät ausschalten

- 1 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.



- 2 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.



Bedienen Sie den Touchscreen nur mit dem Finger.

Das Bedienen des Touchscreens mit harten Gegenständen kann die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen.

Einrichten von Steuergerät

Schalten Sie das Steuergerät ein und folgen Sie den Anweisungen des Einrichtungsassistenten.

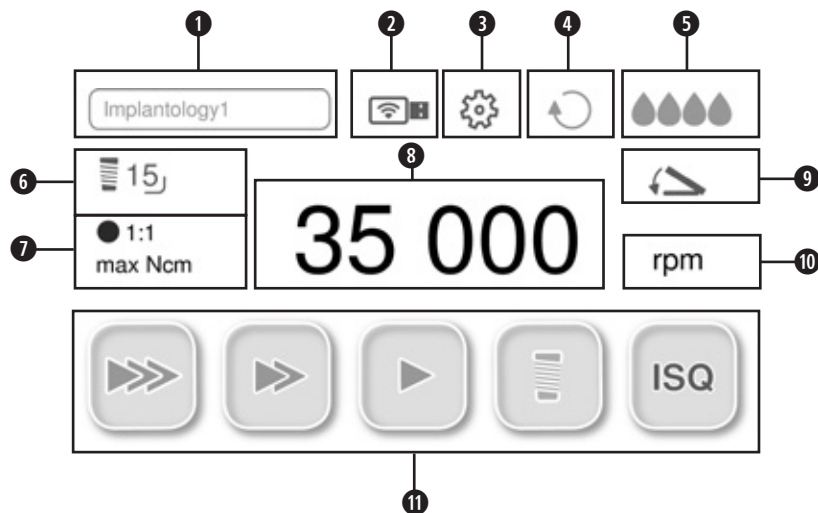
Der Einrichtungsassistent leitet Sie durch die verschiedenen Einrichtungsschritte bis zum Hauptmenü:

> Sprachauswahl

> Medizinprodukt einrichten:

Personalisieren: Benutzer erstellen

Starten: Werkseinstellungen



❶	Meine Favoriten	❷	Programm einstellen
❸	Dokumentation / Wi-Fi Kopplung (Pairing)	❸	Drehzahl/Drehmoment einstellen
❹	Setup	❹	Fußsteuerung
❺	Rechtslauf/Linkslauf	❺	Arbeitsanzeige Modus
❻	Kühlmittelmenge einstellen	❻	Programme
❼	Zahnposition		

Bedienung Steuergerät

Meine Favoriten



Bohrprotokoll auswählen

Ein aktiviertes Bohrprotokoll kann nicht gelöscht werden



Bearbeiten

- > Werkseinstellung von Bohrprotokollgruppen anpassen.
- > Zusätzliches Bohrprotokoll erstellen.



Kopieren



Umbenennen



Aktivieren



Löschen

Bedienung Steuergerät

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Programm einstellen



Übersetzung

rpm

Drehzahl

Die Genauigkeit der eingestellten Drehzahl liegt bei einer Drehzahl von 40.000 rpm bei $\pm 10\%$.

Ncm

Drehmoment

Einstellbereich 5 – 80 Ncm nur bei WI-75, WS-75

Einstellbereich 5 – 70 Ncm nur bei SZ-75

Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments im Rechts- und Linkslauf schaltet der Motor automatisch ab. Die Genauigkeit des eingestellten Drehmoments liegt mit den W&H Winkelstücken WI-75, WS-75 und SZ-75 bei einem Drehmoment von 20 – 50 Ncm bei $\pm 10\%$. Mit anderen Winkelstücken sind größere Abweichungen möglich.



Dokumentation

DOKU erscheint erst, wenn Dokumentation gestartet wurde.

