

Bruksanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Innholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Innledning	7
2. Utpakking	9
3. Leveringsomfang	10
4. Sikkerhetsinformasjon	11
5. Beskrivelse	16
Forside	16
Bakside	17
Fotkontroll	18
6. Igangsetting	20
7. Første igangsetting	22
8. Betjening styringsenhet	23
Hovedmeny	23
Menyen navigering	26
Dokumentasjon med USB-pinne	32
ioDent®-plattform	34
Beacon	36
9. Feilmeldinger	37
10. Hygiene og vedlikehold	40
Generell informasjon	40
Begrensning ved gjentatt bruk	41
Første behandling på bruksstedet	42
Manuell rengjøring	43
Manuell desinfeksjon	44
Maskinell rengjøring og desinfeksjon	45
Tørrking	46

Innholdsfortegnelse

Kontroll, vedlikehold og test	47
Emballasje.....	48
Sterilisering	49
Oppbevaring.....	51
11. Service	52
12. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H	54
13. Tekniske data	57
14. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2	59
15. Avfallsbehandling.....	62
W&H-opplæringssertifikat.....	63
Garantierklæring.....	67
Autoriserte W&H-servicepartnere	68

Symboler



ADVARSEL!
(i tilfelle mennesker kan bli skadet)



Kan steriliseres opptil angitt temperatur



Må ikke kastes i husholdningsavfall



FORSIKTIG!
(i tilfelle av mulig materiell skade)



CE-merking med identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet



DataMatrix Code for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)



Generelle kommentarer, uten fare for mennesker eller materiell



Produsent



Serienummer



Medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Varenummer



Termisk desinfiserbar

Symboler



Følg bruksanvisningen

VA

Inngangseffekt (voltampere)

A

Strømstyrke (ampere)



Utstyr i verneklasse II



Elektrisk sikring

Hz

Frekvens (hertz)



Fotkontroll



Jord



Det medisinske utstyret oppfyller kravene til elektrisk sikkerhet, mekanisk sikkerhet og brannsikkerhet i 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.



Av

V

Elektrisk spenning (volt)



På

AC

Vekselstrøm

Symboler

rpm Omdreiningar per minutt
(= o/min)



Temperaturbegrensning

R_x^{only}

Forsiktig! I henhold til føderale lover i USA kan dette utstyret kun selges gjennom eller etter anvisning av en tannlege, en lege, en veterinær eller annet helsepersonell med autorisasjon i delstaten hvor legen praktiserer og vil bruke dette utstyret eller få det brukt.



Opp



Luftfuktighetsbegrensning



Kan knuses



Datastruktur i samsvar med Health Industry Bar Code



Beskytt mot fuktighet



Varemerkene RESY OfW GmbH for identifikasjon av resirkulerbar transportog sekundærpakning av papir og papp



Varemerke "Der Grüne Punkt"
Duales System Deutschland GmbH

1. Innledning



Angående din egen og dine pasienters sikkerhet

Denne bruksanvisningen skal forklare deg hvordan du håndterer det medisinske utstyret. Vi må også advare om mulige faresituasjoner. Din sikkerhet, ditt teams sikkerhet og selvsagt sikkerheten til dine pasienter er viktig for oss.



Følg sikkerhetsinformasjonen.

Tiltenkt bruk

Mekanisk drivenhet med kjølemiddelforsyning for overføringsinstrumenter med kompatibelt ISO 3964 koblingssystem til bruk i dental kirurgi, implantologi, oral- og maxillofacial kirurgi (MKG).



Bruk som ikke er konform med bestemmelsen, kan ødelegge det medisinske utstyret, og dermed forårsake risikoer og farer for pasient, bruker og tredjeperson.



Brukers kvalifikasjoner

Det medisinske utstyret kan kun benyttes etter instruksjon fra medisinsk, faglig og praktisk opplært og utdannet personell. I utviklingen og utformingen av det medisinske utstyret har vi forutsatt at målgruppen er leger.

Innledning

Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for konsekvensene for sikkerheten, påliteligheten og effekten av det medisinske utstyret kun når anvisningene nedenfor ble fulgt:

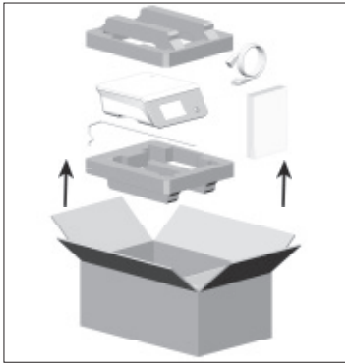
- > Det medisinske utstyret må benyttes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.
- > Det medisinske utstyret har ingen deler som kan repareres av brukeren.
- > Endringer eller reparasjoner må gjennomføres kun av en autorisert W&H-servicepartner (se side 68).
- > Rommets elektriske installasjon må stemme overens med bestemmelsene i standarden IEC 60364-7-710 ("Montering av elektriske anlegg i rom som benyttes til medisinske formål"), eller stemme overens med de gjeldende forskrifter i ditt land.
- > Ved uautorisert åpning av styringsenheten bortfaller garanti- og andre ansvarskrav.

Ufagmessig bruk, ulovlig montering, endring og reparasjon av det medisinske utstyret, ikke-overholdelse av våre instruksjoner eller bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, fritar oss fra enhver garantiytelse eller andre krav.



Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med det medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

2. Utpakking



Løft ut utstyret sammen med
styringsenheten.
Ta ut strømkabel,
stativ, universalholder,
bruksanvisning.

W&H-emballasjen er miljøvennlig og kan avfallsbehandles hos bransjerelaterte resirkuleringsforetak.
Vi anbefaler imidlertid at du tar vare på originalemballasjen.

3. Leveringsomfang

Styringsenhet		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 07721800	Universalholder		X	
REF 04005900	Stativ		X	
Landsspesifikk strøm kabel			X	

Ekstra utstyr i settet

REF 04363600	Sprayslangesett 2,2 m (6 pcs, enveis)
REF 3028100x	Motor EM-19 LC med elektriske kontakter og 1,8 m eller 3,5 m kabel
REF 30185000	Motor EM-19 uten elektrisk kontakt og med 1,8 m kabel
REF 30264000	Fotkontroll S-NW
REF 30285000	Fotkontroll S-N2
REF 07759700	CAN-dongle

4. Sikkerhetsinformasjon



- > Oppbevar det medisinske utstyret i romtemperatur i 24 timer før første igangsetting.
- > Før enhver bruk må det medisinske utstyret kontrolleres for skader og løse deler.
- > Ikke bruk det medisinske utstyret hvis det er skadet.
- > Kontroller den innstilte parameteren for hver ny oppstart.
- > Gjennomfør en testkjøring for hver bruk.
- > Ansvaret for bruken og at systemet tas ut av drift i tide ligger hos brukeren.
- > Sørg for at en operasjon trygt kan gjennomføres om det skulle oppstå en enhets- eller instrumentfeil.



Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i eksplosjonsfarlige områder.
Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i oksygenanrikede omgivelser.

Sikkerhetsinformasjon



- > Bruk kun originale W&H sikringer.
- > Berør aldri pasienten og de elektriske kontaktene på styringsenheten samtidig.
- > Pass på at datavirus ikke overføres via ekstern datautveksling (USB-pinne) på styringsenheten.



Tilkobling av USB-enhet med ekstern forsyning er ikke tillatt.



Bruk utvekslingsinnstillingene WS-75, WI-75 og SZ-75 (20:1) utelukkende med W&H-godkjente vinkelstykker. Bruk av andre vinkelstykker kan føre til avvik i det dreiemomentet som vises. Ansvar for bruk ligger ene og alene hos brukeren. Intet ansvar overtas.



Svikt i spenningsforsyningen

Ved svikt i spenningsforsyningen, frakobling av styringsenheten eller ved bytting mellom programmene, lagres de verdiene som er innstilt sist og aktiveres igjen etter tilkoblingen.

Systemsvikt

En total systemsvikt er ingen kritisk feil.

Sikkerhetsinformasjon



Strømkabel / strømbryter

- > Bruk bare den medfølgende strømkabelen.
- > Koble strømkabelen kun til en stikkontakt med jording.
- > Plasser styringsenheten slik at strømbryteren og stikkontakten alltid er lett tilgjengelige.



Frakoble styringsenheten fra strømmettet i farlige situasjoner!

- > Slå av styringsenheten med strømbryteren.
- > Trekk støpselet ut av stikkontakten!



Vær oppmerksom på krav til turtall og dreiemoment gitt av produsenten for holdeskruer og overbygg. Maskinell innsetting av disse holdeskruene medfører en overveiende risikofare som beskrevet av ovennevnte fakta.

Vær oppmerksom på at ved bruk eller innstilling av lavere turtall, er kjøring eller lav kjøring av det roterende instrumentet vanskeligere å gjenkjenne.



Vær oppmerksom på krav til turtall og dreiemoment gitt av produsenten med hensyn til instrumenter, implantater og osseodensifiseringsbor.

Sikkerhetsinformasjon



Risiko forbundet med elektromagnetiske felt

Funksjonaliteten til aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD), (f.eks. pacemakere, ICD), kan påvirkes av elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felt

Før bruk av det medisinske utstyret må du undersøke om pasienten bruker aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD) og informere om risikoen.



Følg instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen til fotkontrollen, elektromotoren og overføringsinstrumentet.

Sikkerhetsinformasjon



Det medisinske utstyret er konstruert for bruk sammen med fysiologisk saltvannsuppløsning.



- > Sørg alltid for korrekte driftsforhold og kjølemiddel.
- > Ha alltid tilstrekkelig og hensiktsmessig kjølemiddel klart og sørg for tilstrekkelig innsuging.
- > Benytt kun egnet kjølemiddel og vær oppmerksom på produsentens medisinske instruksjoner og informasjon.
- > Bruk kun sprøyteslangesett godkjent av W&H eller tilbehør godkjent av W&H.