rpm
{Ncm}

Arbeitsanzeige Modus



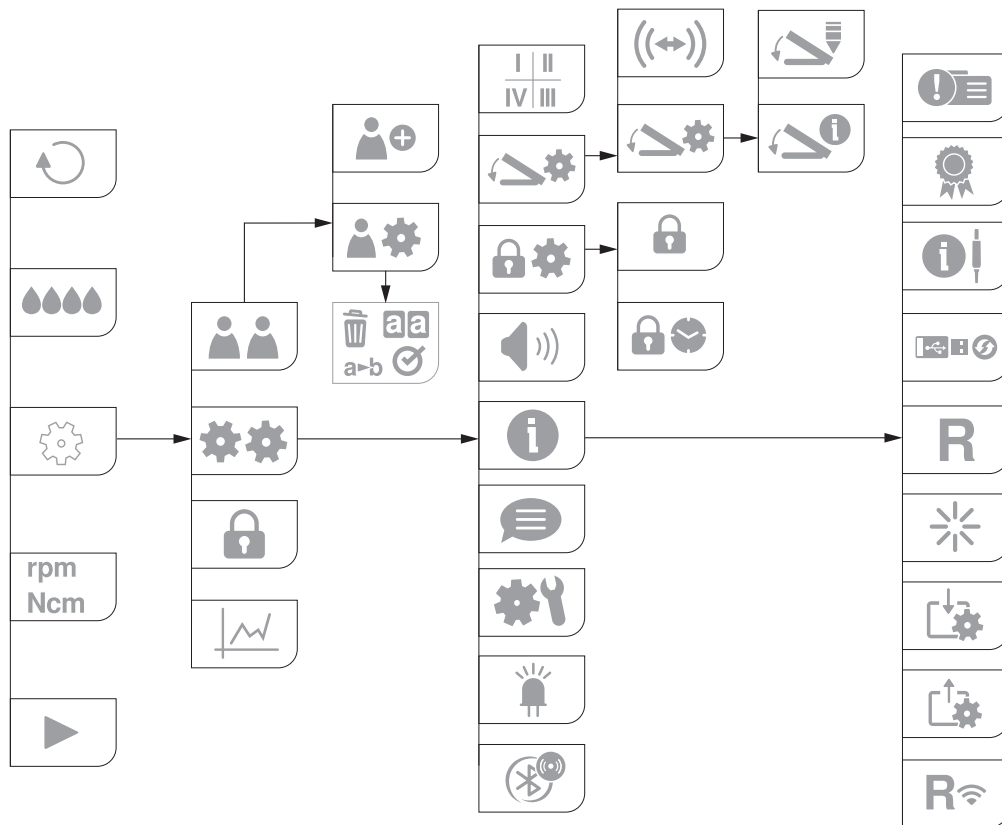
Balken



Prozent

100

Absolut



Bedienung Steuergerät

 **Benutzer**
 Ein aktivierter Benutzer kann nicht gelöscht werden.

 **Benutzer eingeben**

 **Benutzer einstellen**
Benutzereinstellungen: Kopieren, Umbenennen, Aktivieren, Löschen.

 **Fußsteuerung**

 **Kopplung (Pairing) – S-NW**

 **Variabel**

 **EIN/AUS**

 **System**

 **Drehmomentkurve**

 **Displaysperre einstellen**
Displaysperre aktivieren/deaktivieren

 **Displaysperre**

 **Intervall**
Intervall: Zeit auswählen

 **LED**
LED aktivieren/deaktivieren

 **Nachleuchtdauer**
Zeit auswählen

 **Ton**
aktivieren/deaktivieren

 **Sprache**
Sprache auswählen

Bedienung Steuergerät



Systemprüfung

Probelauf



Zahnschema

Zahnschema auswählen: FDI / UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale =
Internationales Zahnschema)

1–32

UNS (Universal Numbering System =
Amerikanisches Zahnschema)



Zwischen ausgewählten Zahnpositionen wechseln (grün)



Ausgewählte Zahnposition (schwarz)



Neue Position



Neue Doku



Doku beenden



Wi-Fi-Dongle



Systeminfo



Service



Lizenzen

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modulinfo



Osstell



Benutzerschnittstelle



Motorsteuerung

Bedienung Steuergerät



Fußsteuerung



Software Update



WI-FI-Kopplung zurücksetzen



Rücksetzen

Werkseinstellungen wiederherstellen



Neustart

Steuergerät startet automatisch neu



Benutzerdaten importieren



Benutzerdaten exportieren



Beacon



Beacon Kopplung (Pairing)

Bedienung Steuergerät



Einstellung ausgewählt



Favorit ausgewählt



schwarz = Information

grün = Information mit Auswahlmöglichkeit



rot = Fehlermeldung, Weiterarbeiten nicht möglich

orange = Fehlermeldung, Weiterarbeiten möglich



rot = Batterien wechseln



Fußsteuerung S-NW



Fußsteuerung S-N2



Bohrfunktion



Bohrfunktion



Bohrfunktion



Gewindeschneidefunktion



Implantatinserterion



Implantatstabilitätsquotient Messung



Drehmomentanzeigefunktion (Linkslauf)