Sprayslangesett

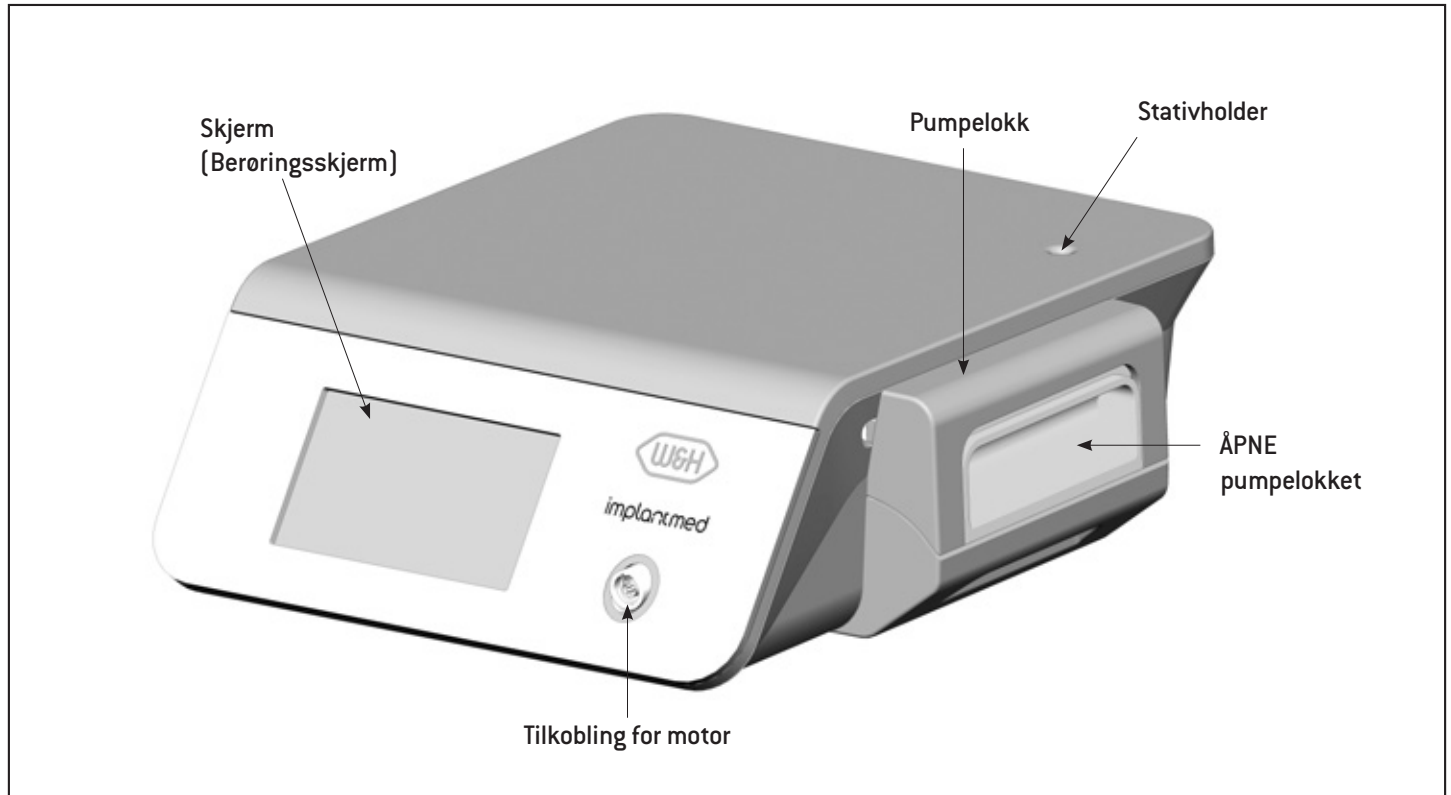


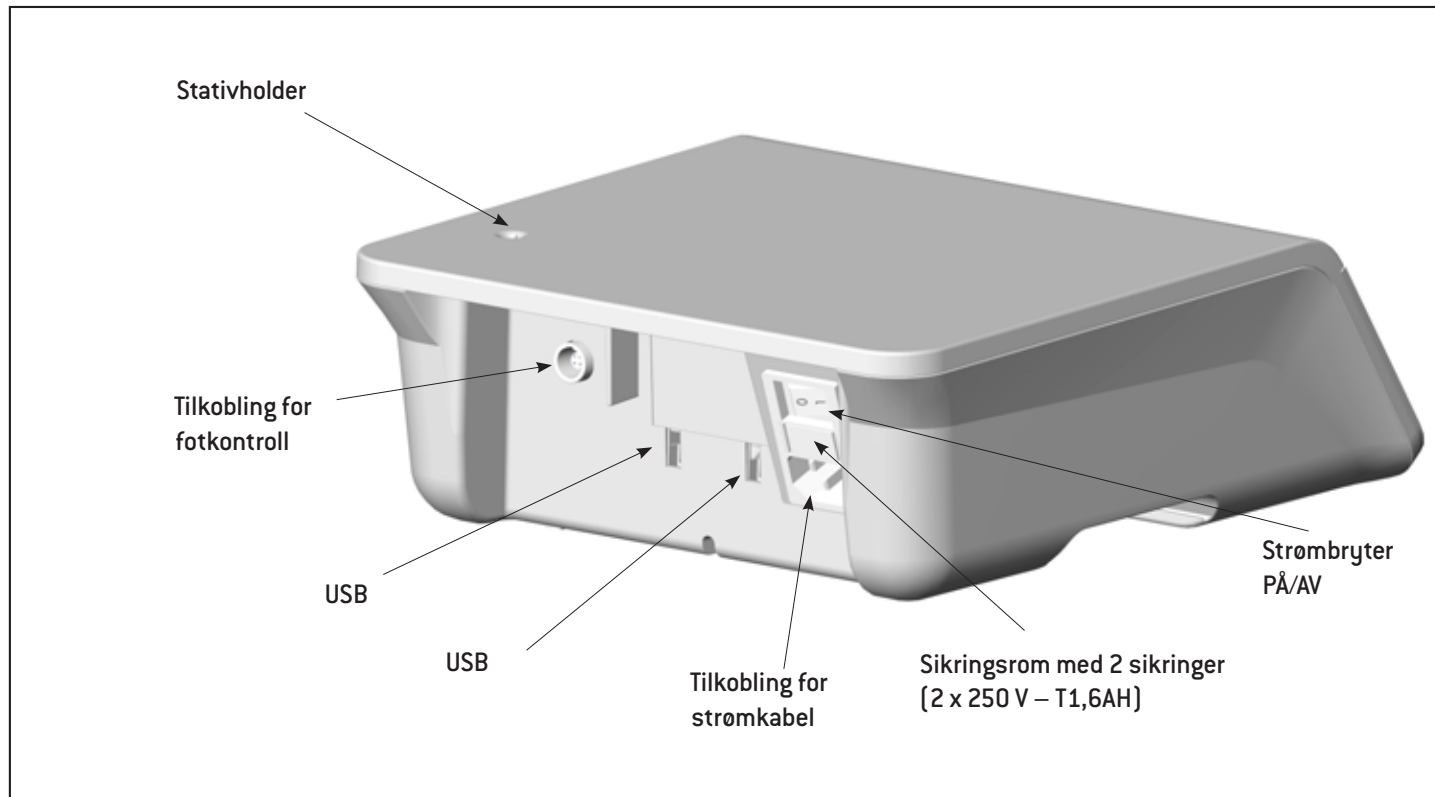
- > Vær oppmerksom på utløpsdatoen og bruk bare engangssprayslanger fra pakning som ikke er skadet.
- > Skift ut engangssprayslanger straks etter hver behandling.
- > Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

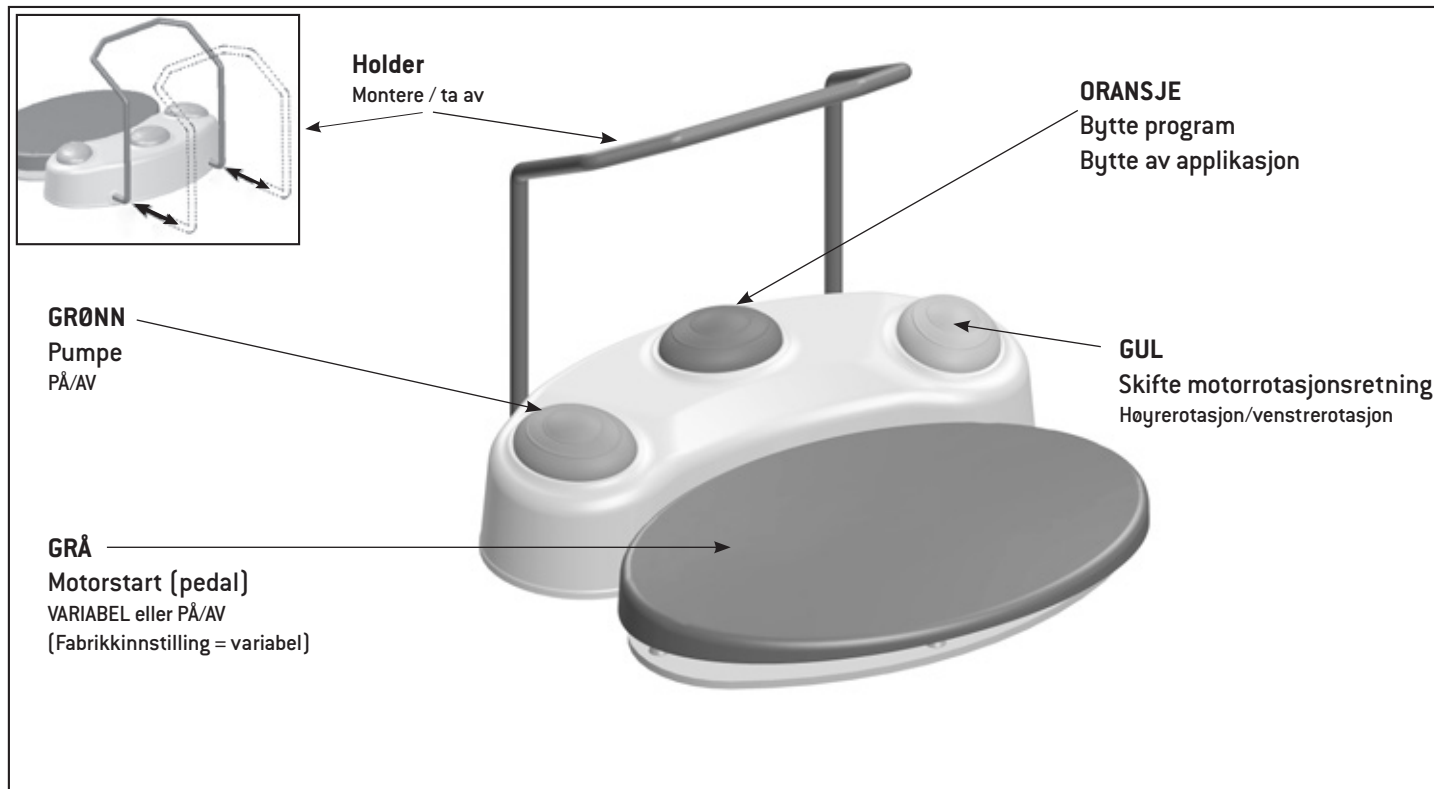
Hygiene og vedlikehold før førstegangs bruk



- > Rengjør og desinfiser styringsenheten, universalholderen og stativet.
- > Steriliser universalholderen.







ORANSJE

S-N2 / S-NW: Bytte program

Trykk på den ORANSJE tasten og bytt programmer i stigende rekkefølge. Ved hvert bytte av program settes motorrotasjonsretningen automatisk til høyrotasjon.



Ved bytting fra siste til første program utløses et lengre akustisk signal (fare for personskade).

GRØNN – pumpe PÅ/AV

Pumpen kan kun slås på når motoren er stanset og ved at den GRØNNE tasten er på- eller avslått.

GUL – skifte motorrotasjonsretning

Høyrotasjon/venstrerotasjon

Trykk på den GULE tasten og bytt fra høyrotasjon til venstrerotasjon. Ved valget hører du et lydssignal, og symbolet for "høyre-/venstrerotasjon" blinker. Før motoren starter i venstrerotasjon høres 3 varselsignaler.

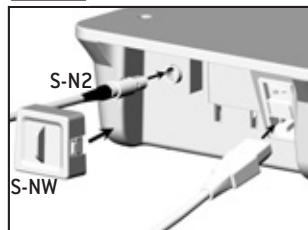
6. Igangsetting




Still det medisinske utstyret på en jevn, vannrett flate.



Påse at det medisinske utstyret til enhver tid kan kobles fra strømnettet.




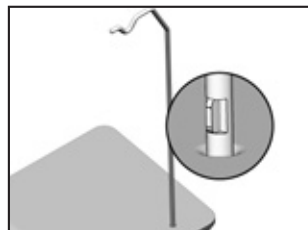
- 1** Sett inn nettkabelen og fotkontrollen.

 Vær oppmerksom på posisjonen!




- 2** Sett inn motorkabelen.

 Vær oppmerksom på posisjonen!

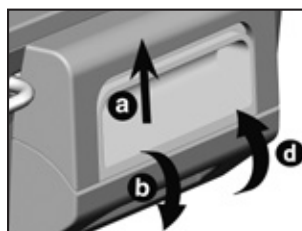


- 3** Sett inn stativet.

 Vær oppmerksom på posisjonen!
(Maksimal bærekraft 1,5 kg)

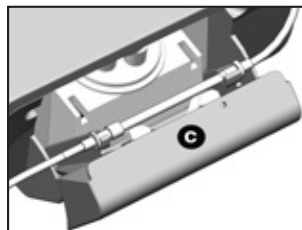


- 4** Hekt på og fest universalholderen.

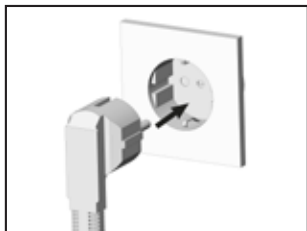


- 5** Legg inn sprayslangen

- > Åpne pumpelokket (a,b).
- > Legg inn sprayslangen (c).
- > Lukk pumpelokket (d).



Igangsetting

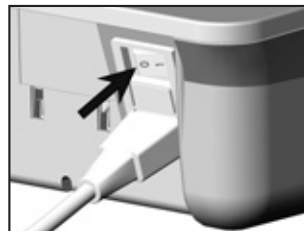


Slå på styringsenheten

- 1 Koble strømkabelen kun til en stikkontakt med jording.



- 2 Slå på styringsenheten med strømbryteren.



Slå av styringsenheten

- 1 Slå av styringsenheten med strømbryteren.



- 2 Trekk støpselet ut av stikkontakten.



Betjen berøringsskjermen bare med fingeren.

Betjening av berøringsskjermen med harde gjenstander kan ripe opp eller skade overflaten.

Konfigurasjon av styringsenheten

Slå på styringsenheten og følg anvisningene til installasjonsveiviseren.

Installasjonsveiviseren leder deg gjennom de ulike installasjonstrinnene opp til hovedmenyen:

> **Valg av språk**

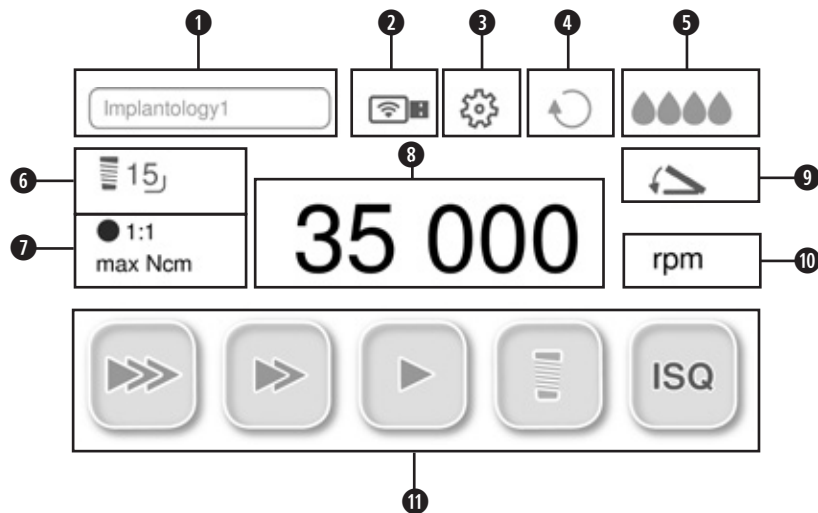
> **Konfigurasjon av det medisinske utstyret:**

Tilpass: Opprette bruker

Starte: Fabrikkinstillinger

8. Betjening styringsenhet

Hovedmeny



1	Mine favoritter	7	Innstille program
2	Dokumentasjon / Wi-Fi-tilkobling (pairing)	8	Innstille turtall/dreiemoment
3	Oppsett	9	Fotkontroll
4	Høyreotasjon/venstrerotasjon	10	Arbeidsskjerm-modus
5	Innstille kjølemiddelmengde	11	Programmer
6	Tannstilling		

Betjening styringsenhet

Mine favoritter



Velge borprotokoll

En aktiv borprotokoll kan ikke slettes



Redigere

- > Endre fabrikkinnstilling av borprotokollgrupper
- > Opprette ekstra borprotokoll.



Kopiere



Gi nytt navn



Aktivere



Slette

Betjening styringsenhet

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Innstille program



Uttevslingsforhold

rpm Turtall

Nøyaktigheten av det innstilte turtallet når dette er på 40 000 rpm, ligger på $\pm 10\%$.

Ncm Dreiemoment

Innstillingsområde 5 – 80 Ncm bare ved WI-75 og WS-75

Innstillingsområde 5 – 70 Ncm bare ved SZ-75

Ved oppnåelse av det enkelte dreiemomentet i høyre- og venstrerotasjon kobles motoren automatisk av.

For W&H-vinkelstykkene WI-75, WS-75 og SZ-75 ligger nøyaktigheten på det innstilte dreiemomentet, ved et dreiemoment på 20 – 50 Ncm, på $\pm 10\%$. Større avvik er mulige med andre vinkelstykker.



Dokumentasjon

DOKU vises først når dokumentasjonen har startet.

rpm
(Ncm)