Gewindeschneidefunktion (Spanbrechfunktion)



Bei Betätigung des Pedals (grau) an der Fußsteuerung wird der Gewindeschneider bis zum eingestellten Drehmoment eingedreht. Beim Erreichen des eingestellten Drehmoments wechselt das Steuergerät automatisch in den Linkslauf. Beim Loslassen und erneuter Betätigung des Pedals wechselt das Steuergerät wieder in den Rechtslauf.



Ist die Gewindeschneidefunktion im Linkslauf, kann das Steuergerät auch mit dem maximalen Drehmoment starten.

Drehmomentanzeigefunktion (Linkslauf)



Bei Aktivierung der Funktion ertönen 3 Signaltöne. Die Funktion startet standardmäßig im Linkslauf. Beim Erreichen des eingestellten Drehmoments ertönt ein Signalton und das LED am Winkelstück blinkt. Das maximal einstellbare Drehmoment variiert je nach ausgewählter Drehzahl.



Die Dokumentation von Bohrprotokollen, Drehmomentkurven und ISQ-Werten ist nur in der Gewindeschneidefunktion, Implantatinsertion oder ISQ-Messung möglich.

Die Dokumentation muss für jedes Programm aktiviert oder deaktiviert werden.

Zum Speichern der Dokumentation muss ein USB-Stick angesteckt sein.



> Entfernen Sie nie den USB-Stick, während der Motor läuft.

> Entfernen Sie nie den USB-Stick, während der ISQ-Messung.

Dokumentation aufzeichnen

> USB-Stick anstecken



Icon erscheint

> ID eingeben

> Datum eingeben

> Zahnquadrant auswählen

> Zahn auswählen

> Auswahl bestätigen



Die Dokumentation beginnt beim Motorstart.

Weitere Dokumentation



- > Neue Position hinzufügen
- > Neue Doku starten
- > Doku beenden



Nach Motorstillstand erscheint eine Grafik, die automatisch auf den USB-Stick gespeichert wird.

Dokumentation verarbeiten

Auf dem USB-Stick wird eine Textdatei (csv) und ein PDF gespeichert.

Die Textdatei kann für eine Weiterverarbeitung in Microsoft® Excel®* geöffnet werden.

Das PDF kann im Adobe® Reader®** geöffnet werden.

* Microsoft® Excel® ist eine eingetragene Marke der Microsoft® Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und/oder anderen Ländern.

** Adobe® Reader® ist eine eingetragene Marke von Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten von Amerika und/oder anderen Ländern.



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der ioDent[®]-Plattform.

Überprüfen Sie den Datenaustausch zwischen der ioDent[®]-Plattform und dem Medizinprodukt.



> Prüfen Sie die übertragenen Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit.

Verbindung zur ioDent[®]-Plattform aufbauen

- > ioDent[®]-Wi-Fi-Dongle anstecken
- > Verbindungsaufbau erfolgt



Icon erscheint

Icon Grün: Dokumentation aktiv

Icon Grau: verbunden

Icon Gelb: Verbindungsproblem



Nach Motorstillstand erscheint eine Grafik, die automatisch auf der ioDent[®]-Plattform gespeichert wird.



Beim Verbinden des Medizinprodukts an ein IT-Netzwerk oder bei Veränderungen im IT-Netzwerk können zuvor unbekannte Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte entstehen. Der Betreiber des IT-Netzwerks ist verantwortlich für die Identifizierung, Analyse, Auswertung und Kontrolle dieser Risiken. Veränderungen im IT-Netzwerk umfassen Veränderungen an der IT-Netzwerkconfiguration, die Verbindung zusätzlicher Geräte an das IT-Netzwerk, das Trennen verbundener Geräte vom IT-Netzwerk sowie Aktualisierungen und Upgrades von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind.