Arbeidsskjerm-modus



Stolper

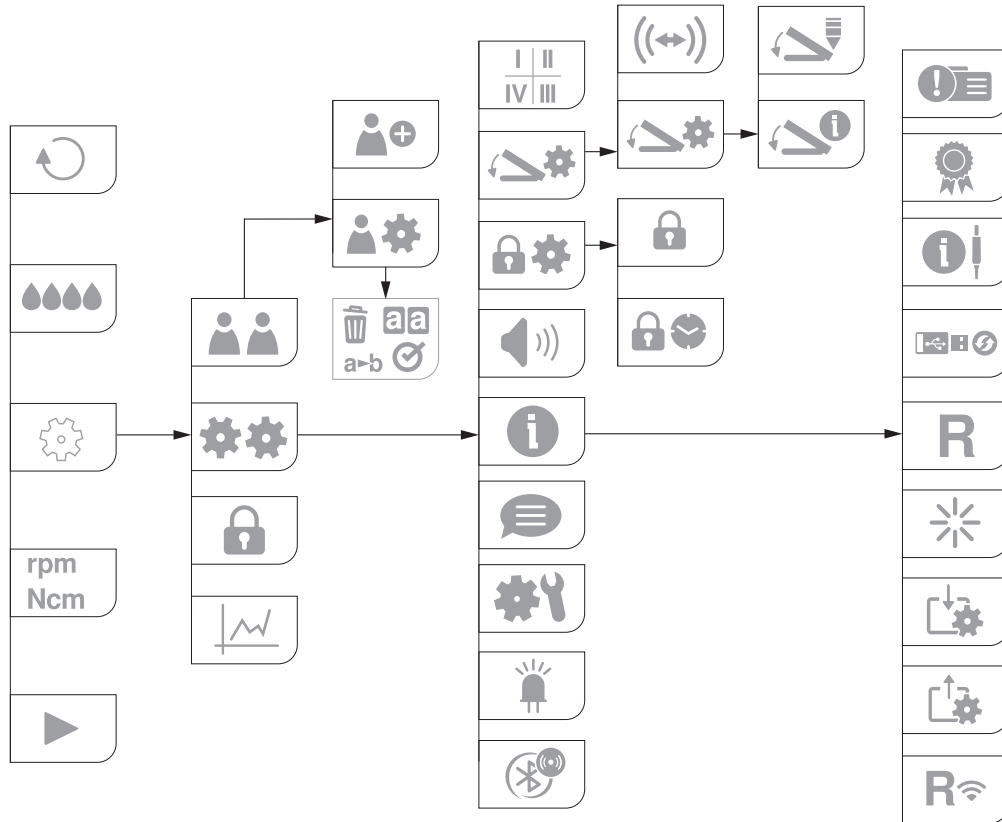


Prosent



100 Absolutt

Betjening styringsenhet


Menyen navigering



Betjening styringsenhet

 **Bruker**
 En aktiv bruker kan ikke slettes.

 **Skrive inn bruker**

 **Innstille bruker**
Brukerinnstillinger: kopier, gi nytt navn, aktiver, slett.

 **Fotkontroll**

 **Kobling (pairing) – S-NW**

 **Variabel**

 **PÅ/AV**

 **System**

 **Dreiemomentkurve**

 **Innstille skjermlås**
Aktivere/deaktivere skjermlås

 **Skjermlås**

 **Intervall**
Intervall: Velge tid

 **LED**
Aktivere/deaktivere LED

 **Fade-out-tid**
Velg tid

 **Lyd**
Aktiver/deaktiver

 **Språk**
Velg språk

Betjening styringsenhet



Systemsjekk

Testkjøring



Tannskjema

Velge tannskjema: FDI / UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale = Internasjonalt tannskjema)

1–32

UNS (Universal Numbering System = Amerikansk tannskjema)



Bytte mellom valgte tannposisjoner (grønn)



Valgt tannposisjon (svart)



Ny posisjon



Ny doku



Avslutte doku



Wi-Fi-dongle



Systeminfo



Service



Lisenser

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modulinfo



Osstell



Brukergrensesnitt



Motorkontroll

Betjening styringsenhet

 Fotkontroll

 Oppdatere programvare

R  Tilbakestill Wi-Fi-kobling

R Tilbakestill
Gjenopprette fabrikkinnstillinger

 **Starte på nytt**
Styringsenheten starter automatisk på nytt

 Importere brukerdata

 Eksportere brukerdata

 Beacon

 Beacon-kobling (pairing)

Betjening styringsenhet



Innstilling valgt



Favoritt valgt



svart = informasjon
grønn = informasjon med valgmuligheter



rød = feilmelding, videre arbeid ikke mulig
oransje = feilmelding, videre arbeid mulig



rød = skifte batteri



Fotkontroll S-NW



Fotkontroll S-N2



Borfunksjon



Borfunksjon



Borfunksjon



Gjengeskjæringsfunksjon



Innsetting implantat



Måling av implantat-stabiliseringskvotient



Dreiemomentindikator for funksjonen
(venstregang)

Trådkutterfunksjon (splintkutterfunksjon)



Ved å betjene pedalen (grå) på fotkontrollen, blir trådkutteren strammet til det innstilte dreiemomentet. Når det innstilte dreiemomentet er nådd, bytter styringsenheten automatisk til venstrerotasjon. Ved å slippe og deretter betjene pedalen bytter styringsenheten til høyrerotasjon.



Hvis trådkutterfunksjonen roterer til venstre, kan styringsenheten også starte med maksimalt dreiemoment.

Dreiemomentindikator for funksjonen (venstregang)



Når funksjonen er aktivert, avgis 3 signaltone. Funksjonen starter som standard i venstregang. Når det innstilte dreiemomentet er nådd, avgis en signaltone, og LED-lampen på vinkelstykket blinker. Det maksimalt innstillbare dreiemomentet varierer avhengig av valgt turtall.



Dokumentasjon av borprotokoller, dreiemomentkurver og ISQ-verdier er kun mulig med gjengeskjæringsfunksjonen, implantatinnsetting eller ISQ-måling.

Dokumentasjonen må aktiveres eller deaktiveres for hvert program.

En USB-pinne må være satt inn for lagring av dokumentasjon.



> Fjern aldri USB-pinnen mens motoren kjører.

> Fjern aldri USB-pinnen under ISQ-målingen.

Registrere dokumentasjon

> Sette inn USB-pinne



Ikon vises

> Skrive inn ID

> Skrive inn dato

> Velge tannkvadrant


> Velge tann

> Bekrefte valget



Dokumentasjonen begynner med motorstart.

Videre dokumentasjon

-  > Legge til ny posisjon
- > Starte ny doku
- > Avslutte doku



Etter at motoren er stanset vises en grafikk som automatisk lagres på USB-pinnen.

Behandle dokumentasjonen

På USB-pinnen lagres en tekstfil (csv) og en PDF.

Tekstfilen kan åpnes for behandling i Microsoft® Excel®*.

PDF kan åpnes i Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® er et registrert varemerke for Microsoft® Corporation i USA og/eller andre land.

** Adobe® Reader® er et registrert varemerke for Adobe Systems Incorporated i USA og andre land.



Følg anvisningene og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen til ioDent[®]-plattformen.

Kontroller dataoverføringen mellom ioDent[®]-plattformen og det medisinske utstyret.



> Kontroller at de dataene som overføres, er fullstendige og riktige.

Opprette tilkobling til ioDent[®]-plattformen

- > Sett inn ioDent[®]-Wi-Fi-donglen
- > Tilkobling opprettes



Ikon vises

Grønt ikon: Dokumentasjon aktiv

Grått ikon: Tilkoblet

Gult ikon: Tilkoblingsproblem



Etter at motoren er stanset, vises det grafikk som lagres automatisk på ioDent[®]-plattformen.



Når det medisinske utstyret kobles til et datanett eller hvis det gjøres endringer i datanettet, kan det oppstå hittil ukjente risikoer for pasienter, brukere og tredjeparter. Den som drifter datanettet, er ansvarlig for å identifisere, analysere, vurdere og kontrollere disse risikoene. Endringer i datanettet omfatter endringer i datanettets konfigurasjon, tilkobling av ytterligere enheter til datanettet, frakobling av enheter fra datanettet samt oppdateringer og oppgraderinger av enheter som har vært koblet til datanettet.