	Nicht verbundenes Steuergerät	Verbundenes Steuergerät
IP-Adresse des Geräts	192.168.10.1	192.168.10.x (vom Gateway DHCP-Server)
Kommunikationsschnittstelle des Geräts	443 [TLS/SSL]	443 [TLS/SSL]
Subnetz des Geräts	255.255.255.0	255.255.255.0
Hostname des Geräts	Implantmed	Implantmed
Gateway-IP	192.168.10.x	192.168.10.1

Verwendete Netzwerkebenen/-protokolle		
Anwendung	Anwendungsebene	https
Transport	Transportschicht	SSL/TLS TCP
	Netzwerkebene	IPv4
	Sicherungsschicht	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Beacon Gebrauchsanweisung.

Verbindung zum Beacon aufbauen

- > Stecken Sie den Osstell-Dongle an.

Beacon-Kopplung (Standard)

- > Nur im ISQ-Programm möglich.
- > Jeder Beacon verbindet sich automatisch mit dem Medizinprodukt.

Beacon Kopplung (Pairing) mit Seriennummer



- > Geben Sie die Seriennummer in der Systemeinstellung ein.
- > Es kann sich nur das Beacon mit der eingegebenen Seriennummer mit dem Medizinprodukt verbinden.

Beacon-Kopplung löschen

- > Mit der Eingabe von 0 löschen sie die gespeicherte Seriennummer.

9. Fehlermeldungen



Die Fehlermeldung erlischt durch Antippen oder durch Loslassen des Pedals (grau) an der Fußsteuerung.

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG FUSSTEUERUNG	> Steckverbindung der Fußsteuerung überprüfen > Steckverbindung des Dongles überprüfen
	WARNUNG MOTOR	> Steckverbindung des Motors überprüfen > Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen
	WARNUNG SPEICHERGERÄT > Nicht genügend Speicherplatz verfügbar > Unbekanntes Dateisystem > Der Schreibschutz ist aktiv > Unbekanntes Speichergerät	> USB-Stick mit ausreichend Speicherplatz anstecken
	WARNUNG ÜBERHITZUNG	> Steuergerät ausschalten > Steuergerät mindestens 10 Minuten abkühlen lassen > Steuergerät einschalten

Fehlermeldungen

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG ZEITÜBERSCHREITUNG	> Pedal (grau) an der Fußsteuerung loslassen > Motor mindestens 20 Minuten abkühlen lassen
	SYSTEMFEHLER	> Steuergerät ausschalten, erneut einschalten  Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.
	SYSTEM NICHT GEKOPPELT	> Das System ist nicht mit dem Gateway gekoppelt. > Warten Sie bitte und wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an einen autorisierten Servicepartner.
	WARNUNG OSSTELL	> ISQ module abnehmen, erneut aufstecken oder > Messsonde anstecken > Messsonde von einer elektromagnetischen Störquelle entfernen > Abstand der Messsonde zum SmartPeg einhalten (3 bis 5 mm) - oder > Steuergerät ausschalten, erneut einschalten
	WARNUNG WI-FI-VERBINDUNG	> Drücken Sie auf das ioDent®-Wi-Fi-Dongle-Symbol > Versuchen Sie erneut, eine Verbindung mit dem Wi-Fi-Gateway herzustellen.

Fehlermeldungen

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG VERBINDUNG	> Drücken Sie auf das ioDent®-Wi-Fi-Dongle-Symbol > Versuchen Sie erneut, eine Verbindung mit der ioDent®-Plattform herzustellen.
	WARNUNG DATENÜBERTRAGUNG	> Starten Sie erneut die Datenübertragung in der ioDent®-Plattform.
	WARNUNG ZEITSYNCHRONISATION	> Gateway neu starten > ioDent®-Wi-Fi-Dongle erneut anstecken
	WARNUNG SYSTEMÜBERWACHUNG	> Pedal der Fußsteuerung loslassen und erneut drücken. > Erscheint die Fehlermeldung erneut, starten Sie das Medizinprodukt neu.
	WARNUNG DOKUMENTATION IMPLANTAT	> Die maximale Anzahl von Implantaten(8) für die aktive Dokumentation wurde erreicht.
	WARNUNG DOKUMENTATION AKTIV	> Beenden Sie die aktuelle Dokumentation am Medizinprodukt bevor sie eine neue starten.
	WARNUNG SOFTWARE UPDATE FEHLGESCHLAGEN	> Überprüfen Sie die Updatedaten und kopieren Sie die Daten erneut auf den USB-Stick. > Schließen Sie den USB-Stick erneut an. Starten Sie das Update erneut.