	Ikke tilkoblet enhet	Tilkoblet enhet
Enhetens IP-adresse	192.168.10.1	192.168.10.x (fra gateway DHCP-server)
Enhetens kommunikasjonsgrensesnitt	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Enhetens delnett	255.255.255.0	255.255.255.0
Enhetens vertsnavn	Implantmed	Implantmed
Gateway-IP	192.168.10.x	192.168.10.1

Nettverksnivåer/-protokoller som anvendes		
Applikasjon	Applikasjonsnivå	https
Transport	Transportlag	SSL/TLS TCP
	Nettverksnivå	IPv4
	Datalinklag	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Følg anvisningene og sikkerhetsinformasjonen i Beacon-bruksanvisningen.

Opprette tilkobling til Beacon

- > Sett inn Osstell-donglen.

Beacon-kobling (standard)

- > Kun mulig i ISQ-programmet.
- > Hver Beacon kobler seg automatisk opp til det medisinske utstyret.

Beacon-kobling (pairing) med serienummer



- > Legg inn serienummeret i systeminnstillingene.
- > Det er kun Beacon med angitt serienummer som kan kobles opp til det medisinske utstyret.

Slette Beacon-kobling

- > Du sletter det lagrede serienummeret ved å legge inn 0.





9. Feilmeldinger









Feilmeldingen slettes ved å trykke på eller slippe pedalen (grå) på fotkontrollen.

Ikon	Feilbeskrivelse	Tiltak
	ADVARSEL FOTKONTROLL	<ul style="list-style-type: none">> Kontroller pluggforbindelsen til fotkontrollen> Kontroller pluggforbindelsen til donglen
	ADVARSEL MOTOR	<ul style="list-style-type: none">> Kontroller pluggforbindelsen til motoren> La motoren avkjøles i minst 20 minutter
	ADVARSEL LAGRINGSENHET <ul style="list-style-type: none">> Tilstrekkelig plass er ikke tilgjengelig> Ukjent filsystem> Skrivebeskyttelsen er aktiv> Ukjent lagringsenhet	<ul style="list-style-type: none">> Sett inn USB-pinne med tilstrekkelig lagringsplass
	ADVARSEL OVEROPPHETING	<ul style="list-style-type: none">> Slå av styringsenheten> La styringsenheten avkjøles i minst 10 minutter> Slå på styringsenheten

Feilmeldinger

Ikon	Feilbeskrivelse	Tiltak
	ADVARSEL TIDSOVERSKRIDELSE	<ul style="list-style-type: none"> > Slipp pedalen (grå) på fotkontrollen > La motoren avkjøles i minst 20 minutter
	SYSTEMFEIL	<ul style="list-style-type: none"> > Slå av styringsenheten og slå den på igjen <p> I tilfelle feilmeldingen oppstår på nytt, kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.</p>
	SYSTEMET ER IKKE PARET	<ul style="list-style-type: none"> > Systemet er ikke parett med gateway. > Vennligst vent, og kontakt en autorisert servicepartner dersom det skjer gjentatte ganger.
	ADVARSEL OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Ta av ISQ-modulen, sett den på igjen eller > Sett inn målesonden > Fjern målesonden fra en kilde til elektromagnetisk interferens <ul style="list-style-type: none"> > Hold avstanden mellom målesonden og SmartPeg (3 til 5 mm) eller > Slå av styringsenheten og slå den på igjen
	ADVARSEL tilkobling WI-FI	<ul style="list-style-type: none"> > Trykk på symbolet for ioDent®-Wi-Fi-dongle > Prøv å opprette en ny tilkobling til Wi-Fi-gatewayen.

Feilmeldinger

Ikon	Feilbeskrivelse	Tiltak
	ADVARSEL tilkobling	<ul style="list-style-type: none"> > Trykk på symbolet for ioDent®-Wi-Fi-dongle > Prøv å opprette en ny tilkobling til ioDent®-plattformen.
	ADVARSEL DATAMOTTAK	<ul style="list-style-type: none"> > Start dataoverføring på ioDent®-plattformen på nytt.
	ADVARSEL TIDSSYNKRONISERING	<ul style="list-style-type: none"> > Start gatewayen på nytt > Sett inn ioDent®-Wi-Fi-donglen på nytt
	ADVARSEL SYSTEMOVERVÅKNING	<ul style="list-style-type: none"> > Slipp opp pedalen til fotkontrollen og trå den inn igjen. > Dersom denne feilen oppstår på nytt, starter du utstyret på nytt.
	ADVARSEL DOKUMENTERING IMPLANTAT	<ul style="list-style-type: none"> > Maksimalt antall implantater (8) til den aktive dokumentasjonen er nådd.
	ADVARSEL DOKUMENTERING AKTIV	<ul style="list-style-type: none"> > Avslutt den pågående dokumenteringen på utstyret før du starter en ny.
	ADVARSEL OPPDATERING AV PROGRAMVARE MISLYKTES	<ul style="list-style-type: none"> > Kontroller oppdateringsdataene og kopier dataene over på USB-pinnen igjen. > Koble til USB-pinnen på nytt. Start oppdateringen på nytt.

- > Hvis den beskrevne feilen ikke kan rettes opp, er det nødvendig med en sjekk av en autorisert W&H-servicepartner.
- > Ved total systemsvikt, slå styringsenheten av og på igjen.



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, retningslinjer, standarder og forskrifter for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



Bruk verneantrekk, vernebriller, beskyttelsesmaske og hansker.



Bruk bare oljefri, filtrert trykkluft med maksimalt arbeidstrykk på 3 bar til manuell tørking.



Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel

- > Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.
- > Bruk kun vaskemidler som er beregnet på rengjøring og/eller desinfeksjon av medisinsk utstyr av metall eller plast.
- > Konsentrasjonen og eksponeringstiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet, må følges nøye.
- > Bruk desinfeksjonsmidler som er testet og godkjent av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Forening for anvendt hygiene), fra Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Det østerrikske selskap for hygiene, mikrobiologi og forebyggende medisin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Hvis de angitte rengjørings- og desinfeksjonsmidlene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å vurdere fremgangsmåten.



Det medisinske utstyrets varighet og funksjonsdyktighet bestemmes i stor grad av mekaniske spenninger under bruken samt kjemisk påvirkning ved den gjentatte bruken.

Send slitt eller skadd medisinsk utstyr og/eller medisinsk utstyr med endringer i materialet til en autorisert W&H-servicepartner.



Sykluser med gjentatt bruk

For universalholderen fra W&H anbefaler vi at det gjennomføres en vanlig service etter 250 sykluser med gjentatt bruk.



- > Rengjør det medisinske utstyret straks etter hver behandling.
- > Tørk helt av styringsenheten, universalholderen og stativet med desinfeksjonsmiddel.



Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes i forbehandlingen, kun er til personlig beskyttelse og ikke kan erstatte desinfeksjonstrinnet etter rengjøringen.

Universalholder / stativ



Legg ikke universalholderen og stativet i desinfeksjonsløsning eller ultralydbad!

Universalholder / stativ

- > Rengjør universalholderen og stativet under rennende drikkevann (< 35 °C / < 95 °F).
- > Alle innvendige og utvendige flater må skylles og børstes.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

Styringsenhet





Styringsenheten og fotkontrollen må ikke dyppes i eller rengjøres under rennende vann.



At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet til effektiv manuell rengjøring, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av springvann < 35 °C med servietter av typen "WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styringsenhet / universalholder / stativ

-  W&H anbefaler å tørke av med desinfeksjonsmiddel.
-  Den grunnleggende egnetheten til styringsenheten, universalholder og stativ med hensyn til effektiv manuell desinfeksjon ble verifisert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmiddelet "mikrozyd® AF wipes" (fra Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og "CaviWipes™" (fra Metrex).