- > Lässt sich der beschriebene Fehler nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.
- > Schalten Sie das Steuergerät bei einem totalen Systemausfall aus und erneut ein.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.



Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel, die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.
- > Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Wiederaufbereitungszyklen

Für die Universalablage von W&H empfehlen wir nach 250 Wiederaufbereitungszyklen einen regulären Service durchzuführen.



- > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie das Steuergerät, die Universalablage und das Stativ vollständig mit Desinfektionsmittel ab.



Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

Universalablage / Stativ



Legen die Universalablage und das Stativ nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

Universalablage / Stativ

- > Reinigen Sie die Universalablage und das Stativ unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und bürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Steuergerät



Das Steuergerät nicht tauchen oder unter fließendem Wasser reinigen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung von Leitungswasser < 35°C mit Tüchern »WIPEX® WET DESI premium« (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) erbracht.

Steuergerät / Universalablage / Stativ



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Steuergerät, Universalablage und Stativ für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrocid® AF wipes“ (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Firma Metrex) erbracht.

Universalablage / Stativ



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



Das Steuergerät ist nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage und dem Stativ für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts "Miele PG 8582 CD" (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend der Norm ISO 15883 erbracht.

- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten

Universalablage / Stativ



- > Achten Sie darauf, dass die Universalablage und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken sind.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle – Universalablage / Stativ



- > Prüfen Sie die Universalablage und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie den noch verschmutzte Universalablage und das Stativ erneut auf.
- > Sterilisieren Sie die Universalablage im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Universalablage



Verpacken Sie die Universalablage in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

Universalablage



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für die Universalablage geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)*/**
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > “Gravity-displacement cycle” (Typ N)**
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

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

Trocknungszeiten:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Universalablage



- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

11. Service



Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.

Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.



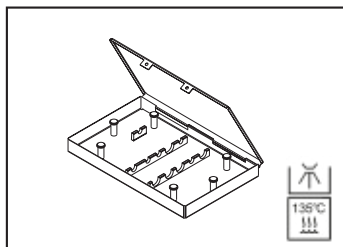
Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

12. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



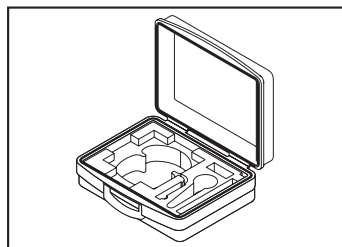
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



04013500

Kassette



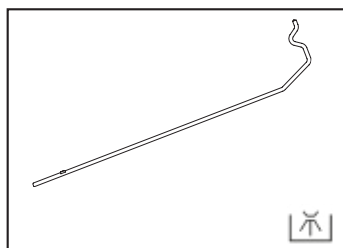
07962790

Transportkoffer



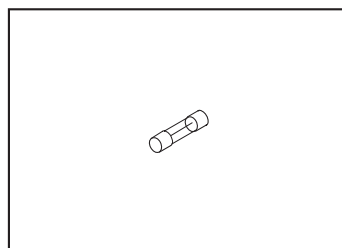
07721800

Universalablage



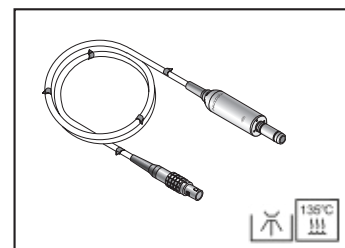
04005900

Stativ



06352200

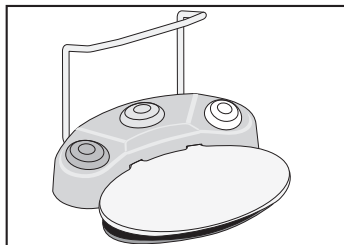
Sicherung (250 V - T1,6AH)