Universalholder / stativ



W&H anbefaler maskinell rengjøring og desinfeksjon ved hjelp av et rengjørings- og desinfeksjonsutstyr (RDG). Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og desinfeksjonsutstyr, rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.



Styringsenheten er ikke godkjent for maskinell rengjøring og desinfeksjon.



Bevis på den grunnleggende egnetheten av universalholderen og stativet for en effektiv maskinell desinfeksjon, ble utført av et uavhengig testlaboratorium ved hjelp av rengjørings- og desinfeksjonsutstyret "Miele PG 8582 CD" (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengjøringsmiddelet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) i henhold til standarden ISO 15883.

- > Rengjøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfeksjon ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Universalholder / stativ



- > Kontroller at universalholderen og stativet er helt tørre innvendig og utvendig etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Fjern eventuelle væskerester med trykkluft.

Kontroll – universalholder / stativ



- > Kontroller at universalholderen og stativet ikke er skadet, har synlige smussrester og overflateendringer etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Klargjør den skitne universalholderen og stativet på nytt.
- > Steriliser universalholderen etter rengjøring og desinfeksjon.

Universalholder



Pakk universalholderen i steriliseringsemballasjen etter følgende krav:

- > Steriliseringsemballasjen må oppfylle de gjeldende standarder med hensyn til kvalitet og bruk og være egnet for steriliseringsmetodene.
- > Steriliseringsemballasjen må være stor nok til enhetene som skal steriliseres.
- > Den samlede steriliseringsemballasjen må ikke settes under trykk.

Universalholder




W&H anbefaler sterilisering iht. EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg produsentens informasjoner, instruksjoner og advarsler om dampsterilisering.
- > Det valgte programmet må egne seg for universalholderen.

Anbefalte steriliseringsmetoder

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

 At universalholderen er grunnleggende egnet til effektiv sterilisering, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av 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“ (type S):	134 °C (273 °F) – 3 minutter*, 132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**
“Gravity-displacement cycle“ (type N):	121 °C (250 °F) – 30 minutter**

Tørketider:

“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

Universalholder



- > Oppbevar de sterile enhetene støvfritt og tørt.
- > Holdbarheten av de steriliserte enhetene avhenger av oppbevaringsforholdene og type emballasje.

11. Service



Gjentatt kontroll

En periodisk kontroll av funksjonen og sikkerheten til det medisinske utstyret er nødvendig og må gjennomføres minst en gang hvert tredje år, hvis ikke regelverket har fastlagt kortere avstander mellom kontrollene.

Den periodiske kontrollen omfatter hele det medisinske utstyret og må kun gjennomføres av en autorisert servicepartner.

Service

Reparasjon og tilbakesending

I tilfelle funksjonssvikt, kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.

Reparasjoner og vedlikehold må gjennomføres kun av en autorisert W&H-servicepartner.



Sorg for at det medisinske utstyret har kjørt gjennom hele prosessen for gjentatt bruk før det sendes tilbake.



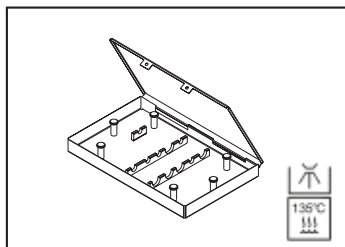
Bruk alltid original-emballasjen ved tilbakesending!

12. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H



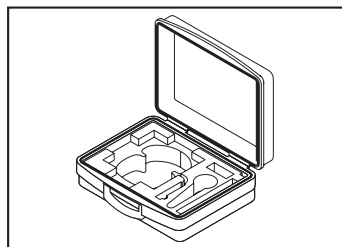
Bruk kun originale W&H-tilbehør og reservedeler eller tilbehør som er godkjent av W&H.

Kjøpes hos: W&H Partner (lenke: <https://www.wh.com>)



04013500

Kassett



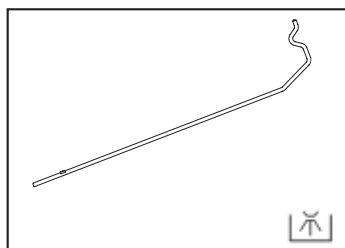
07962790

Transportkoffert



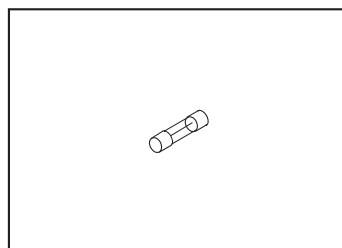
07721800

Universalholder



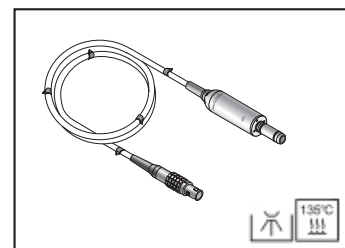
04005900

Stativ



06352200

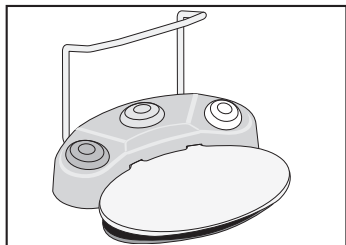
Sikring (250 V - T1,6AH)



3028100x

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

Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H

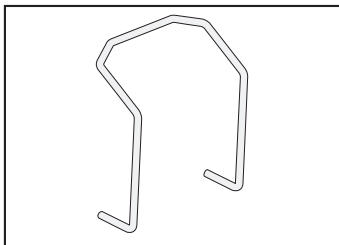


30285000

Fotkontroll S-N2

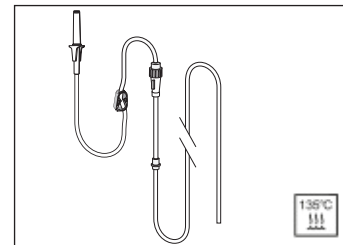
30264000

Fotkontroll S-NW



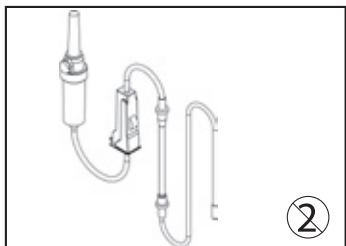
04653500

Holder for fotkontroll



04719400

Sprayslangesett 2,2 m

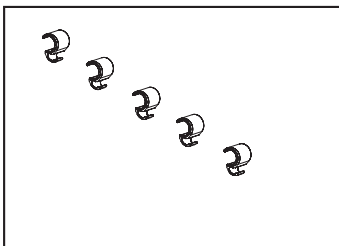


04363600

Sprayslangesett 2,2 m (6 stk)

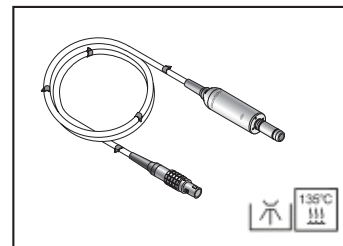
04364100

Sprayslangesett 3,8 m (6 stk)



06290600

Slangemaljer (5 stk)



30185000

Motor EM-19 uten
elektrisk kontakt
og 1,8 m kabel

Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H



08026120

ioDent®-Wi-Fi-dongle



08026150

ioDent®-gateway mini

Skann QR-koden for å finne tilbehør, forbruksmateriell og reservedeler til det medisinske utstyret.