30281000x

Motor EM-19 LC mit
elektrischen Kontakten
und 1,8 m oder 3,5 m Kabel

Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H

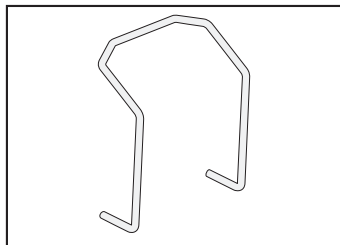


30285000

Fußsteuerung S-N2

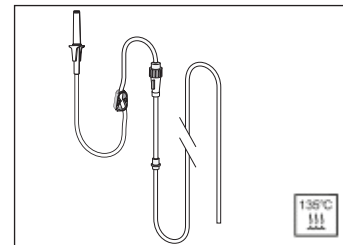
30264000

Fußsteuerung S-NW



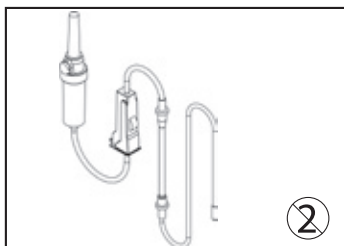
04653500

Bügel für Fußsteuerung



04719400

Sprayschlauchset 2,2 m

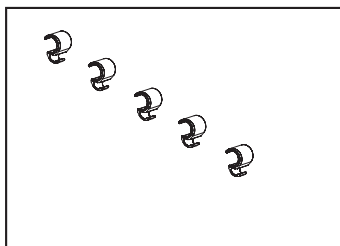


04363600

Sprayschlauchset 2,2 m [6 Stk.]

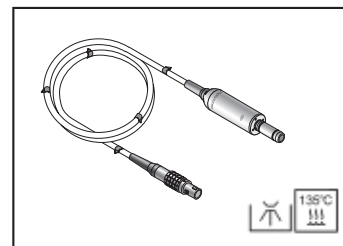
04364100

Sprayschlauchset 3,8 m [6 Stk.]



06290600

Schlauchösen [5 Stk.]



30185000

Motor EM-19 ohne
elektrische Kontakte
und 1,8 m Kabel

Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



08026120

ioDent®-Wi-Fi-Dongle



08026150

ioDent®-Gateway mini

Scannen Sie den QR-Code um
Zubehör, Verbrauchsmaterial
und Ersatzteile für das
Medizinprodukt zu finden.



13. Technische Daten

Steuergerät	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Netzspannung:	230 V	120 V	100 V
Zulässige Spannungsschwankung:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Nennstrom:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Maximale Leistungsaufnahme:	170 VA		140 VA
Frequenz:	50 – 60 Hz		
Netzsicherung (2 Stk.):	250 V – T1,6AH		
Maximale Leistungsabgabe:	80 W		
Maximales Drehmoment am Motor:	6,2 Ncm		
Drehzahlbereich am Motor im Nennspannungsbereich:	200 – 40.000 min ⁻¹		
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	mindestens 90 ml/min		
Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):	100 x 262 x 291		
Gewicht in kg:	3,5		

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Technische Daten

**Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME)
gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1**



ME-Gerät der Schutzklasse II (Schutzleiterkontakt wird nur als Funktionserdverbindung verwendet!)



Das Medizinprodukt ist als Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser eingestuft (IPX0).

Verschmutzungsgrad:	2
Überspannungskategorie:	II
Einsatzhöhe:	bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2



Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.



Leistungsmerkmale

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2



HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.



W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.



Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüflvel*		
Elektromagnetische Aussendungen			
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/ EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetische Störfestigkeit			
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV		
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten 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
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ±2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ±1 kV		
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° 0% für 1 Periode 70% für 25/30 Perioden 0% für 250/300 Perioden		
Magnetfelder im Nahbereich IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

15. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

W&H Schulungszertifikat

für den Anwender

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetriebsverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

Produktname	Seriennummer (SN)
Hersteller mit Adresse	
Vertreiber mit Adresse	

Name des Anwenders	Geburtsdatum und/oder Personalnummer
Klinik / Praxis / Abteilung mit Adresse	
Unterschrift des Anwenders	
Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde.	

Name des Instruktors	Datum der Instruktion
Adresse des Instruktors	
Unterschrift des Instruktors	



W&H Schulungszertifikat

für den Instrukteur

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetreiberverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

Produktname	Seriennummer (SN)
Hersteller mit Adresse	
Vertreiber mit Adresse	



Name des Anwenders	Geburtsdatum und/oder Personalnummer
Klinik / Praxis / Abteilung mit Adresse	
Unterschrift des Anwenders	
Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde.	



Name des Instruktors	Datum der Instruktion
Adresse des Instruktors	
Unterschrift des Instruktors	

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.



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 ADT
Rev. 013 / 29.10.2025
Änderungen vorbehalten