13. Tekniske data

Styringsenhet	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Nettspenning:	230 V	120 V	100 V
Tillatt spenningsvingning:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Merkestrøm:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Maksimalt strømforbruk:	170 VA		140 VA
Frekvens:	50 – 60 Hz		
Nettsikring (2 stk):	250 V – T1,6AH		
Maksimal avgitt effekt:	80 W		
Maksimalt dreiemoment på motoren:	6,2 Ncm		
Turtallsområde på motor i merkespenningsområdet:	200 – 40 000 min ⁻¹		
Kjølemiddelstrømningshastighet på 100 %:	minst 90 ml/min		
Mål i mm (høyde x bredde x dybde):	100 x 262 x 291		
Vekt i kg:	3,5		

Miljøbetingelser

Temperatur ved lagring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfuktighet ved lagring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under drift:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfuktighet under drift:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Tekniske data

Klassifisering iht. paragraf 6 i den generelle fastleggelsen for sikkerheten til medisinsk, elektrisk utstyr (ME) i henhold til IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-utstyr i verneklasse II (Jordkontakt brukes bare som funksjonell jordforbindelse!)



Det medisinske utstyret er klassifisert som utstyr uten beskyttelse mot vanninntrengning (IPX0).

Forurensningsgrad:	2
Overspenningskategori:	II
Brukshøyde:	inntil maksimalt 3 000 m.o.h

14. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2



Driftsomgivelser og EMC-advarsler

Dette medisinske utstyret er ikke koblet til en pasient og har ikke livsoppretholdende funksjon. Det er beregnet på bruk både i private hjem og medisinske omgivelser, bortsett fra i rom/områder der det er EM-støy med høy intensitet. Kunden og/eller brukeren må forsikre seg om at det medisinske utstyret settes opp og brukes i omgivelser som er i henhold til produsentens anvisninger Dette medisinske utstyret bruker HF-energi kun til apparatinterne funksjoner. Derfor er HF-interferensen svært liten, og det er usannsynlig at annet elektronisk utstyr i nærheten vil forstyrres.


Det trengs ingen spesielle forholdsregler for å ivareta den grunnleggende sikkerheten og de viktigste karakteristikkene til dette medisinske utstyret.





Karakteristikker


Dette medisinske utstyret har ingen kritiske funksjoner og har derfor ingen vesentlige karakteristikker.

Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2

 **HF-kommunikasjonsutstyr**
Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (kommunikasjonsradioer inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn minst 30 cm (12 tommer) på avstand fra alle deler av det medisinske utstyret. Dersom dette ikke følges, kan det medisinske utstyret få redusert ytelse.

 W&H garanterer at apparatet stemmer overens med EMC-kravene, men kun når man bruker originalt W&H-tilbehør og -reservedeler. Bruk av annet tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, kan føre til en økning av elektromagnetiske forstyrrelser eller til en redusert stabilitet mot elektromagnetiske forstyrrelser.

 Det medisinske utstyret bør ikke brukes rett ved siden av eller stablet oppå/under andre apparater fordi dette kan føre til driftsfeil. Dersom det likevel er nødvendig å plassere det medisinske utstyret på denne måten, må man følge med på det medisinske utstyret og de andre apparatene for å forvise seg om at de fungerer forskriftsmessig.

 Det medisinske utstyret er ikke beregnet på bruk i nærheten av kirurgisk HF-utstyr.

Resultatene fra de elektromagnetiske testene

Krav	Klasse/testnivå*	
Elektromagnetisk interferens		
Støyspenning på strømtilkoblingen (ledningsførte forstyrrelser) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Elektromagnetiske forstyrrelser (utstrålt støy) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Emisjon av oversvingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner og flimrer IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetisk immunitet		
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luftutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt rett i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr 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
Raske elektriske transienter/bursts IEC/EN 61000-4-4	Forsyningskoblinger: ±2 kV Signal- og styringstilkoblinger: ±1 kV	
Støtspenninger (surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV L – PE ±2 kV N – PE	
Ledningsført støy, induisert ved høyfrekvente felt IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradio-frekvensbånd	
Magnetfelt med energitekniske frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner IEC/EN 61000-4-11	0 % For 1/2 syklus i 45° trinn fra 0°–315° 0 % For 1 syklus 70% For 25/30 sykluser 0 % For 250/300 sykluser	
Magnetfelt i nærområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Det er ingen avvik eller unntak til IEC/EN 60601-1-2.

15. Avfallsbehandling



Ved behandling av avfall, sørg for at delene ikke er kontaminerte.



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

- > Medisinsk utstyr
- > Brukt elektrisk utstyr
- > Emballasje

W&H-opplæringssertifikat

for brukeren

Brukeren er blitt instruert i samsvar med lovens bestemmelser (forskrift om medisinsk utstyr, lov om medisinsk utstyr) i riktig håndtering av det medisinske utstyret. Det er henvist utførlig især til kapitlene Sikkerhetsinformasjon, Igangsetting, Betjening, Hygiene og vedlikehold samt Service (kontroller som gjentas regelmessig).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Produsent med adresse	
Distributør med adresse	

Brukerens navn	Fødselsdato og/eller personnummer
Klinikk / praksis / avdeling med adresse	
Brukerens signatur	
Underskriften bekrefter opplæring i riktig håndtering av det medisinske utstyret og at innholdet er forstått.	

Instruktørens navn	Dato for instruksjonen
Instruktørens adresse	
Instruktørens signatur	



W&H-opplæringssertifikat

for instruktøren

Brukeren er blitt instruert i samsvar med lovens bestemmelser (forskrift om medisinsk utstyr, lov om medisinsk utstyr) i riktig håndtering av det medisinske utstyret. Det er henvist utførlig især til kapitlene Sikkerhetsinformasjon, Igangsetting, Betjening, Hygiene og vedlikehold samt Service (kontroller som gjentas regelmessig).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Produsent med adresse	
Distributør med adresse	



Brukerens navn	Fødselsdato og/eller personnummer
Klinikk / praksis / avdeling med adresse	
Brukerens signatur	
Underskriften bekrefter opplæring i riktig håndtering av det medisinske utstyret og at innholdet er forstått.	



Instruktørens navn	Dato for instruksjonen
Instruktørens adresse	
Instruktørens signatur	

Garantierklæring

Dette medisinske utstyret fra W&H ble produsert med største grundighet av høyt kvalifiserte fagfolk. Varierte tester og kontroller garanterer feilfri funksjon. Vær oppmerksom på at garantikrav kun er gyldige hvis man overholder alle instruksjoner i vedlagte bruksanvisning.

W&H yter som produsent en garantitid på 24 måneder fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil. Tilbehør og forbruksmateriell er unntatt fra garantien.

Vi tar intet ansvar for skader som har oppstått ved urettmessig behandling, eller ved reparasjoner utført av parter som ikke er bemyndiget av W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandøren eller til en autorisert W&H-servicepartner, med vedlagt kjøpskvittering. Fremlegging av krav om en garantiytelse forlenger verken varigheten av garantien eller en mulig garantiytelse.

24 måneders garanti

Autoriserte W&H-servicepartnere

Du finner W&H på Internett under <http://wh.com>

Under menyelementet "Service" finner du nærmeste autoriserte W&H-servicepartner.

Eller skann 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 AN0
Rev. 010 / 29.10.2025
Med forbehold om endringer